

# Comitês de Ética em Pesquisa e a Vulnerabilidade dos sujeitos: um relato de experiência

Research Ethics Committees and subjects Vulnerability: an experience report

Comités de Ética en Pesquisa y la Vulnerabilidad de los sujetos de pesquisa: informe de experiencia

*João Valdecir Batistiole\**  
*Walter José da Silva Júnior\*\**

**RESUMO:** Este artigo tem por objetivo apresentar os resultados da pesquisa realizada com alguns Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) de São Paulo, com o intuito de verificar se esses comitês estão conseguindo efetivar a finalidade a que se propõem, isto é, garantir a proteção dos direitos e da dignidade dos seres humanos envolvidos em experimentações científicas. Mais especificamente, tem a intenção de refletir sobre aqueles aspectos relacionados à vulnerabilidade dos sujeitos de pesquisa. Procurou-se colher o relato de experiências dos envolvidos nas atividades dos Comitês, em particular, dos secretários responsáveis, e levantar os documentos de arquivo disponíveis. Os CEPs escolhidos foram: Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUC-SP), PUC-Sorocaba, Centro Universitário São Camilo, Hospital Dante Pazzanese, Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP), Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) e Faculdade de Saúde Pública da USP. De acordo com as informações obtidas, percebe-se a preocupação com a proteção do sujeito de pesquisa, para se evitar abusos e desrespeito à sua dignidade. Observou-se também, que o principal motivo da não aprovação de projetos de pesquisa, tem sido o preenchimento inadequado ou insuficiente do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). De qualquer maneira, os CEPs estão ainda num processo de evolução e aprimoramento. Ainda resta, como desejável, ampliar o pluralismo interno e os vínculos entre os comitês. Só então a reflexão bioética terá atingido a razão de sua existência como linguagem mediadora de conflitos e interesses no campo da pesquisa e experimentação com seres humanos.

**DESCRITORES:** Comitês de Ética em Pesquisa; Pesquisa; Vulnerabilidade

**ABSTRACT:** his article aims to present the results of a research carried through with some Research Ethics Committees of São Paulo State in order to verify whether these committees are accomplishing their assigned purpose, that is, to guarantee the protection of the rights and the dignity of the human beings involved in scientific experimentations. More specifically, it has the intention to reflect on those aspects related to the vulnerability of research subjects. This report of experiences aims to reflect on people involved in the activities of the Committees in particular the responsible secretaries, and to study available archived documents. The Research Ethics Committees chosen had been from the Pontifical Catholic University of São Paulo (PUC-SP), PUC-Sorocaba, São Camilo University Center, Dante Pazzanese Hospital, Hospital of the Clinics of the Medical School of University of São Paulo (USP), Federal University of São Paulo (UNIFESP) and College of Public Health of USP. In accordance with data gathered, there is a concern with the protection of research subjects, to prevent abuses and disrespect to their dignity. It was also observed that the main reason of research projects non-approval has been the inadequate or insufficient filling of the Free and Informed Consent Statement (FICS). Anyway, the committees are still in a process of evolution and improvement. Nevertheless, it remains as desirable to extend internal pluralism and the bonds between the committees. Only then will bioethical reflection have justified the reason of its existence as a language for mediating conflicts and interests in research and experimentation with human beings.

**KEYWORDS:** Research Ethics Committees; Research; Vulnerability

**RESUMEN:** Este artículo tiene como objetivo presentar los resultados de una investigación con algunos comités de ética en pesquisa del estado de São Paulo para verificar si estos comités están logrando su propósito asignado, es decir, garantizar la protección de los derechos y de la dignidad de los seres humanos implicados en experimentos científicos. Más específicamente, tiene la intención de reflejar sobre los aspectos relacionados con la vulnerabilidad de los sujetos de pesquisa. Este informe de experiencia sobre los sujetos implicados en las actividades de los comités, especialmente los secretarios responsables y ara levantar documentos disponibles en archivos. Los comités del ética de pesquisa elegidos fueran los de la Pontifical Universidad Católica de São Paulo (PUC-SP), PUC-Sorocaba, Centro Universitario São Camilo, Hospital Dante Pazzanese, Hospital de las Clínicas de la Escuela Médica de la Universidad de São Paulo (USP), de la Universidad Federal de São Paulo (UNIFESP) y de la Facultad de Salud Pública de USP. De acuerdo con los datos recopilados, hay una preocupación con la protección de los sujetos de pesquisa, como para prevenir abusos y desacatos a su dignidad. También fue observado que la razón principal de la no-aprobación de los proyectos de pesquisa ha sido el llenamiento inadecuado o escaso de la Declaración de Consentimiento Libre y Esclarecido (DCLE). De todas formas, los comités todavía están en un proceso de evolución y de mejora. Sin embargo, permanece como deseable extender el pluralismo interno y los enlaces entre los comités. Solamente entonces la reflexión bioética habrá justificado la razón de su existencia como una lenguaje de mediación de los conflictos y los intereses en la investigación y experimentación con los seres humanos.

