

O papel dos comitês de ética em pesquisa

The role of Research Ethics Committees

KÁTIA TORRES BATISTA¹
 RILDO RINALDO DE ANDRADE²
 NILZETE LAURENTINO
 BEZERRA³

Trabalho realizado na
 Associação das Pioneiras Sociais
 – Rede Sarah de Hospitais de
 Reabilitação, Brasília, DF, Brasil.

Artigo submetido pelo SGP
 (Sistema de Gestão de
 Publicações) da RBCP.

Artigo recebido: 11/8/2011
 Artigo aceito: 10/1/2012

RESUMO

Os comitês de ética em pesquisa são responsáveis pela avaliação ética dos projetos de pesquisa; ademais, devem informar e educar seus membros e a comunidade quanto a sua função no controle social. Para alguns pesquisadores, os comitês de ética são alvo de muitas críticas; todavia, na atualidade, são imprescindíveis no campo das pesquisas e publicações médicas. Os autores descreveram por meio de análise documental o funcionamento do sistema de comitês de ética em pesquisa, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e da Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação.

Descritores: Ética. Pesquisa. Comissão de ética.

ABSTRACT

Research ethics committees are responsible for the ethical evaluation of research projects. Moreover, they must inform and educate their members and the community on their role in protecting the society. For some researchers, ethics committees are a target of criticism, although they are currently essential in the field of medical research and publications. The present study uses a documental analysis to describe the functioning of the research ethics committee system by focusing on the National Research Ethics Committee, Sarah Network of Rehabilitation Hospitals.

Keywords: Ethics. Research. Ethics committees.

INTRODUÇÃO

A ética dos profissionais envolvidos com a saúde deve ser uma prática no atendimento e na realização de pesquisas e publicações científicas¹. Os sistemas de revisão ética de pesquisas ao redor do mundo tiveram início a partir da década de 1960.

No Brasil, o sistema foi criado pela resolução de 1988 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), órgão de controle social vinculado ao Ministério da Saúde. Posteriormente o sistema foi revisado pela Resolução 196/96², que definiu a criação e a consolidação do sistema brasileiro de revisão ética das pesquisas, o sistema Comitê de Ética em Pesquisa/ Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CEP/CONEP). Além dessa Resolução, o CNS elaborou diversas resoluções complementares, que tratam da regulamentação e do

credenciamento do CEP, de normas para áreas especiais, de cooperação estrangeira, reprodução e genética humana, com populações indígenas, de projetos multicêntricos ou que envolvam o armazenamento e o uso de material biológico³.

Segundo a Resolução 196/96², define-se como pesquisa a “classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais está baseada, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência. Pesquisa com seres humanos é aquela que, individual ou coletivamente, envolve o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais”. A apresentação das pesquisas à comunidade é realizada em congressos, seminários e publicações científicas. Para

1. Membro titular da Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica (SBCP), coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa da Associação das Pioneiras Sociais – Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação, especialista e mestre em Bioética, presidente eleita para Regional DF no biênio 2012-2013, cirurgiã plástica do Hospital Sarah Brasília, Brasília, DF, Brasil.
2. Médico da Força Aérea Brasileira, Brasília, DF, Brasil.
3. Enfermeira sênior da Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação, especialista em Centro Cirúrgico, Central de Material e Enfermagem do Trabalho, Brasília, DF, Brasil.

Pearn⁴, a publicação de um artigo científico é um imperativo ético, porque é um dos principais critérios de avaliação dos resultados das pesquisas. No trabalho desenvolvido por Sardenberg et al.⁵, realizado em 1999, foram avaliadas as normas relativas à ética na pesquisa de 139 revistas científicas brasileiras, observando-se que 79,1% não faziam referência às normas éticas, 12% exigiam aprovação prévia da Comissão de Ética e as demais faziam menção à Declaração de Helsinque ou solicitavam termo de consentimento ou, ainda, não tinham padrões estabelecidos. Naquela ocasião, a **Revista Brasileira de Cirurgia Plástica (RBCP)** não apresentava a solicitação de referências éticas, provavelmente porque se subentendia que o estudo havia sido realizado dentro de normas, padrões ou princípios éticos já preconizados pelas leis brasileiras. Todavia, o campo de abrangência das pesquisas e publicações tornou-se vasto e diversificado, exigindo, na política editorial das revistas, a comprovação da avaliação por comitês de ética institucionais. Atualmente, na política da **RBCP**⁶ e de outras revistas nacionais, como *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*⁷, os autores devem declarar que a pesquisa foi aprovada pelo CEP de sua instituição, em consonância com a Declaração de Helsinque⁶, revisada em 2000, e com a Resolução 196/96². Além disso, os autores devem enviar o número de protocolo gerado após a inscrição e liberação do trabalho no site da Plataforma Brasil (<http://www.cometica.ufpr.br/ORIENTACOES%20BASICAS%20PLATAFORMA%20BRASIL.pdf>).

