

Consentimento ético em pesquisa: de Nuremberg à inteligência artificial

Hévelin Silveira e Silva¹, Flávia Reis de Andrade¹

1. Universidade de Brasília, Brasília/DF, Brasil.

Resumo

O consentimento informado é um princípio ético central em pesquisas com seres humanos, que evoluiu desde o *Código de Nuremberg*, estabelecido após as atrocidades da Segunda Guerra Mundial, até os desafios contemporâneos impostos pela inteligência artificial. Documentos como a *Declaração de Helsinque* e a *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos* reforçam a importância de respeitar a autonomia e os direitos dos participantes. No Brasil, a ética em pesquisa é regulamentada pelo Sistema Nacional de Ética em Pesquisa, com normas adaptadas, incluindo o uso de consentimento eletrônico, especialmente após a pandemia de covid-19. A inteligência artificial introduz desafios éticos, como transparência, explicabilidade e vieses algorítmicos, comprometendo a compreensão dos participantes sobre processos. A evolução do consentimento deve acompanhar os avanços tecnológicos, garantindo que indivíduos compreendam os riscos e tenham controle sobre seus dados, preservando sua autonomia e dignidade em um cenário de transformação digital.

Palavras-chave: Consentimento informado. Autonomia pessoal. Bioética. Inteligência artificial.

Resumen

Consentimiento ético en investigación: de Nuremberg a la inteligencia artificial

El consentimiento informado es un principio ético central en la encuesta con seres humanos, que ha evolucionado desde el *Código de Núremberg*, establecido después de las atrocidades de la Segunda Guerra Mundial, hasta los desafíos contemporáneos impuestos por la inteligencia artificial. Documentos como la *Declaración de Helsinki* y la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* destacan la importancia de respetar la autonomía y los derechos de los participantes. En Brasil, la ética en la encuesta está regulada por el Sistema Nacional de Ética en Encuesta, con normas adaptadas, incluido el uso del consentimiento electrónico, especialmente después de la pandemia de COVID-19. La inteligencia artificial introduce desafíos éticos como la transparencia, la explicabilidad y los sesgos algorítmicos, lo que puede comprometer la comprensión de los participantes sobre los procesos. La evolución del consentimiento debe seguir los avances tecnológicos, garantizando que los individuos comprendan los riesgos y tengan control sobre sus datos, preservando así su autonomía y dignidad en un escenario de transformación digital.

Palabras clave: Consentimiento informado. Autonomía personal. Bioética. Inteligencia artificial.

Abstract

Ethical consent in research: from Nuremberg to artificial intelligence

Informed consent is a central ethical principle in research involving human subjects, evolving from the *Nuremberg Code*, established after the atrocities of World War II, to the contemporary challenges posed by artificial intelligence. Documents such as the *Declaration of Helsinki* and the *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights* emphasize the importance of respecting participants' autonomy and rights. In Brazil, research ethics is regulated by the National Research Ethics System, with adapted norms, including the use of electronic consent, particularly after the COVID-19 pandemic. Artificial intelligence introduces ethical challenges such as transparency, explainability, and algorithmic biases, which can compromise participants' understanding of processes. The evolution of consent must keep pace with technological advancements, ensuring that individuals understand the risks and maintain control over their data, thus preserving their autonomy and dignity in a digital transformation era.

Keywords: Informed consent. Personal autonomy. Bioethics. Artificial intelligence.

Declararam não haver conflito de interesse.

Em conto lançado no período pós-pandemia, o escritor moçambicano Mia Couto aborda uma multiplicidade de mazelas, longevas e contemporâneas, que assolam a humanidade. O narrador, um trabalhador mineiro, confessa: *não se engane, senhor padre: o senhor também trabalha nos subterrâneos. Aliás, não há neste mundo trabalho que não seja de mineiro, seja ele executado por cima ou por baixo da terra*¹. Com a propriedade de quem conhece o ofício, acrescenta: *Arrancamos pedaços do mundo e, nesse vazio escuro, vamos deixando de nos ver uns aos outros*¹. Para o referido escritor, que também é biólogo, o *Homo sapiens* é uma das poucas espécies, senão a única, capaz de banalizar o encontro, olhando para as diferenças, que tão fortemente o caracterizam, com um tipo de “atenciosa indiferença”².

O consentimento informado é, nesse sentido, um recurso bastante potente, particularmente no âmbito da ética em pesquisa envolvendo seres humanos, por necessariamente romper a “atenciosa indiferença” para a qual alerta Mia Couto. O personagem mineiro conta ao padre que pecou ao mentir a um “cientista” que, em suas palavras, parecia não ter paciência para escutá-lo. O princípio do consentimento, presente em documentos como a *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos* (DUBDH)³, assegura a existência do encontro entre pesquisador e participante da pesquisa e, com isso, a visibilidade e a escuta do outro. Determinar a imprescindibilidade de que o participante consinta sua participação de forma autônoma, com liberdade de escolha e sem que haja coerção é, de algum modo, ratificar a necessidade de “ver uns aos outros”, inclusive nos estudos⁴.

A palavra “consentir” carrega em seu bojo a preposição “com” e o verbo “sentir”. Ambos são reveladores de pré-requisitos. Não basta estar junto; para aperceber é preciso, antes, perceber, ou seja, conhecer por meio dos sentidos. Na ética em pesquisa, tomar conhecimento de algo não é, portanto, sinônimo de compreender algo. Além de um pedaço de papel assinado ou de uma conversa informal, o consentimento é, quando corretamente obtido, uma das práticas mais importantes no processo de pesquisa envolvendo seres humanos. O ato não é mera formalização da permissão do voluntário na participação em pesquisa, mas uma manifestação explícita de respeito à autonomia e aos direitos do

participante do estudo⁵. Para Manson e O’Neill⁶, o consentimento informado é obtido por meio de diferentes e complexos tipos de transações comunicativas e não deve ser visto como mera “transferência de informações” entre dispositivos eletrônicos ou entre pessoas.

Durante sua confiança ao pároco, o personagem de Mia Couto afirma que *sabemos que estamos juntos quando um desastre faz desabar o teto da mina que todos partilhamos, neste mundo tão sombrio*¹. A introdução do consentimento no cenário das pesquisas com seres humanos surge, precisamente, após um desses desastres a que se refere o mineiro. Com o término da Segunda Guerra Mundial, o *Código de Nuremberg*⁷, de 1947, é tido como o documento que inaugura a ideia de consentimento informado. Outras normativas foram produzidas ao longo dos anos, em contextos e com fundamentações por vezes díspares, mas convergentes no sentido de proteger os participantes de estudos. Destacam-se a *Declaração de Helsinque* – predominantemente hegemônica – e a DUBDH – com forte influência da Bioética de Intervenção^{5,8,9}.

