

A Resolução 196/96 e o sistema brasileiro de revisão ética de pesquisas envolvendo seres humanos

Adriana Silva Barbosa
Rita Narriman Silva de Oliveira Boery
Eduardo Nagib Boery
Douglas Leonardo Gomes Filho
Edite Lago da Silva Sena
Alaíde Alves da Silva Oliveira

Resumo O objetivo deste artigo é analisar a Resolução 196/96 desde os aspectos históricos à sua importância, repercussões e críticas. Este estudo foi elaborado mediante levantamento bibliográfico de artigos disponibilizados pela Biblioteca Virtual em Saúde, pelo *Scientific Electronic Library* (SciELO) e pelo Portal de Periódicos Capes. Na análise realizada foi possível perceber que ainda há muitos desafios a serem vencidos pelo Sistema CEP/Conep no que concerne à aplicação da Resolução 196/96 e ao funcionamento dos CEP. Notou-se também que esta resolução e os CEP desenvolvem papel fundamental no controle social ao garantir o respeito e proteção aos sujeitos das pesquisas.

Palavras-chave: Ética em pesquisa. Comissão de ética. Revisão ética. Bioética. Ética.



Adriana Silva Barbosa

Bióloga, especialista em Metodologia do Ensino Superior pelas Faculdades Integradas de Jequié (FIJ), mestre em Enfermagem e Saúde pela Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia (Uesb), analista universitária da UESB, secretária do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Uesb, Jequié, Bahia, Brasil

A ciência moderna surgiu com a revolução científica que se consolidou no século XVII, afetando os métodos de investigação e os objetivos estabelecidos pelos cientistas. Nesse contexto, a ciência passa a ser vista como um conhecimento produzido pela razão humana em contato com a natureza, por meio da observação e experimentação. O paradigma científico surge devido à necessidade de colocar a natureza a serviço de novo projeto humano de transformação político-social¹.

Apesar disso e do poder então delegado à ciência, não existiam até o início do século XX normas éticas que regulamentassem as pesquisas envolvendo seres vivos e, principalmente, os seres humanos. Este aspecto e a errônea interpretação de algumas teorias científicas – a exemplo da teoria da evolução das espécies, de Darwin, e a teoria dos caracteres hereditários, de Mendel – favoreceram o desenvolvimento e a sustentação de teorias eugênicas. Essa conjuntura cientí-



Rita Narriman Silva de Oliveira Boery

Enfermeira, professora titular do Departamento de Saúde da Uesb, doutora em Enfermagem pela Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), professora do programa de pós-graduação (mestrado) em Enfermagem e Saúde, membro suplente do CEP/Uesb, Jequié, Bahia, Brasil



Eduardo Nagib Boery

Enfermeiro, doutor em Enfermagem pela Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), professor titular do programa de pós-graduação em Enfermagem e Saúde da Uesb, diretor científico da Fapesb, Jequié, Bahia, Brasil



Douglas Leonardo Gomes Filho

Filósofo, odontólogo, mestre em Odontologia Social pela Universidade Federal Fluminense (UFF), professor assistente do Departamento de Saúde da Uesb, Jequié, Bahia, Brasil

fica e o contexto histórico da Segunda Guerra Mundial propiciaram, neste período, a realização de uma série de experimentos que comprometeram a saúde física, mental e psicológica de muitas pessoas consideradas etnicamente inferiores ².

Durante a Segunda Guerra Mundial foram realizados experimentos tais como exposição de pessoas a situações que simulavam diferentes condições atmosféricas, colocação de pessoas em tanques de congelamento, geração e infecção de ferimentos em diferentes partes do corpo de prisioneiros de guerra para estudar a cicatrização e estudos com gêmeos para investigar a contribuição genética no desenvolvimento de características normais e patológicas. Esses e outros estudos foram realizados sem o consentimento dos sujeitos da pesquisa e provocaram danos físicos, mentais, psicológicos e até a morte de milhares de pessoas, culminando, ao final da guerra, com o estabelecimento do Tribunal de Nüremberg, que julgou alguns dos criminosos de guerra e elaborou o *Código de Nüremberg* ³, as primeiras normas éticas internacionais para pesquisas envolvendo seres humanos ^{2,4}. De acordo com Sass ⁵, Vollmann e Winau ⁶ e Jonsen ⁷, a primeira norma ética assumida por um Estado moderno foi o *Regulations on New Therapy and Experimentation*, publicado em 1931 pelo governo alemão (dois anos antes de Hitler tornar-se chanceler). Segundo Jonsen ⁷, este documento estabelecia a necessidade de claras diretrizes técnicas e éticas em medicina, consentimento informado, análise dos riscos e benefícios, justificativa para o estudo de populações vulneráveis, dentre outros aspectos relacionados à ética em pesquisa.

Se essas primeiras normas sobre ética em pesquisas surgiram apenas em meados do século XX, após a Segunda Guerra Mundial, no Brasil as pesquisas envolvendo seres humanos começaram a ser normatizadas mais de 20 anos após a publicação da primeira versão da *Declaração de Helsinque*, a partir da homologação, em julho de 1988, da



Edite Lago da Silva Sena
Enfermeira, doutora em Enfermagem pela Universidade Federal de Santa Catarina, professora adjunta do Departamento de Saúde da Uesb, docente do programa de pós-graduação em Enfermagem e Saúde da Uesb, membro suplente do CEP/Uesb, Jequié, Bahia, Brasil



Alaíde Alves da Silva Oliveira
Bióloga, especialista em Metodologia do Ensino de Ciências e Matemática pela Uesb, professora do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia (IFBA), Eunápolis, Bahia, Brasil

Resolução 1/88 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) – que teve pouco impacto prático. Sete anos mais tarde, em 1995, notou-se a necessidade de que a resolução fosse revista. Para tanto, foi constituído um Grupo Executivo de Trabalho (GET), que fez uma consulta prévia à comunidade científica na internet e democrático aceitou várias sugestões para o enriquecimento do documento, processo que resultou na elaboração da Resolução 196/96⁸. Apesar de recente – instituída em 1996 – esta resolução tem revelado importância crescente para o desenvolvimento das pesquisas com seres humanos no país, especialmente por instituir um sistema de avaliação de projetos de pesquisa com articulação nacional, consolidado pela criação dos comitês de ética em pesquisa (CEP).

Neste cenário, percebe-se que as pesquisas científicas, notadamente aquelas envolvendo seres humanos, têm se multiplicado e avançado vertiginosamente no Brasil, tornando cada vez mais importante o papel da ética e dos CEP em todas as áreas do conhecimento, no intuito de resguardar os direitos e a autonomia dos sujeitos das pesquisas. Para se compreender a dimensão da importância da Resolução 196/96 e dos CEP na conjuntura científica, torna-se relevante recorrer aos aspectos históricos que conduziram à criação de diretrizes éticas em pesquisas envolvendo seres humanos até a Resolução CNS 196/96 – e também analisar as críticas à mesma e aos CEP, bem como a importância destes no cenário brasileiro.