Os CEPs têm formação multidisciplinar e avaliam as pesquisas em todas as etapas dos estudos envolvendo seres humanos, desde a elaboração do projeto até o relatório final e a publicação. A atuação dos CEPs, da CONEP e do CNS, educando e fiscalizando as pesquisas, garante a manutenção dos direitos humanos como uma prerrogativa de todos os membros da sociedade. Não se pode esquecer de que o fato de existir um CEP não significa que os preceitos éticos para pesquisa sejam alcançados. O sistema precisa de critérios de avaliação e capacidade operacional.

O objetivo deste artigo é contextualizar o papel dos CEPs e sua importância nas publicações em revistas científicas.

SISTEMA CEP/CONEP

O CEP é um órgão institucional e sua abrangência deve ser definida em regimento interno para análise de protocolos de pesquisa de uma instituição ou como coparticipante. Existem situações em que o CEP atua, por exemplo, por designação da CONEP, analisando o projeto de um pesquisador que esteja vinculado a uma instituição que não tenha CEP. Em estudos multicêntricos, os CEPs de todas as instituições participantes devem apreciar o protocolo de pesquisa⁶.

Para a criação de um CEP, a instituição deverá solicitar registro e enviar à CONEP os seguintes documentos: ato de

criação do comitê, com descrição da missão e atividades gerais da instituição solicitante; dados dos membros, da instituição e do coordenador, dos representantes da sociedade civil organizada para os usuários e condições mínimas para o funcionamento. Todas as recomendações quanto à formação e ao funcionamento do CEP constam no manual do comitê formulado pela CONEP e pode ser obtido no *website* do CNS (Formulário)⁸. Vale ressaltar que o envolvimento institucional é a condição imperativa para a criação e o funcionamento do CEP, pois todos os custos serão dispensados pela instituição.

A organização de um CEP em pesquisa é interdisciplinar, e deve obedecer às normas da Resolução 196/96². Na formação do comitê deve haver, no máximo, 50% de seus membros de uma mesma categoria profissional, devendo também ser garantida a participação de pessoas que não sejam voltadas à pesquisa. Em outras palavras, não se trata de um comitê de pesquisadores, mas sim de um grupo representativo da sociedade. O objetivo dos CEPs é analisar os protocolos de investigação biomédica, nos aspectos relacionados aos sujeitos de pesquisa, à importância e à relevância da pesquisa. Os protocolos devem ser avaliados quanto a esforços, recursos e tempo despendidos. O CEP tem, também, a missão de acompanhar o andamento dos projetos.

O FUNCIONAMENTO DO CEP

Os membros do CEP, assim como os pesquisadores, devem se inscrever na Plataforma Brasil, base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos do sistema CEP/CONEP. Ela permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios, desde sua submissão até sua aprovação pelo CEP e pela CONEP, quando necessário, possibilitando inclusive o acompanhamento na fase de campo e o envio de relatórios parciais e finais. O pesquisador deve se cadastrar na plataforma descrevendo informações preliminares, área de estudo, desenho de estudo/apoio financeiro, delineamento do estudo e outras informações, finalizar e clicar no ícone “enviar projeto ao CEP”. Os projetos chegam à secretaria nomeada pelo CEP, que os distribui a seus membros e coordenador, e todos recebem por e-mail o aviso de assuntos na plataforma. Os relatores recebem o projeto e após análise emitem seu parecer.