No Brasil, a ética em pesquisa com seres humanos é regulamentada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), que, juntos, constituem o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa, anteriormente conhecido como Sistema CEP/Conep. A Conep tem, entre suas missões, a elaboração e a atualização das diretrizes e normas que subsidiam a proteção de participantes de pesquisa. A legislação sobre ética em pesquisa, pela própria definição, não padece de imutabilidade. Ao contrário, vem sendo permanentemente desafiada pelos inumeráveis avanços tecnológicos. O consentimento e o assentimento passaram a ser, com certa frequência, eletrônicos, nos quais pesquisador e participante da pesquisa estão separados espacial ou temporalmente.

A questão que se impõe, portanto, é como evitar a “atenciosa indiferença” em pesquisas realizadas em meio virtual, certificando-se que a possibilidade da escuta seja dada ao participante da pesquisa. A esse respeito, a Conep publicou dois documentos: a Carta Circular 1, de 3 de março de 2021¹⁰, e o Ofício Circular 23, de 17 de outubro de 2022¹¹, que tratam, respectivamente, de orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual e sobre normatização do uso de consentimento e

assentimento eletrônicos para participantes de pesquisas e de biobancos.

A Quarta Revolução Industrial, marcada por transformações disruptivas na sociedade em decorrência da evolução tecnológica¹², vem impondo também desafios à obtenção do consentimento, particularmente em relação à inteligência artificial (IA). Os referidos documentos da Conep caminham em consonância com os diversos avanços tecnológicos e, apesar de não abordarem diretamente o uso de IA em pesquisas envolvendo seres humanos, é sabido que há desafios éticos prementes a serem considerados. O uso massivo de algoritmos, elemento central do extrativismo de dados, dá novo contorno às preocupações éticas, inclusive no âmbito da ética em pesquisa. Pode-se citar, como exemplo, o problema da opacidade, que se manifesta na incapacidade de compreender, de forma objetiva e transparente, os processos pelos quais dados de entrada são convertidos em informações finais, ocultando as etapas e os mecanismos subjacentes a essa transformação¹³. No caso de consentimento em pesquisas envolvendo IA, essa é a questão a ser colocada, dado que o ato de consentir deve ser antecedido necessariamente pelo esclarecimento completo sobre os procedimentos a serem realizados¹⁴.

A complexidade de algoritmos de IA e o uso de grandes conjuntos de dados podem dificultar a compreensão dos participantes sobre os objetivos da pesquisa, os métodos utilizados, os riscos e benefícios potenciais e o modo como seus dados serão coletados, armazenados e utilizados¹⁵. Os algoritmos que processam esses dados, como os de aprendizado de máquina, frequentemente operam de forma não transparente, o que torna difícil aos participantes entender como seus dados serão utilizados e quais são as implicações dessa apropriação. O grande volume e a variedade dos dados dão origem a incertezas sobre como dados pessoais serão combinados e analisados e sobre os potenciais riscos à privacidade. Sem uma explicação clara e acessível, compromete-se a ideia de consentimento.

Diante do exposto, o objetivo deste estudo foi, com base em uma revisão crítica da literatura sobre a evolução do processo de consentimento, discutir os desafios éticos introduzidos pelo avanço tecnológico na proteção dos direitos e na promoção da autonomia dos participantes de pesquisa, desde Nuremberg até a emergência das tecnologias de IA.

Método

Realizou-se revisão crítica da literatura para identificação de estudos e documentos acerca dos desafios para a obtenção do consentimento em pesquisas desde suas origens até a difusão das tecnologias IA. A busca do material para a revisão foi realizada com base na pergunta: *Quais foram os desafios éticos introduzidos pela IA no processo de consentimento em pesquisas que envolvem seres humanos?*.

Foram estabelecidos como critérios de inclusão: 1) estudos nos idiomas português, inglês e espanhol; 2) artigos disponibilizados na íntegra (acesso aberto); 3) artigos de acesso restrito, mas disponibilizados no acervo de Periódicos da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes); e 4) livros, capítulos de livros, teses, dissertações, legislações, documentos oficiais e resoluções. Foram excluídos artigos publicados em periódicos não indexados.

Foram utilizadas as bases de dados bibliográficas eletrônicas Embase (Elsevier), Medical Literature Analysis and Retrieval System Online/PubMed (Medline) e Biblioteca Virtual em Saúde (BVS).

Os seguintes descritores, nas línguas portuguesa e inglesa, foram empregados: inteligência artificial, consentimento informado e autonomia pessoal.

Foram identificados 75 artigos, sendo 23 da BVS, 34 da Medline e 8 da Embase. Complementarmente, realizou-se busca abrangente no Portal de Periódicos da Capes, que resultou na identificação de 10 artigos que atendiam aos critérios estabelecidos. Após leitura do resumo, 32 deles foram lidos na íntegra. Destes, 27 estavam diretamente relacionados à pergunta de pesquisa.

Além disso, foram utilizados 15 documentos – incluindo leis, resoluções, ofícios, cartas circulares, declarações e diretrizes –, oito livros, duas entrevistas e uma dissertação.

Resultados e discussão

Marcos históricos sobre consentimento em pesquisa com seres humanos

A exigência do consentimento em pesquisas com seres humanos foi estabelecida no *Código de Nuremberg*. Elaborado na década de 1940 após a

rendição da Alemanha na Segunda Guerra Mundial em resposta às atrocidades cometidas contra civis e prisioneiros de guerra¹⁶ – em nome da ciência – por pesquisadores nazistas, é considerado o primeiro código de ética para pesquisa científica¹⁷. O documento é composto por dez princípios que abordam as responsabilidades dos pesquisadores e os direitos dos participantes de estudos científicos, incluindo o livre direito de escolha¹⁶. Vale enfatizar que a necessidade absoluta do consentimento voluntário é o primeiro dos dez princípios éticos do *Código*¹⁸.

Embora tenha sido um avanço, esse documento não foi capaz de alterar de modo substantivo as práticas de pesquisadores. O entendimento errôneo de que o conteúdo do *Código* se aplicava apenas a pesquisadores nazistas contribuiu para que a exposição de grupos vulneráveis em experimentos seguisse ocorrendo¹⁹. O fato é que, após mais de meio século de sua publicação, o *Código de Nuremberg* é reconhecido mais por seu valor histórico do que pela efetiva contribuição na avaliação da eticidade de protocolos de pesquisa, visto que, ao contrário de outros códigos de ética, não foi objeto de atualização¹⁶.

Em 1964, ainda na Europa, mais especificamente na cidade de Helsinque, na Finlândia, a Associação Médica Mundial (AMM), durante a 18ª Assembleia Médica Mundial, adotou a *Declaração de Helsinque*, cujas recomendações éticas são direcionadas primordialmente ao profissional médico, embora possam ser adotadas por todos os envolvidos em pesquisas com seres humanos¹⁹. A *Declaração* foi elaborada ainda como resposta aos experimentos criminosos realizados na época do nacional-socialismo alemão, estabelecendo enfaticamente que o bem-estar do ser humano *deve ter prioridade sobre os interesses da ciência e da sociedade*²⁰.