Assim, este artigo traz as seguintes questões norteadoras: que aspectos históricos conduziram à criação de diretrizes éticas em pesquisas envolvendo seres humanos até a Resolução CNS 196/96? Qual a importância da Resolução 196/96 e dos CEP na conjuntura científica? Quais as críticas à Resolução 196/96 e aos CEP? Para responder a essas questões, elaborou-se o seguinte objetivo: analisar a Resolução 196/96 dos aspectos históricos à sua importância, repercussões e críticas.

Metodologia

Este artigo científico caracteriza-se como revisão crítica da literatura, portanto, de caráter qualitativo por meio de levantamento bibliográfico realizado em bases eletrônicas de dados. Para tanto, empregamos como forma de coleta de dados a busca de textos, livros e artigos científicos, dissertações de mestrado e teses de doutorado. Utilizamos como descritores os termos Resolução 196/96, comitê de ética em pesquisa, *Código de Nuremberg*, *Declaração de Helsinque*, ética e Segunda Guerra Mundial, história e bioética, ética e ciência, importância e Resolução 196/96, importância e comitê de ética em pesquisa. A busca de artigos científicos ocorreu no período de agosto de 2009 a janeiro de 2010 em periódicos dispostos nas bases de dados Bireme (Biblioteca Virtual em Saúde), SciELO (*Scientific Electronic Library On Line*), Portal de Periódicos Capes e nas páginas da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e do Ministério da Saúde (MS) – neste órgão foram também utilizados documentos da Série F, Comunicação e Educação em Saúde.

Foram identificados 58 trabalhos, dos quais 17 selecionados, por leitura prévia do resumo, para compor a base bibliográfica deste estudo, por serem mais adequados ao objetivo proposto. Devido à complexidade do tema, não se delimitou tempo, contudo todos os artigos encontrados foram publicados entre 1999 e 2009. Foram também utilizados o Projeto de Lei 2.473/03, documentos oficiais sobre ética em pesquisa de cunho nacional e internacio-

nal, um livro e uma tese de doutorado – por serem considerados relevantes para a temática abordada.

Durante a busca de artigos, foram selecionados aqueles que se enquadravam em pelo menos um dos critérios aqui enumerados: 1) abordar, no contexto brasileiro, as normas éticas em pesquisa envolvendo seres humanos; 2) trazer aspectos que contribuíssem para a compreensão do contexto histórico de criação de diretrizes éticas em pesquisas com seres humanos até a Resolução 196/96 e a criação dos comitês de ética em pesquisa (CEP); 3) relacionar ética e ciência na perspectiva do desenvolvimento de pesquisas envolvendo seres humanos; 4) trazer aspectos que contribuíssem para a compreensão das críticas à Resolução 196/96 e aos CEP.

É importante ressaltar que, para complementar nossas reflexões, utilizamos-nos da experiência profissional de três das autoras deste artigo, integrantes de um CEP, e das discussões realizadas por duas delas em pesquisa sobre CEP no programa de pós-graduação em Enfermagem e Saúde da Universidade Estadual da Bahia (Uesb)⁹⁻¹¹.

Aspectos históricos da criação de diretrizes éticas em pesquisas envolvendo seres humanos

Os aspectos históricos que conduziram à criação de diretrizes éticas envolvendo seres humanos no Brasil perpassam pelo contexto histórico mundial até a criação da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.

Durante a Segunda Guerra Mundial (1939-1945) foram cometidas muitas crueldades com prisioneiros de guerra em campos de concentração. Essas pessoas eram obrigadas a participar de experimentos que causavam sofrimento, dor extrema, deficiências físicas, problemas psicológicos e até a morte, demonstrando que os conflitos de interesse entre a ciência e a sociedade podem chegar a níveis insuportáveis, que ferem a dignidade humana ^{4,12}.

Com o fim da guerra, os países vencedores (Estados Unidos, Inglaterra, França e Rússia) criaram o Tribunal de Nuremberg, um Tribunal Militar Internacional, encarregado de julgar crimes contra a humanidade, cometidos durante o período de 1939 a 1945. Além de julgar vários criminosos de guerra, este tribunal elaborou também o *Código de Nuremberg*, o primeiro documento contendo diretrizes internacionais sobre a ética em pesquisa.

O *Código de Nuremberg* enfatiza a necessidade do consentimento voluntário e respeito à autonomia do participante da pesquisa. Este documento estabelece também que os participantes precisam ser informados acerca da pesquisa para terem o conhecimento necessário para sua decisão, e que esta deve ser livre de qualquer forma de coação, dentre outros aspectos fundamentais para o desenvolvimento de pesquisas envolvendo seres humanos ^{3,12}.

Apesar de os crimes de guerra terem deixado marcantes cicatrizes na história da humanidade, de acordo com Costa ⁴ as diretrizes internacionais sobre a ética em pesquisa, expressas no *Código de Nuremberg*, não eram ampla-

mente empregadas pelos médicos e cientistas em suas pesquisas, pois os mesmos não se identificavam com os criminosos de guerra julgados em Nuremberg por conduta ética imprópria, o que denota que muitas das pesquisas realizadas em países desenvolvidos não apresentavam critérios éticos aceitáveis.

Este fato levou a Associação Médica Mundial (AMM) a elaborar, em sua 18ª assembleia, realizada em Helsinque, Finlândia, a *Declaração de Helsinque*, com o intuito de estabelecer critérios éticos para subsidiar as pesquisas na área médica ⁴. Apesar de voltado à área clínica, este documento traz aspectos comuns ao *Código de Nuremberg*, tais como a necessidade de qualificação profissional para o desenvolvimento de pesquisas, do esclarecimento do participante em relação aos riscos e benefícios da pesquisa e da obtenção de seu livre consentimento ¹³.

Frise-se que ao longo dos anos a *Declaração de Helsinque* tem sido atualizada e encontra-se hoje em sua sexta versão, editada em 2008 ¹⁴. Costa ⁴ e Kottow ¹⁵ chamam a atenção para o fato de que, desde 1999, têm ocorrido várias discussões com o intuito de modificar as diretrizes éticas deste documento e estabelecer o duplo padrão ético que consiste em permitir a realização em países periféricos (que não possuem normas específicas) de estudos com o uso de placebo em seres humanos, considerados eticamente inadmissíveis em países desenvolvidos.

