

DOI: <https://doi.org/10.18359/r/bi.3641>



## Análise das publicações sobre os comitês de ética em pesquisa em *Scientific Electronic Library Online (SciELO)*\*

João Beccon de Almeida Neto<sup>a</sup> ■ Túlio Batista Franco<sup>b</sup>

**Resumo:** Considerando a importância do trabalho desenvolvido pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e sua implicação com a própria história da formação da bioética, o objetivo deste artigo é analisar as fontes de informação sobre os Comitês de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos presentes na *Scientific Electronic Library Online (SciELO)*, a fim de mapear os principais aspectos do campo nesta área. Trata-se de pesquisa exploratória descritiva com técnica de análise de revisão sistemática para coleta de dados. Foram recuperados 137 resumos, dos quais foram analisados 41. Pela análise dos dados, verifica-se que há uma intensificação nas publicações sobre este tema a partir de 2010, não apresentando uma clara concentração num periódico específico. A maior parte dos estudos é de cunho teórico e varia entre análises exploratórias de orientação descritiva sobre o papel dos CEPs e críticas sobre a forma em que estes elaboram seus pareceres. Observa-se uma intensificação do debate em relação à análise das pesquisas sociais. Nesse sentido, quatro questões nos parecem marcantes: (a) a ingerência promovida pelos CEPs em relação ao método das pesquisas; (b) a questão da análise ética das pesquisas oriundas das ciências humanas não pode ser vista como uma relação de inclusão ou exclusão; (c) a burocratização dos CEPs; e (d) a questão em relação à necessidade de acreditação dos CEPs.

**Palavras-chave:** bioética; ética aplicada; comitê de ética em pesquisa; ética em pesquisa envolvendo seres humanos; ciências sociais; análise ética; estética do conhecimento

**Data da recepção:** 11 de setembro de 2018

**Data da avaliação:** 20 de outubro de 2018

**Data de aceitação:** 26 de novembro de 2018

**Publicação online:** 19 de dezembro de 2018

**Cómo citar:** Almeida Neto, J. B., & Franco, T. B. (2019). Análise das publicações sobre os comitês de ética em pesquisa em scientific electronic library online (SciELO). *Revista Latinoamericana de Bioética*, 19(36-1). <https://doi.org/10.18359/r/bi.3641>

\* Artigo de Revisão.

**a** Doutor em Bioética e Saúde Coletiva. Professor Adjunto da Faculdade de Direito da Universidade Federal de Juiz de Fora. Juiz de Fora, Brasil.

Correo electrónico: [beccon.neto@ufjf.edu.br](mailto:beccon.neto@ufjf.edu.br)

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5291-896X>

**b** Pós-doutor em ciências da saúde pela Universidade de Bolonha-Itália. Professor Associado no Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal Fluminense. Niterói, Brasil.

Correo electrónico: [tuliofranco@gmail.com](mailto:tuliofranco@gmail.com)

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7372-5262>

## *Analysis of publications on research ethics committees in Scientific Electronic Library Online (SciELO)*

**Abstract:** Considering the importance of the work developed by the Research Ethics Committees (REC) and their involvement with the history of bioethics training itself, the objective of this article is to analyze the sources of information on the Research Ethics Committees that involve human beings present in the Scientific Electronic Library Online (SciELO), in order to map the main aspects of the field in this area. This is a descriptive exploratory investigation with systematic review analysis technique for data collection. 137 abstracts were retrieved, of which 41 were analyzed. By analyzing the data, it is verified that there is an increase in the publications on this subject as of 2010, not presenting a clear concentration in a specific newspaper. A large part of the studies is theoretical and varies between exploratory analysis of descriptive guidance on the role of the RES and criticisms on how they prepare their opinions. There is an intensification of the debate regarding the analysis of social research. In this sense, four points seem important to us: (a) the interference promoted by the CIS in relation to the research method; (b) the ethical analysis of the investigations of the human sciences cannot be seen as a relation of inclusion or exclusion; (c) the bureaucratization (burocratização) of the RES; and (d) the need for accreditation of the RES.

**Keywords:** bioethics; applied ethics; research ethics committee; research ethics that involves human beings; Social Sciences; ethical analysis; aesthetics of knowledge

## *Análisis de las publicaciones sobre los comités de ética en investigación en Scientific Electronic Library Online (SciELO)*

**Resumen:** Considerando la importancia del trabajo desarrollado por los Comités de Ética en Investigación (CEI) y su implicación con la propia historia de la formación de la bioética, el objetivo de este artículo es analizar las fuentes de información sobre los Comités de Ética en Investigación que involucran seres humanos presentes en el Scientific Eletronic Library Online (SciELO), con el fin de mapear los principales aspectos del campo en esta área. Se trata de una investigación exploratoria descriptiva con técnica de análisis de revisión sistemática para la recolección de datos. Fueron recuperados 137 resúmenes, de los cuales se analizaron 41. Por el análisis de los datos, se verifica que hay una intensificación en las publicaciones sobre este tema a partir de 2010, no presentando una clara concentración en un periódico específico. Gran parte de los estudios es de carácter teórico y varía entre análisis exploratorios de orientación descriptiva sobre el papel de los CEI y críticas sobre la forma como estos elaboran sus pareceres. Se observa una intensificación del debate en relación al análisis de las investigaciones sociales. En este sentido, cuatro puntos nos parecen importantes: (a) la injerencia promovida por los CEI con relación al método de las investigaciones; (b) el análisis ético de las investigaciones oriundas de las ciencias humanas no puede ser visto como una relación de inclusión o exclusión; (c) la burocratização de los CEI; y (d) la necesidad de acreditación de los CEI.

**Palabras-chave:** bioética; ética aplicada; comité de ética en investigación; ética en investigación que involucra seres humanos; ciencias sociales; análisis ético; estética del conocimiento

## Introdução

O desenvolvimento dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) tem íntima relação com o próprio surgimento da Bioética. São marcados pela reflexão interdisciplinar, frequentemente inferido que as primeiras experiências tenham surgido a partir de 1960-1970, nos Estados Unidos (EUA) (Rego *et al.*, 2009). A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco (2005), art. 19 (Organização das Nações Unidas), incentiva a formação desse tipo de comitês de ética independentes na forma multidisciplinar e plural. O documento diferencia os comitês em dois tipos: os de ética em pesquisa e os hospitalares. No Brasil, por exemplo, o primeiro Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos foi instituído de forma sistemática na Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS), em 1990. Muito embora o Hospital da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (HCPA/UFRGS) desde 1986 possuía uma comissão de ética médica, em 1991 (Francisconi *et al.*, 1995; Goldim *et al.*, 1998; Kipper *et al.*, 1998).

Com relação aos Comitês de Bio-Ética Hospitalares, podemos vislumbrar que as primeiras experiências surgiram dentro do mesmo lapso, já que em 1993 o HCPA/UFRGS e depois o Hospital São Lucas da PUCRS formaram os primeiros colegiados desse tipo (Kipper *et al.*, 1998; Goldim, 1998a; Marinho *et al.*, 2014).

Mas é importante frisar que além desses dois, há ainda os comitês/comissões de ética médica. Os comitês hospitalares não são uma novidade, tanto no Brasil quanto no mundo. Há, por exemplo, os comitês/comissões de controles de infecções hospitalares e comitês de revisão de óbitos. Assim como estes são diferentes, os comitês de éticas e os de bioética apresentam objetivos e funções singulares. As comissões de ética hospitalar se caracterizam pela participação corporativa específica e não multidisciplinar. Esse tipo de comissão é considerado uma extensão dos órgãos de classe profissional dentro do hospital. Os comitês de ética em pesquisa são multidisciplinares e interinstitucionais, tendo como objetivo a proteção aos participantes de pesquisa; podem ser tanto de instituições públicas quanto de privadas. Já as comissões de bioética hospitalares,

são multidisciplinares e multiprofissionais. Enquanto que as comissões de ética têm meta corporativa, essas comissões procuram respeitar os preceitos da bioética. Além desses comitês, ainda temos as constituições de Comitês de Ética no Uso de Animais (CEUAs), ligados ao Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA.

Enquanto que os comitês de ética na pesquisa são formados com o objetivo de proteção aos participantes em pesquisa, funcionando como órgão de controle social (Freitas, 2002), as comissões de bioética hospitalares têm “(...) tríplice função: educativa, consultiva e normativa, com avaliação e discussão de questões e dilemas morais com origem na prática e procedimentos no âmbito da instituição, com vistas ao melhoramento do atendimento ofertado” (Marinho *et al.*, 2014).

Considerando a importância do trabalho desenvolvido pelos CEPs e sua implicação com a própria história da formação da bioética, o objetivo deste artigo é analisar as fontes de informação sobre os Comitês de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos presentes na *Scientific Electronic Library Online* (SciELO) (Baumer, 1997), a fim de mapear os principais aspectos do campo nesta área. A SciELO é uma biblioteca eletrônica que permite acesso livre a publicações científicas. São mais de 745 182 artigos de 1285 periódicos da África do Sul, Argentina, Bolívia, Brasil, Chile, Cuba, Espanha, Portugal, México, Venezuela e outros países latino-americanos.

## Metodologia

Trata-se de uma pesquisa exploratória descritiva com técnica de análise de revisão sistemática para coleta de dados. A revisão sistemática, assim como outros tipos de revisão, procura analisar os dados de determinado tema descrito em literatura especializada. As revisões na forma sistemática são úteis para integrar informações de um conjunto de estudos, possibilitando um resumo das evidências e estratégias de intervenção específica. É composta de três etapas entre (a) definir o objetivo da revisão, (b) identificar a literatura e (c) selecionar os estudos possíveis de serem incluídos (Sampaio, 2007).

A pesquisa foi realizada a partir da literatura disponível no SciELO até 24 de junho de 2018,

sendo norteada pelo vocabulário estruturado “Comitê de Ética em Pesquisa”, utilizando como busca a sua tradução em inglês presente no banco de dados dos Descritores em Ciência da Saúde (DeCS) (*Ethics Committees, Research*). Foram considerados como campos de busca a presença deste descritor em todos os tópicos dos formulários (título, título do periódico, autor e resumo). A literatura regional disponível do Brasil, Colômbia, Espanha, Chile, Peru, Cuba, Argentina, México, África do Sul, Costa Rica e Uruguai foi analisada.