A *Declaração de Helsinque* tem, portanto, raízes no *Código de Nuremberg*, mas avança em alguns aspectos. Desde a primeira versão, estabeleceu a necessidade do consentimento, mas inovou ao reposicionar o “absolutamente essencial” contido no *Código*. Pela primeira vez, estabeleceu-se a possibilidade de obtenção do consentimento via responsáveis legais em casos de incapacidade²¹. A *Declaração* afirmou, ainda, a importância da revisão ética independente e da proteção a grupos vulneráveis, com destaque para

a imprescindibilidade de obtenção do consentimento informado por escrito⁸.

Para Ghooi¹⁶, a ética está em permanente evolução, o que impõe a necessidade de revisão periódica dos códigos de ética. Se uma das críticas ao *Código de Nuremberg* é precisamente a sua estaticidade, a *Declaração de Helsinque* vem sendo metamorfoseada ao longo dos anos. Após a primeira publicação, a *Declaração* foi revisada nove vezes. No seu sexagésimo aniversário, em outubro de 2024 – durante a 75ª Assembleia Geral da AMM, realizada simbolicamente em Helsinque –, foi aprovada sua versão mais recente²².

De acordo com Bibbins-Domingo e colaboradores²³, a *Declaração de Helsinque* não é um documento legal, mas um documento ético, cujo cerne é, por definição, duradouro. A este núcleo, vão sendo acrescentadas orientações sobre questões éticas emergentes. Nesse sentido, na versão atualizada a palavra “sujeito” dá lugar a “participante”, o que é um avanço: não representa mero retoque cosmético no texto, mas uma disposição a recusar a ideia de passividade do indivíduo que aceita ser pesquisado. Além disso, o consentimento eletrônico aparece explicitamente, e é afirmada a garantia do cumprimento de princípios éticos durante emergências de saúde pública, parágrafo notoriamente fundamentado na recente experiência com a pandemia de covid-19.

O *Código de Nuremberg* e as primeiras versões da *Declaração de Helsinque* não abordaram a participação de grupos socialmente vulneráveis em pesquisas¹⁸. A palavra “vulnerável” somente passou a compor o corpo do texto da *Declaração* na revisão realizada em 2000, o que tem forte peso simbólico, uma vez que foi o último ano do século em que o mundo conheceu a desumanidade em pesquisas com seres humanos. Na ética em pesquisa, 2022 foi lembrado como o quinquagésimo aniversário da descoberta do caso Tuskegee²⁴, que se iniciou antes do *Código de Nuremberg*, em 1932, mas terminou após a *Declaração de Helsinque*, em 1972. A revelação de que centenas de afro-americanos tinham sido mantidos sem tratamento para sífilis por um órgão oficial de saúde dos Estados Unidos foi indicador do alcance limitado nas normativas existentes, bem como da necessidade absoluta de se assegurar a proteção de pessoas ou grupos em vulnerabilidade.

Foi nesse sentido que, num deslocamento em relação ao contexto europeu, em 1979 foi publicado nos Estados Unidos o *Relatório Belmont*¹⁸, produto do trabalho de mais de quatro anos da National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, criada pelo Congresso norte-americano em meados de 1974¹⁸. A constituição de uma comissão dessa natureza foi considerada inovadora. O *Relatório* se pautou pelos princípios de respeito às pessoas, beneficência e justiça e suas aplicações específicas – consentimento informado, avaliação de riscos e benefícios e seleção de sujeitos. Para Adashi e colaboradores²⁵, o *Relatório Belmont* redefiniu a ética em pesquisa com seres humanos, sendo “progenitor conceitual” de outros documentos não apenas norte-americanos, mas internacionais. Os autores acrescentam que o *Relatório* nunca teve a pretensão de ser atemporal e, por isso mesmo, é insuficiente na abordagem de questões éticas emergentes^{25,26}.

Conforme mencionado, no *Relatório* o consentimento informado foi colocado em destaque como uma das aplicações da tríade de princípios, particularmente de respeito às pessoas. Havia a necessidade de obter consentimento, mas também bastante divergência em relação a pesquisas realizadas, por exemplo, com crianças e pessoas com transtorno ou doença mental. O *Relatório Belmont* foi apenas um dos textos produzidos pela Comissão durante seu mandato²⁵. Outro relatório, intitulado *Research Involving Children*, foi o que desencadeou maior divergência entre os membros, gerando dissidências: o entendimento da criança como indivíduo, com interesses autônomos e direitos, não prevaleceu em muitos momentos da discussão, embora o *Relatório Belmont* tenha avançado em aspectos relacionados à autonomia desses participantes²⁷.

Outro documento basilar para a ética em pesquisa com seres humanos são as diretrizes publicadas, desde 1982, pelo Council for the International Organization of Medical Sciences (CIOMS), as *International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans*²⁸, cuja última versão foi publicada em 2016. Nesse documento são listadas 25 diretrizes, sendo três diretamente relacionadas a consentimento. O conceito de vulnerabilidade, tão intimamente relacionado ao de consentimento livre e esclarecido, vem sendo

progressivamente incorporado às diretrizes do CIOMS, para “além de uma mera abordagem de rotulagem”. Argumenta-se, no entanto, que elas deveriam ser mais propositivas, no sentido de fornecer orientações a pesquisadores sobre como lidar com as distintas formas de vulnerabilidade²⁹.

Com a consolidação da bioética latino-americana e sua relevante abordagem de questões sociais, ambientais e sanitárias, fez-se necessário estabelecer novos referenciais adequados às realidades locais³⁰. Nesse sentido, em 2005, a Organização das Nações Unidas para Educação, a Ciência e a Cultura (Unesco) homologou a DUBDH. A *Declaração* é composta por 28 artigos, sendo o sexto e o sétimo dedicados a consentimento. O respeito à privacidade e à confidencialidade das informações pessoais dos participantes da pesquisa também é colocado em destaque, configurando-se em um de seus princípios mais caros, dado o avanço e a difusão da IA.

Revolução digital e consentimento informado

Avanços tecnológicos têm revolucionado o setor da saúde, oferecendo novas ferramentas para diagnóstico, tratamento e gestão de cuidados. Os benefícios não se restringem à clínica; ferramentas de IA podem ser aplicadas na vigilância em saúde e na promoção da saúde, bem como em pesquisa genômica e no desenvolvimento de novos fármacos. No entanto, o uso de IA na atenção à saúde e na pesquisa em saúde traz à tona desafios éticos significativos, particularmente quanto a consentimento informado. À medida que os modelos de IA se tornam mais autônomos e complexos, a transparência sobre o papel dessas tecnologias nos processos decisórios é essencial para preservar a autonomia e os direitos dos indivíduos. Organismos internacionais, como a Organização Mundial da Saúde (OMS), vêm alertando para a importância de se estabelecerem diretrizes e estruturas de governança que garantam que a IA seja desenvolvida e usada de forma ética e responsável³¹.

