

Revisão

O uso dos seres humanos em pesquisa científica na área da saúde: diretrizes e procedimentos éticos

Izulpério Cardoso Olevate*, Marcus Vinicius de Mello Pinto, D.Sc.**,
Lamara Laguardia Valente Rocha, D.Sc.***

Médico, Aluno do Programa de Mestrado Ciências da Reabilitação do Centro Universitário de Caratinga – MG, **Professor e Pesquisador do Núcleo de Tratamento das Desordens Craniofaciais e Reparo Tecidual da Universidade Católica de Petrópolis – RJ, *Professora e Pesquisadora do Departamento de Ciências Biológicas – Centro Universitário de Caratinga UNEC, Caratinga - MG*

Resumo

A questão da ética em pesquisa médica ganhou força no fim da Segunda Guerra Mundial, com o Código de Nuremberg. Nesse período, alguns casos ocorridos nos Estados Unidos da América contribuíram para evidenciar a necessidade de estabelecimento de regras e procedimentos em pesquisas médicas. A declarada importância da relação ética no desenvolvimento das experimentações em seres humanos tem sido observada nos mais diferentes padrões. O presente trabalho propõe-se a apresentar um breve histórico das principais diretrizes internacionais e nacionais relacionadas à ética em pesquisa e a utilização de seres humanos em experimentos científicos.

Palavras-chave: ética em pesquisa, humanos, normas.

Abstract

Use of humans in scientific research in the field of health: ethical guidelines and procedures

The issue of ethics in medical research grew at the end of World War II with the Nuremberg Code. During this period, some cases in the United States had demonstrated the need to establish rules and procedures in medical research. The importance of ethical relations in the development of trials in humans has been observed in many standards. This study aims to present a brief history of major national and international guidelines related to research ethics and the use of human subjects in scientific experiments.

Key-words: research ethics, human, standards.

Resumen

La investigación científica con seres humanos en el área de la salud: directrices y procedimientos éticos

La cuestión ética en investigación médica ganó fuerza al final de la Segunda Guerra Mundial, con el Código de Nuremberg. En este periodo, algunos casos ocurridos en los Estados Unidos contribuyeron para evidenciar la necesidad de establecer reglas y procedimientos en investigaciones médicas. La declarada importancia de la relación ética en el desarrollo de las experimentaciones en seres humanos ha sido observada en los más diferentes estándares. El presente trabajo se propone presentar una breve historia de las principales directrices internacionales y nacionales relacionadas con la ética en investigación y la utilización de seres humanos en experimentos científicos.

Palabras-clave: ética en investigación, humanos, estándar.

Introdução

Os pesquisadores da área da saúde sempre buscam novos conhecimentos, que trazem para a comunidade um avanço científico e tecnológico. No entanto, junto com a evolução, surgem também muitas denúncias de abusos em seres humanos que muitas vezes participam das pesquisas sem serem informados dos riscos que correm e que estão sendo pesquisados [1].

Podemos citar como exemplos as atrocidades cometidas na II Guerra Mundial, estudos com crianças e adolescentes (deficientes mentais) no Hospital Vipehalm, na Suécia entre 1946 e 1951 sem autorização de seus responsáveis e recentemente na favela de Heliópolis, zona sul de São Paulo, prometendo um tratamento inovador eram realizadas aplicações intravenosas de laser neônio [1].

A publicação da Resolução nº 196 de 1996, pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), foi, no Brasil, o marco da ética da pesquisa em seres humanos. A criação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) /CNS e o crescente número de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) forneceram as bases operacionais à inclusão da discussão e do ensino da Ética em Pesquisa na agenda dos governos, das agências de fomentos, das instituições de ensino e pesquisa, dos pesquisadores e dos estudantes de vários níveis [2].

A ética em pesquisa nas Ciências Humanas é um campo em construção e sob intensa disputa no Brasil. Dentro do que se compreende como Humanidades, há uma variedade de disciplinas, técnicas e métodos que ora aproximam o debate do campo da ética biomédica na pesquisa, ora o distanciam [3].