Após a elaboração do parecer pelo relator, os projetos são encaminhados para avaliação dos demais membros do CEP, em reunião mensal ou quinzenalmente, dependendo da quantidade de projetos a serem analisados. As reuniões devem contar com mais da metade do colegiado para deliberar e/ou aprovar projetos de pesquisa e devem ser registradas em ata, com assinatura de todos os presentes. A submissão do protocolo a um CEP independe do nível da pesquisa, podendo tratar-se de trabalho de conclusão de curso de graduação, de iniciação científica ou de doutorado e de interesse acadêmico ou operacional, desde que dentro da definição de “pesquisas

envolvendo seres humanos”. Os documentos necessários para análise de pesquisa estão listados no Quadro 1. Na ausência de algum desses documentos, o pesquisador deve incluir comunicação ao coordenador do CEP explicando o motivo. O projeto deve ser elaborado no processador de textos Microsoft Word e toda a documentação deve ser escaneada

Quadro 1 – Documentos para análise do projeto de pesquisa.

1. Formulário de trabalho científico específico do hospital ou carta de anuência da instituição em que a pesquisa será realizada
2. Folha de rosto do Ministério da Saúde – CONEP
3. Três vias do projeto de pesquisa completo em português (pesquisador responsável, introdução, objetivos, justificativa, orçamento, cronograma, referências)
4. Instrumento de coleta de dados
5. Termo de consentimento livre e esclarecido
6. Currículo do pesquisador

e enviada pelo *website* do CNS (Plataforma Brasil)⁹. A folha de rosto é o principal documento e dá consistência jurídica ao projeto, identifica o projeto de pesquisa, o pesquisador responsável, a instituição proponente, o corresponsável pela pesquisa, o patrocinador e o coparticipante⁸. Nos casos em que o pesquisador ou a instituição proponente não tiverem um CEP, a CONEP fará a indicação de um CEP regional. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é formulado por uma decisão voluntária, realizada por pessoa autônoma e capaz, tomada após um processo informativo e deliberativo, visando à aceitação de um tratamento específico ou experimentação, ciente da natureza, das consequências e dos riscos¹⁰. Existem situações especiais em que o TCLE pode ser dispensado (Resolução CNS nº 196/96-IV.3.c), devendo ser substituído por uma justificativa que explique o motivo pelo qual não há necessidade ou a impossibilidade de obtê-lo, e o CEP avaliará sua pertinência. Todos os instrumentos de coleta dos dados da pesquisa devem estar claramente descritos, pois o TCLE (Anexo 1) deve

Anexo 1 – Modelo de termo de consentimento livre e esclarecido.

- *Título da pesquisa: Deve ser idêntico ao indicado na Folha de Rosto.*
- *Pesquisadores: Nesse item deverão constar os nomes do pesquisador responsável e de toda a equipe.*
- *Justificativa dos objetivos: Descrever claramente os objetivos da pesquisa, de modo a não deixar margem a dúvidas ao sujeito pesquisado, numa linguagem clara e objetiva.*
- *Metodologia: Sinteticamente “explicar ao sujeito”, numa linguagem acessível, o que será utilizado para obtenção dos dados (explicar o tipo de procedimento: questionários, entrevistas, conversas, gravações, filmagens, etc.). Caso sejam utilizadas gravações ou filmagens, informar qual será o destino dado às fitas após a pesquisa.*
- *Riscos e Desconfortos: Descrever claramente todos os riscos ou desconfortos esperados.*
- *Benefícios: Descrever claramente todos os benefícios que podem ser obtidos com a pesquisa.*
- *Direitos do Sujeito Pesquisado:*
 1. *Garantia de esclarecimento e resposta a qualquer pergunta;*
 2. *Liberdade de abandonar a pesquisa a qualquer momento, sem prejuízo para si ou para seu tratamento (se for o caso);*
 3. *Garantia de privacidade a sua identidade e do sigilo de suas informações;*
Obs.: Os itens 4 e 5 são exclusivos para as pesquisas que envolvem tratamento cirúrgico, químico, novos fármacos e outros que acarretem danos físicos ao sujeito.
 4. *Garantia de que os gastos adicionais serão absorvidos pelo orçamento da pesquisa;*
 5. *Garantia de que, caso haja algum dano ao sujeito, os prejuízos serão assumidos pelos pesquisadores ou pela instituição responsável, como acompanhamento médico e hospitalar.*
- *Dúvidas e Esclarecimentos: Informar nome e telefone do pesquisador responsável e de toda a equipe.*

Consentimento Livre e Esclarecido:

Eu, (sujeito ou responsável por), tendo recebido todos os esclarecimentos acima citados e ciente de meus direitos, concordo em participar desta pesquisa, bem como autorizo a divulgação e a publicação em periódicos, revistas, apresentação em congressos, workshop e quaisquer eventos de caráter científico. Dessa forma, rubrico todas as páginas e assino este termo, juntamente com o pesquisador, em duas vias, de igual teor, ficando uma via sob meu poder e outra em poder do pesquisador.

