



Este artigo está licenciado sob uma licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional.

Você tem direito de:

Compartilhar — copiar e redistribuir o material em qualquer suporte ou formato.

Adaptar — remixar, transformar, e criar a partir do material para qualquer fim, mesmo que comercial.

De acordo com os termos seguintes:

Atribuição — Você deve dar o **crédito apropriado**, prover um link para a licença e **indicar se mudanças foram feitas**. Você deve fazê-lo em qualquer circunstância razoável, mas de maneira alguma que sugira ao licenciante a apoiar você ou o seu uso.

Sem restrições adicionais — Você não pode aplicar termos jurídicos ou medidas de caráter tecnológico que restrinjam legalmente outros de fazerem algo que a licença permita.



This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 Unported International.

You are free to:

Share — copy and redistribute the material in any medium or format.

Adapt — remix, transform, and build upon the material for any purpose, even commercially.

Under the following terms:

Attribution — You must give **appropriate credit**, provide a link to the license, and **indicate if changes were made**. You may do so in any reasonable manner, but not in any way that suggests the licensor endorses you or your use.

No additional restrictions — You may not apply legal terms or technological measures that legally restrict others from doing anything the license permits.

Comitês de Ética de la Investigación en Brasil: un estudio con coordinadores

Marília de Queiroz Dias Jácome¹, Tereza Cristina Cavalcanti Ferreira de Araujo², Volnei Garrafa³

Resumen

Este estudio tuvo como objetivo caracterizar el perfil y la operatividad de los Comités de Ética de la Investigación. Se les envió un cuestionario electrónico a los 645 comités existentes a la fecha y fue respondido por 129 coordinadores. Las respuestas se clasificaron por la frecuencia y el promedio y se sometieron a una prueba estadística. Los resultados obtenidos indicaron que la mayoría de los coordinadores finalizaron su magíster o doctorado en Ciencias Biológicas y de la Salud. Los comités funcionaban hace más de nueve años en instituciones de educación superior, con apoyo institucional insuficiente. Se capacitaba a los miembros por medio de la lectura de las normas y directrices del Comité. La distribución de los protocolos se realizó por afinidad temática y la decisión grupal se estableció por consenso o por votación. Se concluyó que los comités están consolidados y cumplen con las normas éticas, pero necesitan dialogar más con los investigadores y con la Comisión Nacional de Ética de la Investigación.

Palabras clave: Bioética. Revisión ética. Comités de Ética. Investigación.

Resumo

Comitês de ética em pesquisa no Brasil: estudo com coordenadores

Este estudo buscou caracterizar perfil e operacionalização de Comitês de Ética em Pesquisa. Foi enviado questionário eletrônico aos 645 comitês existentes à época e respondido por 129 coordenadores. As respostas foram categorizadas por frequência e média e passaram por teste estatístico. Os resultados obtidos indicaram que a maioria dos coordenadores concluíra mestrado ou doutorado em Ciências Biológicas e da Saúde. Os comitês funcionavam há mais de nove anos em instituições de ensino superior com apoio institucional insuficiente. Os membros eram capacitados por meio da leitura das regulamentações e orientações do Comitê. A distribuição de protocolos era feita por afinidade temática, e a decisão grupal se dava por consenso ou votação. Conclui-se que os comitês estão consolidados e cumprem a regulamentação ética, mas necessitam dialogar mais com pesquisadores e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

Palavras-chave: Bioética. Revisão ética. Comitês de Ética. Pesquisa.

Abstract

Research ethics committees in Brazil: a study with coordinators

This study aimed to characterize the Research Ethics Committees in their profile and operationalization. An electronic questionnaire was sent to the 645 existing committees at the time and answered by 129 coordinators. The answers were categorized by frequency and mean of the answers and passed by a statistical test. The results indicated that most of the coordinators had a degree in Biological and Health Sciences, at Masters and PhD levels. The committees had been operating for more than nine years in higher education institutions, with insufficient institutional support. Members were empowered by readings of the Committee's regulations and guidelines. The distribution of protocols was done by subject affinity and the group decision was given by consensus or vote. It is concluded that the committees are consolidated, comply with ethical regulations, but they need to dialogue more with researchers and with the National Commission of Ethics in Research.

Keywords: Bioethics. Ethics review. Ethics committee. Research.

Aprovação CEP-FS/UnB 042/11

1. **Doutora** marilijacom@gmail.com – Centro Universitário de Brasília (Uniceub), Brasília/DF 2. **PhD** araujotc@unb.br – Universidade de Brasília (UnB) 3. **PhD** garrafavolnei@gmail.com – UnB, Brasília/DF, Brasil.

Correspondência

Marília de Queiroz Dias Jácome – SQN 202, bloco E, apt. 205 CEP 70832-050. Brasília/DF, Brasil.

Declararam não haver conflito de interesse.

Desde mediados del siglo XX, ha aumentado el interés por la relación entre la ética y la investigación en el medio social y en la comunidad científica. El objetivo de la ética es establecer reglas y normas que favorezcan una convivencia armoniosa, como afirma Olivé¹. Tanto en el ámbito internacional como en el nacional, se fomentaron discusiones en diferentes foros, se elaboraron diversos documentos normativos y se adoptaron medidas de control de actividades de investigación por medio de comités y comisiones. Con el paso del tiempo, las experiencias acumuladas en varios sistemas de evaluación ética revelaron que la autorregulación ejercida por investigadores no es suficiente, por lo cual se impone la necesidad de comisiones independientes con enfoque en el control social^{2,3}.

En Brasil, esa regulación es cumplida por los Comités de Ética de la Investigación (CEP, por sus siglas en portugués) y por la Comisión Nacional de Ética de la Investigación (Conep, por sus siglas en portugués), las cuales forman en conjunto el sistema CEP/Conep. Es responsabilidad de la Conep estimular y hacer seguimiento de los trabajos de los CEP. Cabe destacar que la propuesta de creación del Consejo Nacional de Bioética se encuentra en trámite desde 2005 en el Congreso Nacional⁴⁻⁶. Una característica significativa de las acciones de los CEP se relaciona con su carácter de control social, tal como se propuso desde la antigua resolución de 1996, la cual regulaba el sector. El control social, y no el público, ya que el ejercicio libre de la ética presupone independencia y no pueden existir otros intereses, coacción o coerción⁷.

Actualmente, las directrices éticas nacionales para investigaciones que involucran seres humanos están definidas en la Resolución 466/2012 del Consejo Nacional de Salud (CNS)⁸. Fue homologada por el Ministerio de Salud el 13 de junio de 2013 y sustituye la Resolución CNS 196/1996⁹, la cual se prolongó por casi 17 años. Aunque la resolución más reciente no haya introducido cambios de gran magnitud en relación con el texto anterior, lo concerniente al proceso de evaluación y operatividad de los CEP incluyó modificaciones que pueden favorecer evaluaciones éticas más pertinentes a los diferentes delineamientos de las investigaciones.

