

# Consentimiento ético en investigación: de Nuremberg a la inteligencia artificial

Hévelin Silveira e Silva<sup>1</sup>, Flávia Reis de Andrade<sup>1</sup>

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

## Resumen

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.

## Resumo

### Consentimento ético em pesquisa: de Nuremberg à inteligência artificial

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.

## 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.

Las autoras declaran que no existe ningún conflicto de interés.

En un cuento publicado en el período pospandémico, el escritor mozambiqueño Mia Couto aborda una multitud de males antiguos y contemporáneos que plagan a la humanidad. El narrador, un trabajador minero, confiesa: *no se equivoque, señor padre: usted también trabaja en los subterráneos. De hecho, no hay trabajo en este mundo que no sea el de un minero, ya sea que se realice sobre la tierra o bajo tierra*<sup>1</sup>. Con la autoridad de quien conoce el oficio, añade: *Arrancamos pedazos del mundo y, en ese vacío oscuro, vamos dejando de vernos los unos a los otros*<sup>1</sup>. Para el escritor antes mencionado, que también es biólogo, el *Homo sapiens* es una de las pocas especies, si no la única, capaz de trivializar el encuentro, mirando las diferencias, que tan fuertemente lo caracterizan, con una especie de “atenta indiferencia”<sup>2</sup>.

El consentimiento informado es, en ese sentido, un recurso muy poderoso, particularmente en el ámbito de la ética en investigación con seres humanos, porque rompe necesariamente con la “atenta indiferencia” de la que advierte Mia Couto. El personaje minero le cuenta al sacerdote que pecó al mentirle a un “científico” que, según sus palabras, parecía no tener paciencia para escucharlo. El principio del consentimiento, presente en documentos como la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* (DUBDH)<sup>3</sup>, asegura la existencia del encuentro entre investigador y el participante de la investigación y, con ello, la visibilidad y la escucha del otro. Determinar la imprescindibilidad del consentimiento del participante de forma autónoma, con libertad de decisión y sin coerción, es, de alguna manera, ratificar la necesidad de “verse los unos a los otros”, incluso en estudios<sup>4</sup>.

La palabra “consentir” contiene la preposición “con” y el verbo “sentir”. Ambos son reveladores de prerequisites. No basta estar juntos; para asimilar comprender hay primero que percibir, es decir, conocer a mediante los sentidos. En la ética en investigación, tomar conciencia de algo no es, por lo tanto, sinónimo de comprenderlo. Más allá de un papel firmado o una conversación informal, el consentimiento, cuando se obtiene adecuadamente, es una de las prácticas más importantes en el proceso de investigación con seres humanos. El acto no es una mera formalización del permiso del voluntario en la participación en investigación, sino una manifestación explícita de respeto a la autonomía

y a los derechos del participante del estudio<sup>5</sup>. Para Manson y O’Neill<sup>6</sup>, el consentimiento informado se obtiene por medio de diferentes y complejos tipos de transacciones comunicativas y no debe verse como una mera “transferencia de información” entre dispositivos electrónicos o personas.

Durante su confidencia al párroco, el personaje de Mia Couto afirma que *sabemos que estamos juntos cuando un desastre hace que el techo de la mina que todos compartimos se desplome, en este mundo tan sombrío*<sup>1</sup>. La introducción del consentimiento informado en el contexto de la investigación con seres humanos surge, precisamente, después de uno de esos desastres a los que se refiere el minero. Con el fin de la Segunda Guerra Mundial, el *Código de Nuremberg*<sup>7</sup>, de 1947, se considera el documento que inaugura la idea de consentimiento informado. A lo largo de los años se han producido otras regulaciones, en contextos y con justificaciones a veces dispares, pero que convergen en el sentido de proteger a los participantes de los estudios. Destacan la *Declaración de Helsinki* —predominantemente hegemónica— y la DUBDH— con fuerte influencia de la Bioética de Intervención<sup>5,8,9</sup>.

En Brasil, la ética en investigaciones con seres humanos está regulada por la Comisión Nacional de Ética en Investigación (CONEP) y por los Comités de Ética en Investigación (CEP), que juntos constituyen el Sistema Nacional de Ética en Investigación, antes conocido como Sistema CEP/Conep. Las misiones de la CONEP incluyen el desarrollo y la actualización de directrices y normas que apoyen la protección de los participantes de investigaciones. La legislación sobre la ética en la investigación, por su propia definición, no es inmutable. Por el contrario, se ve constantemente desafiada por innumerables avances tecnológicos. El consentimiento y el asentimiento se han vuelto, con cierta frecuencia, electrónicos, en los que el investigador y el participante de la investigación están separados espacial o temporalmente.