As descobertas científicas se acentuaram, nas ciências da saúde, principalmente nos últimos 50

anos. Muitas dessas novidades provocaram, e algumas ainda provocam discussões éticas. O advento da anestesia e da penicilina, a descoberta da dupla hélice do DNA, o primeiro transplante de rim, as máquinas para diálise, a pílula anticoncepcional, o transplante de coração, o primeiro bebê de proveta, a epidemia da AIDS, o projeto genoma humano e, recentemente, a clonagem de seres humanos, são exemplos palpáveis e concretos da importância da pesquisa científica, mas, também, da pertinência da discussão sobre ética na pesquisa [4].

Pode-se constatar o importante papel que a Bioética exerce, não só no desenvolvimento científico propriamente dito, mas também nos reflexos desse na sociedade. É sob esse enfoque que o presente trabalho propõe-se a apresentar um breve histórico das principais diretrizes internacionais e nacionais relacionadas à ética em pesquisa e a utilização de seres humanos em experimentos científicos.

Conceito de ética

Quando se diz *ética*, logo vem à mente o termo *moral*. Etimologicamente, embora tanto a antiga língua grega como a latina utilizem os dois termos, *éthos* se inscreve particularmente na cultura da Grécia clássica, enquanto o termo *mos-moris* inscreve-se na cultura romano-latina. A civilização latina herdou o conceito de ética do debate filosófico da Grécia clássica e preservou-lhe o sentido de reflexão teórica. Assim, ética significa, em primeiro lugar, o ramo da filosofia que fundamenta científica e teoricamente a discussão sobre valores, opções (liberdade), consciência, responsabilidade, o bem e o mal, o bom e o ruim etc., enquanto o termo *mos-moris* (moral) refere-se principalmente aos hábitos, aos costumes, ao modo ou maneira de viver. Assim, qualifica-se

um certo hábito ou costume de virtuoso ou vicioso e um certo modo de agir ou viver de moral ou imoral. Ao contrário, o termo ética, por remeter à fundamentação filosófica da própria moral, geralmente não se qualifica [5,6].

Todavia, quer na linguagem cotidiana, quer na reflexão científica ou acadêmica, frequentemente, os termos se confundem ou se identificam, pois ambos referem-se ao mundo dos valores, hábitos, deveres e obrigações, ao certo ou errado, ao bom ou mau, ao justo ou injusto etc. Mas, assim como a antiga filosofia grega acentuou no termo e no conceito de ética a dimensão filosófico-científica, a sociedade romano-cristã acentuou no termo e conceito de moral (imoral) a dimensão pragmática da opção pessoal a favor do bem ou do mal, conforme normas e regras definidas numa determinada organização social [5,6].

Evolução da ética em pesquisa com seres humanos

Zoboli diz que na introdução da segunda edição da Enciclopédia de Bioética, o termo bioética é definido como o estudo sistemático das dimensões morais, incluindo a visão, a decisão, a conduta e as normas das ciências da vida e da saúde, utilizando metodologias éticas num contexto interdisciplinar [7].

Inúmeros acordos, declarações e diretrizes para a condução de pesquisas com seres humanos, dentro de padrões éticos, foram elaborados e difundidos a partir do julgamento e condenação dos médicos nazistas pelos atos cometidos nos campos de concentração durante a Segunda Guerra Mundial. Apesar dos importantes escritos antigos (desde a época de Hipócrates), medievais e modernos sobre o cuidado com a saúde, somente por volta do meio do século XX, surgiu o primeiro documento de caráter internacional, com normas para pesquisa médica com seres humanos [7,8].

Podem ser citados o *Código de Nuremberg* (1947), a *Declaração de Helsinque* (1964) e as *Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas em Seres Humanos* (1982, 1993, 1996 e 2002), como sendo os principais documentos internacionais que servem de referência para serem observados, seguidos e respeitados pela comunidade científica [8].