Esta primeira análise recuperou o total de 137 publicações que após da leitura dos resumos, a fim de identificar estudos relacionados especificamente ao tema dos CEPs, chegou-se a um total de 50 títulos. Dos 87 excluídos, verificou-se que 20 eram estudos repetidos, sendo os demais, excluídos por não terem relação com o tema. Exemplos disso, são as pesquisas que analisam e discutem a estrutura e/ou funcionamento dos comitês assistenciais hospitalares; ou os comitês de ética envolvendo uso de animais. Em outros casos percebe-se que a citação dos CEPs ao longo do texto não se identifica com o objetivo do estudo.

Na sequência, foi realizada a leitura integral dos textos, sendo retirados mais nove estudos, uma vez que três relacionavam-se com o tema dos colegiados assistenciais em hospitais, um analisava o papel dos comitês de ética envolvendo uso de animais, um não permitia o acesso ao texto integral por falha na indexação, dois abordavam o tema da bioética comissionada, em especial o papel dos comitês nacionais em bioética. Os dois últimos estudos foram descartados porque embora comentassem sobre a importância do papel dos comitês

de ética em pesquisa, um dos textos objetivava discutir o campo de forma ampla, sobre a própria importância da bioética na produção científica, enquanto que se bem o outro tinha uma abordagem sobre ética em pesquisa, especificamente sobre a preponderância da teoria principialista na análise ética, não apresentava uma abordagem específica em relação aos CEPs (no máximo uma relação das normas atinentes aos mesmos).

Cabe ressaltar que no presente estudo se utilizará a terminologia CEPs – Comitês de Ética em Pesquisa – para representar inclusive as demais denominações utilizadas pela literatura nacional e estrangeira.

Em relação aos dados analisados, verifica-se que do universo dos 41 selecionados (Quadro I), 16 foram classificados como pesquisas empíricas, sendo nove produzidas por meio de entrevistas com questionário semiestruturado comparando diferentes realidades dos colegiados, um combinando o uso de questionário e análise de grupo de focal, um relacionando o uso de questionário com relato de experiência, três pesquisas feitas a partir de relato de experiência e dois estudos com uso de análise documental produzida pelos CEPs. Dentro dos textos teóricos, temos um editorial e dois ensaios escritos na forma de debate e comentários, não obedecendo a uma técnica metodológica de revisão de literatura ou legislativa. Essas publicações serão consideradas como objeto de análise em razão de trazerem aspectos ligados ao tema. Os demais 22 trabalhos consistem de revisão teórica sobre diferentes aspectos legais ou mesmo do papel a ser desempenhado por estes colegiados. Destarte ainda, que boa parte dos trabalhos (22) são análises voltadas para a realidade brasileira.

**Quadro 1.** Referências dos artigos analisados.

Nº	Autor	Título	Revista
1	Jácome MQD, Araujo TCCF, Garrafa V (2017).	Comitês de ética em pesquisa no Brasil: estudo com coordenadores	<i>Revista Bioética</i> , 25 (1), 61-71
2	Cosac DCS (2017)	Autonomia, consentimento e vulnerabilidade do participante de pesquisa clínica	<i>Revista Bioética</i> , 25 (1), 19-29
3	Portales MB <i>et al</i> (2017)	Formas de Revisión Ética de Proyectos de Investigación Biomédica	<i>Rev. Med. Chile</i> , 145, 386-392

Continúa

Nº	Autor	Título	Revista
4	Avilés MAR (2017)	La acreditación de los comités de ética de la investigación	<i>Gac Sanit</i> , 31(1), 53-56
5	Lozano ER, Bernal GAG, Ruggiero MAM (2016)	Experiencia de los miembros de la comunidad en los comités de ética en investigación en Colombia	<i>Escritos</i> , 24 (53), 369-390
6	Lopes-Júnior, L. C., Nascimento L. C., Lima, R. A. G., Coelho, E. B. (2016)	Dificuldades e desafios em revisar aspectos éticos das pesquisas no Brasil	<i>Revista Gaúcha Enferm.</i> , 37(2), e54476
7	Schuch P, Victora C. (2015)	Pesquisas envolvendo seres humanos: reflexões a partir da Antropologia Social	<i>Physis</i> , 25(3), 779-796.
8	Sabio, M. F. y Bortz, J. E. (2015)	Estructura y funcionamiento de los comités de ética en investigación de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y el Gran Buenos Aires	<i>Salud Colectiva</i> , 11(2), 247-260.
9	Borghini, L. G.	Objeciones planteadas por los comités éticos a las traducciones de los documentos de consentimiento informado en investigación clínica: análisis e implicaciones para el trabajo del traductor	<i>Revista Bioética y Derecho</i> , 33, 14-27.
10	Palma-Morgado D <i>et al.</i> (2015)	La evaluación axiológica de los Proyectos en los Comités de Ética de la investigación	<i>Ars Pharm</i> , 56(2), 121-126
11	Leitão, S., Falcão, J. T. R., Maluf, M. R.	Ethical Standards of Scientific Research Involving Human Subjects in Brazil: Perspectives Concerning Psychology	<i>Psicologia Reflexão e Crítica</i> , 28(S), 40-48.
12	Barbosa, A. S., Carrales, C. M., Silbermann, M. (2014)	Controvérsias sobre a revisão ética de pesquisas em ciências humanas e sociais pelo Sistema CEP/Conep	<i>Revista Bioética</i> , 22 (3), 482-92
13	Spiandorello, W. P. (2014)	O papel do comitê de ética em pesquisa na avaliação de testes estatísticos	<i>Revista Bioética</i> , 22(3), 471-81
14	Tocabens, B. E. (2014)	La regulación ética de las investigaciones biomédicas y los comités de ética de la investigación	<i>Revista Cubana de Higiene y Epidemiología</i> , 52 (1),120-142
15	Santos, L. A. C. (2014)	Crítica aos atuais comitês de ética na pesquisa no Brasil	<i>Hist. cienc. Saúde-Manguinhos</i> , 21(1), 364-366.
16	Tocabens, B. E. <i>et al.</i> (2013)	Reglamento interno del Comité de Ética de la Investigación en Salud, un instrumento para el mejoramiento del desempeño	<i>Revista Cubana de Higiene y Epidemiología</i> , 51(3), 355-364
17	Gerreiro, I. C. Z. e Minayo, M. C. S. (2013)	O desafio de revisar aspectos éticos das pesquisas em ciências sociais e humanas: a necessidade de diretrizes específicas	<i>Physis</i> , 23( 3), 763-782
18	Barbosa, A. S. e Boery, R. N. S. O.	Entraves e potencialidades para estudar comitês de ética em pesquisa (CEP): uma experiência vivenciada na pós-graduação	<i>Persona y Bioética</i> , 17(1), 58-67.
19	Barbosa, A. S., Boery, R. N. S. O., Ferrari, M. R. (2012)	Importância Atribuída ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)	<i>Revista Bioética y Derecho</i> , 26, 31-43
20	Barbosa, A. S., Boery, R. N. S. O., Boery, E. N., Ferrari, M. R. (2012)	Desenvolvimento da dimensão educacional dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs)	<i>Acta Bioethica</i> , 18(1), 83-91
21	Batista, K. T., Andrade, R. R. e Bezerra, N. L. (2012)	O papel dos comitês de ética em pesquisa	<i>Revista Bras Cir Plást.</i> , 27(1),150-155