La pregunta que surge, por lo tanto, es cómo evitar la “atenta indiferencia” en investigaciones realizadas en un entorno virtual, certificándose de que el participante tenga la oportunidad de ser escuchado. Al respecto, la Conep publicó dos documentos: la Carta Circular 1, de 3 de marzo del 2021<sup>10</sup>, y el Oficio Circular 23, de fecha 17 de octubre del 2022<sup>11</sup>, que tratan, respectivamente, de las

directrices para los procedimientos en investigaciones con cualquier etapa en un entorno virtual y de la normalización del uso del consentimiento y asentimiento electrónicos para los participantes de investigaciones y de biobancos.

La Cuarta Revolución Industrial, marcada por transformaciones disruptivas en la sociedad como resultado de la evolución tecnológica<sup>12</sup>, ha planteado desafíos para obtener el consentimiento, particularmente en relación con la inteligencia artificial (IA). Los documentos antes mencionados de la Conep están en línea con diversos avances tecnológicos y, si bien no abordan directamente el uso de IA en investigaciones con seres humanos, se sabe que existen desafíos éticos urgentes que deben tenerse en cuenta. El uso generalizado de algoritmos, elemento central de la extracción de datos, da una nueva forma a las preocupaciones éticas, incluso en el campo de la ética en la investigación. Un ejemplo es el problema de la opacidad, que se manifiesta en la incapacidad de comprender, de forma objetiva y transparente, los procesos mediante los cuales los datos de entrada se convierten en información final, ocultando los pasos y mecanismos que subyacen esta transformación<sup>13</sup>. En el caso del consentimiento en la investigación que incluye IA, esta es una cuestión que debe plantearse, dado que el acto de consentir debe necesariamente ser precedido por una aclaración completa sobre los procedimientos que se van a realizar<sup>14</sup>.

La complejidad de los algoritmos de IA y el uso de grandes conjuntos de datos pueden dificultar la comprensión de los participantes sobre los objetivos de la investigación, los métodos utilizados, los posibles riesgos y beneficios, y sobre cómo se recopilarán, almacenarán y utilizarán sus datos<sup>15</sup>. Los algoritmos que procesan estos datos, como los de aprendizaje automático, a menudo operan de manera no transparente, lo que dificulta que los participantes comprendan cómo se utilizarán sus datos y cuáles son las implicaciones de dicha apropiación. El gran volumen y la variedad de datos generan incertidumbres sobre cómo se combinarán y analizarán los datos personales y sobre los posibles riesgos para la privacidad. Sin una explicación clara y accesible, la idea del consentimiento se ve comprometida.

Ante lo anterior, el objetivo de este estudio fue, con base en una revisión crítica de la literatura

sobre la evolución del proceso de consentimiento, discutir los desafíos éticos introducidos por los avances tecnológicos en la protección de los derechos y en la promoción de la autonomía de los participantes de la investigación, desde Núremberg hasta el surgimiento de las tecnologías de IA.

## Método

Se realizó una revisión crítica de la literatura para identificar estudios y documentos relacionados con los desafíos de obtener el consentimiento informado en la investigación, desde sus orígenes hasta la adopción generalizada de tecnologías de IA. La búsqueda de material para la revisión se realizó con base en la pregunta: *¿Qué desafíos éticos implica el uso de IA en el proceso de consentimiento en investigaciones con seres humanos?*

Se establecieron los siguientes criterios de inclusión: a) estudios en portugués, inglés y español; b) artículos disponibles en su totalidad (acceso abierto); c) artículos con acceso restringido, pero disponibles en la colección de Revistas de la Coordinación de Perfeccionamiento de Personal de Nivel Superior (Capes); y d) libros, capítulos de libros, tesis, disertaciones, legislación, documentos oficiales y resoluciones. Se excluyeron los artículos publicados en revistas no indexadas.

Se utilizaron las bases de datos bibliográficas electrónicas Embase (*Elsevier*), Medical Literature Analysis and Retrieval System Online/PubMed (Medline) y Biblioteca Virtual en Salud (BVS).

Se utilizaron los siguientes descriptores tanto en portugués como en inglés: inteligencia artificial, consentimiento informado y autonomía personal.

Se identificaron 75 artículos, 23 de BVS, 34 de Medline y 8 de Embase. Además, se realizó una búsqueda exhaustiva en el Portal de Revistas de Capes, que dio como resultado la identificación de 10 artículos que cumplieron con los criterios establecidos. Luego de leer el resumen, 32 de ellos fueron leídos en su totalidad. De estos, 27 estaban directamente relacionados con la pregunta de investigación.

Además, se utilizaron 15 documentos —entre leyes, resoluciones, oficios, circulares, declaraciones y directrices—, ocho libros, dos entrevistas y una disertación.

