

Controversias sobre la revisión ética de la investigación en ciencias humanas y sociales por el Sistema CEP/ Conep

Adriana Silva Barbosa¹, Carlos Montero Corrales², Marcos Silbermann³

Resumen

El Comité de Ética en Investigación debe revisar todas las investigaciones en seres humanos realizadas en Brasil, lo que ha causado controversias acerca de la revisión ética de la investigación en ciencias humanas y sociales. El propósito de este artículo es discutir las controversias de la revisión ética de la investigación en estas áreas en el Sistema CEP/Conep. Las controversias son el biocentrismo, las mejoras puntuales en la resolución 466/2012, la aparición de un sistema paralelo de revisión ética para estas áreas o la constitución de una resolución complementaria propia en el sistema CEP/Conep. Estas controversias se refieren a las limitaciones funcionales de los Comités de Ética: gran demanda de proyectos, pocos comités, limitaciones de la plataforma Brasil y la necesidad de capacitación de los miembros. El sistema CEP/Conep debe continuar como único sistema de revisión ética en investigación brasileña; pero requiere que las resoluciones sean revisadas continuamente para contemplar las especificidades de las investigaciones en las ciencias humanas y ciencias sociales y que sean creados más comités con mejor formación de los participantes.

Palabras-clave: Comités de ética en investigación. Comités de ética. Revisión ética. Ética en investigación. Ciencia. Ciencias Humanas. Ciencias Sociales.

Resumo

Controvérsias sobre a revisão ética de pesquisas em ciências humanas e sociais pelo Sistema CEP/Conep

O comitê de ética em pesquisa tem como função revisar todas as pesquisas envolvendo seres humanos realizadas no Brasil, o que tem suscitado controvérsias sobre a revisão ética de pesquisas em ciências humanas e sociais. O objetivo deste artigo é discutir as controvérsias da revisão ética de pesquisas dessas áreas no Sistema CEP/Conep. São controvérsias o biocentrismo, as melhorias pontuais da Resolução 466/2012, a emergência de um sistema paralelo de revisão ética para essas áreas ou a constituição de resolução complementar própria no Sistema CEP/Conep. Tais controvérsias relacionam-se com limitações funcionais dos comitês de ética: grande demanda de projetos, poucos comitês, limitações da Plataforma Brasil e necessidade de capacitação dos membros. O Sistema CEP/Conep deve continuar como único sistema de revisão ética em pesquisa brasileiro; mas necessita que as resoluções sejam continuamente revisadas para contemplar as especificidades das pesquisas das áreas humanas e que sejam criados mais comitês com melhor capacitação.

Palavras-chave: Comitês de ética em pesquisa. Comissão de ética. Revisão ética. Ética em pesquisa. Ciência. Ciências humanas. Ciências sociais.

Abstract

Controversies on the ethical review of research in the Humanities and Social Sciences by System CEP/Conep

The Ethics Committee must review all researches involving human subjects conducted in Brazil, which has caused controversies about the ethical review of research in the humanities and social sciences. The purpose of this article is to discuss the controversies of the ethical review of research in these areas in System CEP/Conep. The controversies are the biocentrism, the punctual improvements in Resolution 466/2012, the emergence of a parallel system of ethical review for these areas or the constitution of supplementary resolution in the system CEP/Conep. These controversies relate to functional limitations of the ethical committees: high demand of projects, few committees, limitations of the Brazil platform and the need for members training. The System CEP/Conep should continue as the only system of ethical review in Brazilian research; but it requires that the resolutions are continually revised in order to include the specificities of the researches in the humanities and create more committees with better training.

Keywords: Ethics committees, research. Ethics committees. Ethical review. Ethics, research. Science. Humanities. Social Sciences.

1. **Doutoranda** drybarbosa@yahoo.com.br 2. **Mestrando** carlos.monterocorrales@gmail.com 3. **Doutorando** meirsi@gmail.com – Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), Campinas/SP, Brasil.

Correspondência

Adriana Silva Barbosa – Rua Jundiá, 278, Vila Furlan CEP 13339-310. Indaiatuba/SP, Brasil.

Declararam não haver conflito de interesse.

El objeto de estudio de este artículo son las controversias sobre la revisión ética de investigaciones en ciencias humanas y sociales por el Sistema CEI/Conep, una vez que todas las investigaciones con seres humanos, independiente del área de conocimiento científico, deben ser éticamente revisadas por comités de ética en investigación (CEIs).

La relación entre ciencia, tecnología y ética merece especial atención en lo tocante al control social en investigación, por el hecho de ese control estar relacionado con los fundamentos de la política científica y tecnológica desarrollada en Brasil, ya que las investigaciones tienen gran importancia al desarrollo social, científico y económico de un país, y que puede aportar para mejoras sociales, educativas, de la salud y de las condiciones de vida de la población. Eso significa que el “hacer científico” se desarrolla en contextos cuyas determinantes culturales están en constante y acelerada construcción, presentando retos a la comprensión del papel del científico en la sociedad, de la realidad en la cual emprende sus investigaciones, así como a la implementación de control social de investigaciones en las diversas áreas del conocimiento.

La comprensión de que los científicos son seres humanos, cuyo comportamiento ético es constructo dinámico y evolutivo, y la existencia de diversas áreas del conocimiento científico, con múltiples formas de concebir y hacer investigación, evidencian los retos que el Sistema CEI/Conep necesita enfrentar para establecer control social en investigación que tenga en cuenta las especificidades de todas esas áreas del conocimiento, para aumentar su poder de resolución, una vez que los CEIs son cada vez más necesarios y presentes en la construcción de la relación entre la ética, la ciencia y la tecnología.

En ese contexto, es importante acordar que el Sistema Nacional de Revisão Ética de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos (Sistema Nacional de Revisión Ética de Investigación en Seres Humanos), más conocido como Sistema CEI/Conep, fue creado por la Resolución 196/1996¹ y está conformado por una instancia nacional, la Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep)(Comisión Nacional de Ética en Investigación) y por los CEIs. Sustituta de la Resolución 1/1988², dedicada exclusivamente a investigaciones en el área de la salud y sin mayores efectos prácticos, la Resolución 196/1996 fue elaborada por un Grupo Ejecutivo de Trabajo (GET), tras amplio proceso de consulta pública, y se destinaba, entre otras cosas, a regular las actividades de investigación en seres humanos realizadas en las diversas áreas del conocimiento científico en el país¹.