As normativas sobre ética em pesquisa são invariavelmente datadas, visto que se ocupam de um objeto – a ética – intrinsecamente dinâmico. De igual modo, o consentimento informado, “pedra angular” da ética em pesquisa, tem apresentado adaptabilidade aos novos cenários³². O advento da IA introduz uma série de questões

éticas relacionadas, por exemplo, à autonomia, privacidade, responsabilidade, transparência, exclusão, discriminação e estigmatização.

O consentimento informado deve acompanhar esses avanços, garantindo que os indivíduos compreendam o funcionamento da IA, seus riscos e benefícios, e possam tomar decisões efetivamente esclarecidas. A falta de diretrizes padronizadas e claras para o consentimento no contexto da IA pode comprometer a confiança entre pesquisadores e participantes da pesquisa, o que impõe a necessidade de criação de marcos éticos robustos que integrem inovação digital com proteção dos direitos humanos. Esse cenário exige uma adaptação no processo de consentimento informado, garantindo que os participantes estejam verdadeiramente cientes e concordem com todas as nuances envolvidas na pesquisa³³.

Consentimento pressupõe informação e esclarecimento, e é aqui que um dos desafios éticos relacionados à IA na pesquisa com seres humanos começa a se manifestar de modo mais contundente. Tecnologias de IA precisam ser inteligíveis, ou seja, compreensíveis, não apenas para quem as desenvolve, mas para órgãos reguladores e usuários, como pesquisadores e participantes da pesquisa³¹. Isso requer o uso de duas estratégias: melhorar a transparência sobre elas e torná-las explicáveis³¹. Nesse sentido, explicabilidade é um conceito que vem ganhando bastante destaque nas discussões sobre IA, e visa assegurar que as decisões tomadas por ela sejam compreendidas e justificadas, mitigando riscos éticos relacionados à opacidade desses sistemas³⁴.

Embora a IA tenha potencial de fortalecer a autonomia dos participantes, ao permitir decisões mais informadas e personalizadas, a complexidade inerente a sistemas automatizados é algo que assume centralidade bastante pungente na ética em pesquisa. A opacidade dos algoritmos e a dificuldade de torná-los explicáveis impõem desafios adicionais ao processo de consentimento, pois garantir que os participantes compreendam plenamente os riscos e implicações de sua participação assume contornos mais críticos. A dificuldade não reside, portanto, em fornecer informações, mas assegurar que sejam acessíveis e compreensíveis, evitando-se que as complexidades inerentes aos avanços digitais comprometam

a capacidade de que os indivíduos devem dispor, de exercer controle sobre suas próprias decisões¹⁵.

Ao comentar a *Declaração de Helsinque*, Shaw³⁵ afirma que as próximas revisões do documento deverão levar em conta o uso da IA incluindo a questão da governança de dados. Segundo o autor²⁵, as normas sobre quem pode ter acesso a dados de saúde e em quais circunstâncias variam de modo significativo entre os países, sendo fortemente influenciadas por contextos sociais, culturais e políticos. Esforços de diálogos coletivos, como a *Declaração de Taipei*, não foram, em sua perspectiva, suficientes para dar resposta a esse desafio³⁶.

A coleta e o uso de grande quantidade de dados para treinar algoritmos de IA levantam questões sobre privacidade, consentimento e uso responsável. Problemas como viés algorítmico, transparência e responsabilidade também se tornaram centrais³⁷. Os métodos atuais de coleta e uso de dados comprometem a capacidade dos indivíduos de consentir de maneira plenamente consciente. Entre os principais desafios estão a falta de transparência nos processos de coleta e processamento de dados e o reaproveitamento de dados para novos propósitos sem o consentimento explícito dos titulares¹⁵.

Além da OMS, organizações como a Unesco e a própria União Europeia propuseram diretrizes e princípios éticos para o desenvolvimento e uso da IA, com o objetivo de assegurar que a tecnologia seja utilizada de maneira justa, responsável e em benefício da sociedade. Incluíram transparência, segurança e robustez, supervisão humana, entre outros, enfatizando a necessidade de se obter consentimento informado para o uso de dados pessoais e garantir que os sistemas de IA respeitem os direitos humanos³⁸.

A pesquisa em IA muitas vezes envolve algoritmos complexos e processos de coleta de dados não facilmente compreendidos pela sociedade civil. A natureza opaca de muitos sistemas de IA pode dificultar a comunicação transparente sobre riscos e benefícios, desafiando a obtenção de consentimento verdadeiramente informado³⁹. O uso expressivo de dados, por vezes confidenciais e sensíveis, gera preocupações significativas acerca da privacidade. Em decorrência disso, é necessário que os envolvidos sejam esclarecidos sobre a forma como seus dados serão empregados,

guardados e resguardados. A ocultação da identidade é uma estratégia recorrente, embora não totalmente segura, principalmente quando associada a outras fontes de informações¹⁴.

A evolução do consentimento informado demonstra um compromisso contínuo com a proteção dos participantes de pesquisa, mas é necessário que esse processo evolua juntamente com os avanços concretos e expressivos das tecnologias emergentes. A IA, em particular, exige novo nível de transparência e clareza no consentimento informado, assegurando-se que os direitos dos participantes sejam sempre respeitados e protegidos⁴⁰.

O consentimento informado continua sendo um princípio ético central na pesquisa com seres humanos. À medida que a humanidade avança no uso da IA, é imperativo que os padrões de consentimento evoluam para abordar os desafios únicos apresentados por essas tecnologias. Assegurar que os participantes estejam plenamente informados e que seus direitos e dignidade sejam respeitados é responsabilidade contínua dos pesquisadores. A ética em pesquisa deve evoluir em consonância com os avanços tecnológicos, garantindo sempre transparência, proteção e respeito pelos indivíduos⁴¹.

O consentimento informado não é apenas um documento formal, mas também uma prática que legitima a participação voluntária e protege a autonomia dos sujeitos. O uso crescente de IA em diversas áreas de pesquisa demanda que diretrizes e procedimentos éticos sejam revisados e ampliados para lidar com as complexidades tecnológicas. A falta de entendimento sobre como os algoritmos operam e a potencial manipulação de dados pessoais são questões que podem comprometer a integridade do consentimento. Assim, é necessário que pesquisadores e comitês de ética desenvolvam novas abordagens que integrem essas preocupações e que assegurem a proteção dos direitos dos participantes em um cenário tecnológico em constante evolução⁴⁰.