Tais discussões geraram polêmica e resultaram em profundas mudanças no texto da *Declaração de Helsinque* VI, redigido em 2008 ¹⁴,

inclusive em alterações da estrutura do documento. Assim, nesta nova versão ocorreram as seguintes modificações: o uso do placebo passou a ser aceitável em situações em que o risco de dano não é considerado sério e o acesso dos sujeitos das pesquisas aos benefícios por elas gerados passaram a ser negociáveis¹⁵, o que pode pôr em risco a integridade biopsicossocial de muitas pessoas que participam de pesquisas clínicas internacionais e que já se encontram em situação de vulnerabilidade histórica devido ao estágio de desenvolvimento de seus países de origem.

Neste contexto, devemos lembrar que, em face das alterações realizadas em seu texto, o Sistema CEP/Conep repudia a *Declaração de Helsinque VI*¹⁵, manifestando seu posicionamento por meio da Resolução 404/08¹⁶, que afirma que um novo método profilático, diagnóstico ou terapêutico deve ser testado comparando-o com o melhor método em uso; bem como que, ao final da pesquisa, deve ser assegurado aos seus participantes o acesso aos melhores métodos identificados pelo estudo.

Embora não seja um documento internacional, o *Relatório Belmont*, elaborado entre 1974 e 1978 pela Comissão Nacional para a Proteção de Sujeitos Humanos em Pesquisas Biomédicas e Comportamentais dos Estados Unidos, possui relevância mundial, pois contribuiu para a consolidação acadêmica da bioética e causou grande impacto ao revelar a persistência de situações eticamente questionáveis em pesquisas financiadas por órgãos governamentais daquele país⁴. É importante lembrar que o documento trouxe três princí-

pios que se tornaram clássicos para a bioética: autonomia ou respeito pelas pessoas, beneficência e justiça^{4,12}.

O princípio da autonomia significa respeitar o direito, a capacidade de a pessoa decidir, sem qualquer forma de coação, se deseja ou não participar da pesquisa, o que determina que o pesquisador tem a obrigação de informá-la em linguagem clara e de fácil entendimento em que consiste o estudo^{4,12}. Nesse sentido, Kottow¹⁵ alerta que não se pode confundir autonomia enquanto atributo antropológico universal com o exercício da autonomia, que depende de muitos fatores e relaciona-se à capacidade de discernimento e à condição de vulnerabilidade dos participantes da pesquisa.

De acordo com Rivera¹², os princípios da beneficência e não maleficência são complementares, pois implicam na obrigatoriedade que a pesquisa tem de proporcionar o máximo de benefícios aos seus participantes, à sociedade e ao conhecimento científico com o mínimo de riscos possíveis. O princípio da justiça exige que os benefícios e os riscos da pesquisa sejam repartidos com equidade entre os participantes da pesquisa, tratando os indivíduos de acordo com as suas necessidades⁴.

Repercussões da Resolução 196/96

A Resolução 196/96 possui relevância científica e social, uma vez que criou e normatizou um dos mais avançados sistemas de revisão e controle éticos de pesquisas envolvendo seres humanos da América Latina: o Sistema CEP/

Conep. Este sistema é constituído de instâncias regionais, os comitês de ética em pesquisa (CEP), e de uma instância federativa, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), órgão nacional de controle de pesquisas envolvendo seres humanos ¹⁶. Além disso, esta resolução orienta quanto aos aspectos éticos que devem ser observados nos protocolos de pesquisa e determina que toda pesquisa que envolva seres humanos, independente da área do conhecimento, seja apreciada por um CEP ¹⁷.

De acordo com a Resolução 196/96 ¹⁸, a Conep é um órgão colegiado de natureza consultiva, deliberativa, educativa e independente, vinculado ao Conselho Nacional de Saúde e dotado de composição multi e transdisciplinar com pessoas de ambos os sexos. Em 2009, a Resolução 421 ¹⁹ alterou sua composição no tocante à quantidade de seus membros, visando assegurar a representação de um conselheiro do seguimento dos gestores, um do seguimento dos trabalhadores e dois do seguimento dos usuários, alterando também o número de membros de treze para quinze.

Além disso, segundo a Resolução 196/96, a Conep possui atribuições como o estímulo à criação e registro de CEP, a aprovação e acompanhamento de projetos de pesquisa das áreas temáticas especiais (que não possuam legislação específica e/ou necessitem da apreciação da Conep para serem desenvolvidos), o provimento e divulgação de normas específicas no campo da ética, a constituição de um sistema de informações e acompanhamento dos aspectos éticos da pesquisa com seres humanos, dentre outras atribuições ¹⁸.

Deve ser também salientado que, em 2001, a Conep criou o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (Sisnep) com o objetivo de constituir um sistema nacional de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas realizadas em todo o território brasileiro. Este sistema é bastante útil por facilitar o controle social das pesquisas e a análise de dados de interesse do Ministério da Saúde e de órgãos relacionados às políticas de Ciência e Tecnologia ²⁰. Todavia, apesar de existir há oito anos, o Sisnep ainda não cobre a totalidade dos CEP existentes no Brasil.

Este fato e a existência de limitações do Sisnep para o acompanhamento das pesquisas com seres humanos demonstraram a necessidade de revisão do Sisnep. Assim, em 2007, o Conselho Nacional de Saúde deliberou pela construção de um novo e mais completo sistema de acompanhamento de pesquisas, denominado Plataforma Brasil ²¹.

A Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registro de pesquisas envolvendo seres humanos, que visa integrar todos os CEP e a Conep e permitir também a interação com agências regulatórias e de fomento à pesquisa, instituições internacionais, editores científicos, dentre outros, além de fornecer informações sobre os diversos estágios das pesquisas: fase de projeto, fase de campo e relatórios de pesquisas já concluídas, haja vista que uma de suas principais finalidades será atuar como ferramenta de controle social capaz de proporcionar a análise da situação histórica das pesquisas e o acompanhamento de sua execução ²¹.

Esta plataforma será constituída por módulos. Os dois primeiros, *Público* e *Pesquisador*, que integram a primeira etapa de seu desenvolvimento, foram lançados pela Conep em 15 de dezembro de 2009, no Auditório Emílio Ribas, do Ministério da Saúde ²¹, mas ainda não foram colocados em operação.

O comitê de ética em pesquisa é um colegiado interdisciplinar, interdependente, com múnus público, que faz parte dos mecanismos de controle social organizado sobre as práticas da ciência e para a busca de tratamento humanizado para os participantes da pesquisa, uma vez que sua missão é salvaguardar os direitos e a dignidade dos mesmos para que seus interesses sejam considerados acima dos interesses da ciência e da sociedade, notadamente de grupos sociais mais poderosos ²².

Do ponto de vista científico, o CEP tem papel consultivo e educativo ao contribuir para a qualidade das pesquisas e promover a discussão de seus aspectos éticos e de seu papel no desenvolvimento institucional e social, colaborando para a valorização e reconhecimento dos trabalhos eticamente adequados ²³. As atribuições do CEP são revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, emitir parecer consubstanciado dos projetos de pesquisa, acompanhar os projetos de pesquisa aprovados, desempenhar papel consultivo e educativo, receber denúncias sobre pesquisas envolvendo seres humanos, manter comunicação com a Conep, dentre outras atribuições ¹⁸.