## Resultados y discusión

### Hitos históricos en materia de consentimiento en investigaciones con seres humanos

La exigencia del consentimiento informado en investigaciones con seres humanos se estableció en el *Código de Nuremberg*. Redactado en la década de 1940 tras la rendición de Alemania en la Segunda Guerra Mundial en respuesta a las atrocidades cometidas contra civiles y prisioneros de guerra<sup>16</sup>—en nombre de la ciencia— por los investigadores nazis, se considera el “primer código ético para la investigación científica”<sup>17</sup>. El documento se compone de diez principios que abordan las responsabilidades de los investigadores y los derechos de los participantes en la investigación científica, incluido el libre derecho a elegir<sup>16</sup>. Cabe resaltar que el absoluto consentimiento voluntario es el primero de los diez principios éticos del *Código*<sup>18</sup>.

Aunque representó un paso adelante, este documento no logró cambiar sustancialmente las prácticas de los investigadores. La idea errónea de que el contenido del *Código* se aplicaba únicamente a los investigadores nazis contribuyó a que siguiera ocurriendo la exposición de grupos vulnerables en experimentos<sup>19</sup>. El hecho es que, más de medio siglo después de su publicación, el *Código de Nuremberg* es reconocido antes por su valor histórico que por la efectiva contribución para la valoración de la ética de protocolos de investigación, dado que, al contrario de otros códigos de ética, no ha sido objeto de actualización<sup>16</sup>.

En 1964, aun en Europa, más específicamente en la ciudad de Helsinki, en Finlandia, la Asociación Médica Mundial (AMM), durante la 18.ª Asamblea Médica Mundial, adoptó la *Declaración de Helsinki*, cuyas recomendaciones éticas se dirigen primordialmente al profesional médico, aunque pueden ser adoptadas por todos aquellos que participan en investigaciones con seres humanos<sup>19</sup>. La *Declaración* se elaboró también como respuesta a los experimentos criminales realizados en la época del nacionalsocialismo alemán, estableciendo enfáticamente que el bienestar del ser humano *debe tener prioridad sobre los intereses de la ciencia y la sociedad*<sup>20</sup>.

La *Declaración de Helsinki* tiene, por lo tanto, raíces en el *Código de Nuremberg*, pero avanza en algunos aspectos. Desde la primera versión, estableció la necesidad del consentimiento, pero innovó al reposicionar lo “absolutamente esencial” contenido en el *Código*. Por primera vez, se estableció la posibilidad de obtener el consentimiento por medio de tutores legales en casos de incapacidad<sup>21</sup>. La *Declaración* afirmó, aun, la importancia de la revisión ética independiente y de la protección a grupos vulnerables, con énfasis en la imprescindibilidad de la obtención del consentimiento informado por escrito<sup>8</sup>.

Para Ghooi<sup>16</sup>, la ética está en constante evolución, lo que hace necesaria la revisión periódica de los códigos de ética. Si una de las críticas al *Código de Nuremberg* es precisamente su estaticidad, la *Declaración de Helsinki* se ha metaforizado a lo largo de los años. Tras la primera publicación, la *Declaración* se revisó nueve veces. En su sexagésimo aniversario, en octubre del 2024 —durante la 75.ª Asamblea General de la AMM, celebrada simbólicamente en Helsinki—, se aprobó su versión más reciente<sup>22</sup>.

Según Bibbins-Domingo y colaboradores<sup>23</sup>, la *Declaración de Helsinki* no es un documento legal, sino un documento ético, cuya esencia es, por definición, perdurable. A esta esencia se van sumando directrices sobre cuestiones éticas emergentes. En ese sentido, en la versión actualizada, la palabra “sujeto” da paso a “participante”, lo que supone un avance: no representa un mero retoque cosmético del texto, sino una voluntad de rechazar la idea de pasividad por parte del individuo que acepta participar en una investigación. Además, se menciona explícitamente el consentimiento electrónico y se afirma la garantía del cumplimiento de los principios éticos durante las emergencias de salud pública, párrafo notablemente basado en la experiencia reciente con la pandemia de COVID-19.

El *Código de Nuremberg* y las primeras versiones de la *Declaración de Helsinki* no abordaron la participación de grupos socialmente vulnerables en investigaciones<sup>18</sup>. La palabra “vulnerable” solo pasó a formar parte del cuerpo del texto de la *Declaración* en la revisión realizada en el 2000, lo que tiene un fuerte peso simbólico, ya que fue el último año del siglo en que el mundo conoció la deshumanización en investigaciones con seres

humanos. En la ética en investigación, el 2022 foi recordado como el quincuagésimo aniversario del descubrimiento del caso Tuskegee<sup>24</sup>, que tuvo inicio antes del *Código de Nuremberg*, en 1932, pero terminó tras la *Declaración de Helsinki*, en 1972. La revelación de que cientos de afroamericanos habían sido dejados sin tratamiento para la sífilis por una agencia de salud de Estados Unidos fue un indicio del alcance limitado de las regulaciones existentes, así como de la absoluta necesidad de asegurar la protección de personas o grupos vulnerables.