A pesar de su aplicación práctica, la Resolución 196/1996 necesitaba una revisión, para poder acompañar las transformaciones del mundo científico y del propio Sistema CEI/Conep, así como para tornar más amplia la concepción de investigación y atender las especificidades de las investigaciones no biomédicas, con el objetivo de dirimir las controversias generadas por la tramitación de las investigaciones de esas áreas en el sistema. Así, en 2011, fue realizada consulta pública con el fin de que toda la sociedad pudiera contribuir con sugerencias para la revisión de la resolución. El material recogido en esa consulta fue analizado por un grupo de trabajo y las conclusiones de los análisis presentados en 2012 en el 1^{er} Encuentro Extraordinario de los Comités de Ética en Investigación, realizado en São Paulo³. Como resultado de ese esfuerzo, fue homologada por el Consejo Nacional de Salud la Resolución 466/2012⁴, que mantuvo la estructura organizacional del Sistema CEI/Conep y trajo avances puntuales al sistema, entre los cuales la previsión de elaboración de resolución complementaria para las investigaciones en ciencias humanas y sociales.

Instancia nacional del Sistema CEI/Conep vinculada al CNS, la Comisión Nacional de Ética en Investigación es un órgano colegiado de naturaleza consultiva, deliberativa, educativa e independiente, cuya composición, multi y transdisciplinaria, es formada por 30 miembros titulares y 8 suplentes de ambos sexos. Entre sus funciones, se distinguen: estímulo a la creación de comités de ética en investigación; aprobación y acompañamiento de proyectos de investigación de las áreas temáticas especiales (que no tengan legislación específica y/o necesiten apreciación de la Conep para desarrollarse); elaboración y divulgación de normas específicas en el campo de la ética; constitución de sistema de informaciones y acompañamiento de los aspectos éticos de las investigaciones en seres humanos^{1,3-6}.

Los CEIs son órganos regionales colegiados, interdisciplinarios, interdependientes, invertidos del deber público, que integran los mecanismos de control social organizado con el fin de buscar tratamiento humanizado a los participantes de la investigación. Además de eso, tiene como misión salvaguardar los derechos y la dignidad de los participantes de la investigación, para que sus intereses sean considerados por encima de los intereses de la ciencia y de la sociedad, notablemente de grupos sociales más poderosos. Sus funciones abarcan, entre otras: la revisión de los protocolos de investigación en seres humanos; la emisión de dictamen motivado de los proyectos de investigación aprobados; desempeño

de papel consultivo y educativo; recibimiento de denuncias sobre violación de aspectos éticos por parte de investigaciones en seres humanos; comunicación continua con la Conep ^{1,4,7}.

El primer intento de informatización del Sistema CEI/Conep fue el Sistema Nacional de Informatização sobre Ética em Pesquisa (Sisnep)(Sistema Nacional de Informatización sobre Ética en Investigación), que constituía un medio de comunicación por internet de informaciones requeridas por los CEI, investigadores, Conep y población en general. El Sisnep fue creado, entre otras finalidades, para: *Facilitar el registro de las investigaciones en seres humanos y orientar la tramitación de cada proyecto [...]; integrar el sistema de evaluación ética de las investigaciones en Brasil (CEIs y Conep) [...]; agilizar la tramitación y facilitar a los investigadores el acompañamiento de la situación de sus proyectos [...]; permitir el acompañamiento de los proyectos ya aprobados [...]* ⁸. Sin embargo, ese sistema se limitaba a la cumplimentación de las portadas de los proyectos de investigación en seres humanos y a la información del resultado final de la revisión ética de los proyectos, y nunca llegó a incluir todos los CEIs activos en el Sistema CEI/Conep.

En el año de 2012, el Sisnep fue sustituido por la Plataforma Brasil, sistema *en línea* de revisión ética de los proyectos de investigación en seres humanos que registra todo el proceso de trabajo del Sistema CEI/Conep a través de los módulos público, CEI, Conep e investigador. En ese sistema, es posible a los investigadores llenar los datos de los proyectos, insertar toda documentación pertinente, someter el proyecto al CEI, acompañar su progreso en el sistema, recibir el dictamen motivado inmediatamente tras la realización de la reunión, responder a las peticiones apuntadas en los proyectos, iniciar el proceso de acompañamiento de los proyectos aprobados y enviar los informes. Al CEI y a la Conep cabe enviar los proyectos a los árbitros, revisar los proyectos, emitir dictámenes, insertar la pauta y realizar reuniones, elaborar actas de las reuniones, analizar las respuestas a las peticiones, apreciar las notificaciones y enmiendas (acompañamiento de los proyectos aprobados), enviar dictámenes motivados a los investigadores y analizar y emitir dictámenes sobre los informes enviados por los investigadores. Además de eso, en su página inicial, los números de proyectos sometidos a los CEI y a la Conep están disponibles para consulta pública.

En ese contexto, considerando que el Sistema CEI/Conep debe apreciar todas las investigaciones en seres humanos realizadas en Brasil, la multiplicidad

de disciplinas y la interdisciplinaridad (comprendida como esfuerzo para correlacionar disciplinas ⁹) de saberes implicados en las investigaciones se constituyen en retos a la conformación de los criterios éticos del Sistema CEI/Conep como responsable por el control social de las investigaciones en seres humanos. Tales retos nos presentan un campo de estudio de relevancia social, en que la forma como el sistema institucionaliza el “hacer ético” en las investigaciones se encuentra susceptible a cambios que permiten facilitar el diálogo entre los CEI y los investigadores. Eso se debe a los diversos métodos y teorías utilizados en investigación en las diversas áreas del conocimiento científico, tornando importante, por tanto, la discusión de las controversias sobre la revisión ética de investigaciones en ciencias humanas y sociales en el ámbito del Sistema CEI/Conep.

Así, el presente trabajo tiene como cuestión guía: ¿cuáles son las controversias sobre la revisión ética de investigaciones en ciencias humanas y sociales en el Sistema CEI/Conep? Para responder a ese planteo, elaboramos el siguiente objetivo: discutir las controversias acerca de la revisión ética de investigaciones en ciencias humanas y sociales en el Sistema CEI/Conep, a fin de evidenciar sus retos y posibles alternativas a la construcción más amplia de la dinámica tecnociencia-ética-científica, teniendo en vista la forma como los CEI institucionalizan la delimitación teórico-conceptual del “hacer ético” en las investigaciones desarrolladas en Brasil.

Método

Este artículo de actualización surgió de discusiones sobre la revisión ética de investigaciones en ciencias humanas y sociales en el contexto de la disciplina Introducción a la Política Científica y Tecnológica, del Programa de Posgrado en la Política Científica y Tecnológica de la Universidade Estadual de Campinas (PPG-PCT/Unicamp). Para subsidiar nuestra discusión, se han seleccionado diez artículos a partir de las búsquedas realizadas en las bases de datos Google Académico, SciELO y Portal Capes, entre los meses de mayo y julio de 2014, empleando como palabras-clave los siguientes términos: “Comité de ética en investigación”; “Comité de ética en investigación en ciencias humanas”; “Resolución complementaria para ciencias humanas”; “revisión ética”; “revisión ética en investigación y sistema específico de revisión ética para ciencias humanas”. Utilizamos también libros, una disertación de maestría, una tesina de doctorado, las resoluciones-madre del Sistema CEI/Conep (la revocada Resolución

196/1996 y su sustituta, la Resolución 466/2012) y otras resoluciones que se mostraron relevantes al estudio. Además de eso, visitamos los *sítios* de la Conep, del Ministério da Educação (MEC) (Ministerio de Educación), de la Associação Brasileira de Antropologia (ABA) (Asociación Brasileña de Antropología) y del Comité de Ética en Investigación en Ciencias Sociales de la Universidade de Brasília (CEP/IH/UnB).