De acordo com Kipper e Oliveira ²⁴, o primeiro CEP do Brasil foi o Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (CEP-PUCRS), criado em 17 de maio de 1990, ainda sob a vigência da Resolução CNS 1/88. Em seu estudo sobre a experiência do CEP-PUCRS, os autores ²⁴ relatam como principais pontos positivos o papel educativo da revisão ética dos projetos, o papel de parceiro, e não de perseguidor, o aumento da qualidade dos projetos de pesquisa, a consultoria fornecida a outras instituições, a participação na Conep e o reconhecimento e credibilidade adquiridos pelo CEP junto aos pesquisadores e órgãos de fomento à pesquisa.

Limites e críticas à Resolução 196/96 e aos CEP

De acordo com Diniz e Guerriero ²⁵, desde os anos 1980 são internacionalmente desenvolvidas várias discussões entre as áreas de conhecimento biomédico e social sobre a transposição das regras adotadas pelos CEP na análise dos projetos biomédicos para os projetos em ciências humanas e sociais, notadamente aqueles de cunho qualitativo. No Brasil, devido à crescente obrigatoriedade de submeter projetos ao CEP para angariar financiamento e/ou publicar os resultados das pesquisas, tais discussões têm se tornado mais intensas e se aprofundado, inclusive suscitando dilemas bioéticos no que concerne à condução de muitas pesquisas e à divulgação de seus resultados. Assim, devido à complexidade e amplitude dessas discussões, citaremos apenas alguns pontos, pois é impossível esgotá-las em apenas

um tópico de um artigo, embora acreditemos que a menção de alguns desses pontos seja de fundamental importância para o alcance dos objetivos deste artigo.

Muitas das críticas à Resolução 196/96, e também à forma de atuação dos CEP na análise de projetos, são provenientes de pesquisadores das áreas de ciências humanas e sociais, para os quais esta resolução é biocêntrica, voltada para os moldes das pesquisas biomédicas, desconsiderando a diferença existente em pesquisas *em seres humanos* e *com seres humanos*²⁶. Segundo Guerriero²⁶, nas pesquisas em seres humanos é possível definir previamente os procedimentos metodológicos aos quais os sujeitos da pesquisa serão submetidos, enquanto nas pesquisas com seres humanos os sujeitos da pesquisa são entidades socioculturais, o que torna muitas vezes difícil ou até impossível traçar previamente alguns procedimentos metodológicos, pois muitos deles são construídos ao longo da pesquisa.

Cardoso de Oliveira²⁷ esclarece ainda que as pesquisas *com seres humanos*, realizadas nas ciências sociais, envolvem uma relação de interlocução entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa; enquanto as pesquisas *em seres humanos* nas áreas biomédicas, uma relação de intervenção, o que exige que o sujeito da pesquisa tenha o máximo conhecimento do que consiste a pesquisa e de suas implicações e/ou consequências ao seu bem-estar.

Porto²⁸ considera que toda pesquisa, independente da área do conhecimento, envolve seres humanos, mesmo que seja apenas o próprio

pesquisador; o que, para esta autora, torna o termo *envolvendo* pleonástico. Apesar disso, relata que a expressão *pesquisa envolvendo seres humanos* tem sido usada no intuito de lidar com ambiguidades como as pesquisas genéticas, que nem sempre podem ser consideradas pesquisas *em seres humanos* ou pesquisas *com seres humanos*. Neste contexto, embora não proponha a extinção desses conceitos, Porto alerta para o fato de que a manutenção da classificação dos tipos de pesquisa em *com* ou *em seres humanos*, em detrimento da ideia de *envolvendo seres humanos*, proposta pela Resolução 196/96, pode propiciar o desenvolvimento de estratégias inescrupulosas de grandes corporações que financiam pesquisas no intuito de obter altos lucros.

É importante lembrar que, embora nas pesquisas em seres humanos (laboratoriais) todos os procedimentos tenham que ser traçados previamente para garantir a reprodutibilidade, a confiabilidade dos resultados e a segurança dos sujeitos e também do pesquisador, durante o seu desenvolvimento podem acontecer eventos que resultem em necessidade de alteração nos procedimentos metodológicos para garantir o bem-estar dos sujeitos e a viabilidade do experimento.

Outro aspecto a se considerar é o fato de que o ser humano é um ser biopsicossocial, o que significa que não se restringe à dimensão biológica, mas é complexo, possuindo também dimensões psicológica, social e moral. Isto permite perceber que mesmo as pesquisas que trabalham apenas com observação, entrevistas e questionários podem trazer riscos e/ou descon-

fortos à medida que uma pergunta e/ou interpretação da observação pode interferir negativamente na vida do sujeito da pesquisa e causar-lhe algum prejuízo. Esse aspecto demonstra que essas pesquisas também devem ser submetidas a um CEP, todavia, por possuírem particularidades diversas das pesquisas clínicas e laboratoriais, exigem dos CEP um olhar que considere tais particularidades no momento da apreciação do projeto e discussão do parecer.

Para tanto, é imprescindível que os membros dos CEP sejam continuamente capacitados entre si, uma vez que, de acordo com Diniz e Guerriero²⁵, os princípios éticos presentes no cenário das pesquisas são universais, permitindo a identificação dos aspectos éticos envolvidos nas pesquisas em ciências humanas e sociais e o manejo dos mesmos de forma que todos os envolvidos sejam respeitados: pesquisado, pesquisador e comunidade²⁶.

Neste contexto, Guerriero²⁶ lembra que, embora as pesquisas em ciências humanas e sociais incorporem os aspectos éticos em seu fazer científico, é difícil aplicar a Resolução 196/96 a muitas delas, o que pode levar à desconsideração por esta resolução de muitos aspectos éticos relevantes em outras áreas do conhecimento, distintas da área biomédica. Tais dificuldades de aplicação residem principalmente no fato de esta resolução ser voltada para pesquisas quantitativas de cunho experimental.

A obrigatoriedade e o momento de assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) também são questionados por muitos autores^{25,29}, os quais lembram que, em muitos

tipos de pesquisa, notadamente na área de Antropologia, faz-se necessário o estabelecimento de um vínculo de confiança entre o pesquisador e o pesquisado, sendo este parte importante do processo de coleta de dados. Nesses tipos de pesquisa, o pedido de assinatura do TCLE antes do início da coleta de dados dificultaria o estabelecimento do vínculo e, conseqüentemente, a coleta. Guerriero²⁶ e Diniz e Guerriero²⁵ defendem que, em tais situações, a assinatura do TCLE seja solicitada ao final da coleta, enquanto Cardoso de Oliveira²⁷ lembra que, em pesquisa em Antropologia, o consentimento dos sujeitos da pesquisa se expressa no engajamento informado em falar com o pesquisador sobre o tema investigado, sendo, portanto, um consentimento tácito ou implícito, sem a necessidade de encontrar-se registrado em um documento ou ato formal.