Entre los cambios que no generan controversias, se destacan: la definición y concepción de la investigación no restringidas a la obtención de conocimiento generalizable, la formulación de hipótesis y estudios con muestras, la posibilidad de obtener el término de consentimiento informado (TCLE, en sus siglas en portugués) *a posteriori* (siempre que es necesario y justificado con pruebas). Además, presenta normas relacionadas con las investigaciones en las

áreas de las ciencias de la salud en temas y subtemas específicos y la creación de una resolución complementaria con directrices y normas orientadas a las particularidades de las investigaciones en ciencias humanas y sociales.

La evaluación ética tiene como eje orientador las directrices, con foco principal en los criterios de participación, consentimiento informado, análisis de riesgos y beneficios, derechos de los participantes, responsabilidad y capacitación del investigador y seguimiento de las investigaciones aprobadas. El trabajo de los CEP es guiado por tres aspectos. El primero se refiere a la delimitación conceptual de lo que se considera investigaciones que involucran seres humanos: todas aquellas que los involucran directa o indirectamente, de forma individual o colectiva. El segundo aspecto se refiere al nivel de formación de los investigadores: se deben presentar investigaciones delineadas por estudiantes graduados, de posgrado y por profesionales. El tercero corresponde al espectro de las investigaciones: se deben evaluar investigaciones en todas las áreas del conocimiento⁸.

Con la expansión de los CEP, el CNS publicó orientaciones que están a disposición de los usuarios del sistema CEP/Conep para la comprensión de su funcionamiento y ayuda al trabajo de los comités. Entre ellas, se destacan los "Cuadernos de ética de la investigación"¹⁰, el "Manual operacional para comités de ética de la investigación"¹¹ y la publicación "Capacitación para los Comités de Ética de la Investigación"¹². El CNS ha promovido Encuentros Nacionales de Ética de la Investigación para evaluar y hacer seguimiento del sistema CEP/Conep, además de haber creado la Plataforma Brasil (PlatBr) para informatizar el trámite de proyectos. Esa plataforma también permite la comunicación entre investigadores y la Conep y entre esta y los CEP. En síntesis, al considerar el interés actual en la bioética, así también como en otras áreas del conocimiento, el objetivo de este trabajo fue investigar la percepción de los coordinadores en cuanto al modo de funcionamiento de los CEP, con énfasis en la composición, estructura y operatividad.

Método

La muestra estaba compuesta por coordinadores de los CEP que integraban la lista disponible por la Conep en febrero de 2012. En total, participaron 129 coordinadores de los CEP de todas las unidades de la federación y de diferentes tipos de institución. Ese total correspondía al 27% de los 645 comités existentes a la fecha¹³. El proyecto fue previamente aprobado por el CEP de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de Brasilia. Tanto el término

de consentimiento informado como el cuestionario estaban disponibles en internet y este último también fue completado de forma electrónica.

Se estableció el primer contacto telefónico con los comités a los que no fue posible enviar un email. El cuestionario se creó en el programa SurveyMonkey¹⁴ y se estructuró con 41 preguntas distribuidas en ejes generales: identidad profesional de los coordinadores; características, composición y operatividad del CEP; evaluación de los proyectos y relación con la comunidad académica y relación con la institución y la Conep. Se optó por la aplicación de un instrumento del tipo *survey* (encuesta), dado que es adecuado para estudios descriptivos, lo cual permite el estudio de la distribución de ciertas características¹⁵.

Se decidió por la recolección de datos online para facilitar el contacto con los participantes, lo cual amplió el límite geográfico de la investigación, además de permitir que la persona que debía completar el instrumento pudiera escoger el momento de hacerlo, asegurando más espontaneidad y adhesión a la investigación. Se utilizó el método de análisis de los números (frecuencias absolutas), porcentajes (frecuencias relativas) y promedios de respuestas (en escala) relacionadas con las directrices de la Resolución CNS 196/1996⁹ y las orientaciones del "Manual Operacional para Comités de Ética de la Investigación"¹¹. Se realizó una prueba del chi cuadrado (χ^2) para la evaluación estadística de la significancia de las diferencias entre las respuestas, con un intervalo de confianza del 5%¹⁶.

Resultados y discusión

Identidad profesional

La Tabla 1 presenta las respuestas más frecuentes sobre el perfil de los coordinadores. En ella, es posible constatar un predominio profesional en las áreas de las Ciencias Biológicas y de la Salud, prevalencia de maestros, doctores e investigadores en el ejercicio oriundo de instituciones de enseñanza superior y el rango etario que predomina es entre los 40 y 60 años. Cuando se asocia la edad, el nivel de educación y la experiencia como investigador, se infiere que son personas profesionalmente maduras y calificadas para el ejercicio de actividades de investigación. La concentración en las Ciencias Biológicas y de la Salud es una tendencia identificada en estudios similares¹⁷⁻²⁰.

Sin embargo, de modo general, los CEP revelaron la diversidad de formación académica, lo cual puede indicar más condiciones de diálogo con investigadores de diferentes profesiones, que incluye sus representaciones de clase y académicas. De la misma forma, al

diversificarse, los comités de ética amplían la presencia de miembros con diferentes visiones morales, lo que permite que su trabajo tenga como parámetro nuevos referenciales de la bioética, como la teoría de la complejidad y el respeto al pluralismo moral²¹. En contraste con la madurez profesional, el tiempo de coordinación revela que la mayoría de los coordinadores cumplía el primer mandato. Eso puede indicar que los CEP renuevan constantemente su liderazgo y que hay poca experiencia en trabajos que no solo exigen el conocimiento, sino que también continuidad de vivencias.