Fue en ese sentido que, en un desplazamiento en relación con el contexto europeo, en 1979 se publicó en Estados Unidos el *Informe Belmont*<sup>18</sup>, producto del trabajo de más de cuatro años de la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, criada por el Congreso norteamericano a mediados de 1974<sup>18</sup>. La creación de una comisión de esta naturaleza se consideró innovadora. El *Informe* se basó en los principios de respeto a las personas, beneficencia y justicia y sus aplicaciones específicas; consentimiento informado, evaluación de riesgos y beneficios y selección de sujetos. Para Adashi y colaboradores<sup>25</sup>, el *Informe Belmont* redefinió la ética en la investigación con seres humanos, y fue un “progenitor conceptual” de otros documentos no solo en Estados Unidos, sino también en el ámbito internacional. Los autores añaden que el *Informe* nunca pretendió ser atemporal y, como era de esperar, es insuficiente en el abordaje de cuestiones éticas emergentes<sup>25,26</sup>.

Como se menciona en el *Informe*, el consentimiento informado destacó como una de las aplicaciones de la tríada de principios, en particular el respeto a los individuos. Existía la necesidad de obtener el consentimiento, pero también había considerables divergencias respecto a las investigaciones realizadas, por ejemplo, con niños y personas con trastornos o enfermedades mentales. El *Informe Belmont* fue solo uno de los textos producidos por la Comisión durante su mandato<sup>25</sup>. Otro informe, llamado *Research Involving Children*, fue el que dio lugar a una mayor divergencia entre los miembros y generó disidencias: la percepción del niño como individuo, con intereses autónomos y derechos, no prevaleció en muchos momentos de la discusión, aunque el *Informe Belmont* haya

avanzado en aspectos relacionados con la autonomía de estos participantes<sup>27</sup>.

Otro documento basilar para la ética en investigación con seres humanos son las directrices publicadas, desde 1982, por el Council for the International Organization of Medical Sciences (CIOMS), las *International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans*<sup>28</sup>, cuya última versión se publicó en el 2016. Este documento enumera 25 directrices, tres de las cuales están directamente relacionadas con el consentimiento. El concepto de vulnerabilidad, tan estrechamente relacionado con el de consentimiento libre e informado, se ha incorporado progresivamente a las directrices del CIOMS, “más allá de un mero enfoque de etiquetado”. Se argumenta, sin embargo, que deberían ser más propositivas, en el sentido de proporcionar orientación a los investigadores sobre cómo abordar las diferentes formas de vulnerabilidad<sup>29</sup>.

Con la consolidación de la bioética latinoamericana y su abordaje pertinente de las cuestiones sociales, ambientales y sanitarias, se hizo necesario establecer nuevos marcos adecuados a las realidades locales<sup>30</sup>. En ese sentido, en el 2005, la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (Unesco) ratificó la DUBDH. La *Declaración* se constituye de 28 artículos, y el sexto y el séptimo están dedicados al consentimiento. También destaca el respeto a la privacidad y a la confidencialidad de la información personal de los participantes de la investigación, que constituye uno de sus principios más preciados, dado el avance y difusión de la IA.

### Revolución digital y consentimiento informado

Los avances tecnológicos han revolucionado el sector de la salud, ofreciendo nuevas herramientas para el diagnóstico, el tratamiento y la gestión de cuidados. Los beneficios no se limitan al ámbito clínico; las herramientas de IA se pueden aplicar a la vigilancia y promoción de la salud, así como a la investigación genómica y al desarrollo de nuevos fármacos. Sin embargo, el uso de IA en la atención sanitaria y en la investigación en salud plantea importantes desafíos éticos, en particular en lo que respecta al consentimiento informado. A medida que los modelos de IA se vuelven más autónomos

y complejos, la transparencia respecto al papel de estas tecnologías en los procesos de toma de decisiones es esencial para preservar la autonomía y los derechos de los individuos. Organizaciones internacionales, como la Organización Mundial de la Salud (OMS), han estado advirtiendo sobre la importancia de establecer directrices y estructuras de gobernanza que aseguren que la IA se desarrolle y se utilice de forma ética y responsable<sup>31</sup>.

Las normativas sobre ética en investigación son invariablemente obsoletas, ya que tratan de un tema inherentemente dinámico: la ética. De manera similar, el consentimiento informado, la “piedra angular” de la ética en investigación, ha demostrado adaptabilidad a nuevos escenarios<sup>32</sup>. El advenimiento de la IA introduce una serie de cuestiones éticas relacionadas, como la autonomía, la privacidad, la responsabilidad, la transparencia, la exclusión, la discriminación y la estigmatización.

El consentimiento informado debe acompañar estos avances, asegurando que los individuos comprendan cómo funciona la IA, sus riesgos y beneficios, y puedan tomar decisiones efectivamente informadas. La falta de directrices estandarizadas y claras para el consentimiento en el contexto de la IA puede comprometer la confianza entre los investigadores y los participantes de la investigación, lo que requiere la creación de marcos éticos sólidos que integren la innovación digital con la protección de los derechos humanos. Este escenario exige una adaptación en el proceso de consentimiento informado, asegurando que los participantes sean verdaderamente conscientes y estén de acuerdo con todos los matices que implica la investigación<sup>33</sup>.