Ainda não há um documento formal publicado pelas instâncias éticas nacionais que aborde especificamente o uso de IA em pesquisas envolvendo seres humanos. Entretanto, a crescente complexidade das tecnologias de IA aponta para a urgência de discutir profundamente questões éticas relacionadas à privacidade, confidencialidade e explicabilidade, bem como aos vieses algorítmicos.

O processo de consentimento informado, tradicionalmente concebido para garantir que os participantes de uma pesquisa compreendam os riscos e benefícios associados, enfrenta novos desafios com a IA⁴². O aspecto indistinto de muitos algoritmos dificulta a explicação clara sobre como as decisões são tomadas e como os dados dos participantes são processados. Além disso, a presença de vieses implícitos nos sistemas de IA pode resultar em desigualdades no tratamento dos dados e nas conclusões extraídas, colocando em risco a equidade e a justiça nas pesquisas.

A reflexão ética sobre consentimento informado na era da IA destaca a necessidade de um diálogo contínuo e dinâmico entre tecnologia e ética. A inclusão de princípios éticos desde o desenvolvimento dos sistemas de IA é crucial para assegurar que avanços científicos não comprometam os direitos fundamentais e a dignidade dos indivíduos. A governança desses processos deve ser construída de forma colaborativa, com a participação de comitês de ética, pesquisadores, tecnólogos e a sociedade civil, para que as práticas de consentimento acompanhem as inovações tecnológicas e protejam, de maneira eficaz, a autonomia dos participantes¹⁵. O futuro do consentimento informado na era da IA dependerá da criação de regulamentações claras e de um compromisso ético coletivo, que reconheça e mitigue os potenciais riscos associados ao uso dessas tecnologias em pesquisas científicas.

Consentimento no Brasil

O primeiro documento sobre ética em pesquisa com seres humanos no Brasil foi a Resolução 1 do CNS⁴³. Nela, fala-se em termo de consentimento pós-informação, o que semanticamente reforça que a assinatura do documento deveria ser precedida por informações dadas pelo pesquisador⁴⁴; também em risco mínimo e “pesquisa sem risco”, aventando-se inclusive a possibilidade de dispensa do consentimento. Apesar de ter sido publicada em 1988, mais de 40 anos após o *Código de Nuremberg* e próximo à terceira revisão da *Declaração de Helsinque*, não há no corpo do texto referência a normativas internacionais de ética em pesquisa ou de direitos humanos.

Menos de uma década depois, em 10 de outubro de 1996, o CNS aprovou a Resolução 196⁴⁵,

certamente um marco na regulamentação da ética em pesquisa no país. Foi criada a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, instituindo-se o Sistema CEP/Conep. O documento é composto por dez seções, sendo uma completamente dedicada a “consentimento livre e esclarecido”, terminologia que passou a ser adotada em substituição a “consentimento pós-informação”. Além disso, foi abordado pela primeira vez o conceito de vulnerabilidade e suas implicações na obtenção de consentimento⁴⁵.

Em 12 de dezembro de 2012, o CNS aprovou a Resolução 466⁴⁶, que incorpora em seu preâmbulo a DUBDH e deixa de se referir à *Declaração de Helsinque*, cuja sexta revisão fora rechaçada na *Carta de Córdoba*⁴⁷, reflexo do esforço de ampliação do campo de atuação da bioética para além dos aspectos biomédicos e biotecnológicos, bem como do desenvolvimento do pensamento bioético em países do capitalismo periférico. Há uma seção denominada “Do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido”, em evidente tentativa de ressaltar o caráter contínuo do consentimento.

Introduziu-se, ainda, o conceito de assentimento livre e esclarecido e a exigência do termo de assentimento. Apesar de ser documento da segunda década do século XXI, não há menção ao uso de tecnologia na obtenção do consentimento, estabelecendo-se a exigência do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) escrito⁴⁶. Mesmo após a publicação da Lei 14.874/2024⁴⁸, a Resolução 466⁴⁶ permanece sendo um dos principais referenciais éticos utilizados por pesquisadores brasileiros.

A pandemia da covid-19 impôs novos desafios à ética em pesquisa brasileira, com um volume extenso de novos projetos submetidos aos CEP e à Conep, os quais comumente vinham acompanhados de urgência por aprovação dada a necessidade de divulgação dos resultados das pesquisas. Nesse cenário, as solicitações de dispensa de consentimento aumentaram consideravelmente. Em decorrência do isolamento social, pesquisadores argumentavam que não havia possibilidade de solicitar o TCLE dos participantes de pesquisa. Diante disso, em maio de 2020 a Conep publicou orientações para condução de pesquisas e atividade dos CEP durante o período pandêmico, com alternativas para a tomada de consentimento⁴⁹, como o consentimento em meio

digital, a princípio de forma provisória, atendendo a necessidades daquele momento particular.

Em meio às incertezas da pandemia, entra em vigor, em 18 de setembro de 2020, a Lei 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD)⁵⁰. Há um terreno comum entre a LGPD e a ética em pesquisa envolvendo seres humanos, especialmente no que tange à proteção dos direitos dos participantes. Ao estabelecer diretrizes sobre privacidade e tratamento de dados pessoais, a LGPD impõe uma camada essencial de regulamentação para garantir que dados pessoais sensíveis sejam manipulados de maneira segura e responsável. No contexto de pesquisas científicas, principalmente em meios digitais, em que dados pessoais são amplamente utilizados, a legislação atua como um mecanismo que assegura respeito à dignidade e à privacidade dos participantes, minimizando riscos e protegendo a confidencialidade⁵¹.

Apesar de a LGPD e ética em pesquisa estarem alinhadas em relação à privacidade e à proteção dos direitos dos participantes, a aplicação prática de ambas exige uma conformidade rigorosa por parte dos pesquisadores. Essa dualidade entre a necessidade de avanço científico e a proteção dos direitos dos participantes desafia pesquisadores a manterem uma postura crítica e responsável, equilibrando as exigências legais com uma abordagem ética sólida⁵².

O cenário pós-pandêmico impulsionou a necessidade de adaptações dos documentos norteadores da ética em pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil, e aquilo que, de início, seria provisório se tornou definitivo. Em março de 2021, foi publicada a Carta Circular 1, com *orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual*, contemplando várias instruções relacionadas a consentimento¹⁰. A abertura para o processo eletrônico não diminuiu o cuidado na análise ética – ao contrário, deixou-a ainda mais criteriosa, dado que no ambiente virtual há novos riscos relacionados à quebra de sigilo, confidencialidade e segurança dos dados.