Tabla 1. Identificación profesional de los coordinadores del CEP que participaron en la investigación

		n	%
Edad (en años)	31-40	22	17
	41-50	37	29
	51-60	30	23
	Otros	40	31
Sexo	Femenino	64	50
	Masculino	52	40
	No respondieron	13	10
Nivel educacional	Magister	44	34
	Doctorado	62	48
	Otros	23	18
Área de formación del curso superior	Ciencias Biológicas y de la Salud	89	69
	Ciencias Humanas y Sociales	18	14
	Doble formación	5	4
	Ciencias Exactas y de la Tierra	6	5
	Otros	11	9
Investigador(a)	Sí	112	87
	No	6	5
	No respondieron	11	9
Desarrollando una investigación	Sí	76	59
	No	40	31
	No respondieron	13	10
Tiempo como miembro del CEP (en años)	< 1	7	5
	1-3	38	29
	4-6	37	29
	7-9	19	15
	> 9	15	12
	No respondieron	13	10
Tiempo como coordinador del CEP (en años)	< 1	27	21
	1-3	47	36
	4-6	16	12
	Otros	39	31

Características de los CEP

La Tabla 2 expone las características de los CEP más apuntadas por los coordinadores. Más de

la mitad de los comités de ética (53%) se localizaba en instituciones de enseñanza superior, lo cual puede explicar, por lo menos en parte, el grado de formación académica y el perfil del investigador de la mayoría de los coordinadores. Ese también es un dato importante, pues señala que pertenecen a instituciones estratégicas, ya que son responsables por la mayor parte de las investigaciones realizadas en el país. A eso se agrega la posibilidad del cumplimiento del papel educativo de los CEP con los investigadores en formación, como es el caso de los alumnos de esas instituciones.

Tabla 2. Caracterización de los CEP

		n	%
Tiempo de funcionamiento del CEP (en años)	4-6	24	19
	7-9	26	20
	>9	47	36
	Otros	32	25
Región donde se localiza el CEP	Norte	7	5
	Nordeste	18	14
	Sudeste	52	40
	Sur	27	21
	Centro-Oeste	8	6
	No respondieron	17	13
Tipo de institución del CEP	Institución de enseñanza superior	68	53
	Hospital o semejante	37	29
	Otros	24	19
Ventajas de que la institución tenga CEP	Contribuye a la conducción ética de las investigaciones de la institución	104	81
	Contribuye a la formación de la ética de la investigación de alumnos y profesores	89	69
Desventajas de que la institución tenga CEP	Dificultad del CEP para hacer seguimiento de las investigaciones aprobadas	67	52
	Falta de apoyo institucional al funcionamiento del CEP	43	33

Las ventajas y desventajas de que la institución tenga un CEP posibilitan la elección de más de una alternativa de respuesta. Dentro de las opciones disponibles, las ventajas más mencionadas (*contribuir a la conducción ética de las investigaciones de la institución y contribuir a la formación de la ética de la investigación de alumnos y de profesores*) demostraron que, en la visión de los coordinadores, es ventajoso para la institución tener un CEP que evalúe investigaciones y tenga un papel educativo. Las desventajas más informadas (*dificultades del CEP para hacer seguimiento de las investigaciones aprobadas y falta de apoyo institucional al funcionamiento del CEP*) son problemas detectados desde la creación

del sistema CEP/Conep, siendo incluso apuntados como un impedimento para que los comités actúen con corresponsabilidad moral en el desarrollo de las investigaciones^{8,22}. Como el comité de ética está constituido por miembros que realizan trabajos voluntarios, es posible que no haya disponibilidad de tiempo para cumplir la atribución. La falta de apoyo institucional también contradice las directrices, las cuales establecen que esas organizaciones deben garantizar una estructura adecuada al funcionamiento de los CEP⁸.

Composición y operatividad de los CEP

Los comités se encuadran en la normativa tanto en relación con el número de miembros como en la composición multidisciplinaria⁸. La mayoría de las respuestas indicó que los CEP reúnen entre 11 y 15 miembros (35%) y entre 16 y 20 miembros (18%). Al considerar todos los miembros de los CEP, la formación académica es diversificada: en 369 respuestas, 92 miembros (25%) son del área de las ciencias biológicas y de la salud, 82 (22%) son de las ciencias humanas, 73 (20%) son de las ciencias sociales, 66 (18%) de las ciencias exactas y 56 no tienen formación académica (15%).

Las áreas de formación de los miembros, informadas por los coordinadores, son diferentes de las observadas en otros estudios¹⁷⁻²⁰, en los cuales se detectó predominancia de profesionales de las áreas de la salud y de las ciencias biológicas. En este estudio, ese segmento también es el de mayor número absoluto, pero muy próximo a los de las ciencias humanas y las ciencias sociales, las cuales suman 155 miembros. Cuando hay predominancia de miembros de una determinada área del conocimiento, se mantienen percepciones y procedimientos de evaluación ética centrados en conceptos de un campo determinado. Eso puede sesgar o empobrecer la evaluación y la decisión de los comités.

Incluso es necesario que las discusiones y deliberaciones de los CEP consigan agregar, además de las contribuciones de las diferentes disciplinas²³, los referenciales de la bioética que orientan la regulación²⁴. Todos los CEP cumplen las directrices en cuanto a la presencia de un representante del control social, por lo que la mayoría se indica entre los usuarios de la institución, de la organización de la sociedad civil y usuarios del sistema de salud. Su acción es muchas veces incipiente, debido a su desconocimiento sobre los procesos involucrados en la investigación, pero le garantiza al sistema CEP/Conep la representación democrática de la colectividad²⁵.

En el caso de Brasil, la representación por el control social es un derecho garantizado por la Constitución Federal²⁶. El término se utiliza en la

administración pública con el fin de indicar que la población puede supervisar las acciones del Estado en la gestión pública y en la toma de decisiones administrativas^{26,27}. Una mayor calificación de los miembros del control social es posible y deseable, dependiendo en gran parte de la organización de sectores externos a los CEP y a las instituciones de las cuales forman parte. Los comités de ética escogen sus miembros según las reglas que permitan la indicación entre los pares y los que representan diversos sectores de las instituciones (69%), pero, en algunos, son indicados por la propia institución (12%).

La contribución para el perfeccionamiento del proceso de elección de los integrantes del CEP es la elaboración del perfil para esos miembros¹⁷. La elección de los coordinadores se da principalmente entre los miembros del propio CEP (73%), lo cual denota que trabajan con la independencia deseada en relación con las instituciones a las que pertenecen. Sin embargo, llama la atención que el 11% hayan señalado el nombramiento de los miembros por los directivos de la institución. La indicación de los coordinadores por la dirección de las instituciones se encontró en otras investigaciones^{17,18}, lo cual puede representar un riesgo a la acción independiente y generar conflictos de intereses en la evaluación de las investigaciones.

Casi la mitad de los miembros permanece en el CEP de uno a tres años (40%), es decir, por solo un mandato. Eso implica la pérdida expresiva de la experiencia adquirida por los CEP, visto que una parte significativa de los miembros no es reelecta. La actuación del comité de ética necesita una mejora constante y uno de los elementos para esto es la experiencia de los miembros en la evaluación de las investigaciones y en el cambio de ideas y conocimiento con el pasar del tiempo^{19,20}. Esa rotación exige que se inicien constantemente procesos de entrenamiento, además de dificultar la madurez del grupo.