Continúa

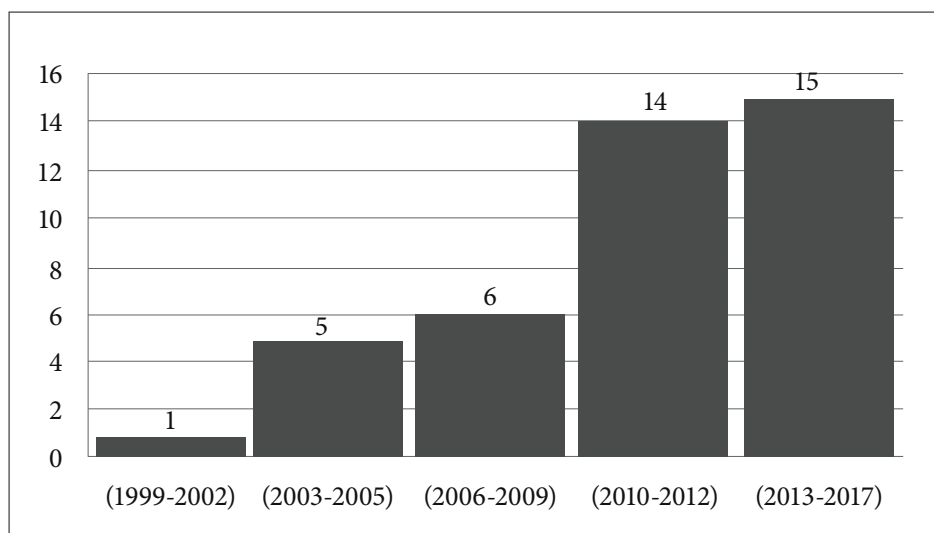
Nº	Autor	Título	Revista
22	Zavala, S. e Açfaro-Mantilla, J. (2011)	Ética e investigación	<i>Rev Peru Med Exp Salud Pública</i> , 28(4), 664-69
23	Prieto, P. (2011)	Comités de ética en investigación con seres humanos: relevancia actual en Colombia Experiencia de la Fundación Santa Fe de Bogotá	<i>Acta Med Colomb</i> , 2011, 36(2), 98-104.
24	Pichardo-García, L. M. G. et al. (2013)	Diferencias entre comités de ética en investigación públicos y privados en Ciudad de México: un estudio cualitativo	<i>Persona y Bioética</i> , 14(2), 176-186.
25	Barbosa, A. S. e Boery, R. N. S. O. (2010)	Entraves e potencialidades do funcionamento de Comitês de Ética em pesquisa (CEPs)	<i>Revista Latinoamericana Bioética</i> , 10(2), 88-99.
26	Barboza, M., Minaya, G. e Fuentes, D. (2010)	Hacia una comisión nacional de ética de la investigación en salud en Perú: apuntes acerca de rutas y procesos en perspectiva comparada	<i>Revista Perú Med Exp Salud Publica</i> , 27(4), 621-28.
27	Quiroz, E. (2010)	¿Por qué auditar a los comités de ética en investigación?	<i>Revista Perú Med Exp Salud Publica</i> , 27(3), 443-48.
28	Silveira, R. A. T. e Hüning, S. M. (2010)	A tutela moral dos comitês de ética	<i>Psicologia &amp; Sociedade</i> . 22(2), 388-395.
29	Furukawa, P. O. e Cunha, I. C. K. O. (2010)	Comitês de ética em pesquisa: desafios na submissão e avaliação de projetos científicos	<i>Revista Brasileira de Enfermagem</i> 63(1)
30	Valdez-Martínez, E. et al. (2008)	Los comités de ética clínica en México: la ambigua frontera entre la ética asistencial y la ética en investigación clínica	<i>Revista Panamericana Salud Pública/Pan Am J Public Health</i> , 24(2), 85-90
31	Tomanik, E. A. (2008)	A ética e os comitês de ética em pesquisa com seres humanos	<i>Psicologia em Estudo</i> , 13(2), 395-404.
32	Gonorazky, S. E. (2008)	Comités de ética independientes para la investigación clínica en la Argentina: Evaluación y sistema para garantizar su independencia	<i>Medicina</i> , 68, 113-119
33	Minayo, M. C. S. (2008)	Contribuições da antropologia para dilemas éticos da área da saúde	<i>Ciência &amp; Saúde Coletiva</i> , 13(2), 329-339
34	Koller, S. H. (2008)	Ética em pesquisa com seres humanos: alguns tópicos sobre a psicologia	<i>Ciência &amp; Saúde Coletiva</i> , 13(2), 399-406
35	Fuentes, D. e Rivella, D. (2007)	Acreditación de Comitês de Ética en Investigación, como parte de un proceso	<i>An Fac Med Lima</i> , 68(1)
36	Miranda, M. C., Palma, G. I. e Jaramillo, E. (2006)	Comités de ética de investigación en humanos: el desafío de su fortalecimiento en Colombia	<i>Biomédica</i> , 26, 138-44
37	Lecca, G. L., Llano-Zavalaga, F. e Ygnacio, J. E. (2005)	Características de los Comitês de Ética en Investigación del Perú autorizados para aprobar ensayos clínicos	<i>Revista Med Hered</i> , 16 (1)
38	Guerra, A. H. (2005)	Papel de los Comitês de Ética en Investigación	<i>Revista Med Hered</i> , 16 (1)
39	Schramm, F. R. (2004)	A moralidade da prática de pesquisa nas ciências sociais: aspectos epistemológicos e bioético	<i>Ciência &amp; Saúde Coletiva</i> , 9(3), 773-784
40	Hossne, W. S. (2003)	O poder e as injustiças nas pesquisas em seres humanos	<i>Interface - Comunicação, Saúde, Educação</i> , 7 (12), 55-70
41	Oliveira, M. L. C. (1999)	Comitês de ética: pesquisa em seres humanos no Brasil	<i>Revista Bras. Enferm.</i> , 52(2), 189-194

Após a seleção, os textos foram avaliados de forma aprofundada e sistematizados a partir de um formulário feito no *software Excel Microsoft Office*. O formulário continha as seguintes variáveis: tipo de fonte de informação (artigo, resenha do livro, debate, comentário, editorial), título do documento, nome da revista, ano de publicação, afiliação institucional do primeiro autor, número de autores, palavras-chave, se o documento era exclusivamente de pesquisa teórica ou se utilizava ferramentas metodológicas de cunho empírico, exposição sumária do conteúdo e país objeto do estudo.

## Resultados e discussão

Os dados selecionados e analisados neste artigo, destaca-se, não destoam de outros estudos em bioética envolvendo revisão sistemática (Ribeiro *et al.*, 2014; Squinca *et al.* 2015; Figueiredo *et al.*, 2009).

Conforme Gráfico 1, podemos perceber uma concentração das publicações a partir de 2010, correspondendo a um total de 28. Quanto aos periódicos percebemos que não há uma significativa concentração nas publicações (Tabela 1), mostrando-se uma distribuição quase uniforme entre as 28 revistas dos estudos analisados, tendo leve prevalência na Revista Bioética do CFM, na Ciência & Saúde da Abrasco e na Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública.



**Gráfico 1.** Distribuição das publicações ao longo dos anos.

**Tabela 1** - Relação dos periódicos das pesquisas analisadas

Nome do Periódico	Num. Public.,
Revista Bioética (ISSN: 1983-8042)	4
Ciência & Saúde Coletiva (ISSN: 1413-8123)	3
Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública (ISSN: 1726-4634)	3
Persona y Bioética (ISSN: 0123-3122)	2

Continúa

Nome do Periódico	Num. Public.,
Physis: Revista de Saúde Coletiva (ISSN: 0103-7331)	2
Revista Cubana de Higiene y Epidemiología (ISSN: 1561-3003)	2
Revista Bioética y Derecho (ISSN: 1886-5887)	2
Revista Brasileira de Enfermagem (ISSN: 0034-7167)	2
Revista Medica Herediana (ISSN: 1018-130X)	2
Acta Bioethica (ISSN: 1726-569X)	1
Acta Medica Colombiana (ISSN: 0120-2448)	1
Anales de la Facultad de Medicina (ISSN: 2301-1254)	1
Ars Pharmaceutica (Internet) (ISSN: 2340-9894)	1
Biomédica (ISSN: 0120-4157)	1
Escritos (ISSN: 0120-1263)	1
Gaceta Sanitaria (ISSN: 0213-9111)	1
História, Ciências, Saúde-Manguinhos (ISSN: 0104-5970)	1
Interface - Comunicação, Saúde, Educação (ISSN: 1414-3283)	1
Medicina (Buenos Aires) (ISSN: 0025-7680)	1
Psicologia: Reflexão e Crítica (ISSN: 0102-7972)	1
Psicologia & Sociedade (ISSN: 0102-7182)	1
Psicologia em Estudo (ISSN: 1413-7372)	1
Revista Brasileira de Cirurgia Plástica (ISSN: 1983-5175)	1
Revista Gaúcha de Enfermagem (ISSN: 1983-1447)	1
Revista Latinoamericana de Bioética (ISSN: 1657-4702)	1
Revista Médica de Chile (ISSN: 0034-9887)	1
Revista Panamericana de Salud Pública (ISSN: 1020-4989)	1
Salud Colectiva (ISSN: 1851-8265)	1
<b>Total</b>	<b>41</b>

Quanto ao conteúdo, passaremos a analisar conforme o tipo de pesquisa realizada, uma vez que os resultados dos estudos sob uma mesma

técnica de pesquisa demonstraram similaridades de resultados e possibilidades de sínteses comparativas. (Quadro 2)



Quadro 2. Análise dos artigos por grande metodologia.

Nº	Autor	Pesquisa Empírica	Pesquisa Teórica
1	Jácome, M. Q. D., Araujo, T. C. C. F. e Garrafa, V.	Pesquisa com entrevista realizada com 129 coordenadores de CEPs brasileiros (representam 20% do total de 645). A pesquisa objetivou identificar e analisar a realidade do funcionamento dos CEPs no Brasil. Os dados são de 2012 e relatam o perfil de área dos membros, tempo de funcionamento dos colegiados, vantagens e desvantagens presente no cotidiano das atividades e relação entre os membros com pesquisadores, instituição e CONEP.	Revisão bibliográfica com objetivo de analisar o conceito de consentimento e vulnerabilidade no contexto da América-Latina. Fala sobre as correntes da Bioética de Intervenção e da Bioética de Proteção. A pesquisa com relação aos comitês de ética se limita a elencar pressupostos de análise e cuidado com relação aos protocolos de pesquisa e TCLE, em especial envolvendo pesquisa com cooperação internacional.
2	Cosac DCS		Revisão bibliográfica: análise legislativa do Chile sobre os tipos e formas de revisão dos protocolos de pesquisa. Os autores demonstram os tipos e procedimentos possíveis para cada tipo de pesquisa. Dividem as revisões em categorias como projetos que não impliquem riscos aos sujeitos por serem pesquisas a dados disponíveis; pesquisas com riscos mínimos, como pesquisas em amostras biológicas; e pesquisas com riscos maiores, como envolvendo fármacos e vacinas.
3	Portales, M. B. <i>et al.</i>		Revisão bibliográfica: revisão legislativa espanhola sobre o processo de acreditação dos comitês de ética clínica e de comitês de investigação envolvendo medicamentos. Os autores chamam a atenção pela falta de previsão legal para os procedimentos de acreditação.
4	Avilés, M. A. R.	Entrevistas semiestruturadas com sete representantes da comunidade em comitês de ética em pesquisa de instituições de quatro cidades da Colômbia. O trabalho dá enfoque à importância de se valorizar o papel do representante da comunidade. Comenta o desinteresse da literatura com o tema. As perguntas versavam sobre a percepção com o respeito à experiência pessoal, processo de participação nas reuniões e nível de interação, representatividade e nível de compreensão referente aos assuntos tratados durante as reuniões. Os autores chamam a atenção que de forma geral os representantes da comunidade dentro dos comitês não têm estímulo a sua participação.	
5	Lozano, E. R. e Bernal, G. A. G. e Ruggiero, M. A. M.		