Macrae e Vidal²⁹ também questionam a obrigatoriedade do TCLE em pesquisas com populações ocultas que realizam práticas consideradas ilícitas, como traficantes, usuários de drogas e criminosos, pois, segundo os autores, é muito difícil que pessoas nesse contexto aceitem assinar ou fornecer sua impressão digital no TCLE e que, quando a assinatura é obtida, não se pode assegurar a sua veracidade. Há também a possibilidade de que investigações policiais intimem o pesquisador a colaborar, comprometendo a garantia de sigilo presente na Resolução 196/96, ou ser processado por negar-se a colaborar devido ao compromisso assumido com os participantes de seu estudo²⁵.

Além disso, deve-se mencionar que, apesar de a Resolução 196/96 especificar que os resulta-

dos dos estudos devem ser divulgados mesmo se forem desfavoráveis¹⁸, muitos órgãos de fomento à pesquisa e periódicos dificultam e/ou não permitem que os resultados desfavoráveis sejam publicados. Diniz e Guerriero²⁵ lembram também que é na fase de divulgação dos resultados que se encontram muitos desafios éticos às pesquisas, como garantia de anonimato e sigilo (principalmente quando se trata de sujeitos da pesquisa com representação única como um secretário de saúde ou o presidente de uma empresa, por exemplo), devolução dos resultados, compartilhamento dos benefícios e das ideias de representação justa, dentre outros.

Outro aspecto digno de nota é o Projeto de Lei 2.473/03, de autoria do deputado Colbert Martins³⁰, que visa transformar a Resolução 196/96 em lei. O referido projeto traz justificativas para a aprovação da lei, tais como o duplo padrão ético, o aumento da participação dos brasileiros em pesquisas com novos fármacos, o descumprimento de normas éticas, dificuldades de acompanhamento dos projetos aprovados, o fato de a Conep e os CEP serem os únicos responsáveis pelo controle ético das pesquisas e, ainda, de a Conep apreciar apenas os projetos das áreas temáticas especiais e/ou que não possuem resolução específica. Também é importante mencionar o Projeto de Lei 78/06 (em tramitação), de autoria do senador Cristovam Buarque³¹, que visa estabelecer punições para as violações às diretrizes e normas concernentes às pesquisas que envolvem seres humanos e determina a corresponsabilidade do pesquisador, do patrocinador e da instituição pela indenização devida aos sujeitos das pesquisas por eventuais danos ou prejuízos.

Argumenta-se que a transformação da Resolução 196/96 em lei poderia burocratizar o Sistema CEP/Conep, haja vista que o sistema judiciário brasileiro já tem grande demanda de processos, os quais, muitas vezes, levam anos transitando em julgado. Além disso, não se pode comprovar que sanções penais seriam mais eficazes do que medidas educativas no cumprimento de normas éticas, uma vez que muitos pesquisadores não têm em sua trajetória acadêmica nenhuma abordagem sobre ética em pesquisa. Deve-se também ressaltar que, no que concerne ao Projeto de Lei 78/06, ao estabelecer punições o mesmo não considera a existência de diferentes tipos de pesquisa e, portanto, de diferentes graus de desconfortos e/ou riscos para os sujeitos da pesquisa, e não especifica como seria a avaliação donexo causal, bem como da extensão do dano provocado pela pesquisa.

Não se pode esquecer que o Sistema CEP/Conep é considerado um dos mais avançados da América Latina, precisando apenas ser aprimorado por intermédio da criação de estratégias no intuito de melhorar o acompanhamento dos projetos aprovados, a infraestrutura dos CEP e a fiscalização dos mesmos pela Conep, bem como consolidar o papel educativo dos CEP e investir na capacitação contínua e permanente dos seus membros. Assim, antes de pensar em estratégias punitivas, nos parece mais coerente pensar em estratégias de fortalecimento do Sistema CEP/Conep no intuito de tornar o controle social em pesquisa mais amplo e eficaz.

No que concerne aos comitês de ética em pesquisa, muitas das críticas residem na dificul-

dade de cumprimento da Resolução 196/96 expressa na demora na emissão dos pareceres (que muitas vezes ultrapassa o período de trinta dias estabelecido pela resolução), na dificuldade de acompanhamento do desenvolvimento dos projetos aprovados¹³, na precária infraestrutura de muitos CEP e no reduzido número de funcionários. Essas críticas coadunam com Kipper e Oliveira²⁴ ao relatarem algumas das dificuldades vivenciadas pelo primeiro CEP do Brasil: a falta de uniformidade no grau de exigência do CEP, a falta de uniformidade da avaliação dos relatores da Conep, o grande número de projetos submetidos para revisão ética e os obstáculos existentes ao acompanhamento dos projetos aprovados.

As dificuldades dos CEP podem ser explicadas por uma demanda superior à sua capacidade de avaliação, pela falta de experiência de seus membros, pela falta de apoio institucional e pela falta de interesse das instituições na constituição de novos CEP, uma vez que a instituição no qual ele é implantado deve fornecer-lhe toda a infraestrutura, materiais de consumo e funcionários para o desenvolvimento de suas atividades^{9,10,32}.

Deve-se também destacar que o trabalho dos membros do CEP é voluntário; o que, embora seja importante característica do ponto de vista do controle social em pesquisa, tem suscitado discussões sobre a possibilidade de remuneração dos mesmos, pois a revisão ética de projetos, devido à crescente demanda, tem gerado uma quantidade cada vez maior de trabalho para os pareceristas – os quais têm que conciliar a revisão dos projetos e a presença nas reu-

niões com os seus afazeres profissionais, causando em alguns CEP dificuldades de quórum nas reuniões e atrasos na emissão dos pareceres^{9,32}. Uma alternativa seria a redução da carga horária dos pareceristas vinculados a instituições de ensino superior e pesquisa. Todavia, permaneceria o desafio de como sensibilizar os empregadores dos membros do CEP representantes da comunidade (a exemplo dos representantes dos usuários do SUS) acerca da importância de doar parte da carga horária de trabalho de seus funcionários ao CEP.

É relevante mencionar que a grande demanda de projetos de muitos CEP, principalmente naqueles presentes no interior de regiões como o Nordeste e o Norte do Brasil, provém principalmente da inexistência de CEP na maioria das instituições de ensino superior e pesquisa^{9,10}. Consideramos a grande demanda um dos mais graves problemas do CEP, pois este órgão deve ser espaço de reflexão, discussões, educação e aprimoramento de seus membros para a consequente melhoria da qualidade de suas análises éticas.