Ese es el punto crucial para el éxito de la acción de los comités, pues se considera que el tiempo de mandato (limitado a tres años) provee de experiencia, la cual contribuye para dar más seguridad a los relatores en la evaluación de las investigaciones y mayor unidad en los resultados de ese trabajo. Predominó la periodicidad mensual de las reuniones (63%), lo cual es compatible con la exigencia de la emisión de parecer consustanciado en el plazo máximo de treinta días⁸. La consulta a las páginas electrónicas de varios comités del país mostró que, en la mayoría de ellos, hay una reunión mensual. Proponer una mayor frecuencia para las reuniones podría ser contraproducente o incluso desestimulante para los miembros, dada la naturaleza voluntaria del trabajo.

Sobre el número de proyectos evaluados en el año 2011, los intervalos *menor de 50* y *entre 50 y 100*

obtuvieron un 19% de las respuestas cada uno y *entre 101 y 200* recibió el 15% de las elecciones, sin diferencias estadísticas significativas entre las alternativas. La baja demanda de protocolos para la evaluación sería positiva, por ejemplo, por permitir que todos los miembros analizaran la misma investigación. Con eso, se favorece una evaluación más completa y efectiva del punto de vista ético y multidisciplinario, por lo cual el CEP puede alcanzar la interdisciplinariedad propuesta por las directrices⁸.

La gran demanda de protocolos para el análisis, en contrapartida, apuntaría al volumen excesivo de trabajo, lo cual implica la evaluación de muchos proyectos al mes. La gran cantidad de protocolos no hace viable las evaluaciones más cuidadosas, lo cual representa un riesgo, puesto que el proceso se puede transformar en una simple verificación de los procedimientos. En ese contexto, la reunión sería solo un momento para revisar el parecer presentado por el relator, dejando de generar discusiones y evaluaciones mejores. La Conep recomienda que el parecer no sea solo un documento para ser aprobado o reprobado, sino que pase por una evaluación en la que todo el colegiado del comité participe¹¹.

Un estudio de Oliveira¹⁸ mostró que el 50% de los miembros entrevistados utilizaban solo la lista de las revisiones en las evaluaciones de las investigaciones, lo cual puede indicar una revisión poco profunda. Sin embargo, para que la evaluación del CEP sea más eficiente, también se deben considerar otros factores. El número de miembros puede contribuir para una mejor acción de los CEP, así también como el tiempo que dedican a las actividades del comité e, incluso, la cantidad de funcionarios administrativos y de equipos disponibles. Esos aspectos influyen el trámite de los proyectos y, en consecuencia, la evaluación.

El mecanismo principal de seguimiento de las investigaciones aprobadas son los informes parciales y finales (55%), seguidos de visitas (10%), las cuales resultan principalmente de denuncias. Aun así, el número significativo de coordinadores (19%) informó que no hay seguimiento de los proyectos por parte de sus comités. Si, por un lado, la carga de trabajo de los CEP se puede reducir por la reorganización y redimensionamiento de los comités, por otro, el seguimiento de los proyectos aprobados va más allá, ya que implicaría también la disposición de los investigadores.

Aunque esté previsto en las directrices como una atribución de los comités, no hay especificaciones de la forma en que el seguimiento debe realizarse^{28,29}. Sin embargo, es indispensable registrar que la experiencia de los autores de este estudio (ya sea como integrantes de la Conep, coordinadores o miembros del CEP, que han participado en reuniones y seminarios con el CEP de otras instituciones)

muestra exactamente lo contrario: la mayoría de las investigaciones no tiene seguimiento de los CEP, simplemente porque sus miembros no tienen tiempo suficiente ni apoyo logístico para eso.

La capacitación inicial de los miembros se mostró muy diversificada y predominó la *aclaración de la operatividad del CEP por el coordinador y secretario* (64%), *la lectura de la Resolución CNS 196/1996 y algunas complementarias* (64%) y *la lectura del Manual Operacional de los CEP* (57%). Eso diverge del estudio de Freitas y Novaes¹⁷, el cual identificó que la mayor capacitación se daba de manera autodidacta. La capacitación, principalmente de miembros nuevos, exige un trabajo cuidadoso y diversificado.

Las actividades de educación continua más seleccionadas, *discusiones temáticas durante las reuniones* (48%) y *la participación en eventos sobre el tema* (45%), contribuyen para favorecer el trabajo del CEP en relación con el espacio de la discusión y producción del conocimiento, en vez de pensarse solo como una instancia evaluativa³⁰. Las actividades de capacitación inicial y de educación continua posibilitan que los CEP adquieran un discurso propio. Desarrollar la capacidad de reflexión de los miembros para evaluar protocolos de investigación es un trabajo continuo y depende mucho del apoyo institucional.

Evaluación de proyectos y la relación con la comunidad académica

Según los coordinadores, la distribución de los proyectos a los relatores (evaluadores) se hace principalmente por la afinidad temática (43%) y de forma aleatoria (22%), lo cual se corrobora por el trabajo de Hardy y sus colaboradores¹⁹. El objetivo de la evaluación ética por los CEP tendría más éxito si cada miembro evaluara cualquier tipo de investigación, utilizando como herramienta principal la mirada ética, amparado por las directrices que regulan las investigaciones. Sin embargo, un proyecto puede estar compuesto por una serie de elementos que implican un método y procedimiento específicos, eventualmente incomprensibles para el evaluador de otra área.

De esa forma, la relatoría por afinidad temática ofrece mayor seguridad a los evaluadores y puede equilibrar el rigor de la evaluación y la viabilidad de la investigación, preocupación que se ejecuta a través del trabajo de los comités³¹. En el 53% de los CEP, todos los miembros evalúan los proyectos y, en el 28% no todos, por los siguientes motivos: 17% por ser novatos, 6% por no ser investigadores y 5% por preferir no hacerlo. El 19% restante representa a quienes no respondieron. La restricción que impide nuevos miembros para evaluar proyectos es una situación transitoria y abreviada por la capacitación, pero la

indisposición del miembro para evaluar exigiría una mayor atención, pues no quedó claro si es una opción puntual o permanente.

Sobre la aplicación de las directrices de la regulación, el 28% de los coordinadores dijeron que no hay dificultades. Sin embargo, se señalaron todas las opciones de dificultades presentadas: *la evaluación de los métodos de la investigación* (22%), *la evaluación de las investigaciones cuantitativas y cualitativas dentro de un mismo criterio* (22%), *la evaluación de las investigaciones de un riesgo bajo y alto dentro de un mismo criterio* (17%), *la evaluación de los conflictos de interés relacionados con los investigadores de la institución* (12%). No hubo diferencia estadística significativa. Las dificultades comunicadas están en sintonía con preguntas de investigadores sobre el proceso evaluativo de las investigaciones, como la obligación de la obtención del término de consentimiento informado para cualquier tipo de investigación y seguimiento de las investigaciones aprobadas.