Controversias en la revisión ética de investigaciones en ciencias humanas y sociales

Proceso de revisión ética de las investigaciones

Distintamente de las ciencias exactas y biomédicas, que suelen que tienden a establecerse en la supuesta neutralidad, anunciada en las relaciones establecidas entre sujeto y objeto, los métodos y procedimientos empíricos de las ciencias humanas y sociales son vistos como inherentemente éticos, una vez que son realizados a partir y a través del establecimiento de relaciones con otros seres humanos. El científico social está continuamente construyendo perspectivas entre identificación y distanciamiento, entre sentidos y reconocimiento, relaciones sobre las cuales la postulada neutralidad no puede ser pretendida en su sentido más sencillo. Como diría Rabinow¹⁰, su hilo conductor es ético no por referirse a un código de conducta exterior a la investigación, sino por explicitar la condición compleja en que se coloca el investigador: situación de interdependencia con el investigado y con la realidad compleja, de la cual ambos participan. En otras palabras, la investigación en las ciencias humanas tiene como característica la construcción de esos espacios complejos, *espacios in between*¹⁰, que exponen su sesgo ético. Es en estos términos que se deben considerar la participación de científicos sociales en comités de ética en investigación y la elaboración de código de ética propio.

De eso se desprende que la revisión de la Resolución 196/1996 y su transformación en Resolución 466/2012 tornó más evidentes las controversias sobre la revisión ética de investigaciones en las áreas de ciencias humanas y sociales por el Sistema CEI/Conep. El proceso desveló los límites del sistema ante las especificidades de las áreas no biomédicas y la necesidad de cambiar la forma de como se establece la relación ética entre las áreas del conocimiento, en las dimensiones institucional y formal en la dinámica de los CEIs. Con ello, se busca adecuar cada vez más la actuación de los CEIs, dado que esos comités son una forma contingente de responder

a las cuestiones éticas planteadas por la investigación científica como el “hacer ético”. Según De La Fare, Machado y Carvalho¹¹, hay cierto consenso crítico con relación a las resoluciones 196/1996 y 466/2012, tales como biocentrismo, formalización normativa (que paraliza las investigaciones en ciencias humanas y sociales), protocolos prescritos y aplicación rígida y compulsoria del Termo de Consentimiento Livre e Esclarecido (TCLE) (Término de Consentimiento Informado). Tales críticas pueden ejemplificarse por la revisión ética de proyectos de investigación de las áreas de ciencias humanas y sociales con el empleo de parámetros metodológicos propios de las áreas biomédicas y por solicitud de TCLE en situaciones en que él se torna inviable, como en investigaciones involucrando contraventores o en el estudio de prácticas consideradas ilícitas por la legislación brasileña, como el aborto.

En ese sentido, es importante considerar que, en las resoluciones 196/1996 y 466/2012, las controversias se encuentran expresadas también en el uso del término “investigación en seres humanos”, dado que, de acuerdo con Oliveira¹², el término abarca investigaciones *con* y *en* seres humanos. La diferencia entre una y otra es que la investigación *con* seres humanos requiere interlocución entre investigador e investigado, mientras que la investigación *en* seres humanos implica intervención corpórea, o sea, consiste en pruebas de medicamentos o equipos siendo, por tanto, investigación invasiva. Sin embargo, Porto¹³ alerta para el hecho de que todo y cualquier tipo de investigación implica al menos un ser humano, incluso aquellas realizadas en animales o que no tienen ningún ser vivo como objeto de investigación (como las investigaciones bibliográficas), ya que el investigador que las realiza es ser humano. Además de eso, la autora también acuerda el caso en que las investigaciones no pueden ser clasificadas ni como investigación *con* seres humanos ni como investigación *en* seres humanos, a ejemplo de las investigaciones genéticas, que pueden llevarse a cabo a partir del recolección de material orgánico, como células de la piel, hilos de cabello o fragmentos de uña, hecho que señala la importancia de considerar el término “implicando” seres humanos en la clasificación de los estudios y sus implicaciones en términos de definición de las estrategias éticas a adoptarse para resguardar los participantes, sean ellos individuos o comunidades.

De eso se infiere que las controversias planteadas por la revisión ética de proyectos de investigación de diversas áreas del conocimiento en el ámbito del Sistema CEI/Conep plantean las diferen-

tes formas de concebir la investigación científica y su realización como actividad ética, evidenciando la creciente necesidad de asegurar a los participantes la observación de cánones como integridad, beneficencia, no maleficencia, autonomía, entre otros. Eso significa que la necesidad de realización de investigaciones éticamente responsables, aunque penetre implícitamente la discusión, se debe enfatizar y reforzar y que el CEI, al realizar la revisión ética de los proyectos de investigación, contribuye a que las investigaciones en seres humanos alcancen elevado estándar ético.

Esa revisión ética emprendida por los CEI comprende el proyecto de investigación en su conjunto, centrándose en los objetivos, en la metodología, en los instrumentos de colección de datos y en el Termo de Consentimiento Livre e Esclarecido (TCLE) (Término de Consentimiento Informado) con la finalidad de proteger los participantes de la investigación, teniendo en cuenta la estrecha relación entre esos ítems constitutivos del proyecto y la ética en investigación, ya que, según Diniz y Sugai, *las técnicas de investigación importan para la revisión ética, pues desvelan cómo los investigadores planifican reclutar los participantes, cómo será definida la participación y, en el caso de estudios con riesgo más allá del mínimo, si los beneficios justifican efectos o daños a los intereses de los sujetos*¹⁴. De eso se desprende que la revisión ética de los CEI contribuye al perfeccionamiento ético-científico de los proyectos analizados, así como para su desarrollo en estándares éticamente aceptables.