Código de Nuremberg (1947)

No ano de 1931, o Governo Alemão possuía um detalhado regulamento sobre procedimentos

terapêuticos diferenciados de experimentação humana, sendo este estabelecido pelo Ministério do Interior Germânico. Visava coibir o abuso e o desrespeito à dignidade humana nas pesquisas. Fato que não se verificou durante a Segunda Guerra Mundial, período durante o qual surgiram pesquisas envolvendo seres humanos na Alemanha Nazista, que ultrapassaram todos os limites de responsabilidade. Com a divulgação das atrocidades envolvendo médicos e pesquisadores alemães, a comunidade mundial organizou-se para julgá-los, como criminosos de guerra, no Tribunal de Nuremberg em 1947 [1-4,8].

Em consequência do julgamento de Nuremberg, a pesquisa médica envolvendo seres humanos teve um marco deontológico no ano de 1947, que foi o surgimento do *Código de Nuremberg*. Este, em linhas gerais, abrangia temas como o consentimento voluntário, informações essenciais para os sujeitos da pesquisa e a não indução à participação. Determinava que a experiência tivesse que apresentar resultados vantajosos não alcançáveis por outros métodos e exigia a realização da experimentação em animais anteriormente à pesquisa em humanos. O sofrimento deveria ser evitado, o risco minimizado e, na possibilidade de morte, o projeto não deveria ser realizado [1,7,9].

Porém apesar do conhecimento dos horrores acontecidos nos campos de concentração e da elaboração do *Código de Nuremberg*, a realização de pesquisas com seres humanos que feriam os princípios éticos fundamentais continuou [9].

Declaração de Helsinque (1964)

No ano de 1966, foi criado um novo documento pela Associação Médica Mundial, conhecido como *Declaração de Helsinque*. Foi dividida em: princípios básicos, pesquisa médica combinada com cuidados profissionais e pesquisa biomédica não-terapêutica envolvendo seres humanos. Estes abordam em bases mínimas necessárias à realização de pesquisas envolvendo seres humanos. A *Declaração de Helsinque*, em linhas gerais, trata da necessidade de obediência a princípios científicos aceitos, bem como da revisão ética e científica e boa qualificação dos pesquisadores. Manteve a necessidade de consentimento e fornecimento de informações essenciais para o sujeito, avaliação dos riscos/benefícios, assegurando aos participantes dos estudos os melhores métodos diagnósticos e terapêuticos existentes após término da pesquisa.

Também, condena o uso do placebo quando já existe tratamento eficaz estabelecido [7,9,10].

Em outubro do ano 2000, a *World Medical Association* aprovou a 5ª revisão da Declaração de Helsinki de 1964. Segundo a redação, os benefícios, os riscos, e a eficácia de um método novo devem ser comparados aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos ou terapêuticos atuais. Isto não exclui o uso do placebo, ou nenhum tratamento, nos estudos onde nenhum método profilático, diagnóstico ou terapêutico provado exista. O placebo passou a ser aceitável apenas quando nenhum tratamento existia. Consoante esta revisão, o *US National Bioethics Advisory Committee* (NBAC) considerou que deveriam ser impedidos os estudos placebo-controlado em doenças que já exista uma terapia efetiva, com os seguintes argumentos: tomar as pesquisas mais aceitáveis do ponto de vista ético, os estudos com placebo só serviriam para melhorar a sua significância e nenhum paciente deveria sofrer com dor ou qualquer risco desnecessário [10].