Local:

Data: ____/____/____

Assinatura:

assegurar ao sujeito da pesquisa o direito de não responder a perguntas que ocasionem constrangimento de qualquer natureza. É importante que o CEP tome conhecimento dos questionários que serão utilizados, pois algumas vezes são necessárias modificações, de modo a tornar o instrumento de pesquisa mais adequado eticamente e menos invasivo à privacidade do indivíduo. Deve-se evitar papel timbrado no instrumento de coleta de dados. O pesquisador principal e os demais pesquisadores participantes devem inserir o currículo na Plataforma Lattes e anexar apenas a primeira página, onde consta o endereço do Lattes. O currículo deve estar atualizado, no mínimo, em 90 dias até a data da avaliação.

No relatório emitido pelos membros do CEP, são descritas as falhas metodológicas e éticas, as reações e os efeitos adversos advindos da pesquisa proposta, a avaliação de riscos e benefícios, os critérios de inclusão e exclusão no estudo, e a privacidade e a confidencialidade dos sujeitos de pesquisa e dos membros do CEP. Os membros elaboram parecer consubstanciado, definindo o projeto como “aprovado”, “aprovado com recomendações”, “pendente” e “não aprovado”.

As emendas constituem qualquer proposta de modificação nos objetivos e na metodologia do projeto inicial. Após a aprovação, o projeto poderá ser: encaminhado à CONEP, quando se tratar de áreas temáticas especiais (Quadro 2); retirado, caso o pesquisador não se manifeste quanto aos quesitos solicitados; cancelado, quando da interrupção antes do início da pesquisa; suspenso, quando a interrupção ocorrer no andamento da pesquisa; ou encerrado, quando finalizado após o cumprimento das etapas previstas. Ademais, o pesquisador deverá enviar relatório parcial e no final da pesquisa.

Segundo Freitas e Hossne¹, as áreas temáticas especiais foram assim denominadas porque costumam trazer à tona dilemas éticos importantes, muitas vezes sem consenso na so-

cidade e com maiores repercussões para os sujeitos da pesquisa. Por esse motivo, foi atribuída à CONEP, após a avaliação do CEP institucional, a apreciação final desses projetos.

Existem atualmente 628 CEPs registrados na CONEP, os quais devem obedecer aos critérios de registro e renovação, enviar relatórios semestrais e avaliar, no mínimo, 12 projetos anuais.

Várias resoluções estão disponíveis no *website* da CONEP para regulamentação de instituições vinculadas ou sedadoras, quanto ao processo eleitoral e outras deliberações relacionadas a pesquisas com seres humanos. Para adequar às crescentes demandas e melhorar as condições de funcionamento do sistema CEP/CONEP criou-se, inicialmente, o Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa (SISNEP), que possibilitava o registro dos projetos de pesquisa, mas nem todos os CEPs o utilizavam. Na tentativa de ampliar a abrangência, implantou-se, em janeiro de 2012, a Plataforma Brasil⁹, uma base nacional unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o CEP/CONEP. A CONEP vem organizando oficinas de capacitação para implantação do sistema. Os coordenadores dos CEPs de Brasília estiveram reunidos nos dias 21 e 22 de setembro de 2011, no auditório do CNS do Ministério da Saúde, para apresentação e orientação da operacionalização do sistema.

A Resolução 196/96, do CNS, que estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras para os projetos de pesquisa que envolvam seres humanos, entrou em consulta pública pela Internet até o dia 10/11/2011. Assim, foi possível encaminhar sugestões, constituindo momento de grande importância, pois as normatizações dessa Resolução estão vigentes desde 1996.

Quadro 2 – Áreas temáticas especiais.