En el ámbito de las investigaciones en ciencias humanas y sociales, es importante realzar que, aunque existan diferencias en su operacionalización, el método científico empleado tiene tanto mérito cuanto al utilizado en las ciencias exactas y biomédicas, con la condición de que proyectos de las áreas de ciencias humanas y sociales tienen especificidades técnicas y pueden, a veces, exigir, más sensibilidad del árbitro y del CEI para su análisis. Eso ocurre porque las resoluciones que guían el Sistema CEI/ Conep están direccionados hacia las investigaciones biomédicas, aquí entendidas como aquellas que se sitúan en las áreas temáticas especiales de los Grupos I y II y en parte de las áreas de conocimiento clasificadas en el Grupo III de la portada para investigaciones en seres humanos, de la Conep. Sin embargo, se debe recordar que esa clasificación no agota tampoco restringe las posibilidades de investigación en las áreas biomédicas y no biomédicas.

Según Diniz¹⁵, la sensibilidad del CEI al lidiar con diferentes formas de hacer investigación no

significa complicidad con los investigadores, sino denota que el reto de la revisión ética en las ciencias humanas y sociales comprende la identificación de las implicaciones éticas presentes en la opción metodológica de cada proyecto en agradecimiento, sin inquirir sobre el estatuto de confiabilidad de las técnicas de investigación a ser empleada por el investigador.

Limitaciones funcionales del Sistema CEI/Conep

Otro aspecto que influye en las controversias de la revisión ética de los proyectos de investigación es la gran cantidad de proyectos en proceso de revisión por los CEI, hecho que, en nuestro entender, provoca gargallos como la sobrecarga de trabajo a los árbitros y la demora en la apreciación de muchos proyectos en el ámbito del Sistema CEI/Conep, pudiendo llevar a la pérdida de financiación y/o al deterioro de los plazos para desarrollo de muchos proyectos sometidos a los CEI, sean ellos de las áreas de ciencias humanas y sociales o de otras¹⁶⁻¹⁸. De eso se infiere que, a pesar de contar con cerca de 684 CEI catastrados¹⁹, el sistema todavía no alcanza atender a las 2.653 instituciones de enseñanza superior del país²⁰, una vez que, además de la demanda por la apreciación de proyectos de investigación de posgrado, los comités incluso tienen que analizar los proyectos de investigación de la graduación, ya que muchas instituciones condicionan el trabajo monográfico de la formación universitaria a la realización de investigación de campo.

Con muchos proyectos a revisar e impregnados por controversias debidas a la variedad de los trabajos sometidos, muchos CEIs no tienen como realizar un análisis más cuidadoso ni discusión plenaria más amplia, y acaban empleando generalizadamente, para las investigaciones en ciencias humanas y sociales, los criterios evaluativos de las investigaciones biomédicas, más nítidamente adjunto a las especificaciones de las resoluciones del Sistema CEI/Conep. Tal proceso de transposición acrítica de parámetros de presentación y evaluación tiende a generar problemas para los investigadores, además de abrumar aún más los CEIs, que tienen de revisar diversas veces la misma investigación hasta su aprobación.

En ese sentido, el advenimiento de la Plataforma Brasil promete agrandar la capacidad de resolución del Sistema CEI/Conep. Sin embargo, esa herramienta ha sufrido críticas por parte de investigadores de diversas áreas del conocimiento, pues su formato permanece direccionado hacia las investigaciones biomédicas, lo que genera dificultades a los investigadores de las áreas de ciencias humanas

y sociales que necesitan utilizarla. La especificidad de la plataforma se reproduce en los CEI, cuya sensibilidad y conocimiento son esenciales para sugerir y obedecer adaptaciones en la cumplimentación de los ítems de los formularios proporcionados por la plataforma, para que sea posible apreciar proyectos de áreas no biomédicas pertenecientes a las grandes áreas del conocimiento del Grupo III de la portada de la Conep: ciencias exactas y de la Tierra, ingenierías, ciencias agrarias, ciencias sociales aplicadas, ciencias humanas y lingüística, letras y artes. Vale acordar también que, en el proceso de implementación de la Plataforma Brasil, no hubo transición gradual del Sisnep y de la documentación en papel para el formato completamente digital. Eso motivó numerosas críticas, pues muchos comités demoraron a integrarse y adaptarse a la plataforma, lo que causó trastornos a su dinámica de funcionamiento y a los investigadores, cuyos proyectos permanecieron pendientes en el sistema, a la espera de apreciación por el CEI.

Así, en la actualidad, tales controversias llevan a la discusión de múltiples perspectivas: muchos investigadores admiten la posibilidad de crear diferentes sistemas de revisión ética en investigación en seres humanos, mientras otros no reconocen la autoridad moral del sistema ético vigente en Brasil, argumentando en favor de la responsabilidad individual de cada investigador. Esos últimos defienden que la ética a ser considerada por los investigadores debe surgir de los códigos de ética profesional, los cuales suelen especificar las buenas prácticas y las conductas éticas a ejercerse en el ámbito de cada profesión. Creemos que la observancia y la práctica de las normas expresas en los códigos de ética profesional son importantes para cualquier profesional en el ejercicio de su profesión y en su “hacer científico”; sin embargo, eso, no sustituye el control social en investigación realizado por el Sistema CEI/Conep.

En lo que respecta a la regulación, se percibe que la revisión de la Resolución 196/1996¹, motivada en la Resolución 466/2012⁴, no trajo todos los avances esperados por las más diversas áreas del conocimiento, lo que denota que las alteraciones fueron sólo puntuales, conforme relatan Guerriero y Minayo²¹. Tal vez una de las mayores contribuciones dadas por la Resolución 466/2012 a las ciencias humanas y sociales sea la previsión de elaboración de resolución complementaria para atender a las especificidades de investigaciones en esas áreas. En ese sentido, en 2013 fue creado un grupo de trabajo (GT) para su elaboración, contando con representantes no sólo de la Conep, sino también de otras asociaciones y socie-

dades de investigación en diversas áreas del conocimiento: Associação Brasileira de Antropologia (ABA) (Asociación Brasileña de Antropología), Associação Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Psicologia (Anpepp) (Asociación Nacional de Investigación y Posgrado en Psicología), Associação Brasileira de Ensino e Pesquisa em Serviço Social (Abepss) (Asociación Brasileña de Enseñanza e Investigación en Servicio Social), Associação Nacional de Pós-Graduação e Pesquisa em Educação (ANPEd) (Asociación Nacional de Posgrado e Investigación en Educación), entre otras²². Ese GT realizó reuniones quincenales entre 3 de febrero y 29 de mayo de 2014, con base en seis puntos orientadores:

- 1) *incluya todas las investigaciones en CHS [ciencias humanas y sociales], entendidas como aquellas basadas en la epistemología y en las metodologías de esas ciencias, independiente de su área temática o de las cuestiones empíricas implicadas;*
- 2) *sea más educativo que supervisor y controlador;*
- 3) *que se fije a las implicaciones y consecuencias de la práctica de investigación a los sujetos investigados, sin intromisión sobre cuestiones metodológicas y epistemológicas de los proyectos, sujetas a evaluación por los ámbitos académicos convencionales;*
- 4) *reconozca diferentes niveles de “riesgo” (o de “necesidad de protección”), con implicaciones diferentes al tratamiento de los procesos de autorización;*
- 5) *reconozca el carácter del proceso y dialógico de la relación de investigación, sin exigencias formales inadecuadas a la comprobación a priori de los buenos procedimientos;*
- 6) *se instituya un sistema de evaluación muy resumido y ágil para las investigaciones con “riesgo mínimo”, con la graduación de la atención en los niveles más complejos o dudosos, para garantizar que el sistema no se torne un impedimento burocrático para la realización de las investigaciones en CHS²³.*

De acuerdo con Mainardes²², a lo largo de sus reuniones, el GT elaboró una Resolución Complementaria, un formulario y una guía de orientaciones, los cuales deberán ser discutidos por las asociaciones y sociedades que lo integraron, enviados al CNS, discutidos en el 4º Encontro Nacional de CEP (Encep) (4º Encuentro Nacional de CEI) y a disposición para consulta pública^{22,24,25}. Consideramos que esa minuta de resolución complementaria aporta diversos avances a las áreas de las ciencias humanas y

sociales en el ámbito del Sistema CEI/Conep, como la no obligatoriedad del TCLE en la forma escrita y su dispensa en casos pertinentes, la consideración de diversos niveles de riesgo en investigación y su especificación, la distinción entre daño material e inmaterial, la posibilidad de desahogar el Sistema CEI/Conep y el refuerzo a la revisión ético-metodológica de las ciencias humanas y sociales, tomando como parámetro sus propias metodologías de investigaciones. Sin embargo, pensamos que la minuta de la resolución necesita aclaración en algunos puntos, de los cuales enumeramos seis: 1) especificar lo que se considera como diferentes niveles de precaución por la resolución; 2) necesitar lo que se considera, en el artículo 22 de la minuta, como “etapas preliminares necesarias para que el investigador elabore su proyecto”; 3) enumerar cuales criterios los CEI adoptarán para la verificación de riesgo por su secretaria; 4) explicitar que el investigador cuyo proyecto con riesgo mínimo sea elegido para ser apreciado por el CEI deberá ser inmediatamente comunicado a través de la Plataforma Brasil; 5) especificar cómo serán tratadas las investigaciones situadas en la interfase entre las ciencias humanas y sociales y otras áreas del conocimiento, como las ciencias sociales en salud; 6) definir si esas investigaciones responderán a tal resolución complementaria o a las más dirigidas a las investigaciones biomédicas.

Es importante mencionar también que la definición de investigación en seres humanos de la Resolución 466/2012 es muy amplia, y no deja claro cuáles tipos de investigación en seres humanos no demandan apreciación y cuáles el Sistema CEP/Conep debe revisar, lo que significa que ese concepto también necesita ser más bien especificado para dirimir las dudas que surgen a lo largo del proceso de trabajo del CEI.

Como mencionamos, en el ámbito de esa discusión sobre la revisión ética de investigaciones de las áreas de ciencias humanas y sociales, hay la propuesta de elaboración de sistema específico para la revisión de proyectos de esas áreas que sería separado del Sistema CEI/Conep – por tanto, sin relación con el Ministério da Saúde (Ministerio de Salud) y con el Conselho Nacional de Saúde (CNS)(Consejo Nacional de Salud) – está vinculado al Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI)(Ministerio de la Ciencia, Tecnología e Innovación)^{11,26,27}. Justifica la elaboración de ese nuevo sistema la imposibilidad de elaborar resolución complementaria a partir de una resolución de matriz biocéntrica²⁷. Consonante al argumento, creemos que el Sistema CEI/Conep y sus resoluciones deben adaptarse a las necesidades

de las áreas de ciencias humanas y sociales, con el fin de construir un modelo más inclusivo de revisión ética de los proyectos de investigación. Para ello, se necesita constante actualización de esas resoluciones con la participación social a través de consulta pública, lo que significa reconocer también que la revisión de la Resolución 196/1996, realizada en 2012 al convertirse en la Resolución 466/2012, se redujo por debajo de las aspiraciones y necesidades de gran parte de la comunidad científica.

A pesar de la necesidad de perfeccionar el sistema SEI/Conep, la retirada o exclusión de las ciencias humanas y sociales podría fragmentarlo, así como distanciar las áreas académicas de la tan ansiada transdisciplinariedad (entendida como consecuencia de la síntesis dialéctica proveniente de la interdisciplinariedad⁹), dado que establecería una barrera a la producción de saberes, en lugar de canal de comunicación entre las diversas formas de hacer investigación. Es importante mencionar que, en el ámbito de los CEI, la interdisciplinariedad se da a través de la correlación de las observaciones de los árbitros de diversas áreas del conocimiento en la revisión ética y discusión de los dictámenes de los proyectos, mientras la transdisciplinariedad sería un paso adelante, o sea, significaría el reconocimiento de la interdependencia entre saberes y la discusión plenaria de los proyectos desprendida de presunto paradigma ideal del hacer científico, sea él biomédico o no.

En ese sentido, la elaboración de resolución complementaria para las ciencias humanas y sociales es consonante con la afirmación de Diniz y Guerriero de que no es necesaria la elaboración de otro sistema de revisión ética. El Sistema CEI/Conep debe incorporar los diversos modos de Hacer investigación, dado que la ética debe estar presente en todos los tipos de investigación, pero *su traducción en reglas de procedimiento al trabajo de los comités debe ser distinta*²⁸.

Así, es necesario que la regulación de la ética en investigación en Brasil contemple y reconozca la existencia de múltiples formas de hacer investigación y que diferencias en la metodología de investigación de las áreas no biomédicas no quitan su mérito ético, científico y social, el cual debe ser considerado por los CEI en su revisión ética, así como para la debida elaboración de resolución complementaria direccionada a las ciencias humanas y sociales. Otro aspecto igualmente relevante es la necesidad de promover la sensibilización del Sistema CEI/Conep y de sus integrantes con el fin de ofrecer esfuerzos para revisar las investigaciones en ciencias humanas y sociales, tomando como parámetro metodológico

el método y las técnicas mismas de esas áreas. Eso significa que es posible la coexistencia de diferentes enfoques dentro del sistema CEI/Conep, como es el caso del CEI del Instituto de Ciencias Humanas de la Universidade de Brasília (CEP/IH/UnB), especializado en la revisión ética de investigaciones sociales y con la misión de pensar el Sistema CEI/Conep a la luz de las particularidades de la investigación social, para ello restringiendo su trabajo a las investigaciones cualitativas desarrolladas con el uso de cuestionarios, encuestas, *surveys* y observación²⁹. De acuerdo con Diniz¹⁵, el CEI/IH/UnB no es un espacio de segregación de las ciencias humanas y sociales, y sin, lugar de revisión ética y de producción de conocimiento fundado en la presunción de neutralidad disciplinaria del Sistema CEI/Conep, que también tiene como misión evaluar los límites y potencialidades del propio sistema en la revisión de proyectos de investigación de las áreas antes citadas.