Contudo, a grande demanda de projetos muitas vezes relega essas atividades a segundo plano, prejudicando a dinâmica de funcionamento do CEP^{9-11,32}. Apesar disso, pensamos que, não obstante as dificuldades que enfrenta e considerando também suas possibilidades, os CEP devem atender aos pesquisadores de instituições que não possuem CEP, por respeito aos mesmos e, principalmente, aos sujeitos das pesquisas desses projetos. Isto significa também que é necessário sensibilizar as instituições sobre a importância da constituição dos CEP.

A implantação de um CEP demanda custos e não traz retorno financeiro direto às instituições, o que faz com que a relevância de sua constituição e atuação não seja notada por muitos pesquisadores e instituições. Todavia, os CEP são fundamentais para o aprimoramento e consolidação das pesquisas envolvendo seres humanos, independente da área do conhecimento, comprovando a legítima vocação para a pesquisa das instituições nas quais estão sediados ²³.

As discussões sobre a diversidade de tipos e particularidades das pesquisas e as críticas à Resolução 196/96 e ao funcionamento dos CEP suscitam uma série de desafios. Alguns dos quais são: a mudança nas práticas de análise dos projetos pelos CEP, o estabelecimento de discussões com as mais diversas áreas do conhecimento no intuito de conhecer como gostariam de ser entendidos na revisão ética de seus projetos, a maior participação de pesquisadores das áreas de ciências humanas e sociais, a elaboração de diretrizes específicas para análise das pesquisas destas áreas e/ou a constituição de comitês de ética em pesquisa específicos para as áreas de ciências humanas e sociais ^{25,33-35}.

Deve-se ressaltar que também se constituem desafios a ser vencidos a falta de conhecimento dos CEP por parte dos pesquisadores e a pouca sensibilização dos mesmos no que concerne à necessidade de revisão ética dos projetos, a qual muitas vezes decorre da ausência de abordagens sobre a ética em pesquisa em sua trajetória acadêmica e do pequeno número de eventos científicos sobre bioética e ética em pesquisa ⁹.

A importância da Resolução 196/96 e dos CEP na realização de pesquisas envolvendo seres humanos

Apesar das críticas e limitações, é imprescindível ressaltar a importância da Resolução 196/96 e do trabalho desenvolvido pelos CEP em relação ao seu papel no controle social das pesquisas e na garantia de proteção e respeito aos sujeitos das pesquisas, o que tem se tornando possível pelo trabalho voluntário dos membros pareceristas dos CEP.

Deve-se também destacar que todas as pesquisas, independente da área de conhecimento, sejam submetidas ao CEP, apesar das limitações ainda existentes na Resolução 196/96 e nas regras de apreciação dos CEP para contemplar projetos das diferentes áreas do conhecimento, uma vez que a pessoa humana por excelência é biopsicossocial e dotada de uma complexidade que não pode ser compreendida sem o entrelace das mais diversas áreas do conhecimento.

Além disso, a revisão ética dos projetos de pesquisa contribui não apenas para o processo de coleta de dados, mas também para o aperfeiçoamento destes em todas as suas fases, inclusive para as fases de análise e interpretação dos resultados, pois também faz parte dos aspectos éticos da pesquisa a correspondência entre objetivos, metodologia e instrumentos de coleta.

Algumas pesquisas não podem ser, de início, totalmente delineadas pelo pesquisador; pois, para tanto, este precisa ir a campo e conhecer

a realidade existente para a coleta dos dados, como acontece com muitas pesquisas em ciências humanas e sociais.

Nesses casos, se a pesquisa obedecer aos aspectos éticos, ao final do estudo notar-se-á o respeito e a proteção conferidos pelo pesquisador aos sujeitos da pesquisa em todas as suas fases, bem como a correspondência entre os objetivos, a metodologia e os instrumentos de coleta de dados. Em situações assim, parece-nos que deve ser realizada a revisão ética do projeto pelo CEP, respeitando as particularidades da pesquisa, seguido de acompanhamento constante do desenvolvimento do projeto.

Entendemos, com base nas reflexões realizadas a partir da bibliografia citada, que a Conep, ao longo dos anos, tem se empenhado em minimizar as limitações e aprimorar o Sistema CEP/Conep e que o estabelecimento de discussões e o engajamento de pesquisadores das mais diversas áreas do conhecimento apontam para o estabelecimento de ações que visem minimizar essas limitações. Nesse sentido, Jorge e colaboradores³⁶ lembraram que a Conep tem estimulado a realização de eventos de divulgação dos CEP (tais como o Encontro Nacional de Comitês de Ética em Pesquisa – Encep) e a discussão sobre ética em pesquisa com os pesquisadores das instituições que realizam pesquisas.

Adicionalmente, o fato de os CEP serem órgãos de caráter multiprofissional também pode contribuir para essas ações, uma vez que as mais diversas áreas do conhecimento, mesmo que em menor proporção, já fazem parte do Sistema CEP/Conep, o que assinala

que, desde a constituição deste sistema, já havia a preocupação de contemplar todas as áreas do conhecimento.

Garbin e colaboradores³⁷ salientam que o CEP/Conep configura-se como um sistema em construção e aperfeiçoamento no intuito de acompanhar as mudanças científico-tecnológicas e as transformações de pensamento da sociedade brasileira, notadamente da comunidade científica. Estes autores lembram, ainda, que o Sistema CEP/Conep e a crescente necessidade de revisão ética dos projetos de pesquisa têm colocado o Brasil à frente dos outros países da América Latina e de muitos países menos desenvolvidos no planeta.

Por fim, devemos lembrar que a Resolução 196/96 e os CEP contribuem para a efetivação da democracia deliberativa e que a revisão ética de projetos de pesquisa supõe uma reflexão cuidadosa e sistemática, que reside em dois aspectos fundamentais: a relevância da pesquisa e as consequências da mesma para todos os envolvidos (pesquisados e pesquisador), colocando os sujeitos da pesquisa na condição de cidadãos e a ciência sob o crivo da sociedade, a qual deve ser beneficiada pelas pesquisas, o que significa que os aspectos éticos das pesquisas devem ser encarados com seriedade durante todo o seu desenvolvimento: da revisão ética e acompanhamento do projeto até a entrega do relatório ao CEP³⁸.

Assim, percebe-se que a importância da Resolução 196/96 e dos CEP não reside em aplicação de normas e regras, mas num conjunto de ações que visam garantir o respeito e a pro-

teção dos sujeitos da pesquisa enquanto pessoa humana, ser biopsicossocial, dotado de corpo biológico, mas também (e não menos importante) de direitos, necessidades, fragilidades, inseguranças, certezas, anseios, angústias, crenças, expectativas, sonhos, independente de etnia, cultura, nacionalidade, sexo, condição social e escolaridade.