**PALABRAS-LLAVE:** Comitês de Ética en Pesquisa; Investigación; Vulnerabilidad

\* Graduado em Filosofia, Teologia e Bioética. Mestre em Filosofia (USP e Universidade de Münster/Alemanha).Especialista em Bioética(Universidade de Bochum/ Alemanha). Doutorando em Filosofia (Unicamp).Docente do Departamento de Saúde do Centro Universitário Nove de Julho. *E-mail: jbatistiole@superig.com.br.*

\*\*Bacharel em Administração de Empresas pela PUC-SP.Mestrando em Bioética pelo Centro Universitário São Camilo.Membro da Sociedade Brasileira de Bioética.Membro do Núcleo de Pesquisa de Estudos Avançados no Terceiro Setor (NEATS) — PUC-SP.Consultor de Pequena e Média Empresa e pesquisador. *E-mail: walterj.fjr@terra.com.br*

## Introdução

Comitê de Ética em Pesquisa representa uma mudança no campo da pesquisa científica, tanto em âmbito internacional como no Brasil. Sua razão de ser encontra-se no crescente interesse pelas questões éticas que têm surgido nas pesquisas biomédicas. Tais pesquisas, durante os últimos cem anos, trouxeram enormes avanços e muitos benefícios. Também muitos horrores. O uso de seres humanos e a experimentação expõem os sujeitos pesquisados a riscos e danos, exigindo que limites éticos sejam colocados à pesquisa, que direitos dos sujeitos de pesquisa sejam reconhecidos e assegurados, que a dignidade do ser humano seja respeitada, que haja equilíbrio entre riscos e benefícios. O fato é que a pesquisa biomédica envolvendo seres humanos está se tornando cada vez mais comum fazendo emergir uma consciência crescente dos desafios éticos que isso representa.

Não só indivíduos, mas populações *vulneráveis* podem ficar sob o risco de ameaças à sua dignidade e integridade. A literatura mostra que não só no passado houve aberrações, com as terríveis experiências médicas sob a ideologia nazista, ou com as experiências conduzidas pelos japoneses na China, mas que tais experiências parecem ser evidências de um comportamento, que, se não é aprovado, tem sido pelo menos tolerado por um número expressivo de pesquisadores durante boa parte do século XX. Estudos publicados na década de 1960 revelaram que o sacrifício de seres humanos no altar do conhecimento científico ocorreu também em pesquisas conduzidas nos Estados Unidos e na Inglaterra.

Nos Estados Unidos o Comitê de Ética independente assumiu a forma de *Institutional Review Boards*, e, no Brasil, de Comitês de Ética

em Pesquisa. A exigência do protocolo visa garantir dois aspectos ao mesmo tempo: a cientificidade da pesquisa e sua eticidade.

Desde há algum tempo, também no Brasil encontra-se uma preocupação crescente com a ética na pesquisa em seres humanos, traduzida em alguns importantes documentos. Destacam-se: Conselho Federal de Medicina, Código de Ética Médica — Resolução n.1246/88 do Conselho Federal de Medicina, Resolução n.01/88 (sobre pesquisa biomédica) do Conselho Nacional de Saúde, já superada e revogada por determinação do Conselho Nacional de Saúde, Resolução do Conselho Nacional de Saúde 196/96 sobre Pesquisas Envolvendo Seres Humanos (Brasil, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, 1998).

Um dos principais ganhos da nova Resolução é que a partir dela “toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa” (Brasil, 2002). É um documento que tem respaldo jurídico. No entanto, a intenção maior desse instrumento é ética e prática: ética, enquanto visa propiciar a discussão dos princípios fundamentais que devem orientar as pesquisas em seres humanos e convida à interiorização desses valores; prática, no sentido de orientar a operacionalização das normas éticas que propõe, indicando mecanismos e estruturas para a ação, como se nota na exigência do protocolo de pesquisa e do comitê de ética em pesquisa. O protocolo é o instrumento que o comitê dispõe para avaliar técnica e eticamente o projeto de pesquisa.