Además, el CEI puede y debe utilizar las potencialidades derivadas de su carácter multiprofesional para desempeñar sus funciones, usando, por tanto, enfoque transdisciplinario en las discusiones plenas y revisiones éticas de los proyectos. Paralelamente a la progresiva consolidación de comités de ética direccionados al análisis de las especificidades del área social en las instituciones brasileñas, es importante estimular el ingreso de profesionales de las áreas de ciencias humanas y sociales en los CEI todavía existentes, tornando posible la sensibilización y la capacitación progresivas de sus integrantes en los métodos y técnicas utilizados en esas áreas.

Además de fomentar esa posibilidad de repase informal de conocimiento, es indispensable también invertir en la continua capacitación de los árbitros³⁰⁻³², incluso de los representantes de los usuarios, sea en lo que respecta al reconocimiento de las idiosincrasias de las áreas de ciencias humanas y sociales, sea no que respecta a cualquier otro tipo de investigación, incluso la biomédica, cuyas peculiaridades se cambian sustancialmente con las rápidas y crecientes transformaciones tecnológicas. La capacitación de los integrantes de los CEI puede realizarse de cuatro formas diferentes, las cuales, para mejor resultado, deben coexistir de forma complementaria:

- 1) Por los propios CEI, a través de cursos para ingreso de nuevos árbitros y cursos de capacitación y actualización locales;
- 2) Por cursos de capacitación nacionales, que generalmente se realizan en la modalidad EAD (educación a distancia) y abarcan árbitros de comités de ética de varios estados de Brasil, pro-

moviendo la interacción entre integrantes de los CEI de varios locales y distintas realidades. De esos, destacamos el I Curso de Actualización a Distancia en Ética en Investigación, realizado en 2008 por el Instituto Anís y por la Universidade de Brasília³³, y el Curso de Bioética Aplicado a las Investigaciones en Seres Humanos, promovido por la Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)(Fundación Oswaldo Cruz) en conjunto con la Conep y el Ministério da Saúde(Ministerio de Salud) y realizado en dos versiones, en 2012 y 2013;

- 3) Por la interacción y aprendizaje entre los árbitros a lo largo de las discusiones realizadas en las reuniones plenas del CEI;
- 4) Por la promoción de eventos científicos que involucran toda la comunidad académica. Además de aportar para la capacitación de los miembros del CEI, tales eventos ayudan también a la capacitación de investigadores locales, facilitando el proceso de sumisión de los protocolos de investigación al CEI y el diálogo investigador-CEI.

Con el fin de realizar esas actividades educativas a la comunidad académica y capacitar continuamente los árbitros, el CEI necesita que la institución sede financie y proporcione la infraestructura que haga posible la promoción de los cursos y eventos científicos locales, así como proporcione condiciones a que los árbitros conjuguen el perfeccionamiento necesario a sus actividades en el CEI con su jornada laboral (notablemente en lo que se refiere a los cursos nacionales, que en general tienen carga horaria más elevada), para evitar los casos de evasión y renuncia de los cursos. Cabe sugerir, además, que la participación en los CEP sea reconocida por la Comissão de Assessoramento de Pessoal de Nível Superior (Capes)(Comisión de Asesoramiento de Personal de Nivel Superior), proporcionando algún bono a los docentes y a los programas en los cuales se insertan en la forma de puntuación en los informes de producción.

Es necesario incluso que todas las instituciones que cuentan con CEI incluyan el trabajo realizado en ese órgano como parte de la jornada laboral global de los árbitros, lo que facilitaría la participación en reuniones y estimularía las discusiones plenas. Además de eso, es imprescindible crear alternativas para favorecer la participación y permanencia de los representantes de los usuarios en el CEI y para mejor incluirlos en los cursos de capacitación locales y nacionales. Tales alternativas podrían ser, entre otras, la creación de estímulos a los empleadores que permitan sus funcionarios que son representantes de los usuarios para las actividades relacionadas

al CEI; la elaboración, en un lenguaje más sencillo y lúdico, de material complementario para los cursos de capacitación, enfocado en el estudio de situaciones-problema, u/o la creación de cursos específicos para representantes de los usuarios, considerando que no todos tienen curso superior.

Finalmente, cabe señalar que la realización de actividades educativas para los miembros del CEI puede contribuir al establecimiento de visión plural y transdisciplinaria de la revisión ética en el ámbito del Sistema CEI/Conep, que permita a los comités de ética apreciar también los proyectos de investigación de las ciencias humanas y sociales, teniendo en cuenta sus peculiaridades y apreciando su relevancia ética, metodológica y social sin, pero, intentar encuadrarlos en un modelo biocéntrico de investigación. Para responder de manera adecuada a ese reto, el Sistema CEI/Conep necesita incrementar el análisis de la ética en investigación, considerando que ésta debe estar siempre vinculada a la ciencia y a sus métodos, independiente del área del conocimiento.

Consideraciones finales

Ante lo expuesto, se percibe que la creación de un nuevo sistema de revisión ética en investigaciones en seres humanos llevaría a la fragmentación del sistema ya existente, sin resolver definitivamente los problemas señalados por las áreas no biomédicas del conocimiento científico. Además de fragilizar aún más los participantes de las investigaciones, tal fragmentación constituiría obstáculo a la transdisciplinaria, a la construcción de puentes entre las muchas formas de hacer ciencia, como propone la reflexión bioética. La ampliación y concomitante profundización del Sistema CEI/Conep con el fin de incorporar las necesidades de las áreas humanas y sociales, al contrario, evitaría nueva división y compartimentación del saber, que en nada contribuye al establecimiento de parámetros interdisciplinarios capaces de favorecer la construcción de una sociedad más inclusiva y justa. Ese aspecto demanda el fortalecimiento del Sistema CEI/Conep en su totalidad, de tal manera que la realización de adecuaciones no deba restringirse sólo por las resoluciones y/o a la creación de nuevas resoluciones complementarias, pero pasar los diversos aspectos que componen su dinámica de funcionamiento, incluso aquellos referentes al ámbito institucional, a la capacitación de sus integrantes, a su papel educativo, así como a la Plataforma Brasil, que necesita ser mejorada para satisfacer a las investigaciones que

no se encuadran en el modelo de formulario actualmente disponible para la cumplimentación *en línea* en la plataforma, que está dedicada a las investigaciones clínicas y de pruebas de medicamentos.