1. Genética humana.
2. Reprodução humana.
3. Fármacos.
4. Medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações.
5. Equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde, novos ou não registrados no país.
6. Novos procedimentos ainda não consagrados na literatura.
7. Populações indígenas.
8. Projetos que envolvam aspectos de biossegurança.
9. Pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior.

Tabela 1 – Composição do Comitê de Ética em Pesquisa da Associação das Pioneiras Sociais – Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação.

Áreas de atuação	n
Médico	
Clínica médica	3
Cirurgia	3
Neurofisiologia	1
Patologia cirúrgica	1
Enfermeiro	2
Sociólogo	1
Professor	1
Psicólogo	1
Estatístico	1
Terapeuta funcional	2
Membros da comunidade	2
Total	18

FUNCIONAMENTO DA CONEP

Atribui-se à CONEP a coordenação de uma rede de CEPs dos mais diversos tipos de instituição, que, de algum modo, trabalhem com pesquisa com seres humanos, formando o Sistema CEP/CONEP⁸. É um organismo consultor do Ministério da Saúde e de outros órgãos que constituem o Sistema Único de Saúde (SUS) do Brasil. O CEP deve encaminhar

à CONEP os projetos de pesquisa que necessitam avaliação (conforme normas e fluxograma), com as eventuais modificações solicitadas pelo CEP, com o parecer consubstanciado, e projetos que encerrem uma situação sobre a qual não houve consenso e que, por critério do CEP, se deseje a manifestação da CONEP. Devem ser encaminhadas as notificações de eventos adversos graves e parecer quanto às medidas imediatas tomadas pelo pesquisador e outras orientações. O

Tabela 2 – Distribuição dos trabalhos avaliados pelo Comitê de Ética em Pesquisa no ano de 2010.

Mês	Nº de projetos	Área da pesquisa	Finalidade
Março	10	Médica	Mestrado
		Fisioterapia	Pós-graduação
		Professor	Publicação
Abril	12	Médica	Pós-graduação
		Enfermagem	Publicação
		Fisioterapia	Publicação
		Biologia	Publicação
Maio	9	Médica	Pós-graduação
		Enfermagem	Mestrado/Doutorado
		Farmácia	Publicação
Junho	6	Médica	Pós-graduação
		Enfermagem	Publicação
		Professor	Publicação
Julho	4	Enfermagem	Mestrado
		Professor	Doutorado
		Fisioterapia	Publicação
Agosto	5	Médica	Publicação
		Enfermagem	Pós-graduação
		Psicologia	Mestrado
Setembro	14	Médica	Pós-graduação
		Enfermagem	Mestrado
		Professor	Publicação
		Farmácia	Publicação
Outubro	5	Médica	Publicação
		Farmácia	Pós-graduação
		Biologia	Pós-graduação
Novembro	4	Médica	Publicação
		Enfermagem	Mestrado
		Fisioterapia	Pós-graduação
Dezembro	6	Médica	Mestrado
		Professor	Publicação
		Enfermagem	Pós-graduação
		Psicologia	Pós-graduação

Obs.: Não foram incluídas as análises éticas de apresentações em eventos científicos.

CEP deve informar a CONEP em caso de mudanças em sua composição, no mandato de seus membros, sobre a eleição de novos membros do colegiado ou escolha de novo coordenador, as consultas específicas sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos e as sugestões para melhoria e adequação do sistema e normas.

EXPERIÊNCIA NA REDE SARAH DE HOSPITAIS DE REABILITAÇÃO

O CEP da Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação é um órgão colegiado que se inspira na Resolução 196/96 do CNS/CONEP, para sua regulamentação e estruturação.

O CEP foi instituído em 2001, com o objetivo principal de promover a aplicação dos princípios pautados na ética dos direitos humanos em todas as pesquisas envolvendo seres humanos. As decisões do CEP independem dos interesses particulares institucionais ou pessoais.

O colegiado, formado pelo coordenador, por 10 titulares e por 7 suplentes, tem o compromisso da representatividade por gênero e profissão entre seus integrantes (Tabelas 1 e 2). O CEP reúne-se mensalmente para análise dos pareceres dos projetos de pesquisa que envolvam seres humanos, podendo reunir-se eventualmente para discussão conceitual da ética em pesquisa e aprimoramento da identidade do comitê.