A referida carta¹⁰ não foi, no entanto, suficiente. Em 2022, foi publicado o Ofício Circular 23¹¹, que normatiza o uso de consentimento e assentimento eletrônico para participantes de pesquisa e de biobancos, procurando conciliar os avanços tecnológicos com a garantia de autonomia dos participantes¹¹. São descritas orientações que visam

minimizar a “atenciosa indiferença” em pesquisas realizadas em meio virtual.

A normativa brasileira mais recente sobre ética em pesquisa é a Lei 14.874, de 28 de maio de 2024, que surge a partir de um projeto de lei (PL) tutelado por entidades como a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma) e a Aliança Pesquisa Clínica Brasil. Objetivava-se, à época, criar um arcabouço normativo para facilitar a condução de pesquisas clínicas, principalmente na área de desenvolvimento de novos medicamentos e terapias, acelerando o processo de autorização e alinhando o Brasil com padrões internacionais⁵³. O PL foi recebido com críticas por alguns setores que apontavam preocupações quanto à proteção dos participantes de pesquisa, especialmente no que se refere ao consentimento informado e à supervisão ética.

Embora seja um marco regulatório importante para a ética em pesquisa com seres humanos, a Lei 14.874/2024⁴⁸ apresenta fragilidades em relação à proteção do participante de pesquisa. Sofreu vários vetos, sendo mantidos apenas dois na versão publicada. Além disso, há questões relacionadas à proteção de dados e confidencialidade que, embora mencionadas na lei, não foram amplamente detalhadas, criando possíveis lacunas para exploração inadequada de dados sensíveis dos participantes⁵⁴.

Apesar de ser a única legislação de ética em pesquisa brasileira que surge no contexto da popularização da IA, ela não aborda o uso de tecnologias em pesquisas envolvendo seres humanos, tampouco menciona o uso de IA, mas reforça a importância do consentimento informado no contexto da proteção de dados pessoais, alinhando-se aos princípios da LGPD e garantindo maior transparência e controle dos titulares sobre seus dados pessoais⁵⁰.

Cria-se, com a lei⁴⁸, o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEPSH), que centraliza a supervisão e a regulamentação das pesquisas a fim de garantir maiores controle e uniformidade nos processos de revisão ética conduzidos pelos CEP. A lei também estabelece prazos para a aprovação de pesquisas, reforçando a necessidade de uma análise ágil e eficiente, sem comprometer a segurança e os direitos dos participantes. Os CEP passam a dispor de 30 dias úteis para emitir pareceres sobre as propostas

de pesquisa, e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tem 90 dias para revisar petições de ensaios clínicos⁴⁸.

Em relação a consentimento, a nova legislação enfraquece salvaguardas históricas estabelecidas pelo CNS, como rigor no acesso a informação e clareza sobre os riscos e benefícios, flexibilizando procedimentos e permitindo interpretações que podem comprometer a autonomia dos participantes. A substituição do sistema CEP/Conep por uma Instância Nacional de Ética em Pesquisa centraliza as avaliações, limitando o controle social e restringindo a pluralidade e a independência das análises éticas, além de reduzir a frequência de relatórios, impactando negativamente a transparência e a resposta a adversidades⁵⁵.

A Conep, por sua vez, expressou críticas contundentes à lei, destacando seu caráter regressivo e a ausência de salvaguardas que assegurem equidade e representatividade nos protocolos de pesquisa. Tais mudanças foram recebidas com ampla divergência, refletindo um embate entre interesses econômicos e a defesa de princípios éticos, expondo o retrocesso na proteção dos participantes e na consolidação de um sistema de pesquisa pautado por justiça e integridade científica.

Considerações finais

A evolução do consentimento informado reflete mudanças significativas nas perspectivas éticas e legais em relação à participação em pesquisas envolvendo seres humanos. A princípio, não havia exigência de formalizar consentimento, sendo as decisões frequentemente delegadas a profissionais da saúde ou autoridades. Entretanto, com o desenvolvimento de debates sobre direitos humanos e liberdade individual, tornou-se evidente a necessidade de obtenção de consentimento antes da participação em pesquisas, reduzindo-se a “atenciosa indiferença”.

Menos de um século após os experimentos nazistas, a humanidade dispõe de normas éticas e regulamentações que exigem que os participantes sejam completamente informados sobre os objetivos, riscos e benefícios das pesquisas, permitindo-lhes tomar decisões voluntárias e conscientes. O consentimento informado fortaleceu a autonomia dos indivíduos. Dado que a

ciência está em permanente evolução, o compromisso contínuo com o princípio do consentimento é pré-requisito para realização de pesquisas éticas e responsáveis.

No contexto da IA, a ênfase em ética e proteção de dados reforça ainda mais a importância de práticas responsáveis e sensíveis aos direitos individuais. Embora exista vasto corpo de publicações sobre o princípio do consentimento e consentimento informado, o vínculo entre esses conceitos e a IA ainda é incipiente. Em um contexto em que a IA está cada vez mais integrada às pesquisas, e em que dimensões éticas como viés algorítmico, explicabilidade e transparência tornam-se cruciais, é evidente a urgência

de regulamentar e investigar profundamente essa interseção.

Sem uma regulamentação ética que aborde especificamente a IA nos TCLE, há crescente risco de que os participantes de pesquisas não tenham suas autonomias plenamente respeitadas. É necessário que seja desenvolvido um marco regulatório para garantir que indivíduos compreendam o papel da IA nos processos de tomada de decisão que os envolvem, garantindo que tenham controle real sobre seus dados e participações. O consentimento deve ser dinâmico, contínuo e adaptado às complexidades trazidas pela IA, incluindo a possibilidade de revisão e retirada do consentimento à medida que o uso da tecnologia evolui.