Considerações finais

A ciência sempre precisa fazer um contraponto com a ética para que não perca de vista a sua função de gerar benefícios e se reduza ao fazer científico por mera curiosidade ou *status*, o que significa que a Resolução 196/96 e os CEP constituem-se instrumentos indispensáveis à realização de pesquisas envolvendo seres humanos, independente da área de conhecimento, e colocam o Brasil à frente de muitos países no que tange às normas éticas em pesquisa, o que pode ser constatado pelo fato de o Sistema CEP/Conep ser considerado avançado por muitos pesquisadores.

Apesar disso, são feitas críticas à Resolução 196/96 e aos CEP, principalmente ao fato de esta resolução ser voltada para pesquisas experimentais de caráter quantitativo e à forma de revisão ética dos projetos de pesquisa das áreas de ciências humanas e sociais, as quais não se sentem contempladas pelo Sistema CEP/Conep. Tais críticas decorrem da grande diversidade de áreas do conhecimento e tipos de pesquisa existentes e do fato de terem sido os problemas bioéticos envolvendo as pesquisas biomédicas os motivadores da criação desta resolução e de outros documentos sobre ética em pesquisa.

No que concerne às dificuldades operacionais aos CEP, pensamos que as mesmas demandam mais tempo para serem resolvidas, pois necessitam da sensibilização de instituições e pesquisadores, principalmente sobre a implantação de novos CEP. Todavia, lembramos que a resolução dessas dificuldades é de vital importância para o desenvolvimento das pesquisas e para a consolidação do Brasil como país atuante no meio científico internacional.

Destacamos o papel da Resolução 196/96 e dos CEP enquanto instrumentos de controle social em pesquisa e o caráter multiprofissional dos CEP; o que contribui para o enriquecimento das reflexões éticas sobre os projetos, demonstra sua vocação democrática e sinaliza para o desenvolvimento de um olhar mais pluralista em relação às pesquisas.

Por fim, lembramos ainda que há muitos desafios a serem vencidos pelo Sistema CEP/Conep no que concerne à aplicação da Resolução 196/96 e ao funcionamento dos CEP, muitos dos quais foram citados no decorrer deste artigo, mas ressaltamos que a importância fundamental desta resolução e dos CEP consiste no respeito e proteção aos sujeitos da pesquisa encarados não como meio de se alcançar os objetivos da pesquisa, mas como participantes de uma pesquisa que são, antes de tudo e principalmente, pessoas humanas que devem ser consideradas em sua complexidade biopsicossocial e respeitadas em seus direitos, necessidades, fragilidades, inseguranças, certezas, anseios, angústias, crenças, expectativas, sonhos, dentre outros aspectos.



Resumen

La Resolución 196/96 y el sistema brasileño de control ético de la investigación con seres humanos

El objetivo de este artículo es analizar la Resolución 196/96 desde los aspectos históricos hasta su importancia, repercusiones y críticas. Este estudio fue elaborado mediante pesquisa bibliográfica de artículos puestos a disposición por la Biblioteca Virtual en Salud, por la *Scientific Electronic Library* (SciELO) y por el Portal de Periódicos Capes. En el análisis realizado fue posible percibir que todavía hay muchos desafíos a ser vencidos por el Sistema CEP/Conep en lo que concierne a la aplicación de la Resolución 196/96 y al funcionamiento de los CEP. Fue notado también que esta resolución y los CEP desarrollan un papel fundamental en el control social al garantizar respeto y protección a los sujetos de las investigaciones.

Palabras-clave: Ética en investigación. Comités de ética. Revisión ética. Bioética. Ética

Abstract

Resolution 196/96 and the Brazilian ethical review system on research involving human beings

The objective of this paper is to analyze Resolution 196/96 from the historical aspects to its importance, repercussions and criticism. This study was elaborated through bibliographic survey of articles made available by the Virtual Health Library, by the Scientific Electronic Library (SciELO) and by Capes' Journals Website. It was possible to perceive, in the undertaken analysis, that there are still many challenges to be overcome by the CEP/Conep system related to Resolution 196/96 enforcement and CEPs operation. It was also noticed that this resolution and the CEPs develop a fundamental role in the social control by assuring respect and protection to researches subjects.

Key words: Ethics. Research. Ethics committees. Ethical review. Bioethics.



Referências

1. Vaz HCL. Escritos de filosofia II. Ética e cultura. 3ª ed. São Paulo: Loyola; 2000. (Coleção Filosofia).
2. Guerra ATM. Do holocausto nazista à nova eugenia no século XXI. *Cienc Cult* 2006;58(1):4-5.
3. Código de Nüremberg. Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre. 2009 [acesso 21 ago 2009]. Disponível: <http://www.ufcspa.edu.br/ufcspa/pesquisa/comites/cep/pdf/nuremberg.pdf>.
4. Costa S. O desafio da ética em pesquisa e da bioética. *Reciis – R Eletr Com Inf Inov Saúde*. 2008 dez;2(1 Suppl):78-90.
5. Sass HM. Reichsrundschreiben 1931: pre-Nuremberg german regulations concerning new therapy and human experimentation. *J Med Philos* 1983;8(2):99-112.
6. Vollmann J, Winau R. Informed consent in human experimentation before the Nuremberg code. *BMJ* 1996;313(7070):1445-49.
7. Jonsen AR. The birth of bioethics. New York: Oxford University Press; 1998.
8. Marques Filho J. Ética em pesquisa: dez anos da resolução CNS 196/96. *Rev Bras Reumatol* 2007;47(1):2-3.
9. Barbosa AS. Entraves e potencialidades dos comitês de ética em pesquisa (CEP) das universidades estaduais da Bahia [dissertação]. Jequié: Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia, Programa de Pós-graduação em Enfermagem e Saúde; 2010.
10. Barbosa AS, Boery RNSO. Entraves e potencialidades do funcionamento de comitês de ética em pesquisa. *Rev Latioam Bioet.* 2010;10(2):88-99.
11. Barbosa AS, Boery RNSO, Boery EN, Ferrari MR. Desenvolvimento da dimensão educacional dos comitês de ética em pesquisa (CEP). *Acta Bioethica*. No prelo, 2011.
12. Rivera S. Alcances y límites del modelo deontológico en el campo de la ética de la investigación biomédica. *Arch Argent Pediatr* 2009;107(1):43-8.
13. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinque I 1964. Núcleo Interinstitucional de Bioética [Internet]. 1997 [acesso 21 ago 2009]. Disponível: <http://www.ufrgs.br/bioetica/helsin1.htm>.
14. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinque VI 2000. Núcleo Interinstitucional de Bioética [Internet]. 20 out 2000 [acesso 21 ago 2009]. Disponível: <http://www.ufrgs.br/bioetica/helsin6.htm>.
15. Garrafa V, Lorenzo C. Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados. *Rev Assoc Med Bras* 2009;55(5):497-520.
16. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução nº 404, de 1º de agosto de 2008. Propor a retirada das notas de esclarecimento dos itens relacionados com cuidados de saúde a serem disponibilizados aos voluntários e ao uso de placebo, uma vez que elas restringem