Apesar da existência do *Código de Nuremberg* e da *Declaração de Helsinque*, muitas pesquisas ainda continuaram a ser realizadas cometendo atrocidades em seres humanos. Este fato foi denunciado por Henry K. Beecher em 1966, no artigo publicado intitulado *Ethics and Clinical Research*, onde o autor denunciou 22 exemplos de pesquisas que transgrediam preceitos éticos referenciados na *Declaração de Helsinque* as quais já haviam sido concluídas e publicadas em renomados periódicos de grande circulação e credibilidade. O artigo evidencia que os abusos praticados se deram em indivíduos socialmente vulneráveis, prisioneiros, doentes mentais, soldados ou integrantes de grupos étnicos minoritários, caracterizados em sua fragilidade como cidadãos de segunda classe. Ficou comprovado com essa denúncia que as atrocidades e as imoralidades cometidas contra seres humanos não eram exclusividade dos médicos nazistas, mas também de pesquisadores de um país pretensamente democrático como os Estados Unidos [7,8,11].

É oportuno destacar que ao menos três casos excepcionais mobilizaram a opinião pública norteamericana e mundial para a questão do controle social nas pesquisas envolvendo seres humanos: 1) em 1963, três médicos, com aprovação do Diretor Clínico de um hospital judeu para enfermos com doenças crônicas, em Brooklyn, Nova Iorque, injetaram, por via subcutânea, células cancerosas vivas em 22 pacientes debilitados, sem avisá-los ou aos

familiares que tais células estavam sendo usadas a título de experimentação para mensurar a capacidade dos seus organismos rejeitarem células estranhas; 2) entre 1950 e 1970, em outro hospital daquela cidade, injetaram vírus de um tipo de hepatite em crianças com deficiência mental, visando estudar a infectividade do vírus e a fisiopatologia da enfermidade; 3) de 1940 a 1972, no Tuskegee Study, em Alabama, EUA, cerca de 400 negros, a maioria analfabeta, com sífilis foram seguidos sem qualquer tratamento, visando a estabelecer a história natural da sífilis, apesar do surgimento em larga escala da penicilina, em 1945. Esse fato só foi descoberto em 1972 [7,11].

Diretrizes éticas internacionais para pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos

O Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) e a Organização Mundial de Saúde (OMS), objetivando nortear, do ponto de vista ético, a condução de pesquisas envolvendo seres humanos, de acordo com os princípios enunciados pela Declaração de Helsinque, publicou no ano de 1993 as *Diretrizes éticas internacionais para pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos*, abordando temas como a necessidade de consentimento pós-esclarecimento individual, com informações essenciais para os sujeitos; a não indução à participação; regras para pesquisa envolvendo: crianças, portadores de distúrbios mentais, prisioneiros, comunidades subdesenvolvidas, gestantes nutrízes. Abordou, também, a necessidade de consentimento da comunidade em estudos epidemiológicos, avaliação risco/benefício em todo tipo de pesquisa envolvendo seres humanos, sigilo dos dados obtidos, compensação por danos, revisão ética e científica e as obrigações dos países no desenvolvimento da pesquisa [7,11].

A regulamentação das pesquisas em seres humanos no Brasil

No Brasil, as primeiras normas para a pesquisa com seres humanos foram estabelecidas pela Resolução nº 1 de 18 de junho de 1988 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), órgão do Ministério da Saúde. Já havia a consciência de que era preciso pautar a experimentação com seres humanos em certas normas. Aliás, em 1986 foi publicado um livro [12] no qual se pedia essa normatização e que talvez tenha

agido como catalisador para as reações que estavam prestes a ocorrer. Em 1995 foi proposta uma revisão da Resolução 1/88, o que foi acatado pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS). Foi então constituído um Grupo Executivo de Trabalho (GET) e consultadas aproximadamente 30.000 pessoas. A versão preliminar da nova resolução foi aprovada no I Congresso Brasileiro de Bioética, realizado em São Paulo em julho de 1996 [2].