Nº	Autor	Pesquisa Empírica	Pesquisa Teórica
6	Lopes-Júnior, L. C., Nascimento, L. C., Lima, R. A. G. e Coelho, E. B.		<p>Revisão teórico-reflexiva em legislação e doutrina pertinente ao sistema CEP-CONEP e as dificuldades enfrentadas pelos pesquisadores, em especial as pesquisas oriundas das ciências humanas, para submeter propostas. O sistema ainda persiste como um modelo biomédico e é necessário o incentivo a participação de pesquisadores das ciências humanas em CEPs. A inclusão de pesquisas das ciências humanas vai ao encontro da trans-disciplinaridade. Os autores chamam a atenção para necessidade de valorização do tempo dedicado aos pareceres pelos membros dos CEPs, bem como incentivos institucionais de progressão de carreira por participação nestes colegiados.</p>
7	Schuch, P. e Victora, C.		<p>Pesquisa de revisão bibliográfica e normativa sobre o sistema CEP/CONEP e como sua constituição não só representa a uniformização dos processos de análise de protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, mas sua burocratização também serve para se normatizar o que se quer entender por 'ética'. O apriorismo na definição de vulnerabilidade acaba criando uma categoria de risco, bem como pode ignorar ou colocar vulnerabilidade em grupos específicos, ignorando sua própria organização e autonomia.</p>
8	Sabio, M. F. e Bortz, J. E.	<p>Pesquisa qualitativa através de entrevista semiestruturada com perguntas fechadas e abertas. A pesquisa procura demonstrar o cenário dos comitês de ética em pesquisa em Buenos Aires e na grande Buenos Aires. A mesma mostra as dificuldades enfrentadas pelos membros em ter estrutura e remuneração de suas atividades, bem como a dificuldade desses comitês estarem de acordo com a normatização. As dificuldades são semelhantes à demonstrada em outras pesquisas e em outras regiões da América Latina e Europa.</p>	
9	Borghini, L. G.	<p>O trabalho faz uma análise e revisão de casos de pedido de esclarecimentos pelos CEPs em ensaios clínicos. O objetivo da pesquisa é verificar a importância desses esclarecimentos no que se refere a tradução do TCLE. Em 67,63% dos pedidos (do total de 100 analisados) tinham relação com TCLE, sendo que 31,80% referiam-se a problemas de tradução do mesmo.</p>	
10	Palma-Morgado, D. <i>et al.</i>		<p>Revisão bibliográfica envolvendo a importância dos CEPs como evolução da ciência e da forma como se formou a ciência a partir do início do século XX, uma vez que a ciência positivista e imparcial passa neste século a ser axiológica. Neste sentido, o papel dos CEPs procura, de forma valorativa, analisar os protocolos de pesquisa e proteger os participantes.</p>

Nº	Autor	Pesquisa Empírica	Pesquisa Teórica
11	Leitão, S., Falcão, J. T. R. e Maluf, M. R.		Revisão bibliográfica e normativa dos aspectos éticos ligados à regulamentação da pesquisa científica no Brasil. A pesquisa ressalta que desde o início da implementação do sistema CEP-CONEP o viés biomédico é claramente presente, uma vez que só os primeiros documentos sobre ética em pesquisa claramente são adstritos a esta área, excluindo as pesquisas das ciências humanas e sociais. Portanto, o trabalho procura demonstrar necessidade de uma resolução específica para esta área e comenta sobre as principais discussões feitas nos principais fóruns e associações científicas.
12	Barbosa, A. S., Carrales, C. M. e Silbermann, M.		Revisão bibliográfica onde os autores analisam <b>controvérsias na revisão ética de pesquisas envolvendo áreas das ciências humanas e sociais</b> . A necessidade de revisão das resoluções e repensar limitações da plataforma no Brasil são apontadas pelos autores como forma de incluir pesquisas nestas áreas. Os defendem que toda pesquisa envolvendo seres humanos, independente da área devem ser revisadas por CEPs.
13	Spiandorello, W. P.		Estudo de revisão de literatura sobre análise ética em pesquisas envolvendo testes estatísticos. O autor defende a importância de os CEPs analisarem possíveis vieses dos testes estatísticos que podem alterar resultados das pesquisas. O autor defende alguns pressupostos básicos que os CEPs devem observar quando analisam pesquisas envolvendo testes estatísticos.
14	Tocabens B. E.		Pesquisa de revisão bibliográfica e histórico-normativa sobre o surgimento dos CEPs no mundo e em especial na Cuba. A formação dos CEPs está intimamente ligada ao desenvolvimento científico e tecnológico, bem como a nossa capacidade de perceber que a ciência não é mais uma produção neutra de conhecimento.
15	Santos, L. A. C.		Comentário sobre a importância de se observar as singularidades das ciências humanas e sociais na pesquisa no Brasil. A Plataforma Brasil é limitada às pesquisas Biomédicas e é necessário que seja elaborada a resolução e plataforma própria da área, <b>evitando interferências ou cerceamentos ao pesquisador na área das ciências humanas e sociais</b> .
17	Gerreiro, I. C. Z. e Minayo, M. C. S.		O trabalho de revisão bibliografia e legislativa sobre ética em pesquisa no Brasil e a <b>forma de aplicação dessas normas éticas no âmbito do sistema CEP-CONEP para pesquisas oriundas das ciências sociais e humanas</b> . O conjunto das normas se mostra incompleto para análise desse tipo de pesquisa, sendo necessária uma abertura para tanto.

N°

Autor

Pesquisa Empírica

Pesquisa Teórica

18 Barbosa, A. S. e Boery, R. N. S. O. O artigo aborda a importância de se estudar que os funcionamentos dos CEPs, sejam a partir de seus integrantes como dos pesquisadores. Os resultados da pesquisa se relacionam à dificuldade de implementação e coleta de dados que as autoras vivenciaram.

19 Barbosa, A. S., Boery, R. N. S. O. e Ferrari, M. R. Pesquisa desenvolvida a partir de análise de questionário semiestruturado sobre a concepção ética em pesquisa de pesquisadores e membro de CEPs. A pesquisa mostra que boa parte dos pesquisadores considera importante o papel dos CEPs.

20 Barbosa, A. S., Boery, R. N. S. O., Boery, E. N. e Ferrari, M. R. O texto aborda dados de pesquisa qualitativa por meio de entrevista semiestruturada em relação aos CEPs e o ensino em bioética, tanto de pesquisadores quanto de membros dos CEPs. O estudo ressalta alta porcentagem entre os entrevistados de nunca terem tido formação formal em bioética e falta de atividades educativas pelo CEPs.

21 Batista, K. T., Andrade, R. R. e Bezerra, N. L. O texto tem duas abordagens. Uma primeira, a partir de revisão bibliográfica e normativa, traça e descreve a importância e funcionamento do sistema CEP-CONEP e num segundo momento, marcada por uma amostragem empírica, à experiência e funcionamento do CEP da Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação, em Brasília, DF. Muito embora se coloque como trabalho empírico, ressalta-se que os dados apresentados pelos pesquisadores se limitam ao perfil dos membros do CEP, características e número de projetos analisados em 2010, além de comentários gerais sobre os principais motivos de recusa aos protocolos.

Pesquisa de análise bibliográfica sobre aspectos relacionados à ética em pesquisa, em especial ao funcionamento dos CEPs. Muito embora importantes, os CEPs têm enfrentado dificuldades de operacionalização, bem como com relação à análise de protocolos de pesquisa, em especial quando envolve ensaio clínico.

22 Zavala, S. e Açfaro-Mantilla, J.

O texto é dividido em duas partes: o autor primeiramente faz uma revisão de literatura e das normativas internacionais e nacionais colombianas sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos desde o período anterior à Segunda Guerra. Num segundo momento, narra à experiência do comitê de ética da Fundação Santa Fé de Bogotá, em funcionamento desde 1983. O trabalho é colocado como teórico, uma vez que não há menção a dados empíricos do trabalho do comitê diferente do argumento histórico e alterações estruturais. Não há menção detalhada tanto ao perfil dos participantes quanto do número dos protocolos analisados.

23 Prieto, P.

Nº	Autor	Pesquisa Empírica	Pesquisa Teórica
24	Richardo-García, L. M. G. <i>et al.</i>	Pesquisa elaborada através de estudo qualitativo-descritivo com entrevistas individuais (semiestruturada) e com grupos focais de membros de CEPs no México para verificar comparativamente o funcionamento de comitês de instituições públicas e privadas. Foram selecionados 10 CEPs de número igual entre privadas e públicas, com funcionamento mínimo de três anos. O estudo aponta e descreve que há diferenças significativas entre os dois perfis de CEPs, desde o número de trabalho ao perfil dos profissionais dedicados em cada estrutura.	
25	Barbosa, A. S. e Boery, R. N. S. O.	Pesquisa qualitativa-descritiva através de questionário semiestruturado com objetivo de analisar o funcionamento de quatro CEPs de uma região da Bahia. A pesquisa aponta que os membros desses descreveram dificuldades de funcionamento, entre eles a carga excessiva de trabalho e comunicação entre o CEP e a CONEP.	
26	Barboza, M., Minaya, G. e Fuentes, D.		Revisão de literatura e normas sobre acreditação e regulamentação da ética em pesquisa em âmbito nacional. Pesquisa envolvendo análise comparativa das normas sobre instâncias nacionais de regulação em ética em pesquisa tanto na América Latina (Peru, Brasil, Equador, Bolívia, México, Colômbia, Argentina) e (Europa Espanha, Islândia e Lituânia). O autor defende que nacionalmente deveria existir um sistema de acreditação dos CEPs, sendo importante esta avaliação como forma de garantir a proteção dos participantes na pesquisa.
27	Quiroz, E.		Revisão de literatura e normas em ética na pesquisa envolvendo seres humanos em especial no Peru. O objetivo do texto é defender a necessidade de se prever processos de acreditação para os CEPs como forma de aumentar a proteção aos participantes de pesquisas. A acreditação seria uma forma de evitar a necessidade de realizar processos de auditoria nos trabalhos dos CEPs e centros de pesquisas. A autora ressalta a importância do trabalho realizado pelos CEPs, muito embora se perceba a falta de infraestrutura de muitos e as dificuldades que seus membros enfrentam para realizar suas atividades.
28	Silveira, R. A. T., Hüning, S. M.		Neste trabalho, os autores advogam pela desnecessidade da existência de CEPs como instância de análise moral e ética da pesquisa científica. <b>A ética, para os autores, não pode estar deslocada do cotidiano do pesquisador e das pessoas, pois senão daremos espaço ao autoritarismo e burocratização da ética. Pelo texto, os CEPs estão fadados a sua decadência e se tornarem instituições burocráticas.</b>

**Este artigo objetiva criticar e demonstrar o sistema CEP/CONEP, em especial o caráter burocrático que ele pode tomar.** No texto, a crítica é feita a partir de dados de um relato de experiência envolvendo pesquisa no âmbito da pós-graduação em enfermagem que muito embora não fosse multicêntrica, mas que envolvia pesquisadores de diferentes instituições o projeto fora submetido a oito diferentes CEPs com análises distintas que trouxeram dificuldades na execução do mesmo. As autoras defendem a desburocratização dos CEPs e aplicação dos preceitos éticos de modo a não serem obstáculos ao desenvolvimento científico. Aqui se colocou uma pesquisa empírica, uma vez que as críticas se embasam aos dados do relato de experiência.