El consentimiento presupone información y aclaración, y es aquí donde uno de los desafíos éticos relacionados con la IA en la investigación con seres humanos empieza a manifestarse de manera más contundente. Las tecnologías de IA deben ser inteligibles, es decir, comprensibles, no solo para quienes las desarrollan, sino también para los organismos reguladores y los usuarios, como los investigadores y los participantes de la investigación<sup>31</sup>. Esto requiere el uso de dos estrategias: mejorar la transparencia sobre ellas y hacerlas explicables<sup>31</sup>. En ese sentido, la explicabilidad es un concepto que ha ido ganando considerable protagonismo en las discusiones sobre IA, y tiene como objetivo asegurar que las decisiones tomadas por la

IA sean comprendidas y justificadas, para mitigar los riesgos éticos relacionados con la opacidad de estos sistemas<sup>34</sup>.

Si bien la IA tiene el potencial de fortalecer la autonomía de los participantes al permitir decisiones más informadas y personalizadas, la complejidad inherente de los sistemas automatizados es un problema particularmente urgente en la ética de la investigación. La opacidad de los algoritmos y la dificultad de hacerlos explicables plantean desafíos adicionales al proceso de consentimiento, ya que asegurar que los participantes comprendan plenamente los riesgos y las implicaciones de su participación se vuelve aún más crítico. La dificultad, por lo tanto, no reside en proporcionar información, sino en asegurar que esta sea accesible y comprensible, evitando que las complejidades inherentes a los avances digitales comprometan la capacidad que deberían tener los individuos para controlar sus propias decisiones<sup>15</sup>.

Al comentar la *Declaración de Helsinki*, Shaw<sup>35</sup> afirma que las próximas revisiones del documento deberán tener en cuenta el uso de IA, incluida la cuestión de la gobernanza de datos. Según el autor<sup>25</sup>, las normas sobre quién puede acceder a los datos de salud y bajo qué circunstancias varían significativamente entre países y están fuertemente influenciadas por los contextos sociales, culturales y políticos. Esfuerzos de diálogos colectivos, como la *Declaración de Taipei*, no han sido, en su opinión, suficientes para dar una respuesta a este desafío<sup>36</sup>.

La recopilación y el uso de grandes cantidades de datos para entrenar algoritmos de IA plantean preguntas sobre la privacidad, el consentimiento y el uso responsable. Problemas como el sesgo algorítmico, la transparencia y la rendición de cuentas también han adquirido un carácter central<sup>37</sup>. Los métodos actuales de recopilación y uso de datos comprometen la capacidad de las personas de dar un consentimiento plenamente informado. Entre los principales desafíos se encuentran la falta de transparencia en los procesos de recopilación y procesamiento de datos y la reutilización de datos para nuevos fines sin el consentimiento explícito de los titulares<sup>15</sup>.

Además de la OMS, organizaciones como la Unesco y la propia Unión Europea han propuesto directrices y principios éticos para el desarrollo y uso de la IA, con el objetivo de asegurar que la

tecnología se utilice de forma justa, responsable y en beneficio de la sociedad. Incluyeron transparencia, seguridad y solidez, supervisión humana, entre otros, dando énfasis a la necesidad de obtener el consentimiento informado para el uso de datos personales y asegurar que los sistemas de IA respeten los derechos humanos<sup>38</sup>.

La investigación en IA a menudo implica algoritmos complejos y procesos de recopilación de datos que no son fácilmente comprendidos por la sociedad civil. La naturaleza opaca de muchos sistemas de IA puede obstaculizar la comunicación transparente sobre los riesgos y beneficios, lo que dificulta el logro de un consentimiento verdaderamente informado<sup>39</sup>. El uso extensivo de datos, a veces confidenciales y sensibles, plantea importantes preocupaciones acerca de la privacidad. En consecuencia, es necesario que los involucrados estén informados sobre cómo se utilizarán, almacenarán y protegerán sus datos. Ocultar la propia identidad es una estrategia recurrente, aunque no del todo segura, sobre todo cuando está asociada a otras fuentes de información<sup>14</sup>.

La evolución del consentimiento informado demuestra un compromiso continuo con la protección de los participantes de la investigación, pero este proceso debe evolucionar junto con avances concretos y significativos en las tecnologías emergentes. La IA, en particular, exige un nuevo nivel de transparencia y claridad en el consentimiento informado para asegurar que siempre se respeten y se protejan los derechos de los participantes<sup>40</sup>.

El consentimiento informado sigue siendo un principio ético central en la investigación con seres humanos. A medida que la humanidad avanza en el uso de la IA, es imperativo que los estándares de consentimiento evolucionen para abordar los desafíos únicos que presentan estas tecnologías. Asegurar que los participantes estén plenamente informados y que sus derechos y dignidad sean respetados es una responsabilidad constante de los investigadores. La ética en la investigación debe evolucionar en consonancia con los avances tecnológicos, garantizando siempre la transparencia, la protección y el respeto a los individuos<sup>41</sup>.