Resolução nº 196/96

A Resolução número 196/96, do Conselho Nacional da Saúde (Ministério da Saúde) estabeleceu alguns parâmetros éticos a serem observados nas pesquisas com seres humanos. Toda instituição de saúde que realiza pesquisa em seres humanos é obrigada a ter um comitê de ética. Este deve ser multidisciplinar, ou seja, deve ter profissionais de diversas áreas do conhecimento como saúde, ciências exatas, sociais e humanas. As normas e diretrizes propostas devem contemplar os avanços técnico-científicos contemporâneos e ter um forte alinhamento com os princípios bioéticos da autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça, que têm sido amplamente utilizados no contexto da prática de pesquisa internacionalmente. Além desses, outros princípios estão contidos no cerne da resolução, entre eles: o da confidencialidade, o da privacidade, o da voluntariedade, o da equidade e o da não-estigmatização. Esses preceitos funcionam como salvaguarda adicional dos sujeitos participantes, visando, ainda, garantir direitos e deveres de cientistas, de patrocinadores, das instituições envolvidas, do Estado e dos próprios sujeitos [1,11-14].

No texto da Resolução 196/1996 estão definidos aspectos considerados importantes para a eticidade das pesquisas envolvendo seres humanos. Entre eles, podem ser mencionados: 1) elaboração do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) e do termo de assentimento, no caso de crianças e adolescentes; 2) estratégias e métodos de recrutamento dos sujeitos; 3) balanço entre riscos e benefícios; 4) ressarcimento de gastos pessoais em função do envolvimento no estudo; 5) indenização por danos provenientes da participação; 6) cobertura dos custos das instituições de saúde; 7) confidencialidade sobre a origem das informações; 8) justiça; 9) critérios para a quebra do sigilo; e 10) avaliação sobre a relevância social da pesquisa. Isso demonstra a seriedade com que tais questões deverão ser en-

frentadas no processo de revisão e acompanhamento ético dos estudos [11,15].

O campo de atuação da Resolução é ampliado e diversificado e estas normas foram o resultado do que pensava a comunidade científica naquela oportunidade, constituindo efetivo instrumento de concretização da cidadania e de defesa dos direitos humanos [8].

A resolução traz as diretrizes para análise ética, a ser feita inicialmente pelo próprio autor do projeto e estabelece que toda pesquisa que envolva o ser humano deve ser aprovada, antes de ser iniciada, por um comitê independente do pesquisador, orientando assim, uma reflexão quanto a riscos e benefícios. Determina, também, a criação de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) nas instituições que realizam pesquisas, define como devem ser constituídos e cria a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), para acompanhar e coordenar todo o processo [8,11].

Pesquisa realizada por Spinetti [16] analisa artigos científicos na área de saúde pública, que envolviam direta e/ou indiretamente seres humanos, publicados em duas revistas brasileiras anteriormente à Resolução CNS nº196/96. A autora faz uma análise do processo de obtenção do consentimento informado quando as pesquisas envolviam sujeitos com autonomia reduzida, a proteção da imagem, estigmatização e o benefício do retorno das pesquisas [8,12]. De 568 artigos analisados, 296 (52,15%) envolviam direta ou indiretamente sujeitos humanos nas pesquisas realizadas. Destes, em apenas 13 (4%) havia a menção à palavra *consentimento*. Afirma também que os locais mais utilizados para o desenvolvimento das pesquisas eram serviços de saúde e instituições públicas (186-32,8%), normalmente centradas em populações mais carentes e, que deveriam requerer, portanto, atenção redobrada dos pesquisadores quanto a percepção da situação de vulnerabilidade. Concluiu que na época da publicação dos artigos analisados (1990-1996), talvez não existisse entre a maior parte dos pesquisadores a preocupação em relatar a abordagem do sujeito da pesquisa, cultura esta que vem se modificando com a implantação da Resolução CNS nº 196/96 [4,8].