29 Furukawa, P. O.,  
Cunha, I. C. K. O.

Análise dos Comitês de ética Clínica no México. Foram analisados em torno de 116 estabelecimentos de saúde que possuem esse tipo de comitê (menos de 20%, pois 81,3% (503) não contavam com comitês neste sentido). Muito embora a pesquisa se concentra em analisar comitês de bioética, a pesquisa demonstra dados relevantes aos comitês de ética em pesquisa, uma vez que dos 101 comitês ativos, 59 eram bifuncionais, uma vez que acumulavam além das funções inerentes a comitês de bioética os de ética em pesquisa em análise de protocolos. Por esta razão, a pesquisa fora selecionada.

30 Valdez-Martínez,  
E. *et al.*

Texto elaborado na forma de debate, como um ensaio onde o autor expõe e comenta alguns exemplos de pesquisas envolvendo seres humanos onde o uso das normas de regulamentação da ética em pesquisa no Brasil foi interpretada de forma exclusiva e a mercê de processos burocráticos. Para o autor, isso desvirtua o objetivo para o qual os CEPs foram constituídos

31 Tomanik, E.A.

O texto aborda o trabalho desenvolvido pelos CEPs independentes na Argentina. Pelos resultados da pesquisa a partir de um conselho de revisão institucional em Buenos Aires, os trabalhos desses CEPs não são independentes, mas suscetíveis aos interesses dos patrocinadores da pesquisa. Entre janeiro de 2005 a dezembro de 2006, foram analisados 36 protocolos, destes 33 foram aprovados por comitês independentes. Destes, 28 apresentaram pelo menos uma objeção, ou seja, o projeto apresenta alguma forma de não observância ou contradição à legislação internacional e argentina sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos. Os CEPs independentes, para o autor, por existirem em razão da prestação de serviço na análise dos protocolos de pesquisa tem sua independência questionada. A pesquisa propõe que haja um sistema de acreditação permanente aos CEPs, bem como o sorteio entre os parceiros para análise de protocolos e que o patrocinador não possa diretamente requerer a análise.

32 Gonorazky, S. E.

Nº	Autor	Pesquisa Empírica	Pesquisa Teórica
33	Minayo, M. C. S.		<p><b>Revisão de literatura envolvendo o trabalho dos CEPs frente às pesquisas originárias das ciências humanas e sociais, em especial da antropologia.</b> O texto debate a problemática de se aplicar de forma prioritária os critérios éticos em pesquisa envolvendo seres humanos às pesquisas antropológicas por esta análise estar marcada por um viés biológico ou biomédico.</p>
34	Koller, S. H.		<p><b>A partir da revisão normativa e da literatura o texto aborda alguns aspectos relacionados aos éticos em pesquisa com seres humanos, especialmente endereçando ao área da Psicologia.</b> Comenta comparativamente as normas internacionais, as resoluções dos órgãos representativos do campo, em especial o contexto envolvendo risco mínimo; consentimento livre e esclarecido; decepção; confidencialidade e atuação de comitês de ética. Sugere caminhos aos pesquisadores para incrementar o entendimento e o uso apropriado de códigos de ética, para garantir sua própria proteção e evitar abuso de poder.</p>
35	Fuentes, D. e Rivella, D.		<p>O texto faz uma revisão de literatura e principalmente legislativa envolvendo a evolução da formação dos CEPs comparativamente entre Europa, Estados Unidos e Canadá e a América Latina. Pelo texto, o contexto da América Latina demonstra fragilidades pela falta de maiores mecanismos de controle e formação dos CEPs e somado ao fato de que na América Latina o perfil de boa parte das pesquisas serem multicêntricas agregam vulnerabilidade que devem ser observadas no intuito de manter o interesse dos participantes da pesquisa. Assim, a pesquisa advoga a implementação de um sistema de acreditação para os CEPs, em especial no Peru. Tanto o processo de acreditação por entidade governamental e independente apresentam vantagens e desvantagens devendo sua aplicação ser feita conforme a realidade de cada contexto.</p>
36	Miranda, M. C., Palma, G. I. e Jaramillo, E.	<p>Estudo descritivo, transversal do tipo censitário para identificar e descrever o estado atual dos comitês na Colômbia até novembro de 2003. Dessa pesquisa, se identifico 30 instituições que contavam com CEPs, as quais foram encaminhadas questionadas, que por sua vez foram respondidos por 26. A maioria das instituições eram universidades públicas ou privadas. Destaque-se que essas 30 instituições tem um número pequeno perto dos 280 grupos de pesquisa existentes na Colômbia. Os membros dos 26 CEPs fizeram parte de oficinas de atualização em ética em pesquisa.</p>	

N°	Autor	Pesquisa Empírica	Pesquisa Teórica
37	Lecca, García, L., Llano-Zavalaga, F. e Ygnacio, J. E.	<p>O objetivo da pesquisa é analisar a realidade da estrutura e trabalho dos CEPs peruanos. Foram analisados a partir de questionário 10 dos 19 CEPs registrados no <i>The Office for Human Research Protection (OHRP)</i> até março de 2004 (quatro adstritos em hospitais, três em ONGs, um em universidade, um em instituto de pesquisa e um em sociedade científica). Pela pesquisa se identificam dificuldades estruturais dependência institucional e carga excessiva de trabalho. O perfil dos profissionais, apesar de ser um universo composto de 17 diferentes profissões entre o total de membros dos 10 CEPs, há uma preponderância de médicos (34%)</p>	
38	Guerra, A. H.		<p>Editorial em forma de comentário sobre o papel e a importância e o interesse crescente dos CEPs no Peru e a formação incipiente da Rede Peruana de Comitês em Investigação.</p>
39	Schramm, F. R.		<p>Pesquisa a partir de revisão teórica aborda o papel da bioética e sua aplicação no trabalho desenvolvido nos CEPs. Neste sentido, defende que o trabalho nos CEPs tem o triplo sentido descritivo, normativo e de proteção. Este último sentido, seria uma lente para aplicar os dois primeiros papéis, recuperando o sentido original da bioética proposta por Potter. <b>Esse olhar ético tem o condão de aproximar tanto a ciências da natureza quanto a ciências humanas e sociais.</b></p>
40	Hossne, W. S.		<p>Texto elaborado na forma de comentário sobre o papel histórico da bioética como campo reflexivo inter, multi e transdisciplinar em relação aos atos humanos. O autor a partir de literatura citada sintetiza situações em que pesquisas foram conduzidas de forma abusivas por não observarem critérios éticos. O texto aborda o contexto e o processo de formação da Resolução 196/96 do CNS.</p>
41	Oliveira, M. L. C.		<p>Texto de revisão de literatura sobre o processo de formação da Resolução 196/96. Processo esse que está intimamente ligado ao processo democrático brasileiro de 1988 e a participação social na formação do SUS. O texto ainda aborda o processo de formação de um CEP, o seu papel e responsabilidade.</p>



## Pesquisas empíricas

As publicações referentes às pesquisas empíricas basicamente se utilizaram de questionários como técnica metodológica e tiveram como objetivo a análise do funcionamento dos CEPs. Os dados mais frequentes estão no tempo de funcionamento, o perfil dos pareceristas, o volume de trabalho e a relação do colegiado com a instituição em que o mesmo se encontra. Outros dados que normalmente são associados é a relação entre pesquisadores e o trabalho desenvolvido pelo CEP.

De forma geral, os questionários eram enviados eletronicamente via e-mail, sendo os CEPs selecionados partir de banco de dados nacionais quando existente (como o sistema CEP/CONEP do Brasil) e quando este inexistente, os estudos eram feitos por busca ativa às instituições que tinham CEP a partir do cadastro das pesquisas clínicas em agências de fomento e/ou perfil de pesquisadores, além de outros dados públicos como sites dessas instituições. Um dado que chama atenção é a baixa participação dos CEPs nas pesquisas, chegando invariavelmente a menos de 25% do total em que foram enviados os instrumentos. Um dos motivos mais recorrentes para isso é a negação dos CEPs por entenderem que seus dados eram sigilosos. Outro motivo alegado é o desconhecimento das informações consolidadas pela própria falta de estrutura de equipamentos e de recursos humanos específicos para o trabalho administrativo.

Há uma preponderância e preocupação com uma formação interdisciplinar dos pareceristas, que vem diminuindo as diferenças entre os diferentes perfis como membros advindos das ciências humanas e sociais, em especial no Brasil. Ainda é ressaltada a maior presença de profissionais da saúde, nomeadamente da medicina, mas historicamente os índices vão diminuindo gradativamente. Sobre o perfil dos membros, um dado percebido é em relação à falta da presença de membros representantes da comunidade ou membros externos à instituição entre o corpo de pareceristas. Além disso, destarte a elevada porcentagem de membros sem uma formação específica em ética na pesquisa (mais 70% em média), o que para as pesquisas não deixa de ser um dos motivos de algumas críticas feitas à qualidade dos pareceres realizados.

Os estudos destacam que o trabalho desenvolvido nos CEPs, muito embora entendidos por seus membros como relevantes, é marcado pelo excesso de pareceres a serem realizados, onde o espaço das reuniões perde qualidade em razão da necessidade de se emitir decisões, servindo os encontros não como um ambiente de debate, mas mais próximo de uma captura burocratizante. Com relação à desejável independência, é recorrente relatos de ingerência institucional ao CEP.