Os efeitos da Resolução 196 são notáveis. Ela conseguiu superar a pouca eficácia — devido à falta de operacionalização — da Resolução n.01/88, na medida em que induziu a criação de numerosos comitês em todo o país (mais de 400), criou uma rede de comunicação dos comitês

entre si e destes, com uma coordenação geral — Comissão Nacional de Ética em Pesquisa — CONEP. Esta Comissão, por sua vez, também uma novidade criada pela Resolução n.196/96, promove encontros regionais e nacionais e publica regularmente os “Cadernos de Ética em Pesquisa”. A criação de comitês e sua implantação, de acordo com as orientações da Resolução, tornaram-se, portanto, uma questão de fato; e saber como eles estão se desenvolvendo, tornou-se uma questão que interessa à pesquisa, e que por isso mesmo, tem motivado diversos especialistas. Foi também essa a motivação deste trabalho, uma vez que procurou fazer uma aproximação da experiência de alguns comitês, com o objetivo de saber se esses instrumentos estão conseguindo efetivar a finalidade a que se propõem, isto é, garantir a proteção dos direitos e da dignidade dos seres humanos, quando envolvidos em experimentações científicas. Estamos diante de uma nova realidade que envolve aspectos legais, morais, éticos, religiosos, além de situações polêmicas, como é o caso, por exemplo, da genômica.

Uma das contribuições originais do Brasil, presente na Resolução n.196/96, foi a de garantir o controle social da ética nas pesquisas, por meio do caráter multidisciplinar do comitê, que, por sua vez, deve ser representado, não só por cientistas, mas também por filósofos, teólogos, bioeticistas, juristas, usuários, com a participação de homens e mulheres. A segunda contribuição original da experiência brasileira, também inserida na mesma Resolução, foi a de adotar uma definição bastante ampla de pesquisa envolvendo seres humanos, estendendo, assim, a preocupação ética, para além dos limites puramente biomédicos. Nesta perspectiva, pesquisas nas áreas da sociologia, antropologia, direito, educação etc, devem também passar

pelo crivo de comitês de ética independentes e, ser alvo de discussão sobre sua eticidade.

A pesquisa levantou informações e entrevistou os responsáveis pelos CEPs da PUC-SP, da PUC-Sorocaba, do Centro Universitário São Camilo, do Hospital Dante Pazzanese, do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP, da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), e o da Faculdade de Saúde Pública da USP.

### Por que razão constituir Comitês de Ética em Pesquisa?

Com o avanço da ciência e da tecnologia, muitas questões passam a fazer parte do cotidiano das relações na sociedade, como por exemplo, os estudos sobre clonagem, modificações genéticas de seres vivos e o desenvolvimento de novos medicamentos. Estas e outras questões podem trazer muitas complicações aos seres humanos. Por isso, a reflexão sobre esses procedimentos não está mais no âmbito restrito da academia, mas permeia, de modo geral, toda a sociedade, como meios de comunicação, escolas, igrejas, partidos políticos, etc.; as questões postas pela bioética têm se tornado objeto de ampla discussão. A modernidade trouxe também um cuidado muito maior para com o indivíduo e sua dignidade, uma atenção mais aguda para com os direitos humanos e da cidadania. Essa sensibilidade moderna reflete-se na orientação que a Resolução oferece aos comitês. Uma das primeiras e mais importantes preocupações com que estes se depararam foi a formação adequada dos seus membros para as competências necessárias. A maioria dos membros destas instituições era designada entre elementos ilustres da sua profissão, sem o requisito de possuírem qualquer formação específica na área da ética, enquanto disciplina filosófica, nem tão pouco

da bioética, enquanto ética das ciências da vida. Os cursos de formação nesta área, que nos últimos anos se multiplicaram em nosso país, ainda não existiam e as publicações em língua portuguesa eram também escassas. Em síntese, os meios para formação de competências dos diferentes membros dos comitês de ética em pesquisa eram bastante limitados.