El consentimiento informado no es solo un documento formal, sino también una práctica que legitima la participación voluntaria y protege la autonomía de los sujetos. El uso creciente de la IA

en diversas áreas de investigación demanda que se revisen y amplíen las directrices y procedimientos éticos para abordar las complejidades tecnológicas. La falta de comprensión sobre cómo funcionan los algoritmos y la posible manipulación de datos personales son problemas que pueden comprometer la integridad del consentimiento. Por lo tanto, es necesario que los investigadores y los comités de ética desarrollen nuevos enfoques que integren estas preocupaciones y que aseguren la protección de los derechos de los participantes en un contexto tecnológico en constante evolución<sup>40</sup>.

Aún no existe ningún documento formal publicado por los organismos nacionales de ética que aborde específicamente el uso de la IA en la investigación con seres humanos. Sin embargo, la creciente complejidad de las tecnologías de IA apunta a la urgencia de discutir en profundidad cuestiones éticas relacionadas con la privacidad, la confidencialidad, la explicabilidad y los sesgos algorítmicos. El proceso de consentimiento informado, tradicionalmente concebido para asegurar que los participantes de la investigación comprendan los riesgos y beneficios asociados, enfrenta nuevos desafíos con la IA<sup>42</sup>. La naturaleza vaga de muchos algoritmos dificulta explicar con claridad cómo se toman las decisiones y cómo se procesan los datos de los participantes. Además, la presencia de sesgos implícitos en los sistemas de IA puede generar desigualdades en el tratamiento de los datos y en las conclusiones extraídas, poniendo en peligro la equidad y la justicia en la investigación.

La reflexión ética acerca del consentimiento informado en la era de la IA destaca la necesidad de un diálogo continuo y dinámico entre la tecnología y la ética. Incluir principios éticos basados en el desarrollo de sistemas de IA es crucial para asegurar que los avances científicos no comprometan los derechos fundamentales y la dignidad de los individuos. La gobernanza de estos procesos debe construirse de manera colaborativa, con la participación de comités de ética, investigadores, tecnólogos y la sociedad civil, para que las prácticas de consentimiento sigan el ritmo de las innovaciones tecnológicas y protejan eficazmente la autonomía de los participantes<sup>15</sup>. El futuro del consentimiento informado en la era de la IA dependerá de la creación de regulaciones claras y un compromiso ético colectivo, que reconozca y mitigue los riesgos

potenciales asociados con el uso de estas tecnologías en la investigación científica.

### Consentimiento en Brasil

El primer documento sobre ética en investigaciones con seres humanos en Brasil fue la Resolución 1 del CNS<sup>43</sup>. En ella se menciona un formulario de consentimiento posterior a la información, lo que refuerza semánticamente que la firma del documento debe ser precedida por la información brindada por el investigador<sup>44</sup>; también con un riesgo mínimo y una “investigación libre de riesgos”, planteando incluso la posibilidad de dispensar el consentimiento. Aunque se publicó en 1988, más de 40 años después del *Código de Nuremberg* y faltando poco para la tercera revisión de la *Declaración de Helsinki*, no hay en el cuerpo del texto referencia a normativas internacionales de ética en investigación o de derechos humanos.

Menos de una década después, el 10 de octubre de 1996, la CNS aprobó la Resolución 196<sup>45</sup>, que sin duda es un hito en la regulación de la ética de la investigación en el país. Se creó el Comité Nacional de Ética en Investigación, instituyendo el Sistema CEP/Conep. El documento se compone de diez secciones, una de las cuales está dedicada íntegramente al “consentimiento libre e informado”, término que se ha adoptado para sustituir al “consentimiento posinformación”. Además, se abordó por primera vez el concepto de vulnerabilidad y sus implicaciones para la obtención del consentimiento<sup>45</sup>.

El 12 de diciembre del 2012, el CNS aprobó la Resolución 466<sup>46</sup>, que incorpora en su preámbulo la DUBDH y deja de referirse a la *Declaración de Helsinki*, cuya sexta revisión fue rechazada en la *Carta de Córdoba*<sup>47</sup>, como reflejo del esfuerzo por ampliar el campo de trabajo de la bioética más allá de los aspectos biomédicos y biotecnológicos, así como del desarrollo del pensamiento bioético en países del capitalismo periférico. Hay una sección llamada “Proceso de consentimiento libre e informado”, en un claro intento de resaltar el carácter continuo del consentimiento.

Además, se introdujo el concepto de asentimiento libre e informado y la exigencia del consentimiento escrito. A pesar de ser un documento de la segunda década del siglo XXI, no se menciona el uso de tecnología en la obtención del

consentimiento, estableciendo la exigencia de un formulario escrito de consentimiento libre, previo e informado (CLPI)<sup>46</sup>. Incluso después de la publicación de la Ley 14.874/2024<sup>48</sup>, la Resolución 466<sup>46</sup> sigue siendo uno de los principales referentes éticos utilizados por los investigadores brasileños.