Referências

1. Couto M. O observatório. Visão [Internet]. 1 jan 2021 [acesso 3 fev 2026]. Disponível: <https://bit.ly/3LQ6tyJ>
2. UnB TV. Íntegra: Palestra do escritor Mia Couto na UnB. Encerramento da Semana Universitária [Internet]. Brasília: UnB TV; 2019 [acesso 24 set 2024]. Vídeo: 62 min. Disponível: https://youtu.be/39zzYbK_NLU
3. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos [Internet]. Paris: Unesco; 2005 [acesso 24 set 2024]. Disponível: <https://tinyurl.com/2ejz83j>
4. Cosac DCS. Autonomia, consentimento e vulnerabilidade do participante de pesquisa clínica. *Rev. bioét. (Impr.)* [Internet]. 2017 [acesso 24 set 2024];25(1):19-29. DOI: 10.1590/1983-80422017251162
5. Batista KT, Seidl EMF, Schwartzman UPY, Martins VCS, Tabet LP. Análise dos termos de consentimento em pesquisas submetidos a um comitê de ética em pesquisa. *Com Ciências Saúde* [Internet]. 2018 [acesso 24 set 2024];29(1):45-51. Disponível: <https://tinyurl.com/345xkvx4>
6. Manson N, O'Neill O. *Rethinking informed consent in bioethics*. Cambridge: Cambridge University Press; 2007.
7. Organização das Nações Unidas. Código de Nuremberg: experimentação humana [Internet]. 1947 [acesso 24 set 2024]. Disponível: <https://tinyurl.com/2vz5wpk2>
8. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinque: princípios éticos para as pesquisas médicas em seres humanos [Internet]. Helsinque: Associação Médica Mundial; 2000 [acesso 20 set 2024]. Disponível: <https://tinyurl.com/6hjhyjcd>
9. Garrafa V. Bioética. In: Giovanella L, Escorel S, Lobato LVC, Noronha JC, Carvalho AI, organizadores. *Políticas e sistema de saúde no Brasil* [Internet]. 2ª ed. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2012 [acesso 20 set 2024]; p. 741-57. DOI: 10.7476/9788575413494
10. Brasil. Comissão Nacional de Saúde. Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS. Conselho Nacional de Saúde [Internet]. Brasília; 3 mar 2021 [acesso 24 set 2024]. Disponível: <https://tinyurl.com/46r4vr93>
11. Brasil. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Ofício Circular nº 23/2022/SECNS/DGIP/SE/MS. Conselho Nacional de Saúde [Internet]. Brasília; 17 out 2022 [acesso 24 set 2024]. Disponível: <https://tinyurl.com/53s3wb7r>
12. Brasileiro ET. *Quarta Revolução Industrial e Direito do Trabalho*. São Paulo: Almedina Brasil; 2022.
13. Moraes JLB, Mafrá LK. Inteligência artificial em decisões judiciais: opacidade versus garantias processuais. *Novos Estudos Jurídicos* [Internet]. 2023 [acesso 24 set 2024];28(3):516-35. Disponível: <https://tinyurl.com/y6pscmxn>
14. Ng IKS. Informed consent in clinical practice: old problems, new challenges. *J R Coll Physicians Edinb* [Internet]. 2024 [acesso 24 nov 2024];54(2):153-8. DOI: 10.1177/14782715241247087

15. Andreotta AJ, Kirkham N, Rizzi M. AI, big data, and the future of consent. *AI & Soc* [Internet]. 2022 [acesso 24 nov 2024];37(4):1715-28. DOI: 10.1007/s00146-021-01262-5
16. Ghooi RB. The Nuremberg Code: a critique. *Pers Clin Res* [Internet]. 2011 [acesso 24 set 2024];2(2):72-6. DOI: 10.4103/2229-3485.80371
17. Barrow JM, Brannan GD, Khandhar PB. *Research Ethics* [Internet]. Treasure Island: StatPearls Publishing; 2023 [acesso 13 out 2024]. Disponível: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29083578>
18. Nagai H, Nakazawa E, Akabayashi A. The creation of the Belmont Report and its effect on ethical principles: a historical study. *Monash Bioeth Rev* [Internet]. 2022 [acesso 24 set 2024];40(2):157-70. DOI: 10.1007/s40592-022-00165-5
19. Garrafa V, Porto D. Intervention bioethics: a proposal for peripheral countries in a context of power and injustice. *Bioethics* [Internet]. 2003 [acesso 20 nov 2024];17(5-6):399-416. DOI: 10.1111/1467-8519.00356
20. Giordano S. The 2008 declaration of Helsinki: some reflections. *J Med Ethics* [Internet]. 2010 [acesso 20 nov 2024];36(10):598-603. DOI: 10.1136/jme.2009.034132
21. Carlson R V, Boyd KM, Webb DJ. The revision of the Declaration of Helsinki: past, present and future. *Br J Clin Pharmacol* [Internet]. 2004 [acesso 20 nov 2024];57(6):695-713. DOI: 10.1111/j.1365-2125.2004.02103.x
22. Rates CMP, Pessalacia JDR. Conhecimento de pesquisadores acerca das normas éticas para pesquisas envolvendo humanos. *Rev. bioét. (Impr.)* [Internet]. 2013 [acesso 20 nov 2024];21(3):566-74. DOI: 10.1590/s1983-80422013000300021
23. Bibbins-Domingo K, Brubaker L, Curfman G. The 2024 revision to the Declaration of Helsinki: modern ethics for medical research. *JAMA* [Internet]. 2024 [acesso 10 jan 2025];333(1):30-1. DOI: 10.1001/jama.2024.22530
24. Tobin MJ. Fiftieth anniversary of uncovering the Tuskegee syphilis study: the story and timeless lessons. *Am J Respir Crit Care Med* [Internet]. 2022 [acesso 24 set 2024];205(10):1145-58. DOI: 10.1164/rccm.202201-0136SO
25. Adashi EY, Walters LB, Menikoff JA. The Belmont Report at 40: reckoning with time. *Am J Public Health* [Internet]. 2018 [acesso 24 set 2024];108(10):1345-8. DOI: 10.2105/AJPH.2018.304580
26. Slawka S. O termo de consentimento livre e esclarecido e a pesquisa em seres humanos na área de saúde: uma revisão crítica [dissertação] [Internet]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2005 [acesso 24 set 2024]. DOI: 10.11606/D.5.2005.tde-15092005-120212
27. Carroll TW, Gutmann MP. The limits of autonomy: the Belmont Report and the history of childhood. *J Hist Med Allied Sci* [Internet]. 2011 [acesso 24 set 2024];66(1):82-115. DOI: 10.1093/jhmas/jrq021
28. Council for International Organizations of Medical Sciences. *International ethical guidelines for health-related research involving humans* [Internet]. Geneva: CIOMS; 2017 [acesso 24 set 2024]. Disponível: <https://tinyurl.com/359p2xdd>
29. Ho CWL. CIOMS guidelines remain conservative about vulnerability and social justice. *Indian J Med Ethics* [Internet]. 2017 [acesso 24 set 2024];2(3):175-9. DOI: 10.20529/IJME.2017.061
30. Salvador T, Sampaio H, Palhares D. Análise textual da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. *Rev. bioét. (Impr.)* [Internet]. 2018 [acesso 24 set 2024];26(4):523-9. DOI: 10.1590/1983-80422018264270
31. World Health Organization. *Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance Executive summary* [Internet]. Geneva: WHO; 2021 [acesso 13 out 2024]. p. 4-22. Disponível: <https://tinyurl.com/ajd3y57d>
32. Tealdi JC. *Diccionario latinoamericano de bioética* [Internet]. Bogotá: Unesco; 2008 [acesso 13 out 2024]. Disponível: <https://tinyurl.com/yz934dv5>
33. Burkhardt G, Boy F, Doneddu D, Hajli N. Privacy behaviour: a model for online informed consent. *J Bus Ethics* [Internet]. 2023 [acesso 13 out 2024];186(1):237-55. DOI: 10.1007/s10551-022-05202-1
34. Adams J. Defending explicability as a principle for the ethics of artificial intelligence in medicine. *Med Health Care Philos* [Internet]. 2023 [acesso 13 out 2024];26(4):615-23. DOI: 10.1007/s11019-023-10175-7
35. Shaw JA. The revised Declaration of Helsinki: considerations for the future of artificial intelligence in health and medical research. *JAMA* [Internet]. 2024 [acesso 8 set 2024];333(1):26-7. DOI: 10.1001/jama.2024.22074