Por outro lado, o extraordinário desenvolvimento das ciências biomédicas tem exigido uma reflexão ética cada vez mais sofisticada e complexa. O diálogo interdisciplinar, no contexto de uma sociedade pluralista, do ponto de vista dos valores, precisava ter um espaço central nos comitês, como condição essencial para o cumprimento daquela função de avaliação ética dos projetos de pesquisa. Os comitês de ética em pesquisa constituem um lugar privilegiado que oferece uma ajuda efetiva aos profissionais da saúde empenhados em resolver urgentemente os novos problemas de caráter ético.

### Comitês de Ética em Pesquisa (CEP)

Os Comitês de Ética em Pesquisa são organismos constituídos com o objetivo de promoverem a reflexão ética nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos e que, ocupando-se dos problemas da saúde, se deparam com questões e interrogações novas e de especial gravidade, postas pela evolução constante da biotecnologia moderna e relacionadas não só com a assistência clínica, mas também com a investigação experimental sobre o ser humano.

A reflexão ética deve conduzir a uma avaliação do comportamento dos profissionais da saúde para a salvaguarda de todos os valores pertinentes, não só os propostos pela técnica, mas também os que definem ontologicamente o sujeito da

assistência clínica e da investigação experimental: o ser humano.

A independência dos comitês de ética em pesquisa é fundamental: eles não só não podem estar sujeitos a influências, servirem a interesses ou obedecerem a ordens, mas também devem estar imunes a formas de coação bem mais sutis. Se a dignidade e o auto-respeito dos seus membros são a melhor garantia dessa independência, a presença de membros não vinculados, por relação contratual ou dependente da instituição constitui uma garantia adicional dessa indispensável independência.

### Os Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil

No Brasil, a partir da Resolução n.196/96 do Conselho Nacional de Saúde de 10 de Outubro de 1996, foram estabelecidas as disposições para os comitês de ética em pesquisa. Destacam-se alguns aspectos importantes:

- toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa;
- na impossibilidade de se constituir o CEP, a instituição ou o pesquisador responsável deverá submeter o projeto à apreciação do CEP de outra instituição, preferencialmente dentre os indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), do Ministério da Saúde (MS);
- o CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos; a ele compete estar atento à eventual necessidade de revisão ética e científica dos projetos, tendo sempre em vista a salvaguarda da dignidade, dos direitos, da segurança e do bem-estar do sujeito de pesquisa;

- o arquivo do CEP deverá conter a documentação, referente aos projetos, por cinco anos após o encerramento do estudo.

De acordo com a Resolução n.196/96, o Comitê deve ser constituído por um colegiado com número não inferior a sete membros; deve ser multidisciplinar, multiprofissional, com representantes da área da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, pessoas que se dediquem ao estudo da bioética e, pelo menos, um membro representante dos usuários da instituição; deve haver distribuição balanceada de gênero (homens e mulheres) na sua composição e também não ter mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional (Brasil,2002).

Todavia, a “especialidade” fundamental que se exige de um membro de um comitê de ética é a sua *sensibilidade* para as questões éticas, capacidade de abertura ao diálogo e de ação, no grupo, como “igual e interessado nas questões éticas” e sua disponibilidade para reflexão e estudo dos comportamentos humanos.

De acordo com o referido Manual, “a presença de representante(s) do(s) usuário(s) é essencial para que o CEP possa ter a manifestação (a opinião) daquele(s) que utiliza(m) os serviços da instituição ou que mais freqüentemente pode(m) participar dos projetos como voluntários” (Brasil,2002).

### A Vulnerabilidade no Contexto dos Comitês de Ética em Pesquisa

Quando se observa a natureza do trabalho de um comitê de ética em pesquisa, percebe-se sua grande responsabilidade na proteção do sujeito de pesquisa, por causa da extrema vulnerabilidade do ser humano. Ser vulnerável é uma condição

por excelência do ser humano. Somos seres frágeis por natureza, antes de qualquer coisa. A vulnerabilidade é também decorrência da construção social e, portanto, nós deveremos identificar pessoas ou grupos mais vulneráveis (Zoboli, 2006).

De acordo com a Resolução n.196/96 — II. 15, “*vulnerabilidade refere-se a estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido*”.

Segundo Zoboli(2006), “*a vulnerabilidade pode ser entendida a partir das diversas naturezas que caracterizam a susceptibilidade de um indivíduo ou de um grupo de pessoas para decidir sua participação numa pesquisa e usufruir os benefícios dela advindos*”.