O desestímulo ao trabalho dentro dos CEPs foi relatado em praticamente todas as pesquisas envolvendo análise de dados, sendo a falta de estrutura apropriada e a falta de remuneração e/ou alocação de horas remuneradas como fatores mais prevalentes. Por outro lado, tanto os membros quanto pesquisadores veem os CEPs como componente importante para qualificação do ensino em ética e pesquisa. No entanto, as condições de trabalho nos CEPs aqui também se mostram presentes, uma vez que aos pesquisadores os comitês são vistos como instâncias julgadoras e que o papel educativo acaba não alcançando seus objetivos.

Outro reflexo desse cenário cuja relevância é citada em todos os estudos é a falta de capacidade dos CEPs em realizar o acompanhamento dos estudos em execução, sendo a forma de controle por meio de relatórios parciais e finais a mais frequente, e a busca ativa a menos frequente, e está limitada aos casos onde há denúncia prévia. Pelos estudos, isso é colocado como um dos elementos mais preocupantes e de vulnerabilidade do trabalho desenvolvido pelos CEPs. Outro fator colocado neste sentido é a diferença do trabalho realizado entre os chamados CEPs públicos e os privados. Muito embora a tradição apontada pelos estudos seja a prevalência dos CEPs oriundos em instituições públicas, os estudos indicam fragilidades em relação ao trabalho desenvolvido pelos CEPs independentes ou do setor privado. No México, enquanto que naquele temos uma média de 200 a 450 protocolos analisados em um ano, neste temos em torno de 10 a 20, sendo este, adiciona-se, com maior número de membros em média e com preponderância de médicos (86%).

Dentre as pesquisas empíricas, temos o uso do compartilhamento de experiência como técnica

metodológica em alguns estudos. O uso desses relatos serviu tanto para descrever o trabalho desenvolvido em CEP determinado com o perfil do corpo de pareceristas, como o número de protocolos analisados e o seu percentual de reprovação, como para identificar dificuldades sofridas por pesquisadores na submissão de projetos. Neste em particular os pesquisadores relatam desde prejuízos com demora das análises, quanto à perda da oportunidade de realizar a pesquisa, em razão de exigências formais aos projetos que vão de encontro à própria especificidade da pesquisa e técnica de metodológica adotada pelos pesquisadores.

## Pesquisas teóricas

Nas pesquisas de revisão, o que prepondera é a análise legislativa combinada com literatura especializada sobre o tema. Marcadamente esse tipo de pesquisa objetiva realizar comentários sobre determinado contexto histórico de formação dos CEPs. Nesse sentido, o histórico dos documentos internacionais referenciais para formação dos comitês, como Código de Nuremberg (de 1947), Declaração de Helsinque, da Associação Médica Mundial (1964-2013), Relatório Belmont (1978, da *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*), Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993) e as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991) são os mais citados. Os documentos são utilizados como guias e influências na formação das normas nacionais. Na América Latina as primeiras normas orientadoras surgem a partir da década de 1980, mas intensifica-se na década seguinte.

A organização inicial dos CEPs varia entre os diferentes países. Na Argentina, por exemplo, as normas regulamentares sobre os comitês de ética em pesquisa são de níveis locais e de agências específicas a partir da década de 1990. Na Colômbia a partir de 1993 há norma específica sobre ética em pesquisa, muito embora não tenha regulamentado a criação de CEPs. A partir de 1999 o procedimento de análise dos projetos passou a ser adotado por agência financiadora governamental em pesquisa científica. Em Cuba, as primeiras legislações datam

de 1983, sendo os anos de 1989 e 1991 como marcos regulatórios em relação à autorização de ensaios clínicos e estabelecimentos de normas de boas práticas clínicas. No Brasil, o marco normalmente citado é a resolução nº. 1 de 1988, seguindo da 196/1996 do Conselho Nacional de Saúde (que por sua vez foi substituída pela resolução 466/2012, também do Conselho Nacional de Saúde), muito embora também se identifique em referência ao Código de Direitos de Saúde das Comunidades, de 1986, da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical e da Associação Brasileira de Antropologia. É destacado, neste contexto, diferenças entre a formação dos CEPs na Europa, Estados Unidos e Canadá do que no contexto da América Latina.

As pesquisas de revisão invariavelmente reforçam o papel dos CEPs como instância revisora de proteção aos participantes das pesquisas e de qualificação ética das pesquisas envolvendo seres humanos. As responsabilidades dos CEPs são cada dia maiores em razão da crescente complexidade envolvendo a pesquisa biomédica. Neste sentido, os estudos variam sínteses orientadoras sobre a forma de análise ética dos protocolos. Prepondera-se uma defesa da análise a partir da tradição principialista, contudo por parte dos estudos, em especial a partir da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (2) tal teoria é vista como limitada, em razão da complexidade e incorporação de novas áreas e ampliação do campo de ação. Em especial no contexto da América Latina, temos a defesa do uso das correntes da Bioética de Intervenção e da Bioética da Proteção. Aquela vista como referencial de análise ética em contexto de vulnerabilidade social enquanto esta um modelo de bioética baseada na tríplice função descritiva, prescritiva e protetora que os CEPs devem ter em conta na elaboração dos pareceres.

Os trabalhos de revisões invariavelmente neste sentido, analisam o conceito de consentimento e vulnerabilidade no contexto da América Latina, elencando os pressupostos de análise e cuidado aos protocolos de pesquisa e aos termos de consentimento, em especial envolvendo pesquisa com cooperação internacional. Temas como a importância na acreditação e/ou implementação de sistema de auditoria e regulação no âmbito nacional dos CEPs

também são recorrentes, uma vez que a experiência na América Latina e Europa se mostram distintas.

Com relação às críticas ao trabalho dos CEPs, além das orientações na elaboração dos pareceres, observamos em alguns estudos uma crítica referente ao papel normativo e julgador que os CEPs acabam por naturalizar, como se fosse a palavra final do que seria ético dentro da pesquisa envolvendo seres humanos. É frequente entre as observações o tom acusatório de ingerência dos CEPs, opinando inclusive sobre a cientificidade de diferentes abordagens metodológicas. Ambiente este muito particular do Brasil, em que diferentemente de outros contextos descritos nos estudos, a legislação infere que toda pesquisa com seres humanos deverá ter o protocolo analisado e aprovado por um comitê, inclusive pesquisas oriundas de áreas não biomédicas, como as ciências humanas e sociais.

“Com muitos projetos a revisar e permeados por controvérsias devidas à variedade dos trabalhos submetidos, muitos CEP não têm como realizar análise mais cuidadosa nem discussão plenária mais ampla, e acabam empregando generalizadamente, para as pesquisas em ciências humanas e sociais, os critérios avaliativos das pesquisas biomédicas”. (Barbosa *et al.*, 2014)

“Assim, um único projeto teve que ser submetido a oito CEP distintos, sete de instituições de saúde e um da Universidade. Destes, seis autorizam a pesquisa, alguns com diferentes recomendações. Uma instituição não autorizou a pesquisa através do seu CEP por julgar ser necessária a reformulação do projeto. Em outra instituição, o projeto não foi aprovado por alegar que a estrutura organizacional do serviço não possui o profissional que seria objeto da pesquisa. Além destes, uma última instituição chegou a solicitar toda a documentação de submissão ao CEP, porém antes que o projeto fosse analisado, fomos informados de que a autorização da área envolvida seria o suficiente, e toda a documentação foi devolvida”. (Áviles, 2017)

Apesar de locais inter e multidisciplinares, infere-se diferentes críticas aos trabalhos dos CEPs quando o tema são as pesquisas qualitativas de cunho social. Há uma prevalência desses dados a partir de 2013, em razão da formação do GT no Brasil, para formação de proposta de resolução específica para pesquisa envolvendo seres humanos

nas áreas de ciências humanas e sociais. Além desta referência, os textos de Minayo (2008) e (Guerreiro *et al.*, 2013) são comumente referenciados e citados em todos os textos posteriormente publicados envolvendo o tema.

O conjunto dessas publicações infere que a análise bioeticista é excludente quando se trata da análise de pesquisas sociais. As especificidades das pesquisas das ciências sociais e humanas são ignoradas ao serem vistas a partir de conceitos apriorísticos de vulnerabilidade, bem como das próprias normas regulamentadoras, que formadas em um contexto de pesquisa clínica e de ética médica são aplicadas às pesquisas sociais como se àquela área pertencessem. Muito embora, perceba-se que as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS/OMS, 1991) inserem elementos não incluídos na resolução 196/96, como a dispensa de TCLE para pesquisas feitas somente a partir de dados secundários e a orientação de que o TCLE em comunidades em que as decisões são feitas de forma coletiva, o consentimento pode ser dado pelos líderes, desde que garantido o interesse individual de se recusar a participar da pesquisa. Ou o próprio Relatório Belmont (1978), cuja influência é vista nas regulamentações do CNS desde a Resolução 196/96, que orienta a exclusão do relatório as pesquisas envolvendo as áreas das ciências humanas e sociais, pois deveriam ser avaliadas de forma diferente. Apesar da intensidade das publicações nos últimos anos, não se identificou nas mesmas uma análise referente às pesquisas sociais envolvendo a Resolução nº. 510 de 2016 do CNS.

As controvérsias na revisão ética de pesquisas envolvendo áreas das ciências humanas e sociais são colocadas a partir das dificuldades enfrentadas pelos pesquisadores para submeter projetos. O caráter burocrático é inserido como a forma que os CEPs trabalham para interferir no trabalho do pesquisador em ciências sociais e humanas, onde o cerceamento invariavelmente é ilustrado pela ingerência no método, o que não é atribuição dos CEPs, mas indica um ‘empoderamento’ do mesmo, ao assumir atribuições que são do orientador ou do programa.