36. World Medical Association. WMA Declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and biobanks ethical principles [Internet]. Taipei: WMA; 2016 [acesso 8 set 2024]. Disponível: <https://tinyurl.com/334knnmk>
37. Müller V. Ethics of artificial intelligence and robotics. In: Zalta E, Nodelman U, editores. The Stanford Encyclopedia of Philosophy [Internet]. Stanford: Stanford University; 2023 [acesso 8 set 2024]. Disponível: <https://tinyurl.com/44skpcmx>
38. Thagard P. The ethics of artificial intelligence. In: Thagard P. Bots and beasts: what makes machines, animals, and people smart? [Internet]. Cambridge: The MIT Press; 2021 [acesso 8 set 2024]. p. 225-48. DOI: 10.7551/mitpress/14102.003.0010
39. Resnik DB, Hosseini M. The ethics of using artificial intelligence in scientific research: new guidance needed for a new tool. *AI Ethics* [Internet]. 2024 [acesso 8 set 2024];5(2):1499-521. DOI: 10.1007/s43681-024-00493-8
40. Allen JW, Earp BD, Koplin J, Wilkinson D. Consent-GPT: is it ethical to delegate procedural consent to conversational AI?. *J Med Ethics* [Internet]. 2024 [acesso 8 set 2024];50(2):77-83. DOI: 10.1136/jme-2023-109347
41. Bouhouita-Guermech S, Gogognon P, Bélisle-Pipon JC. Specific challenges posed by artificial intelligence in research ethics. *Front Artif Intell* [Internet]. 2023 [acesso 8 set 2024];6. DOI: 10.3389/frai.2023.1149082
42. Farid Y, Chang C, Marcasciano M, Di Meglio F, Rodríguez-Mantilla I, Nanni J et al. Consent 2.0: informed choices in the age of artificial intelligence. *Surgery* [Internet]. 2024 [acesso 24 set 2024];175(5):1454-5. DOI: 10.1016/j.surg.2023.12.027
43. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 1, de 1998. Aprova as Normas de Pesquisa em Saúde. Estabelece aspectos éticos em pesquisa em seres humanos. *Diário Oficial da União* [Internet]. Brasília, 14 jun 1988 [acesso 24 set 2024]. Disponível: <https://tinyurl.com/49nytwxz>
44. Cotlet J, Goldim JR, Francisconi C. Consentimento Informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil. Porto Alegre: EDIPUCRS; 2000.
45. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União* [Internet]. Brasília, 10 out 1996 [acesso 24 set 2024]. Disponível: <https://tinyurl.com/mrxsvwzv>
46. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União* [Internet]. Brasília, nº 12, p. 59, 13 jun 2013 [acesso 24 set 2024]. Seção 1. Disponível: <https://tinyurl.com/2s3fxv5k>
47. Carta de Córdoba sobre ética en investigaciones con seres humanos. *Redbioética* [Internet]. Buenos Aires; 2008 [acesso 20 set 2024]. Disponível: <https://tinyurl.com/msmkmsbj>
48. Brasil. Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024. Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. *Diário Oficial da União* [Internet]. Brasília, nº 103, p. 3, 29 maio 2024 [acesso 24 set 2024]. Seção 1. Disponível: <https://tinyurl.com/ye25b25n>
49. Brasil. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Orientações para condução de pesquisas e atividades dos CEP durante a pandemia provocada pelo Coronavírus SARS-COV-2 (COVID). Comunicado SEI/MS - 0014765796. Conselho Nacional de Saúde [Internet]. Brasília; 9 maio 2020 [acesso 24 set 2024]. Disponível: <https://tinyurl.com/mvzxv2tk>
50. Brasil. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados. *Diário Oficial da União* [Internet]. Brasília, nº 157, p. 59, 15 ago 2018 [acesso 24 set 2024]. Seção 1. Disponível: <https://tinyurl.com/2pss835j>
51. Moreira B. A aplicação da Lei Geral de Proteção de Dados na saúde. *Portal JusBrasil* [Internet]. 2024 [acesso 20 nov 2024]. Disponível: <https://tinyurl.com/jwur8s9x>
52. Costa CEA, Nascimento RF. Lei Geral de Proteção de Dados aplicada à pesquisa científica. *Revista de Pesquisa e Educação Jurídica* [Internet]. 2023 [acesso 20 nov 2024];9(1):53-73. DOI: 10.26668/IndexLawJournals/2525-9636/2023.v9i1.9665

53. Zanetti CHG, Tannous GS. Sob a pele do PL-200/2015 do Senado Brasileiro. Epidemiol Serv Saúde [Internet]. 2015 [acesso 20 nov 2024];24(4):789-94. DOI: 10.5123/s1679-49742015000400022.
54. Palácios M, Rego S. A proposta de regulamentação ética da pesquisa clínica apresentada ao Senado Brasileiro não interessa aos participantes de pesquisa. Cad Saude Publica [Internet]. 2015 [acesso 20 nov 2024];31(8):1583-5. DOI: 10.1590/0102-311xpe010815
55. Hellmann F, Guedert JM. A crise ética da pesquisa clínica no Brasil: Lei nº 14.874/2024 e as flexibilizações das normativas brasileiras de proteção dos participantes [Editorial]. Interface Comun Saúde Educ [Internet]. 2024 [acesso 20 nov 2024];28:1-9. DOI: 10.1590/interface.240246

Hévelin Silveira e Silva –Mestre– hevelinss@gmail.com

 0000-0002-6275-9368

Flávia Reis de Andrade – Doutora – flaviaandrade@unb.br

 0000-0001-9461-0325

Correspondência

Hévelin Silveira e Oliveira – Programa de Pós-Graduação em Bioética. Faculdade de Ciências de Saúde, Campus Universitário Darcy Ribeiro, s/n. CEP 70910-900, Brasília/DF, Brasil.

Contribuições dos autores

Todos os autores foram responsáveis pela aprovação da versão final e compartilham responsabilidade pela integridade do conteúdo.

Disponibilidade de dados: Todos os dados utilizados ou gerados na pesquisa estão integralmente descritos e apresentados no corpo do artigo.

Editora responsável: Dilza Teresinha Ambrós Ribeiro

Recebido: 22.1.2025

Revisado: 18.12.2025

Aprovado: 13.1.2026