A natureza e o papel dos Comitês estão, como se vê, essencialmente ligados à proteção do ser humano, enquanto sujeito de pesquisa. Embora, como já mencionado, a ferramenta fundamental utilizada para isso, seja o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, nem sempre este esclarece suficientemente todos os aspectos da pesquisa ao sujeito participante, o que, evidentemente, não o imuniza contra abusos ou lesões aos seus direitos. Como afirma Zoboli (2006), “*um foco restrito na relação investigador/sujeito parece encontrar uma solução para a vulnerabilidade no TCLE, como se este termo resolvesse todos os problemas relativos a este ponto, ou, em outras palavras, poderia se pensar que a vulnerabilidade se desfaz na medida em que o investigador fornece ao sujeito as informações sobre a pesquisa. De certa forma, esta imperfeição deriva da crença de que a pesquisa envolve apenas o relacionamento entre o investigador e o sujeito e que um insucesso na obtenção do consentimento reflete ou a incapacidade do pesquisador*

*para dar explicações ou do sujeito para recebê-las e entender seu significado e alcance*”.

Além do mais, a proteção do sujeito vai além da esfera do investigador e depende da sociedade, representada nos comitês, pelas diretrizes e normas oficiais.

Outro aspecto a ser considerado, no uso do TCLE, refere-se à pressão dos prazos, da pesquisa e dos pesquisadores, para se reduzir o tempo, no fluxo de documentos. No entanto, as deliberações dos comitês precisam ser amadurecidas para manter sua qualidade e, portanto, exigem algum tempo, para não colocar em risco a segurança dos participantes. Em síntese, pode-se dizer que é preciso avaliar a vulnerabilidade do sujeito, levando em conta não apenas a relação com o pesquisador, mas toda a complexidade que o envolve. A proteção da vulnerabilidade não pode ser garantida quando se olha apenas para o caso individual, como um evento único e isolado. Deve sim ser uma resposta social que mobilize os diferentes atores capazes de intervir nesse processo. Entende-se que essa visão mais abrangente permite reconhecer os fatores determinantes da vulnerabilidade e atuar para reduzi-la.

### A Experiência de alguns Comitês de Ética em Pesquisa de São Paulo

O conhecimento científico na esfera da vida e da saúde e o progresso desses conhecimentos dependem, condição *sine qua non*, de pesquisa com seres humanos. Por isso, vimos como importante observar o esforço de algumas das mais importantes instituições do Estado de São Paulo (universidades e hospitais), na implantação de Comitês, segundo a orientação da Resolução 196. De posse das exigências e recomendações previstas na Resolução, procurou-se saber até que ponto

alguns Comitês (aqueles acima citados), estavam sendo criados e se desenvolvendo; se eles estavam conseguindo dar conta da tarefa de proteção esperada.

## Análise dos Resultados

De acordo com as informações obtidas junto aos Comitês, percebe-se que estes estão se consolidando, e funcionando, de fato e de direito, como canais de avaliação e triagem dos projetos de pesquisa; que estes vêm sendo confrontados com as exigências formais, de preenchimento do protocolo apropriado, seguindo o que orienta a Resolução n.196/96. Todos os Comitês se autoconsideram atentos na tarefa de proteção da dignidade do ser humano.

Os Regimentos Internos estão de acordo com o que é estabelecido na Resolução n.196/96. Em termos de infra-estrutura, o Comitê de Ética da UNIFESP pode ser considerado uma referência, em termos de investimento em recursos tecnológicos e organizacionais. Os demais, segundo nos parece, necessitam de mais apoio institucional, para que tenham condições de aperfeiçoamento e eficácia em seus trabalhos.

A função educativa, a mais importante função desse tipo de comissão, segundo Reich citado em Batisirolle et al, (1998), tem sido pouco realizada. Mas todos os Comitês têm projetos de intensificação dessa atividade, por meio de palestras, cursos, encontros e treinamento de seus participantes. Os eventuais conflitos de valores, segundo o que se observa nos relatos, têm sido satisfatoriamente resolvidos por meio do diálogo com vistas ao consenso.

O principal motivo da não aprovação de projetos se deve ao preen-

chimento inadequado ou insuficiente das exigências do TCLE. O número de projetos não aprovados ou que ficam na condição de pendentes, aguardando reformulação ou complementos, indica a eficiência com que os CEPs vêm realizando essa tarefa fundamental, para a qual foram criados.