Incluso se observa que un sistema único de revisión ética en investigación no dificulta la creación de CEI dirigidos hacia la investigación en ciencias humanas y sociales, como el de la UnB, y que la elaboración de la resolución complementaria, enfocada en las particularidades de las ciencias humanas y sociales, representa importante beneficio al Sistema CEI/Conep, visto que podrá colaborar para dirimir dudas surgidas durante la apreciación ética de proyectos de investigaciones en esas áreas, sobre todo en comités que presentan un perfil más direccionado hacia las áreas no biomédicas. Una resolución específica también podrá diseminar el conocimiento y proporcionar el entendimiento de los investigadores de tales áreas sobre el proceso de sumisión y revisión ética de sus proyectos de investigación por los CEIs, facilitando de esa forma el diálogo investigador-CEI.

Además de eso, los CEIs deben ser más flexibles y atender a que no se tornen trabados y burocráticos, empleando las resoluciones como “tabla de salvación” y adoptando determinado modo de hacer investigación como único y verdadero. Existen múltiples formas de hacer investigación y, en la ciencia, la verdad es algo que se busca, más que nunca, de hecho, se alcanza; pues la ciencia no es inerte, está siempre progresando, cambiándose y cuestionando a sí misma. Y, por más amplias que sean las resoluciones y por más que se cree un sin número de resoluciones complementarias específicas, ellas nunca alcanzarán sacar todas las dudas y resolver todas las situaciones que surgirán en los CEIs, debido a las propias características de la ciencia y a su amplitud. En el caso de dudas no contempladas por las resoluciones, el comité de ética debe discutir la situación sin perderla de vista, considerando también el mérito ético-metodológico, la relevancia social, la relación riesgo-beneficio a los participantes de la investigación, y, si continúan las dudas, debe pedir la apreciación del proyecto de investigación por árbitros *ad hoc* del área del proyecto que suscitó las dudas.

Para que el CEI sea flexible y asuma la postura de orientador y corresponsable por los proyectos en análisis, sin actuar como mero censor burocrático, que sea capaz de revisar éticamente los proyectos que a él se sometan con firmeza y calidad, es imprescindible que se formen más comités de ética en instituciones con gran número de proyectos de investigación en demanda de análisis. Además de

eso, cada institución que realiza investigaciones en seres humanos, sea ella pública o particular, debe contar con su CEI, y sus miembros deben tener adecuada capacitación para componerlo, pues es indispensable que el aumento del número de comités de ética esté vinculado al incremento de la calidad de sus actividades. De eso se desprende que iniciativas como el Curso de Perfeccionamiento en Bioética Aplicada a las Investigaciones en Seres Humanos, fruto de colaboración entre Fiocruz y Conep, son excelentes para proporcionar la calificación de la cual los CEIs necesitan, pero a la vez deben ser creadas estrategias de incentivo para que los árbitros de los CEIs ingresen y permanezcan en el curso de perfeccionamiento y para que ese sea más accesible a las necesidades de aprendizaje bioético de los representantes de los usuarios.

Además de eso, el propio Sistema CEI/Conep necesita crear alternativas de incentivo a la participación y permanencia en las reuniones, así como a la eficiencia de los árbitros de los CEIs, una vez que se trata de trabajo voluntario. Situaciones como esas se ha señalado como problema por varios estudios, pues son identificadas como limitantes de las actividades de los CEIs. Alternativas a esas limitaciones serían: el cómputo de las horas laboradas en el CEI como horas de trabajo efectivo en la institución; reconocimiento institucional y curricular del trabajo en el CEI, que pasaría a contar puntos para progresar en la carrera y en otros sistemas de mérito científico.

Todavía en el campo institucional de funcionamiento de los CEIs, es interesante afirmar que la Plataforma Brasil representa un importante avance al aumento de la agilidad y capacidad de resolución del Sistema CEI/Conep, no sólo para mejorar el acompañamiento de los proyectos de investigación aprobados, sino también para reducir la burocracia. Sin embargo, esa plataforma aún carece de mejoras

en su estructura, una vez que aún está básicamente direccionada hacia investigaciones en áreas biomédicas. De eso se desprende que los CEIs más enfocados en investigaciones en las áreas de ciencias humanas y sociales, así como en tantas otras áreas del conocimiento que no siguen el modelo biomédico de investigación, deben tener sensibilidad para orientar los investigadores en la adaptación del formato de la plataforma a las especificidades de sus estudios. Eso, obviamente, no excluye de ninguna manera la necesidad de mejoría de la plataforma y de creación de caminos variados en la propia plataforma para las diversas áreas del conocimiento, sino sólo atiende a las necesidades actuales de uso de los investigadores, los cuales no disponen de tiempo hábil para esperar los cambios a realizarse.

Finalmente, es importante aclarar que los CEIs no deben ser entendidos por los investigadores como filtro ético que se otorga el derecho de determinar lo que es o no ético. De lo contrario, el CEI debe ser comprendido como órgano que se preocupa con las implicaciones sociales y ambientales de estudios científicos, direccionado a ejercer el control social de las investigaciones, y tiene aún como papel adicional recordar a la comunidad científica que la ciencia no es autónoma. Eso significa que la ética profesional de las más diversas áreas del conocimiento no debe ser contraria a la ética defendida por el CEI. La ética profesional y a ética en investigación defendida por el CEI son complementarias y deben ser asociadas durante toda y cualquier actividad de investigación en seres humanos, sea en el área biomédica, sea en las ciencias humanas y sociales. Por tanto, los investigadores deben emplear, en su práctica, un continuo “hacer ético” en investigación, en el cual el comité de ética en investigación no representa un obstáculo a ser transpuesto, sino un colaborador que ayuda a alcanzar los más altos estándares éticos.

Referências

1. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. [Internet]. 1996 [acesso 20 set 2008]. Disponível: conselho.saude.gov.br/docs/Reso196.doc
2. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 1, de 1988. [Internet]. 1988 [acesso 20 set 2008]. Disponível: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1988/reso01.doc>
3. Brasil. 1º Encontro Extraordinário dos Comitês de Ética em Pesquisa fecha documento sobre a revisão da Resolução 196/96. Ministério da Saúde/Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit). [Internet]. 2012 [acesso 27 jun 2014]. Disponível: http://conselho.saude.gov.br/ultimas_noticias/2012/25_set_1_encontro_extraordinario_conep.html
4. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Diário Oficial da União, nº 12, 13 jun 2013, p. 59. Seção 2. [Internet]. [acesso 24 jun 2014]. Disponível: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>
5. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 446, de 11 de agosto de 2011. [Internet]. 2011 [acesso 9 jun 2014]. Disponível: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/arquivos/resolucoes/resolucoes.htm