La pandemia de COVID-19 impuso nuevos desafíos a la ética de la investigación en Brasil, con un gran volumen de nuevos proyectos sometidos a los CEP y a la Conep, que comúnmente fueron acompañados de una necesidad urgente de aprobación debido a la necesidad de difundir los resultados de la investigación. En este escenario, las solicitudes de dispensa del consentimiento han aumentado considerablemente. Debido al aislamiento social, los investigadores argumentaron que no era posible solicitar el CLPI de los participantes de la investigación. Ante esto, en mayo del 2020 la Conep publicó directrices para la realización de investigaciones y las actividades de los CEP durante el período de pandemia, con alternativas para la obtención del consentimiento informado<sup>49</sup>, como el consentimiento en el entorno digital, inicialmente de forma provisional, atendiendo a las necesidades de ese momento concreto.

En medio de las incertidumbres de la pandemia, la Ley 13.709/2018 (Ley General de Protección de Datos, LGPD) entra en vigor el 18 de septiembre del 2020<sup>50</sup>. Existe un punto en común entre la LGPD y la ética en la investigación con seres humanos, especialmente en lo que se refiere a la protección de los derechos de los participantes. Al establecer directrices sobre la privacidad y el procesamiento de datos personales, la LGPD requiere una capa esencial de regulación para asegurar que los datos personales sensibles se manejen de manera segura y responsable. En el contexto de la investigación científica, especialmente en entornos digitales donde se utilizan ampliamente datos personales, la legislación actúa como un mecanismo que asegura el respeto a la dignidad y a la privacidad de los participantes, minimizando los riesgos y protegiendo la confidencialidad<sup>51</sup>.

Aunque la LGPD y la ética en la investigación están alineadas en lo que respecta a la privacidad y a la protección de los derechos de los participantes, la aplicación práctica de ambas exige un riguroso cumplimiento por parte de los investigadores. Esta dualidad entre la necesidad de avances científicos y la protección de los derechos de los

participantes desafía a los investigadores a mantener una postura crítica y responsable, equilibrando los requisitos legales con un enfoque ético sólido<sup>52</sup>.

El escenario pospandemia impulsó la necesidad de adaptaciones a los documentos rectores de la ética en investigación con seres humanos en Brasil, y lo que inicialmente se pretendía que fuera temporal se ha vuelto definitivo. En marzo del 2021 se publicó la Carta Circular 1 con *orientaciones para procedimientos en investigación con alguna etapa en entorno virtual*, contemplando varias instrucciones relacionadas con el consentimiento<sup>10</sup>. La apertura al proceso electrónico no ha disminuido el cuidado requerido en el análisis ético; por el contrario, lo ha hecho aún más riguroso, dado que el entorno virtual presenta nuevos riesgos relacionados con violaciones del secreto, la confidencialidad y la seguridad de los datos.

La carta antes mencionada<sup>10</sup>, sin embargo, no fue suficiente. En el año 2022 se publicó el Oficio Circular 23<sup>11</sup>, que estandariza el uso del consentimiento y asentimiento electrónico para los participantes de investigación y de biobancos, buscando conciliar los avances tecnológicos con la garantía de la autonomía de los participantes<sup>11</sup>. Se describen pautas que tienen como objetivo minimizar la “atenta indiferencia” en las investigaciones realizadas en un entorno virtual.

La más reciente regulación brasileña sobre ética en investigación es la Ley 14.874, de 28 de mayo del 2024, que tiene su origen en un proyecto de ley (PL) tutelado por entidades como la Asociación de la Industria Farmacéutica de Investigación (Interfarma) y la Alianza Investigación Clínica Brasil. El objetivo en ese momento era crear un marco regulatorio para facilitar la realización de investigaciones clínicas, principalmente en el campo de desarrollo de nuevos medicamentos y terapias, acelerando el proceso de autorización y alineando a Brasil con los estándares internacionales<sup>53</sup>. El PL fue recibido con críticas de algunos sectores que expresaron preocupación sobre la protección de los participantes de la investigación, especialmente en lo que respecta al consentimiento informado y a la supervisión ética.

Si bien constituye un marco regulatorio importante para la ética en la investigación con seres humanos, la Ley 14.874/2024<sup>48</sup> presenta debilidades en cuanto a la protección del participante de la investigación. Fue objeto de varios vetos, quedando

sólo dos en la versión publicada. Además, existen cuestiones relacionadas con la protección de datos y la confidencialidad que, aunque mencionadas en la ley, no fueron detalladas ampliamente, creando posibles lagunas para la explotación indebida de los datos sensibles de los participantes<sup>54</sup>.