Os projetos de pesquisa são apresentados para apreciação do CEP antes da fase que envolve a participação das pessoas pesquisadas, ou seja, antes da etapa de coleta de dados. A realização da análise e a emissão do parecer ocorrem no prazo máximo de 30 dias.

Os principais problemas apresentados nos projetos são relacionados ao TCLE (linguagem e falta de esclarecimento de riscos e benefícios, entre outros), a projetos em inglês, à não-inclusão de orçamento e cronograma, à definição imprecisa da amostra e dos instrumentos de coleta de dados, e a falhas metodológicas (na descrição da técnica).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A constituição de um CEP deve evitar o erro de atribuir a seus integrantes o caráter de representantes de grupos de interesses, como também a adesão a determinadas crenças religiosas ou a certas instituições corporativistas. O CEP não é lugar para negociação de interesses corporativos; o interesse deve ser de avaliar o impacto das pesquisas no bem-estar da vida das pessoas.

Muitos esforços têm sido feitos para a realização de eventos para capacitação e orientação dos membros da CONEP, da Secretaria Executiva e dos CEPs institucionais. A

eficácia do sistema pode ser avaliada pelo seu papel protetor, considerando os diversos atores: os sujeitos, os pesquisadores, os patrocinadores e o próprio governo. Todavia o sistema é ainda acusado de moroso, em decorrência dos vários trâmites e documentos necessários.

Outro aspecto está relacionado à dificuldade de fiscalização e controle dos projetos autorizados. Em diversos países têm sido denunciados abusos aos sujeitos de pesquisa. Felizmente, o Brasil, em decorrência do papel desenvolvido pelo sistema CEP/CONEP, tem ficado fora das matérias da imprensa internacional, em que a falta de normas e estruturas de controle social levou à exploração de populações mais vulneráveis¹¹.

Salientamos o papel imprescindível dos CEPs na divulgação de normas éticas das pesquisas com seres humanos, na educação do pesquisador e no modo correto de se elaborar um projeto de pesquisa¹². Sem dúvida, apesar de todos os esforços, existem ainda dificuldades e pontos prioritários a serem trabalhados, principalmente quanto a prazos e a alguns procedimentos para aprovação dos projetos, que atualmente se tenta minimizar com a criação do sistema informatizado denominado Plataforma Brasil.

REFERÊNCIAS

1. Freitas CBD, Hossne WS. O papel dos comitês de ética em pesquisa na proteção do ser humano. *Rev Bioética*. 2002;10(2):129-46.
2. Brasil. Conselho Nacional de Saúde, Ministério da Saúde. Diretrizes e normas regulamentadoras da pesquisa em seres humanos: Resolução 196,1996. Disponível em: conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_96.htm - 113k. Acesso em: 30/9/2011.
3. Brasil. Conselho Nacional de Saúde, Ministério da Saúde. Disponível em: conselho.saude.gov.br. Acessado em: 28/9/2011.
4. Pearn J. Publication: an ethical imperative. *BMJ*. 1995;310(6990):1313-5.
5. Sardenberg T, Müller SS, Pereira HR, Oliveira RA, Hossne WS. 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):295-302.
6. Revista da Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica. Normas aos autores. Disponível em: <http://www.rbcp.org.br/conteudo.asp?pag=1>. Acesso em: 20/9/2011.
7. Arquivos Brasileiros de Cardiologia. Normas aos autores. Disponível em: <http://www.arquivosonline.com.br>. Acesso em: 20/9/2011.
8. Brasil. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Formulários. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html. Acesso em: 28/9/2011.
9. Brasil. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Plataforma Brasil. Disponível em: www.saude.gov.br/plataformabrasil. Acesso em: 21/9/2011.
10. Saunders CM, Baum M, Houghton J. Consent, research and the doctor-patient relationship. In: Gillon R, ed. *Principles of health care ethics*. London: John Wiley & Sons; 1994. p. 457-70.
11. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Consulta pública da Resolução 196/96. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=1253. Acesso em: 22/9/2011.
12. Muñoz DR. Problemas e soluções no desenvolvimento de um CEP. *Cad Ética Pesquisa*. 2005;15(5):9-11.

Correspondência para:

Kátia Torres Batista
SMHS Quadra 301 – Bloco B – Nº 45 – 3ª andar – Asa Sul – Brasília, DF, Brasil – CEP 70330-150
E-mail: comiteeticapesquisa@sarah.br