6. Freitas CBD. Os comitês de ética em pesquisa: evolução e regulamentação. *Rev. bioét.* (Impr.). 2009;6(2).
7. Freitas CBD. O sistema de avaliação da ética em pesquisa no Brasil: estudo dos conhecimentos e práticas de lideranças de comitês de ética em pesquisa [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina; 2006.
8. Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos. Por que o Sisnep foi criado? [Internet]. [acesso 4 jun 2014]. Disponível: <http://portal2.saude.gov.br/sisnep/pesquisador>
9. Weil P, D'Ambrosio U, Crema R. Rumo à nova transdisciplinaridade: sistemas abertos de conhecimento. São Paulo: Summus; 1993.
10. Rabinow P. Representações são fatos sociais: modernidade e pós-modernidade na antropologia. In: Biehl JG, organizador. *Antropologia da razão: ensaios de Paul Rabinow*. Rio de Janeiro: Relume Dumará; 1999. Cap. 4, p. 71-108.
11. De La Fare M, Machado FV, Carvalho ICM. Breve revisão sobre regulação da ética em pesquisa: subsídios para pensar a pesquisa em educação no Brasil. *Práxis Educativa*. 2014;9(1):247-83.
12. Oliveira LRC. A antropologia e os seus compromissos ou responsabilidades éticas. In: Fleischer S, Schuch P, organizadoras. *Ética e regulamentação na pesquisa antropológica*. Brasília: Letras Livres; 2010. p. 25-38. Em coedição com Editora da UnB.
13. Porto D. Relato de uma experiência concreta com a perspectiva das ciências da saúde: construindo o anthropological blues. In: Fleischer S, Schuch P, organizadoras. Op. cit. p. 101-26.
14. Diniz D, Sugai A. Ética em pesquisa: temas globais. In: Diniz D, Sugai A, Guilhem D, Squinca F, organizadoras. *Ética em pesquisa: temas globais*. Brasília: Letras Livres; 2008. Em coedição com Editora da UnB. p. 17-8.
15. Diniz D. A pesquisa social e os comitês de ética no Brasil. In: Fleischer S, Schuch P, organizadoras. Op. cit. p. 183-92.
16. Barbosa AS. Entraves e potencialidades dos comitês de ética em pesquisa (CEP) das universidades estaduais da Bahia [dissertação]. Jequié: Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem e Saúde; 2010.
17. Barbosa AS, Boery RNSO, Boery EN, Gomes Filho DL, Sena ELS, Oliveira AASO. A Resolução 196/96 e o sistema brasileiro de revisão ética de pesquisas envolvendo seres humanos. *Rev. bioét.* (Impr.). 2011;19(2):523-42.
18. Freitas CBD, Novaes HMD. Lideranças de comitês de ética em pesquisa no Brasil: perfil e atuação. *Rev. bioét.* (Impr.). 2010;18(1):185-200.
19. Conselho Nacional de Sa HM. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. CEP ativos por macrorregiões. [Internet]. 2014 [acesso 4 jun 2014]. Disponível: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/MAPA_CEP_ATUALIZADO_2014.jpg
20. Brasil. Ministério da Educação. Instituições de Educação Superior e Cursos Cadastrados. Sistema de Regulação do Ensino Superior – e-MEC. [Internet]. [acesso 4 jun 2014]. Disponível: <http://emec.mec.gov.br>
21. Guerriero ICZ, Minayo MCS. O desafio de revisar os aspectos éticos das pesquisas em ciências sociais e humanas: a necessidade de diretrizes específicas. *Physis*. 2013;23(3):763-82
22. Mainardes J. Seção temática: ética na pesquisa. *Práxis Educativa*. 2014;9(1):197-8.
23. Associação Nacional de Pós-Graduação e Pesquisa em Ciências Sociais. Por uma regulamentação específica da ética em pesquisa nas ciências humanas e sociais. [Internet]. 2014 [acesso 9 jun 2014]. Disponível: http://portal.anpocs.org/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=1149:por-umaregulamentacao-especifica-da-etica-em-pesquisa-nas-ciencias-humanas-e-sociais-&catid=1136:destaqu es&Itemid=433
24. Grupo de Trabalho de Ciências Humanas e Sociais da Conep. Minuta da Resolução Complementar em Ciências Humanas e Sociais. [Internet]. 2014 [acesso 2 nov 2014]. Disponível: http://www.portal.abant.org.br/images/Noticias/minuta_resolu%C3%A7%C3%A3o_%C3%A9tica_pesquisa_CHS.pdf
25. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Carta circular nº 100/2014 Conep/CNS/GB/MS. Texto informativo sobre GT Pesquisa em Ciências Sociais e Humanas – Conep. 2014 [acesso 2 nov 2014]. Disponível: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/CartaCircular100-2014.pdf
26. Carvalho ICM, Machado FV. A regulação da pesquisa e o campo biomédico: considerações sobre um embate epistêmico desde o campo da educação. *Práxis Educativa*. 2014;9(1):209-34.
27. Duarte LFD. Comitê de ética em pesquisa nas ciências humanas. Primeira reunião de GT da Conep visando à elaboração de “resolução complementar” à Resolução 466/12. [Internet]. 2014 [acesso 4 jun 2014]. Disponível: <http://www.portal.abant.org.br/index.php/comite-de-etica-em-pesquisa-nas-ciencias-humanas>
28. Diniz D, Guerriero ICZ. Ética na pesquisa social: desafios ao modelo biomédico. *Reciis – R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde*. 2008;2(Supl.1):78-90.
29. Universidade de Brasília. Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Ciências Humanas. Apresentação. [Internet]. 2014 [acesso 4 jun 2014]. Disponível: <http://www.cepih.org.br>
30. Barbosa AS, Boery RNSO, Ferrari MR. Importância atribuída ao comitê de ética em pesquisa (CEP). *Rev. Bioética y Derecho*. 2012;26:31-43.

31. Barbosa AS, Boery RNSO, Boery EN, Gomes Filho DL. Caracterização dos integrantes de comitês de ética em pesquisa. Rev. bioét. (Impr.). 2012;20(1):164-74.
32. Barbosa AS, Boery RNSO, Ferrari MR. Desenvolvimento da dimensão educacional dos comitês de ética em pesquisa (CEPs). Acta bioeth. 2012;18(1):83-91.
33. Diniz D, Sugai A, Guilhem D, Squinca F. Agradecimentos. In: Diniz D, Sugai A, Guilhem D, Squinca F, organizadoras. Op. cit. p. 7-8.

Participação dos autores

Adriana Silva Barbosa contribuiu com a redação de todas as partes do texto. Carlos Montero Corrales contribuiu com a redação da introdução. Marcos Silbermann contribuiu com a redação de parte da discussão (item “Controvérsias na revisão ética de pesquisas em ciências humanas e sociais”).

Recebido: 17. 7.2014

Revisado: 15.10.2014

Aprovado: 10.11.2014