En el futuro, será necesario investigar si las dificultades que resultan de conflictos de interés son realmente reducidas o si, por algún motivo, escapan de la atención de los coordinadores y del propio CEP. Al analizar la efectividad de los instrumentos normativos de la ética de la investigación, Lorenzo³² se apoya en la teoría normativa de Habermas y en la racionalidad comunicativa. Se trata de teorías que deben ser utilizadas por las sociedades democráticas como una forma de emancipación social en relación con los sectores con mayor poder económico. Por eso, se deberían instituir espacios públicos de debate con representación de todos los involucrados en la situación que será regulada. En el escenario de la democracia brasileña, los CEP son espacios para ese debate.

Esas consideraciones demuestran la pertinencia de la revisión de las directrices de la Resolución CNS 196/1996, la cual ocurrió entre septiembre de 2011 y septiembre de 2012 y se creó la Resolución CNS 466/2012. Aunque la revisión haya sido hecha por medio de la Consulta Pública entre septiembre y noviembre de 2011³³, con el objetivo de que pudiesen manifestarse los diferentes segmentos involucrados (investigadores, usuarios y todo el sistema CEP/Conep), se cuestionan algunas interrogantes. La poca divulgación del proceso de consulta, el poco tiempo para la participación efectiva y la centralización de propuestas en las manos de pocas personas de la Conep impidieron que la Consulta Pública llegara a su alcance potencial.

Principalmente, se cuestiona la mantención de la teoría bioética de los cuatro principios (autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia) como un fundamento conceptual de la Resolución. En lugar de

eso, se podría haber elegido un referencial más amplio que, además de aumentar el alcance biomédico y biotecnológico del documento, considerara también las ciencias sociales y humanas, áreas frecuentes del conflicto en el sistema CEP/Conep. En este sentido, la incorporación de la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* (DUBDH)³⁴ de la Unesco, en la cual Brasil es signatario, proporcionaría una ampliación significativa de su campo de acción, como un fundamento epistemológico de la Resolución, ya que pasaría a incorporar también áreas no abarcadas por la limitada corriente principialista antes referida.

De acuerdo con los datos reunidos en este estudio, la presentación del parecer del relator al colegiado se daba por su lectura, seguida de la discusión y decisión del grupo. La evaluación colegiada es el momento en el cual los miembros deben abrirse a la discusión de las diferentes concepciones éticas y buscar el equilibrio entre visiones diversas, el consenso del grupo y las directrices éticas. Los coordinadores revelaron que ven el CEP como una instancia para la evaluación, resaltando el trabajo colegiado de los comités, así también como el ejercicio rutinario del cumplimiento de directrices y procedimientos técnicos³⁵.

Esas respuestas hacen referencia al carácter dialógico de las reuniones y a la búsqueda de consenso en las evaluaciones éticas de los protocolos de investigación, lo cual involucra la reflexión y la toma de decisiones tanto a nivel individual como colectivo. Las relaciones que se establecen entre los miembros de los CEP se vuelven un elemento de reconocimiento de la alteridad y subjetividad^{34,36,37}. De ese modo, al realizar una revisión ética, el evaluador juzga y toma su decisión no solo en base a las directrices éticas, sino que también en la forma de apropiarse de tales normativas. Esa apropiación es permeada por las concepciones éticas y morales del evaluador, las cuales son cargadas de sentidos y significados constitutivos de su subjetividad.

La resolución de las polémicas de las investigaciones y pareceres se da, conforme al 42% de los coordinadores, por la discusión y búsqueda de consenso, mientras que para el 25% ocurre por la presentación de argumentos favorables y contrarios. Mayoritariamente, las elecciones de los coordinadores refuerzan la característica del colegiado de los CEP, en que las divergencias se discuten y se intenta llegar a una solución que atienda al pensamiento predominante en el grupo. Aunque el trabajo de evaluación se asocia a un miembro relator, es el fruto del trabajo en conjunto, el cual demuestra que los CEP ejecutan sus tareas en concordancia con lo que postulan las orientaciones de la Conep¹¹.

La construcción del parecer parte de las directrices éticas y se da con el uso de las herramientas de la bioética y de su discurso, al tener como un elemento clave el diálogo, la negociación y, finalmente, la decisión. El parecer es fruto de dos niveles de diálogo: interno, entre los miembros del CEP y externo, con el investigador, es decir, como un elemento de comunicación que se estructura en el discurso. Al discurso pronunciado a partir de la bioética no le corresponde sustentarse solo en los modelos teóricos que orientan la elaboración de las directrices éticas nacionales e internacionales. Para pensar en este campo conceptual, es necesario buscar herramientas de análisis más amplias, como la DUBDH³², la bioética de intervención e, incluso, la bioética de protección.

Garrafa y Lorenzo³⁸ defienden la capacitación de comités para evaluar investigaciones en contextos de vulnerabilidad social, un aspecto fundamental defendido por la bioética de intervención, al incorporar esa nueva comprensión de la bioética en sus herramientas y métodos de análisis. Schramm³⁹ parte de la limitación de la bioética principialista y propone otros referenciales, como la bioética de la protección, para el análisis ético en contextos de desigualdad poblacional. En la literatura, se encuentra poca discusión sobre la evaluación de investigaciones, además de los referenciales bioéticos y de las implicaciones en el campo jurídico.

El centro de dicha discusión, de modo general, es la protección de los participantes, junto con las responsabilidades de los promotores y ejecutores de la investigación. Un ejemplo de eso son los siete requisitos considerados por Emanuel⁴⁰ como universales, aplicables a cualquier investigación, independientemente de su contexto, aspecto altamente cuestionable según las corrientes teóricas de la bioética de fundamentación latinoamericana. Estos son el valor de la investigación, validez científica, selección equitativa de sujetos, balance riesgo-beneficio favorable, evaluación independiente, término de consentimiento informado y respeto a los sujetos incluidos en la investigación.

Los comités evaluaron todos los tipos de investigaciones del año 2011, donde se destacaron la investigación de campo (69%), la investigación con datos secundarios (66%), el estudio epidemiológico (53%) y el estudio de caso/relato (53%). Con esto, se requiere un perfeccionamiento constante por parte de los comités sobre los conflictos y dilemas éticos, las implicaciones éticas de los diversos métodos de investigación, la obtención del término de consentimiento informado en varios contextos y otras especificidades de varios tipos de investigaciones. Esto es particularmente relevante en la acogida de un miembro nuevo, para quien la presentación simple

de las normativas y el ejercicio de su aplicación no constituyen la formación necesaria.