Aunque es la única legislación de ética en investigación brasileña que surge en el contexto de la popularización de la IA, no aborda el uso de tecnologías en investigaciones con seres humanos, tampoco menciona el uso de IA, pero refuerza la importancia del consentimiento informado en el contexto de la protección de datos personales, alineándose a los principios de la LGPD y asegurando una mayor transparencia y control de los titulares sobre sus datos personales<sup>50</sup>.

Se crea, con la ley<sup>48</sup>, el Sistema Nacional de Ética en Investigación con Seres Humanos (SINEPSH), que centraliza la supervisión y la regulación de la investigación con el fin de asegurar un mayor control y uniformidad en los procesos de revisión ética realizados por los CEP. La ley también establece plazos para la aprobación de investigaciones, reforzando la necesidad de un análisis rápido y eficiente, sin comprometer la seguridad y los derechos de los participantes. Los CEP comienzan a contar con 30 días laborales para emitir opiniones acerca de las propuestas de investigación, y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) tiene 90 días para revisar solicitudes de ensayos clínicos<sup>48</sup>.

En materia de consentimiento, la nueva legislación debilita garantías históricas establecidas por el CNS, como el rigor en el acceso a la información y la claridad sobre riesgos y beneficios, al flexibilizar los procedimientos y permitir interpretaciones que podrían comprometer la autonomía de los participantes. La sustitución del sistema CEP/Conep por un Órgano Nacional de Ética en Investigación centraliza las evaluaciones, limitando el control social y restringiendo la pluralidad y la independencia de los análisis éticos, además de reducir la frecuencia de los informes, impactando negativamente la transparencia y la respuesta a las adversidades<sup>55</sup>.

La Conep, por su parte, expresó críticas contundentes a la ley, destacando su carácter regresivo y la ausencia de garantías que aseguren la equidad y la representatividad en los protocolos de investigación. Estos cambios se recibieron con una amplia divergencia, reflejando un choque entre los intereses económicos y la defensa de los principios

éticos, exponiendo un retroceso en la protección de los participantes y en la consolidación de un sistema de investigación guiado por la justicia y la integridad científica.

### Consideraciones finales

La evolución del consentimiento informado refleja cambios significativos en las perspectivas éticas y legales con respecto a la participación en investigaciones con seres humanos. Inicialmente, no era necesario formalizar el consentimiento, y las decisiones a menudo se delegaban a profesionales sanitarios o autoridades. Sin embargo, con el desarrollo de los debates sobre los derechos humanos y la libertad individual, se ha hecho evidente la necesidad de obtener el consentimiento antes de participar en una investigación, reduciendo la “atenta indiferencia”.

Menos de un siglo después de los experimentos nazis, la humanidad cuenta con normas éticas y regulaciones que exigen que los participantes estén plenamente informados sobre los objetivos, riesgos y beneficios de la investigación, lo que les permite tomar decisiones voluntarias e informadas. El consentimiento informado ha fortalecido la autonomía de los individuos. Dado que la ciencia está en constante evolución, un compromiso

continuo con el principio del consentimiento es un prerrequisito para realizar una investigación ética y responsable.

En el contexto de la IA, el énfasis en la ética y la protección de datos refuerza aún más la importancia de prácticas responsables que sean sensibles a los derechos individuales. Si bien existe una gran cantidad de publicaciones sobre el principio del consentimiento y el consentimiento informado, el vínculo entre estos conceptos y la IA aún es incipiente. En un contexto donde la IA está cada vez más integrada en la investigación, y en el que dimensiones éticas como el sesgo algorítmico, la explicabilidad y la transparencia se vuelven cruciales, la urgencia de regular e investigar a fondo esta intersección es evidente.

Sin una regulación ética que aborde específicamente la IA en los CLPI, existe un riesgo creciente de que no se respete plenamente la autonomía de los participantes de las investigaciones. Es necesario desarrollar un marco regulatorio para asegurar que los individuos comprendan el papel de la IA en los procesos de toma de decisiones que los involucran, garantizando que tengan control real sobre sus datos y participación. El consentimiento debe ser dinámico, continuo y adaptado a las complejidades que implica la IA, incluida la posibilidad de revisar y retirar el consentimiento a medida que evoluciona el uso de la tecnología.

### Referencias


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](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 1/20211-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. Morais JLB, Mafra 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.202201-013650
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. Dicionario 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/49nytwx3>
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/mrxsvwvz>
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 – Magíster – hevelinss@gmail.com

 0000-0002-6275-9368

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

 0000-0001-9461-0325

#### Correspondencia

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.

#### Contribución de los autores

Todos los autores: aprobación de la versión final; responsabilidad por la integridad del contenido.

**Disponibilidad de los datos:** Todos los datos utilizados o generados en la investigación se describen y presentan íntegramente en el cuerpo del artículo.

**Editora responsable:** Dilza Teresinha Ambrós Ribeiro

**Recibido:** 22.1.2025

**Revisado:** 18.12.2025

**Aprobado:** 13.1.2026