## Discussão

A abordagem deste trabalho constatou que alguns Comitês ainda possuem uma infra-estrutura inadequada, comprometendo o trabalho de seus membros e também o armazenamento dos projetos de pesquisa analisados.

De acordo com as entrevistas, verifica-se a realização, de maneira criativa, da função educativa exigida na Resolução n.196/96, seja por meio de fóruns de debates ou outros trabalhos em conjunto com colaboradores das Instituições onde se encontram os comitês. Além disso, os Comitês procuram promover palestras para a comunidade, com vistas a informá-la e preveni-la sobre doenças relacionadas à vida cotidiana.

Os relatos dos Comitês sugerem a importância de tornar conhecidos e reconhecidos os direitos dos sujeitos, no que diz respeito à pesquisa com seres humanos. É necessário também, que os sujeitos a serem pesquisados, conheçam a natureza e o papel dos Comitês, e os valores fundamentais envolvidos nessa relação. É também fundamental o apoio das instituições a que pertencem os Comitês, se se quiser promover o fortalecimento operacional associado ao comprometimento e à responsabilidade para com as pesquisas realizadas no país.

Os Comitês de Ética em Pesquisa surgem então, como um instru-

mento criativo por parte da sociedade, e capaz de proporcionar a necessária reflexão sobre os juízos de valor que devem nortear os avanços da ciência, sem o esquecimento daquele que é o ator principal: o ser humano, com sua liberdade e com sua autonomia.

## Conclusão

O modelo dos Comitês de Ética em Pesquisa, tal como proposto no Brasil, pode ser considerado como uma alternativa consistente e capaz de cuidar da proteção dos direitos e da dignidade do ser humano, na medida em que delimita os caminhos necessários para a realização da pesquisa com vistas ao progresso da ciência, mas, principalmente, sem que isso implique em prejuízo para o sujeito de pesquisa. Por isso é fundamental a garantia de acesso destes aos trabalhos do Comitê. É indispensável também o suporte das instituições a esses órgãos, a fim de garantir-lhes a independência necessária, seja para aprovar ou para acompanhar o andamento das pesquisas.

Apesar de, em tese, essas idéias parecerem relativamente fáceis de serem compreendidas, a realidade mostra como elas ainda estão longe do ideal, quando se trata de sua implantação na prática. De qualquer maneira, os Comitês estão ainda num processo de evolução e aprimoramento. Ainda resta, como desejável, ampliar o pluralismo interno e os vínculos entre eles. Só então a reflexão bioética estará atingindo a razão de sua existência, como linguagem mediadora de conflitos e interesses, no campo da pesquisa e experimentação com seres humanos.

---

## REFERÊNCIAS

- Batistiolle JV et al. Protocolo de Bochum para a prática da ética médica. Alemanha: Bochum; 1998.
- Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Cadernos de Ética em Pesquisa 1998-2003; I-VI(1-11).
- Brasil. Ministério da Saúde. Manual operacional para comitês de ética em pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde; 2002. [Série Conselho Nacional de Saúde].
- Clotet J et al. Consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil. Porto Alegre: Edipucrs; 2000.
- Conselho Federal de Medicina. Comitês de Ética em Pesquisa: levantamento de 26 hospitais brasileiros. Bioética 1995; 3(1).
- Doyal L et al. Informed consent in medical research. London: BMJ/Books; 2001.
- Engelhardt T. Fundamentos da Bioética. São Paulo: Loyola; 1998.
- Hossne WS et al. Experimentação com seres humanos. São Paulo: Polêmica; 1987.
- Neves MCP. Comissões de Ética: das bases teóricas à actividade quotidiana. Portugal: Gráfica de Coimbra; 2002.
- Reich, Warren T. Why ethics committees? a moral assessment of the models. [Conferência apresentada no International Symposium: Hospital Ethics Committees, Milão, 1986].
- Vieira S et al. Metodologia científica para a área da saúde. Rio de Janeiro: Campus; 2001.
- Zoboli ELCP. Vulnerabilidade dos sujeitos: a insuficiência do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. São Paulo: Sociedade Brasileira de Medicina Farmacêutica; 2006.
- 

*Recebido em 7 de março de 2006*  
*Versão atualizada em 12 de abril de 2006*  
*Aprovado em 10 de maio de 2006*