Se considera que la evaluación de proyectos en asociación con los miembros más expertos puede constituir un buen aprendizaje, pues le permite al miembro nuevo tener contacto con la actividad del comité sin sobrecargar a los miembros más antiguos. Las discusiones temáticas en las reuniones también enriquecen el trabajo de los CEP de forma continua y sin depender de mayores inversiones de las instituciones que los amparan. Otro elemento que requiere apreciación cuidadosa de los CEP se refiere al impacto de los diferentes abordajes de la investigación sobre los participantes.

Como a los evaluadores les falta conocimiento teórico y metodológico sobre varios campos de investigación, la distribución de los proyectos por afinidad temática, aquí ya relatada, es una acción que les da más seguridad a los miembros y puede garantizar evaluaciones más consistentes para los diferentes tipos de investigaciones. La capacitación de los miembros no solo debe pensarse en relación con el conocimiento de las directrices, sino que también en cuanto al juicio moral y a la toma de decisiones. El fruto del trabajo del colegiado del CEP y el parecer consustanciado no pueden concebirse solo como el resultado de la suma de diferentes opiniones que convergen para un consenso (el cual no siempre es posible).

El parecer emerge de reflexiones de cada sujeto y de sus decisiones, las cuales serán evaluadas por sus pares en la producción del trabajo que necesita realizarse en conjunto. Más que el resultado de comprensión multidisciplinaria, la evaluación del CEP debe vislumbrarse como de carácter interdisciplinario. Otro aspecto que debe considerarse en nuestra discusión es que siempre se les recomienda a los CEP dirigir procesos que involucren temas y metodologías muy específicas y que están fuera del dominio seguro del Comité para el especialista de capacidad reconocida (evaluador *ad hoc*).

Sobre la atención a los investigadores, los coordinadores destacaron que están disponibles en horarios divulgados por el comité (31%), por calendarización (14%) y por correo electrónico (16%) o el uso conjunto de esas opciones (18%). En el 21% de los cuestionarios los coordinadores no respondieron a esa pregunta. Esto puede indicar que no consiguieron encuadrar la rutina de funcionamiento de sus comités en las opciones ofrecidas, pero también puede indicar que en algunos casos no se atiende a los investigadores. Se trata de un tema que merece mayor atención.

El alto índice de atenciones presenciales puede ser el resultado de la presencia del comité en la institución de investigación y parece que es un punto

positivo para reforzar la importancia del diálogo entre el CEP y los investigadores, pues todavía muchos entienden la evaluación ética como una acción coercitiva o punitiva. El uso de correo electrónico es un modo de agilizar el contacto entre las partes, posibilitando al CEP a realizar el trámite de evaluación con mayor diligencia, principalmente con la implantación de la PlatBr. La disminución del tiempo de evaluación por parte del sistema CEP/Conep es el reclamo constante de los investigadores, quienes se quejan del atraso en sus cronogramas de investigación⁴¹⁻⁴³.

La atención a los investigadores es realizada principalmente por el profesional administrativo (53%) y por el coordinador (44%). Al partir del supuesto de que ambos tienen un conocimiento amplio sobre el trámite de los proyectos de investigación, pueden contribuir para hacer que la acción del CEP sea mucho más conocida y reconocida por la comunidad académica, complementando su papel educativo. En el 43% de los CEP no está prevista la participación de investigadores en las reuniones, mientras que en el 22% de los comités esa participación se da a petición del colegiado para la aclaración de dudas sobre el proyecto.

Un contacto más cercano con los investigadores puede servir para fortalecer al comité, darle mayor transparencia al trabajo y permitirle al investigador que conozca el trámite de su proyecto y los puntos considerados en la evaluación de su investigación. Los comités deberían ver esa aproximación como una estrategia y como una contribución a la realización de investigaciones éticas y formación ética de profesores y alumnos. Se resalta que las contribuciones para la conducción ética de proyectos y la formación de profesores y alumnos en ética de la investigación se consideraron por más del 80% de los coordinadores como ventajas de la presencia del CEP en sus instituciones.

La divulgación de las actividades del CEP, según el 56% de los coordinadores, es más frecuente por medio de la página web de la institución. Eso se puede entender como una forma de aproximar el comité a la comunidad académica y quebrar resistencias, al aclarar la finalidad del sistema CEP/Conep y el papel de los CEP, además de promover reflexiones sobre ética e investigación. Un asunto crucial en el trabajo del CEP se refiere al procedimiento realizado cuando se desarrolla una investigación no aprobada. En los CEP analizados, se destacaron dos abordajes: *se le notifica al investigador y se solicita la interrupción de la investigación* (32%) o *se informa a la institución y se solicita que la investigación se suspenda* (19%). Llama la atención que la mayor frecuencia haya sido atribuida a la falta de respuesta, ya que el 33% de los coordinadores no se manifestaron.

De acuerdo con las directrices, les corresponde a los CEP, en situaciones de irregularidades de naturaleza ética en las investigaciones, requerir a la dirección de la institución que se haga una indagación. En caso de comprobar la ocurrencia de esto, también es deber de los CEP comunicarle a la Conep y a otras instancias, si fuese el caso⁸. Esas ocurrencias requieren por parte del CEP una acción concreta, pues el investigador incurrió en una infracción ética, así también como sensibilidad en la decisión de cómo encaminar la situación.

Igualmente, demandan la mantención, por parte del comité, de sus objetivos, para que ese seguimiento no sea encarado por la comunidad académica como una acción policial o meramente fiscalizadora. El hecho de contabilizar un tercio de “respuestas nulas” sugiere que los comités asumen un papel contemporizador y demuestra claramente que hay dificultades en lidiar con la pregunta. Eso puede ocurrir debido a fallas en la detección del problema o a la falta de un procedimiento definido por el CEP. Esta también es una interrogante que sigue pendiente y merece una investigación más profunda.

El CEP, la institución y la Conep

Se preguntó sobre el apoyo institucional al trabajo del CEP y su relación con la Conep. La única forma de remuneración identificada comprende miembros que son empleados de la institución, quienes reciben una carga horaria para desempeñar sus funciones. Esto atiende la recomendación de eximición de sus tareas cuando el miembro esté al servicio del comité, lo cual garantiza autonomía e independencia en el trabajo⁸. Aquí ocurre una contradicción con la idea de trabajo voluntario, acentuada por el hecho de que, al evaluar un proyecto, se está trabajando para la institución que ampara al comité, cuyo valor no es solo subjetivo.