“Os CEPs e os revisores presumem que aspectos éticos e metodológicos são inseparáveis. A partir desta premissa, no entanto, eles acabam exigindo mudanças

nos projetos, com base em fundamentos teóricos e metodológicos, preferências e perspectivas de seus próprios revisores e/ou CEPs, que não se justificam no que diz respeito à efetiva detecção de problemas éticos inerentes ou resultantes de os procedimentos utilizados nos projetos”. (Leitão, 2015)

Casos de perda de bolsas de pesquisas, financiamentos são inferidos como consequências. Exigências como o consentimento individual envolvendo populações ou comunidades em estudos étnicos; a interferência em questionários de pesquisas qualitativas para alterar o caráter aberto dos mesmos; a exigência de consentimento expresso dos pais em pesquisa social envolvendo sexualidade em adolescentes, independente de outros critérios como maturidade, mas somente pelo fato de entender que estes são considerados vulneráveis, são alguns dos exemplos citados. Por isso, alguns estudos defendem que os CEPs estão fadados a sua decadência e se tornarem instituições burocráticas, uma vez que deslocados do cotidiano do pesquisador e das pessoas abrem espaço ao autoritarismo, dando o próprio sentido de “ética” a ser constituída e avaliada. “os comitês de ética sempre serão enrijecidos, burocráticos e autoritários” (Lopes-Júnior, 2016; Schuch, 2015; Barbosa *et al.*, 2010; Silveira *et al.*, 2010; Áviles, 2017; Tomanik, 2008).

A polarização entre ciências humanas e biomédicas demonstra a necessidade de se discutir a natureza do conhecimento, e a forma como ele se apresenta, ou seja, sua estética. “o modo de produzir uma pesquisa se vincula ao conceito que se tem sobre o próprio conhecimento.” (Franco, 2015, 204). Nesse sentido, a forma hegemônica de ciência se sustenta na defesa do método científico cuja validade deve ser demonstrada em seu protocolo. A racionalidade é posta de forma apriorística (2015). É como se os CEPs analisassem os protocolos pressupondo que o objeto e o pesquisador estivessem separados, com uma hipótese definida e os resultados das análises devem-se ocorrer tendo como base exclusivamente o protocolo do método científico. O método, seria a forma asséptica para isso ocorrer, portanto.

Mas os CEPs necessitam repensar o seu trabalho, pois a análise ética não pressupõe revisão sobre o método ou verificar sua cientificidade. Compreende-se que o conceito de ciência é polifônico, e o

“método científico” não é o único, mas é apenas hegemônico. Há inúmeros métodos que a liberdade de escolha de qual utilizar deve ser do pesquisador, cabendo ao CEP analisar os riscos implicados no mesmo, mas não o seu mérito.

“Existem dificuldades típicas deste trabalho e que devem ser objetos de reflexão e de planejamento como parte da estratégia de construção do conhecimento dentro de uma postura ética em que os direitos dos interlocutores e dos pesquisadores sejam preservados. Nesse sentido, não há nada *a priori* determinado, mesmo quando há procedimentos que são aprovados pelos comitês de ética”. (Lozano, *et al.* 2016)

Pesquisas em ciências sociais humanas, ou biomédicas, podem ou não se “encaixarem” na forma convencional de pensamento científico, que os estudos analisados (Quadro 2) demonstram ser a marca da plataforma Brasil ou das resoluções e normas sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos. A relação entre pesquisador e participantes da pesquisa, que se dá sobretudo em um encontro, tem um movimento contínuo de produção de subjetividades, que não necessariamente se encaixa em qualquer método científico previamente estabelecimento. O método é um “servo” do objeto de estudo, portanto pode ser qualquer um, desde que sirva ao estudo a ser desenvolvido. O tema da estética do conhecimento se coloca quando se pensa que a forma de conhecimento existente, não é apenas a racional, cognoscente, mas há também a forma do conhecimento afetivo, tão válido e com tanta força operatória sobre a realidade, quanto o outro. Por isto a variedade de métodos se impõe, como resultado de diferentes sentidos que se dá ao conhecimento (Franco, 2015).

A estética racionalista, nascida a partir do século XVII, separa a razão das emoções. Essa é a base do método científico moderno que relatamos supra. Foucault (2006) infere que esta forma de pensar influenciou uma estética do pensamento moderno em que a verdade era produto do próprio conhecimento e somente dele. O “momento cartesiano” é ilustrado como marcador em que a forma de pensar o ser humano como uma substância, em que Foucault (2006) infere na expressão *epiméleia haeutoû* (cuidado de si) ao longo dos últimos séculos deixa

de ser algo positivo e se vincula a um paradoxal sentimento de egoísmo. Há um movimento em que esta expressão se transfigura.

Essa estética do conhecimento ao ressignificar a busca da verdade a partir do método, deduzido por sua vez a partir da razão, exclui a subjetividade como produtora de conhecimento. A verdade somente é deduzida pelo método. As emoções têm a contaminação como adjetivo mais presente, já que os resultados de uma pesquisa somente são alcançados ao ponto na proporção em que a mesma é conduzida de forma racional, por um método demonstrável e preestabelecido universalmente. O observador ou pesquisador deve estar equidistante do objeto analisado. Essa é a estética em que predominam nos CEPs e esta é a principal razão pela existência dos discursos conflitantes verificados nos estudos analisados.

Vale ressaltar que este método científico não é o único, mas apenas o hegemônico. No próprio Século XVII havia outras propostas conceituais sobre a ciência e o conhecimento (Baumer, 1997) as quais remetem a outros modelos metodológicos, capazes de incluir os processos de subjetivação como campo de análise, questão pouco assimilada no conceito convencional de método de pesquisa.

## Conclusões

O tema dos Comitês de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos tem apresentado, desde 2010, maior intensidade de publicações de impacto. A maior parte dos estudos é de cunho teórico e variam entre análises exploratórias de orientação descritiva sobre o papel dos CEPs e a críticas sobre a forma em que estes elaboram seus pareceres. De forma geral o papel de proteção aos participantes de pesquisa é reforçado nos estudos, bem como a importância educativa que dele deve fomentar, muito embora ainda a ser alcançada. Estruturalmente os CEPs vêm sendo constituídos de forma multidisciplinar, como aprioristicamente desejado pelo campo, sendo a interdisciplinaridade ainda presente e centrada na medicina, apesar de estar diminuindo gradativamente. Nesse diapasão, isso significa estar mais próximo da desejável trans-disciplinaridade, muito embora ainda um caminho barrado por comportamentos pelo que

as pesquisas, em especial as empíricas, elencaram de ingerência dos colegiados em reproduzir uma forma de pesquisa. Outros elementos que se somam seriam a falta de estrutura de equipamentos e recursos humanos.

Observa-se uma intensificação do debate em relação à análise das pesquisas sociais. Muito embora os textos iniciais sobre o tema o abordavam de forma a questionar a necessidade da análise das pesquisas qualitativas em ciências sociais e humanas pelos CEPs, os últimos estudos são marcados por um tom de que o olhar dos pareceristas seja mais sensível a outras técnicas de pesquisa e que os conceitos apriorísticos, como de vulnerabilidade e TCLE, não partam exclusivamente de orientação do ambiente das pesquisas clínicas. Por isso, as pesquisas apostam na mudança desse cenário a partir do trabalho do GT de Ciências Sociais e Humanas na CONEP, formada a partir da articulação das Associações (Associação Brasileira de Antropologia, Associação Nacional de Pós-Graduação e Pesquisa em Educação, Associação Brasileira de Ensino e Pesquisa em Serviço Social) e Sociedades Científicas da área de Ciências Humanas, em agosto de 2013.

Nesse sentido, quatro questões nos parecem marcantes: (a) a ingerência promovida pelos CEPs em relação ao método das pesquisas, que como observamos é vista pela polarização entre as ciências humanas sociais e as ciências biomédicas, em razão das consequências de uma estética do conhecimento científico marcadamente racionalista. Aqui não se trata de trazer ou defender novos “modelos” metodológicos, mas que re-pensar que a análise ética não pressupõe a revisão de método, exceto para as questões de risco, uma vez que o conhecimento não obedece a uma determinada estética, mas está em contínua modificação. Assim sendo, (b) a questão da análise ética das pesquisas oriundas das ciências humanas não pode ser vista como uma relação de inclusão ou exclusão como prepondera nas revisões; suas especificidades são marcadas pelo movimento e, portanto, a análise ética não pode ser marcada por conceitos apriorísticos.

Este cenário nos remete a uma inevitável (c) a burocratização dos CEPs, que em razão não só dos diferentes perfis de pesquisa, mas sobretudo pelo volume crescente de trabalho reforça os

mecanismos formais de revisão aos protocolos, o que acaba prejudicando pesquisadores e aumentando a insatisfação destes. Não menos importante aqui é (d) a questão em relação à necessidade de acreditação dos CEPs, que é vista como uma forma de manter uma tensão sobre o seu funcionamento, no sentido de evitar o excesso de burocratização, exacerbação de sua competência, como por exemplo, opinando sobre questões metodológicas. Pelas pesquisas analisadas, nem todos os países contam com sistema de controle nesse sentido, como no Brasil o sistema CEP/CONEP/Plataforma Brasil que além de aprovar o funcionamento dos comitês, controla suas atividades, com definições de prazos para análise e envio de protocolos em áreas estratégicas. Muito embora ainda necessite alcançar evitar as ingerências descritas nos estudos analisados.