Por outro lado, é preciso questionar se as pessoas que assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, como é exigido pela Resolução CNS 196/96, entendem a proposta ali contida. Um levantamento antigo feito com participantes de três pesquisas feitas na Universidade Yale mostrou que

a compreensão do termo é precária. Não existe pesquisa similar no Brasil. De qualquer forma, muitos documentos encaram o Termo de Consentimento como peça de “isenção de responsabilidades”. Para a Resolução 196/96, no entanto, o termo de consentimento deve proteger a dignidade do ser humano, seja ele participante da pesquisa (sobretudo) ou pesquisador. O Termo de Consentimento deve “ser elaborado pelo próprio pesquisador”, em linguagem acessível ao possível participante da pesquisa e, ponto de maior importância, ser aprovado pelo CEP. A Resolução 196/96 exige que conste no protocolo, o financiamento (orçamento detalhado, fontes, distribuição) e prevê o direito inalienável do participante da pesquisa ao ressarcimento e à indenização. E isso é levado em conta pelo CEP, para aprovação da pesquisa [2].

Hoje, o Brasil conta com 584 comitês credenciados, e a estrutura do sistema pode ser considerada um exemplo para países desenvolvidos e em desenvolvimento. Estima-se que mais de 6.000 profissionais e representantes da comunidade estejam envolvidos nas discussões relativas aos aspectos éticos e metodológicos dos projetos de pesquisa pelo menos uma vez por mês. Supõe-se que em torno de 680.000 participantes de estudos realizados no país estejam protegidos pelo Sistema CEP/CONEP [13].

Segundo Prado *apud* Maluf [8], o trabalho desenvolvido no Brasil pela CONEP e pelos CEP, de inspiração bioética, têm se voltado para o debate permanente e de participação pluralista, como escopo de valorizar a dignidade do ser humano através do resgate dos valores morais e éticos da sociedade brasileira [8].

Desse modo, os CEP e a CONEP efetivam o controle social sobre as práticas científicas, qualificando-as do ponto de vista da ética, evitando indução, imposição, exploração dos mais vulneráveis, abusos, exposição a riscos inúteis e, acima de tudo, danos previsíveis. Além disso, reforçam a missão de garantir e resguardar a integridade, os direitos e liberdades fundamentais dos voluntários participantes da pesquisa, assegurando a sociedade que a pesquisa estará sendo feita de forma eticamente correta e que o interesse e o bem-estar do ser humano prevalecerá sobre o interesse da sociedade e da ciência [13].

Resoluções posteriores

É preciso considerar que resoluções posteriores e complementares à Resolução CNS nº 196/96

foram elaboradas com o objetivo de atualizá-la e de preencher lacunas geradas pelo desenvolvimento científico, bem como estipular diretrizes para as áreas temáticas especiais. Merecem destaque:

- Resolução CNS nº 240/97 – define a representação de usuários nos CEP e orienta a escolha;
- Resolução CNS nº 251/97 – trata de pesquisas com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos;
- Resolução CNS nº 292/99 – trata de pesquisas com cooperação estrangeira;
- Resolução CNS nº 301/00 – contempla o posicionamento do CNS e CONEP contrários a modificações da *Declaração de Helsinque*;
- Resolução CNS nº 303/00 – trata de pesquisas com reprodução humana;
- Resolução CNS nº 304/00 – trata de pesquisas com populações indígenas;
- Resolução CNS nº 340/04 – para pesquisas em genética humana;
- Resolução CNS nº 346/05 – para projetos multicêntricos do Grupo I, definindo o envio apenas do projeto do primeiro centro à CONEP e delegando aos CEP dos outros centros a aprovação final;
- Resolução CNS nº 347/05 – para projetos que incluem armazenamento ou uso de materiais biológicos armazenados (formação de bancos de materiais);
- Resolução CNS nº 370/07 – tem por finalidade regulamentar os critérios para registro e credenciamento e renovação de registro e credenciamento dos CEP institucionais.