En el 34% de los casos no hay ninguna atribución de carga horaria; en el 22%, el tiempo de reunión es remunerado y, en el 16%, se paga por las reuniones y la elaboración de pareceres. Sería altamente recomendable que las instituciones de enseñanza superior reconocieran plenamente la participación de los docentes en el CEP y que retribuyesen su dedicación voluntaria. Dicha retribución podría ocurrir tanto por medio de la compensación de la carga horaria como en la consideración de la participación en evaluaciones para ascender a niveles superiores en el cuadro funcional universitario, lo cual raramente ocurre. La participación de los miembros en eventos, como congresos y cursos, por ejemplo, hace viable el perfeccionamiento de la acción de los CEP y depende del incentivo de la institución.

En el 25% de los CEP estudiados, los coordinadores tienen patrocinio para participar en eventos, pero

en el 22% de los comités no hay ningún tipo de ayuda. El patrocinio de las instituciones para el perfeccionamiento del trabajo de los CEP no está previsto por la normativa, pero hay orientación a compensar los gastos con transporte, hospedaje y alimentación cuando se efectúan en el desarrollo de las tareas del CEP⁸. La participación en eventos se puede considerar una actividad al servicio del CEP, pues representa una buena oportunidad de educación continua y cambio de experiencias con otros comités.

La mayoría de los CEP posee un espacio propio (64%), funcionarios específicos (57%) y equipos necesarios (58%). El buen funcionamiento de los comités exige un local fijo, reconocimiento de la comunidad a la que sirve, personal específico para realizar funciones administrativas, mobiliario y equipos de comunicación, de informática y de escritorio, entre otros. La falta de esa estructura compromete el trabajo y limita a que la organización operacional específica asegure un trámite adecuado de los protocolos de investigación, incluso en lo relacionado con las garantías de confidencialidad de la información de las investigaciones.

Para la mayoría de los coordinadores (67%), la relación de la Conep con los CEP se resume al envío habitual de documentos informativos. Se percibe que esa elección indica una relación pautada en trámites burocráticos de distribución de orientaciones. La frecuencia baja de las otras respuestas señala la falta de capacidad de la Conep para realizar el trabajo de forma satisfactoria, como la promoción de eventos para la discusión de la ética de la investigación (16%) y capacitación (10%). Por su papel de articuladora y administradora del sistema CEP/Conep, se considera que es responsabilidad de la Conep incrementar su función educativa, al ofrecer cursos regulares de capacitación de ética e investigación y promover eventos frecuentes para los miembros de los CEP. También es responsabilidad de la Conep incentivar la aproximación entre los CEP y con el equipo técnico y ejecutivo de la Comisión.

Consideraciones finales

Los datos obtenidos indican que los comités cumplen con la normativa, tienen la estructura adecuada, buscan comunicarse con investigadores y trabajan de forma dialógica. Sin embargo, persisten las críticas y quejas de los investigadores en relación con la marcha y el propio proceso de evaluaciones y sus investigaciones. A pesar de que las críticas ya enumeradas en este estudio con relación a algunos aspectos de su contenido, se espera que la Resolución CNS 466/2012 y la Resolución CNS 510/2016, esta última específica para

las áreas de Ciencias Humanas y Sociales⁴⁴, puedan contribuir a sanar algunos problemas presentes desde la creación del sistema CEP/Conep.

Además de esos cambios, se desea que la Conep cree un foro permanente para el perfeccionamiento del sistema. En dicho foro participarían todos los involucrados con el desarrollo de las investigaciones: miembros del sistema CEP/Conep, representantes de la sociedad, especialistas en bioética, investigadores, promotores de investigaciones, agencias de fomentos y diversos patrocinadores. Se considera que la comunicación dialógica sea la herramienta principal para intercambiar ideas, ampliar el conocimiento y aceptar el trabajo de los CEP en la evaluación de las investigaciones en el país.

Es necesario que se dé mayor visibilidad a la acción de los CEP y de la Conep y que tanto esa estructura como su proceso de funcionamiento sean reconocidos como espacios políticos de discusión y de deliberación. La normativa pertinente, la composición multidisciplinaria y el ejercicio del control social de la ética de la investigación son elementos importantes para ese trabajo. Sin embargo, con el conocimiento y aval de la sociedad y con el trabajo conjunto con la comunidad académica el trabajo puede reconocerse en la dimensión política. Finalmente, los consejos nacionales y sus diferentes instancias se crearon a partir del poder de la autoridad pública para concretizar la participación social y democrática efectiva.

Este artículo se basa en la tesis de doctorado defendida y aprobada en el Programa de Posgrado en Bioética de la Cátedra Unesco de Bioética de la Universidad de Brasilia.

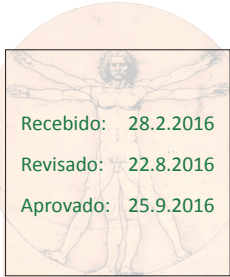
Referências

1. Olivé L. Epistemologia na ética e nas éticas aplicadas. In: Garrafa V, Kottow M, Saada A, organizadores. Bases conceituais da bioética: enfoque latino-americano. São Paulo: Gaia; 2006. p. 121-39.
2. Tealdi JC. Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas. In: Keyeux G, Penschaszadeh V, Saada A, coordinadores. Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública. Bogotá: Unesco; 2006. p. 33-62.
3. Freitas CBD. Os comitês de ética em pesquisa: evolução e regulamentação. Bioética. 1998;6(2):189-95.
4. Barbosa SN. A bioética no Estado brasileiro: situação atual e perspectivas futuras [dissertação]. Brasília: UnB; 2010.
5. Oguisso T, Schmidt MJ. O exercício da enfermagem: uma abordagem ético-legal. 3ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2013.
6. Goldim JR, Francisconi CF. Os comitês de ética hospitalar. Bioética [Internet]. Porto Alegre: UFRGS; 1995 [acesso 31 dez 2010]. Disponível: <http://bit.ly/2lnrBhO>
7. Hossne WS. A regulamentação da ética em pesquisa. In: Fortes PAC, Zoboli ELCP, organizadores. Bioética e saúde pública. 3ª ed. São Paulo: Loyola; 2009. p. 95-110.
8. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União. Brasília, n. 12, p. 59, 13 jun 2013, Seção 1.
9. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União. Brasília, n. 201, 16 out 1996, Seção 1.
10. Brasil. Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Publicações. [Internet]. 2007 [acesso 10 fev 2013]. Disponível: <http://bit.ly/2meH9DU>
11. Brasil. Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Manual operacional para comitês de ética em pesquisa. 4ª ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2007.
12. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Capacitação para comitês de ética em pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde; 2006.
13. Brasil. Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Mapas de CEPs. [Internet]. 2012 [acesso 10 fev 2013]. Disponível: <http://bit.ly/2k7mX2d>
14. SurveyMonkey [Internet]. 1999 [acesso 10 abr 2011]. Disponível: <http://svy.mk/1kjh7vm>
15. Babbie E. Métodos de pesquisas de survey. Belo Horizonte: UFMG; 2005.
16. Sokal RR, Rohlf FJ. Biometry: the principles and practice of statistics in biological research. San Francisco: W. H. Freeman; 1969.
17. Freitas CBD, Novaes HMD. Lideranças de comitês de ética em pesquisa no Brasil: perfil e atuação. Rev. bioét. (Impr.). 2010;18(1):185-200.
18. Oliveira MLC. Comitê de ética em pesquisa no Brasil: das bases teóricas à atividade cotidiana: um estudo das representações sociais dos membros dos CEPs [tese]. Brasília: UnB; 2001.
19. Hardy EE, Hebling EM, Bento SAF, Osís MJD, Pádua KS. Relatório final da segunda etapa do projeto de avaliação do sistema CEP/Conep. Campinas: Cemicamp; jun 2009, v. 1. (mimeo)