## Referências

- Avilés, M. A. R. (2017). La acreditación de los comités de ética de la investigación. *Gac Sanit.* 31(1), 53-56.
- Barbosa, A. S. e Boery, R. N. S. O. (2010). Entraves e potencialidades do funcionamento de Comitês de Ética em pesquisa (CEPs). *Revista Latinoamericana de Bioética*, 10(2), 88-99.
- Barboza, M., Minaya, G. e Fuentes, D. (2010a). Hacia una comisión nacional de ética de la investigación en salud en Perú: apuntes acerca de rutas y procesos en perspectiva comparada. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 27(4), 621-628.
- Barbosa, A. S., Boery, R. N. S. O. e Ferrari, M. R. (2012). Importância atribuída ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). *Revista de Bioética y Derecho*, 26, 31-43.
- Barbosa, A. S. y Boery, R. N. S. O. (2013). Entraves e potencialidades para estudar comitês de ética em pesquisa (CEP): uma experiência vivenciada na pós-graduação. *Persona y bioética*, 17(1), 58-67
- Barbosa, A.S., Carrales, C. M. e Silbermann, M. (2014). Controvérsias sobre a revisão ética de pesquisas em ciências humanas e sociais pelo Sistema CEP/Conep. *Revista de Bioética*, 22 (3), 482-492.
- Batista, K.T., Andrade, R. R. e Bezerra, N. L. (2012). O papel dos comitês de ética em pesquisa. *Revista Brasileira de Cirurgia Plástica*, 27(1), 150-155.
- Barbosa, A. S., Boery, R. N. S. O., Boery, E. N. e Ferrari, M. R. (2012a). Desenvolvimento da dimensão educacional dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). *Acta Bioethica*, 18 (1), 83-91.
- Baumer, F. (1997). O pensamento europeu moderno: séculos XVII e XVIII (vol. 1). Lisboa: Edições 70.
- Borghini, L. G. (2015). Objeciones planteadas por los comités éticos a las traducciones de los documentos de consentimiento informado en investigación clínica: análisis e implicaciones para el trabajo del traductor. *Revista de Bioética y Derecho*, 33, 14-27.
- Cosac, D. C. S. (2017). Autonomia, consentimento e vulnerabilidade do participante de pesquisa clínica. *Revista de Bioética*, 25 (1), 19-29.
- Figueiredo, A. M., Garrafa, V. y Portillo, J. A. C. (2009). Ensino da bioética na área das ciências da saúde no Brasil: estudo de revisão sistemática. *Interthesis*, 5(2),45-72.
- Foucault, M. (2006). Aula de 6 de janeiro de 1982 - Primeira hora. A Hermenêutica do sujeito: Curso dado no College de France (1981-1982) (2ed). São Paulo: Martins Fontes, 03-34.
- Francisconi, C. F., Kipper, D., Oselka, G., Clotet, J. e Goldim, J. R. (1995). Comitês de Ética em Pesquisa: levantamento de 26 Hospitais Brasileiros. *Revista Bioética*, 3(1).
- Franco, T. B. (2015). A ética em pesquisa e a estética do conhecimento. *Revista Brasileira de Sociologia*, 3(5), 203-213.
- Freitas C. B. D. e Hossne, W. S. (2002). O papel dos Comitês de Ética em Pesquisa na proteção do ser humano. *Revista Bioética* (online), 10(2).
- Fuentes D, Rivella D. Acreditación de Comitês de Ética en Investigación como parte de un processo. *Anales de la Facultad de Medicina de Lima*, 68(1).
- Furukawa, P. O. e Cunha, I. C. K. O. (2010). Comitês de ética em pesquisa: desafios na submissão e avaliação de projetos científicos. *Revista Brasileira de Enfermagem*, 2010, 63 (1).
- Gonorzky, S. E. (2008). Comitês de ética independientes para la investigación clínica en la Argentina: Evaluación y sistema para garantizar su independencia. *Medicina*, 68, 113-119.
- Gerreiro, I. C. Z. e Minayo, M. C. S. (2013). O desafio de revisar aspectos éticos das pesquisas em ciências sociais e humanas: a necessidade de diretrizes específicas. *Physis*, 23(3), 763-782.
- Goldim, J. R., Francisconi, C. F., Matte, U. e Raymundo, M. (1998). A experiência dos comitês de ética no Hospital de Clínicas de Porto Alegre. *Revista Bioética*, 6(2).
- Goldim J. R. e Franciscone, C. F. (1998a). Os comitês de ética hospitalar. *Revista Bioética*, 6(2).
- Guerra Allison H. Papel de los Comitês de Ética en Investigación. *Revista Médica Herediana*, 16 (1).

- Jácome, Maria de Queiroz e Ferreira de Araujo, T. C. C. F. y Garrafa, V. (2017). Comitês de ética em pesquisa no Brasil: estudo com coordenadores. *Revista de Bioética*, 25(1), 61-71.
- Hossne, W. S. (2003). O poder e as injustiças nas pesquisas em seres humanos. *Interface - Comunicação, Saúde, Educação*, 7(12), 55-70
- Kipper, D., Loch J. A. e Ferrari N. M. (1998). A experiência do comitê de ética em pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, do Comitê de Bioética do Hospital São Lucas e da Faculdade de Medicina da PUCRS. *Revista Bioética*, 6(2).
- Koller, S. H. (2008). Ética em pesquisa com seres humanos: alguns tópicos sobre a psicologia. *Ciência & Saúde Coletiva*, 13(2): 399-406.
- Lecca, G. L., Llano-Zavalaga, F. e Ygnacio, J. E. (2005). Características de los Comités de Ética en Investigación del Perú autorizados para aprobar ensayos clínicos. *Revista Médica Herediana*, 16(1).
- Leitão, S., Falcão, J. T. R. e Maluf, M. R. (2015). Ethical standards of scientific research involving human subjects in Brazil: Perspectives concerning psychology. *Psicologia Reflexão e Crítica*, 28(S), 40-48.
- Lopes-Júnior, L. C., Nascimento, L. C., Lima, R. A. G. e Coelho, E. B. (2016). Dificuldades e desafios em revisar aspectos éticos das pesquisas no Brasil. *Revista Gaúcha de Enfermagem*, 37(2), e54476
- Lozano, E. R., Bernal, G. A. G. e Ruggiero M. A. M. (2016). Experiencia de los miembros de la comunidad en los comités de ética en investigación en Colombia. *Escritos*, 24 (53), 369-390
- Marinho, S., Costa, A., Palácios, M. e Rego, S. (2014). Implementação de comitês de bioética em hospitais universitários brasileiros: dificuldades e viabilidades. *Revista Bioética*, 22(1), 105-115.
- Minayo, M. C. S. (2008). Contribuições da antropologia para dilemas éticos da área da saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, 13(2), 329-339.
- Miranda, M.C., Palma, G.I. e Jaramillo, E. (2006). Comitês de ética de investigación en humanos: el desafío de su fortalecimiento en Colombia. *Biomédica*, 26, 138-144.
- Oliveira, M. L. C. (1999). Comitês de ética: pesquisa em seres humanos no Brasil. *Revista Brasileira de Enfermagem*, 52 (2), 189-194.
- Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura (Unesco). Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Adoptada por aclamação no dia 19 de outubro de 2005 pela 33ª sessão da Conferência Geral da Unesco. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf>>.
- Palma, D., Marín, R., González, L., Torelló, J., Santos, J. M. e Ortega, M. (2015). La evaluación axiológica de los Proyectos en los Comités de Ética de la investigación. *Ars Pharm*, 56(2),121-126.
- Pichardo-García, L. M. G., Casas, M. de L., Reidl, L. e López, B. (2013). Diferencias entre comités de ética en investigación públicos y privados en Ciudad de México: un estudio cualitativo. *Persona y Bioética*, 14(2),176-186.
- Portales, M. B., Michaud, P., Salas, S. e Beca, J. (2017). Formas de revisión ética de proyectos de investigación biomédica. *Revista de Medicina de Chile*, 145, 386-392.
- Prieto, P. (2011). Comitês de ética en investigación con seres humanos: relevancia actual en Colombia Experiencia de la Fundación Santa Fe de Bogotá. *Acta Médica Colombiana*, 36 (2), 98-104.
- Quiroz, E. (2010). ¿Por qué auditar a los comités de ética en investigación? *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 2010, 27(3), 443-448.
- Rego, S., Palácios, M. e Siqueira-Batista R. (2009). Bioética para profissionais de saúde. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz.
- Ribeiro, C. D. M., Maksud, I., Claro, L. B. L. e Wong, U. J. (2014). Pesquisa qualitativa na produção científica do campo da bioética. *Ciência & Saúde Coletiva*, 19(7), 2189-2206.
- Sabio, M. F. e Bortz, J. E. (2015). Estructura y funcionamiento de los comités de ética en investigación de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y el Gran Buenos Aires. *Salud Colectiva*, 11(2), 247-260.
- Sampaio, R. F. e Mancini M. C. (2007). Estudos de revisão sistemática: um guia para síntese criteriosa da evidência científica. *Revista Brasileira de Fisioterapia*, 11, 1, 83-89.
- Santos, L. A. C. (2014). Crítica aos atuais comitês de ética na pesquisa no Brasil. *História, Ciências, Saúde-Manguinhos*, 21(1), 364-366.
- Schramm, F. R. (2004). A moralidade da prática de pesquisa nas ciências sociais: aspectos epistemológicos e bioético. *Ciência & Saúde Coletiva*, 9(3), 773-784.
- Schuch, P. e Victora, C. (2015). Pesquisas envolvendo seres humanos: reflexões a partir da Antropologia Social. *Physis*, 25(3), 779-796.
- Silveira, R. A. T. e Hüning, S. M. (2010). A tutela moral dos comitês de ética. *Psicologia & Sociedade*, 22(2), 388-395.
- Spiandorello, W.P. (2014). O papel do comitê de ética em pesquisa na avaliação de testes estatísticos. *Revista de Bioética*, 22(3), 471-481.
- Squinca, F., Guilhem, D. e Squinca, J. P. (2015). Análise das publicações sobre a ética na investigação científica em scientific electronic library online (SciELO). *Revista Latinoamericana de Bioética*, 2(29), 156-163.

- Tocabens, B.E. *et al.* (2013). Reglamento interno del Comité de Ética de la Investigación en Salud, un instrumento para el mejoramiento del desempeño. *Revista Cubana de Higiene y Epidemiología*, 51 (3), 355-364
- Tocabens, B. E. (2014). La regulación ética de las investigaciones biomédicas y los comités de ética de la investigación. *Revista Cubana de Higiene y Epidemiología*, 52(1), 120-142
- Tomanik, E. A. (2008). A ética e os comités de ética em pesquisa com seres humanos. *Psicologia em Estudo*, 13(2), 395-404.
- Valdez-Martínez, E., Lifshitz, A., Medesigo, J. e Bedolla, M. (2008). Los comités de ética clínica en México: la ambigua frontera entre la ética asistencial y la ética en investigación clínica. *Revista Panamericana de Salud Pública/Pan Am J Public Health*, 24(2), 85-90.
- Zavala, S. e Açfaro-Mantilla, J. (2011). Ética e investigación. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública.*, 28(4), 664-669.