Um projeto inadequado acarreta riscos e custos sem que seus resultados possam ser realmente utilizados, devido a deficiências no método. Devem ser esgotadas todas as possibilidades de obter dados por outros meios, utilizando simulações, animais, culturas de células, antes de utilizar seres humanos. Os pesquisadores devem dar garantias de que os dados serão utilizados apenas para fins científicos, preservando a privacidade e a confidencialidade. A identificação e o uso de imagens somente poderão ser feitos com uma autorização expressa do indivíduo pesquisado. O dano irreparável ou a possibilidade de morte decorrente do projeto impedem a realização do mesmo. Caso o risco real exceder o previsto o projeto deve ser interrompido e revisto [2,16].

As pesquisas em seres humanos ainda não são indispensáveis mesmo diante de todo o avanço das ciências médicas. Por isso, a elaboração de normas rígidas se configura como um instrumento garantidor da autonomia individual e especialmente do princípio da dignidade humana e do direito à vida [11].

Conclusão

A pesquisa é fundamental para o desenvolvimento humano e deve ser feita sempre pautada e norteada por princípios éticos. Existem métodos específicos para conduzir uma pesquisa que se possa chamar de científica e esta só deve ser feita se for com métodos adequados. Toda pesquisa realizada, independente dos resultados obtidos, sejam estes positivos ou negativos, deve ser relatada à comunidade científica. A existência de normas não é suficiente: é fundamental que a população também se mobilize para impedir que abusos sejam cometidos e garantir que nenhuma pesquisa seja realizada sem que a questão ética seja bem considerada.

Referências

- Almeida SM, Gonçalves RC, Naressi SCM, Rode SM. Análise do conhecimento dos alunos de graduação, pós-graduação e estagiários da faculdade de Odontologia de São José dos Campos – Unesp sobre ética em pesquisa odontológica. *Odonto* (São Bernardo do Campo) 2008;16(32):82-89.
- Tavares-Neto J, Azevedo ES. Destaques éticos nos periódicos nacionais das áreas médicas. *Rev Assoc Med Bras* 2009;55(4):400-4.
- Diniz D. Ética na pesquisa em ciências humanas: novos desafios. *Ciênc Saúde Coletiva* 2008;13(2):417-26.
- Araujo LZS. Aspectos éticos da pesquisa científica. *Pesqui Odontol Bras* 2003;17(1):57-63.
- Schmidt MLS. Pesquisa participante e formação ética do pesquisador na área da saúde. *Ciênc Saúde Coletiva* 2008;13(2):391-98.
- Nosella P. Ética e pesquisa. *Educ Soc* 2008;102:255-73.
- Castilho EA, Kalil J. Ética e pesquisa médica: princípios, diretrizes e regulamentações. *Rev Soc Bras Med Trop* 2005;38(4):344-7.
- Maluf F. Compromisso dos pesquisadores com Comitês de Ética em Pesquisa nas dissertações e teses envolvendo seres humanos do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade de Brasília no período agosto 1996 – dezembro 2006 [Dissertação]. Brasília: Universidade de Brasília; 2007. 111f.
- Carrato MAP. Ética na pesquisa científica com seres humanos – a dignidade como meta e como realização do estado democrático de direito. *Rev Ciên Jur Soc da Unipar* 2008;11(1)127:40.
- Uso do placebo: aspectos bioéticos. *Assoc Med Bras* 2002;48(3):183-83.
- Ferraz S. Manipulações biológicas e princípios constitucionais: uma introdução. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris; 1991. p. 20.
- Vieira S, Hossne WS. Experimentação com seres humanos. São Paulo: Moderna; 1986.
- Vieira S. Ética e metodologia na pesquisa médica. *Rev Bras Saúde Mater Infant* 2005;5(2):241-45.
- Sardenberg T. Análise dos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos contidos nas Instruções aos Autores de 139 revistas científicas brasileiras. *Rev Assoc Med Bras* 1999;45(4):289.
- Garrafa V, Prado MM. Mudanças na declaração de Helsinki: fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social. *Cad Saúde Pública* 2001;17(6):1489-96.
- Spinetti SR. Análise ética em artigos científicos que envolvam seres humanos, no período de 1990 -1996. [Tese]. São Paulo: USP; 2001.