20. Bento SAF. Funcionamento dos comitês de ética em pesquisa no Brasil [tese]. Campinas: Unicamp; 2010.
21. Garrafa V. Novas fronteiras bioéticas: ética no mundo global: uma perspectiva do Brasil. In: Anais do X Forum of National Ethics Councils of the European Commission; 11 out 2007. Lisboa: EGE-NEC; 2007.
22. Freitas CBD, Hossne WS. O papel dos comitês de ética em pesquisa na proteção do ser humano. *Bioética*. 2002;10(2):129-46.
23. Araujo TCCF, Negromonte MRO. Equipe de saúde: vinculação grupal e vinculação terapêutica. In: Franco MHP, organizadora. Formação e rompimento de vínculos: o dilema das perdas na atualidade. São Paulo: Summus; 2010. p. 73-100.
24. Schramm FR. Aspectos cognitivos, metodológicos e morais do trabalho dos CEPs. In: Carneiro F, organizadora. A moralidade dos atos científicos. Rio de Janeiro: Fiocruz; 1999. p. 53-9.
25. Hamel MR. Da ética kantiana à ética habermasiana: implicações sociojurídicas da reconfiguração discursiva do imperativo categórico. *Rev Katálysis*. 2011;14(2):164-71.
26. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988. Brasília: Senado Federal; 2002.
27. Brasil. Ministério da Transparência, Fiscalização e Controladoria-Geral da União. Portal da Transparência. [Internet]. Controle social. [s. d.] [acesso 14 fev 2013]. Disponível: <http://bit.ly/2fQLdoT>
28. 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] [Internet]. São Paulo: USP; 2007 [acesso 17 jul 2012]. Disponível: <http://bit.ly/2kLoH35>
29. Kipper DJ, Santos AG. Sistema gerencial de acompanhamento de protocolos de pesquisa envolvendo ensaios clínicos. *Rev. bioét. (Impr.)*. 2007;15(1):141-53.
30. Lima WM. Bioética e comitês de ética. *Cad Ética Pesqui*. 2004;6(14):23-8.
31. Lagonegro ER. Uma experiência exemplar. *Cad Ética Pesqui*. 2001;4(8):9-12.
32. Lorenzo CF. Los instrumentos normativos en ética de la investigación en seres humanos en América Latina: análisis de su potencial eficacia. In: Keyeux G, Penschaszadeh V, Saada A, coordinadores. Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública. Bogotá: Unesco; 2006. p. 167-90.
33. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Consulta pública sobre Resolução 196 segue até o dia 10 de novembro. Informativo eletrônico do Conselho Nacional de Saúde [Internet]. 20 set 2011 [acesso 25 set 2011];8(28). Disponível: <http://bit.ly/2kWvysH>
34. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Declaração universal sobre bioética e direitos humanos. Brasília: Unesco; 2005.
35. Brussino SL. Antecedentes e fundamentos de la ética de la investigación [Internet]. [s. l.]: Unesco; 2006. [acesso 20 jul 2011]. Disponível: <http://bit.ly/2mc350D>
36. Durand G. Introdução geral à bioética: história, conceitos e instrumentos. São Paulo: Loyola; 2010.
37. Tacca MCVR. Além de professor e de aluno: a alteridade nos processos de aprendizagem e desenvolvimento. In: Simão LM, Martinez AM, organizadores. O outro no desenvolvimento humano: diálogos para a pesquisa e a prática profissional em psicologia. São Paulo: Thomson Pioneira; 2004. p. 101-30.
38. Garrafa V, Lorenzo C. Ética e investigación clínica en los países en desarrollo: aspectos conceptuales, técnicos y sociales. Córdoba: Unesco; 2006.
39. Schramm FR, Palácios M, Rego S. O modelo bioético principialista para a análise da moralidade da pesquisa científica envolvendo seres humanos ainda é satisfatório? *Ciênc Saúde Coletiva*. 2008;13(2):361-70.
40. Emanuel E. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. In: Lolas F, Quezada A, editores. Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas. Santiago: Programa Regional de Bioética OPS/OMS; 2003. p. 83-96.
41. Pessalacia JDR, Fernandes G, Cury PM. Percepção de acadêmicos de medicina e enfermagem quanto à importância do comitê de ética em pesquisa. *Rev. bioét. (Impr.)*. 2010;18(1):213-23.
42. Ramos DLP, Junqueira CR, Puplakis NV. Benefícios da avaliação ética de protocolos de pesquisas qualitativas. In: Guerriero ICZ, Schmidt MLS, Zicker F, organizadores. Ética nas pesquisas em ciências humanas e sociais na saúde. São Paulo: Aderaldo & Rothschild; 2008. p. 193-205.
43. Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência. Leis para pesquisas em seres humanos é tema de encontro da Conep. *Jornal da Ciência*. [Internet]. 15 jul 2010 [acesso 6 maio 2016];4053. Disponível: <http://bit.ly/2ISBbZl>
44. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. *Diário Oficial da União*. Brasília, n. 98, p. 44-6, 24 maio 2016, Seção 1.

Participação dos autores

Tereza Cristina Cavalcanti Ferreira de Araujo orientou Marília de Queiroz Dias Jácome, guiando a concepção, desenho e desenvolvimento da pesquisa, bem como a elaboração e revisão deste artigo. Marília de Queiroz Dias Jácome empreendeu a pesquisa e elaborou o artigo, que é parte de sua tese de doutoramento. Volnei Garrafa foi coorientador do projeto e participou da revisão do artigo.



Recebido: 28.2.2016
Revisado: 22.8.2016
Aprovado: 25.9.2016