- os direitos dos voluntários à assistência à saúde, mantendo os seguintes textos da versão 2000 da Declaração de Helsinque. Conselho Nacional de Saúde [Internet]. 2008 [acesso 6 out 2010]. Disponível: http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_08.htm.
17. Kottow M. Tensiones retóricas y semánticas en ética de la investigación. *Cad Saúde Pública* 2007;23(10):2396-402.
 18. Freitas CBD, Lobo M. O sistema CEP/Conep. In: Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde; 2006. v.1, p.122-128. (Série F. Comunicação e Educação em Saúde).
 19. Hardy E, Bento SF, Osís MJD, Hebling EM. Comitês de ética em pesquisa: adequação à Resolução nº 196/96. *Rev Assoc Med Bras* 2004;50(4):457-62.
 20. Brasil. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. Conselho Nacional de Saúde. [online] 1996. [acesso 20 set. 2008] Disponível: conselho.saude.gov.br/docs/Reso196.doc.
 21. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução nº 421, de 18 de junho de 2009. Modifica o inciso VIII-1 da Resolução nº 196 de 10 de outubro de 1996. Conselho Nacional de Saúde [Internet]. 2009 [acesso 25 jan 2010]. Disponível: conselho.saude.gov.br/resolucoes/2009/Reso421.doc.
 22. Freitas CBD, Lobo MO, Gonçalves GB. A atuação da Conep. In: Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. v.1, p. 149-153. (Série F. Comunicação e Educação em Saúde).
 23. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Nota Técnica: Plataforma Brasil. Conselho Nacional de Saúde [Internet]. 2009 [acesso 20 dez. 2009]. Disponível: http://conselho.saude.gov.br/ultimas_noticias/2009/resumo_plataforma_brasil.pdf.
 24. Freitas CBD, Hossne WS. O papel dos comitês de ética em pesquisa na proteção do ser humano. In: Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde; 2006. v.1, p. 167-176. (Série F. Comunicação e Educação em Saúde).
 25. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Manual operacional para comitês de ética em pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde; 2004.
 26. Kipper D, Oliveira MS. Experiência do primeiro comitê de ética no Brasil. *DST – J Bras Doenças Sex Transm* 2005;17(3):207-10.
 27. Diniz D, Guerriero ICZ. Ética na pesquisa social: desafios ao modelo biomédico. *Reciis – R Eletr Com Inf Inov Saúde* 2008;2(1 Suppl):78-90.
 28. Guerriero ICZ. Aspectos éticos das pesquisas qualitativas em saúde [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Saúde Pública; 2006.

29. Oliveira LRC. A antropologia e os seus compromissos ou responsabilidades éticas. In: Fleischer S, Schuch P, organizadoras. *Ética e regulamentação na pesquisa antropológica*. Brasília: Letras Livres/Editora Universidade de Brasília; 2010. p.25-38.
30. Porto D. Relato de uma experiência concreta com a perspectiva das ciências da saúde: construindo o anthropological blues. In: Fleischer S, Schuch P, organizadoras. *Op.cit.* p.101-26.
31. Macrae E, Vidal SS. A resolução 196/96 e a imposição do modelo biomédico na pesquisa social: dilemas éticos e metodológicos do antropólogo pesquisando o uso de substâncias psicoativas. *Rev Antropol* 2006;49(2):645-66.
32. Martins C. Projeto de Lei nº 2.473/03, que dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentares de pesquisas envolvendo seres humanos. Câmara dos Deputados [Internet]. 20 out 2006 [acesso 27 abr 2010]. Disponível: <http://www.camara.gov.br/sileg/integras/180212.pdf>.
33. Buarque C. Projeto de Lei do Senado nº 78/06, que estabelece punições para as violações às diretrizes e normas concernentes às pesquisas que envolvem seres humanos e determina corresponsabilidades do pesquisador, patrocinador e da instituição pela indenização devida aos sujeitos das pesquisas por eventuais danos ou prejuízos. Senado Federal [Internet]. 2006 [acesso 5 out 2010]. Disponível: <http://legis.senado.gov.br/mate-pdf/7891.pdf>.
34. Freitas CBD, Novaes HMD. Lideranças de comitês de ética em pesquisa no Brasil: perfil e atuação. *Revista Bioética* 2010;18 (1):185-200.
35. Caroso C. A imagem e a ética na encruzilhada das ciências. In: Víctora C, Oliven RG, Maciel ME, Oro AP, organizadores. *Antropologia e ética: o debate atual no Brasil*. Niterói: EdUFF, 2004.
36. Diniz D. Avaliação ética em pesquisa social: o caso do sangue Yanomami. *Revista Bioética* 2007;15(2):284-97.
37. Diniz D. A pesquisa social e os comitês de ética em pesquisa. In: Fleischer S, Schuch P, organizadores. *Op.cit.* p.183-92.
38. Jorge MT, Pegoraro BL, Ribeiro LA. Abrangência de ação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia. *Revista Bioética* 2007;15(2):308-16.
39. Garbin CAS, Garbin AJ, Diniz DG. Panorama atual dos comitês de ética em pesquisa nas faculdades de medicina e odontologia brasileiras. *Bioethikos* 2008;2(2):197-203.
40. Novaes MRCG, Guilhem D, Lolas F. Dez anos de experiência do Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria de Saúde do Distrito Federal, Brasil. *Acta Bioethica* 2008;14(2):185-92.

Recebido: 19.7.2010

Aprovado: 10.3.2011

Aprovação final: 5.4.2011

Contatos

Adriana Silva Barbosa - *drybarbosa@yahoo.com.br*

Rita Narriman Silva de Oliveira Boery - *rboery@gmail.com*

Eduardo Nagib Boery - *eboery@ig.com.br*

Douglas Leonardo Gomes Filho - *dlgfilho@uol.com.br*

Edite Lago da Silva Sena - *editelago@gmail.com*

Alaíde Alves da Silva Oliveira - *laiaso@hotmail.com*

Adriana Silva Barbosa - Rua Afrânio Peixoto, 130, Mandacaru CEP 45207-380. Jequié/BA, Brasil.

Participação dos autores no artigo

Adriana Barbosa redigiu o texto, Rita Boery, Eduardo Boery e Edite Sena foram responsáveis pela correção do texto, Douglas Filho foi responsável pela correção do texto e revisão de português e Alaíde Oliveira auxiliou na redação de alguns parágrafos.