

# Dificuldades e desafios em revisar aspectos éticos das pesquisas no Brasil

*Difficulties and challenges in reviewing ethical aspects of research in Brazil*  
*Dificultades y desafíos en revisión de aspectos éticos en investigación en Brasil*



Luís Carlos Lopes-Júnior<sup>a</sup>  
Lucila Castanheira Nascimento<sup>a</sup>  
Regina Aparecida Garcia de Lima<sup>a</sup>  
Eduardo Barbosa Coelho<sup>b</sup>

## Como citar este artigo:

Lopes-Júnior LC, Nascimento LC, Lima RAG, Coelho EB. Dificuldades e desafios em revisar aspectos éticos das pesquisas no Brasil. Rev Gaúcha Enferm. 2016 jun;37(2):e54476. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/1983-1447.2016.02.54476>.

DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1983-1447.2016.02.54476>

## RESUMO

**Objetivo:** Refletir sobre os problemas enfrentados pelos pesquisadores de diferentes áreas, sobretudo de Ciências Humanas e Sociais, durante o processo de avaliação dos projetos de pesquisa pelos Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil.

**Método:** Estudo teórico-reflexivo, baseado na literatura científica e análise crítica dos autores.

**Resultados:** Embora a Resolução 466/2012, que trata de pesquisas com seres humanos, apresente inovações de conteúdo, ainda permanecem obscuras questões relacionadas aos participantes de pesquisa, além do moroso processo de avaliação dos projetos.

**Conclusão:** Dificuldades enfrentadas por pesquisadores, principalmente de áreas como Ciências Humanas e Sociais, precisam ser transpostas para que as diretrizes éticas se tornem aplicáveis, tanto em termos de princípios quanto de procedimentos, às distintas tradições de pesquisas. É premente que as normas regulamentadoras de investigações com seres humanos sejam gerenciadas por sistema com capacidade operacional satisfatória, considerando as especificidades das diferentes áreas do conhecimento.

**Palavras-chave:** Experimentação humana. Ética em pesquisa. Pesquisa.

## ABSTRACT

**Objective:** To reflect on the problems faced by researchers from different areas, especially of Humanities and Social Sciences, when submitting research projects for evaluation by the research ethics committees in Brazil.

**Method:** A theoretical and reflective study based on international literature and the critical analysis of the authors.

**Results:** Although Resolution 466/2012, which addresses human research, contains some innovations, issues related to the research participants remain obscure and the project evaluation process is time-consuming.

**Conclusion:** The difficulties faced by researchers, especially in the fields of Humanities and Social Sciences, must be transposed to ensure that the ethical guidelines are applicable, in terms of principles and procedures, to the different research traditions. Appropriate human research standards must be managed by a system with a satisfactory operational capacity, according to the specificities of the different areas of knowledge.

**Keywords:** Human experimentation. Ethics, research. Research.

## RESUMEN

**Objetivo:** Reflexionar sobre los problemas que enfrentan los investigadores de diferentes áreas, especialmente de Humanidades y Ciencias Sociales durante el proceso de evaluación de los proyectos de investigación por parte de los Comités Éticos de Investigación en Brasil.

**Método:** Estudio teórico y reflexivo basado en la literatura y análisis crítico de los autores. Resultados: Aunque la Resolución 466/2012, presente innovaciones de contenido, siguen oscuras algunas cuestiones relacionadas con los participantes de investigación, además del largo proceso de evaluación de proyectos.

**Conclusión:** Las dificultades que enfrentan los investigadores, especialmente de áreas como Humanidades y Ciencias Sociales, necesitan ser incorporadas donde las normas éticas sean aplicables, en términos de principios y de procedimientos, a las tradiciones distintas de investigación. Es urgente que los estándares apropiados de investigación con seres humanos sean administrados por sistema con capacidad operativa satisfactoria, teniendo en cuenta las especificidades de las diferentes áreas del conocimiento.

**Palabras clave:** Experimentación humana. Ética en investigación. Investigación.

<sup>a</sup> Universidade de São Paulo (USP), Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto (EERP/USP), Centro Colaborador da OMS/PAHO para o Desenvolvimento da Pesquisa em Enfermagem. Departamento Materno-Infantil e Saúde Pública. Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil.

<sup>b</sup> Universidade de São Paulo (USP), Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (FMRP/USP), Departamento de Clínica Médica. Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil.

## ■ INTRODUÇÃO

No Brasil, a primeira Resolução sobre o desenvolvimento de pesquisas envolvendo seres humanos foi elaborada pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) em 1988, e definiu os requisitos éticos para os estudos na área da saúde. Na época, mencionou-se, também pela primeira vez no país, a necessidade de criação de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e submissão de protocolos de pesquisa revisados por tais comitês antes do início do estudo<sup>(1)</sup>. Alguns anos depois, em 1996, revogou-se a Resolução 1 de 1988 e instituiu-se a de número 196<sup>(2)</sup>, considerada marco histórico na regulamentação e no controle ético da pesquisa no Brasil, pois determinava que qualquer estudo com seres humanos fosse submetido e avaliado por um CEP, sob responsabilidade da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)<sup>(1)</sup>.

Com o decorrer do tempo e visando fortalecer o controle social na defesa dos sujeitos de pesquisa, modernizar as definições e os termos adotados e atualizar referenciais bioéticos, a Resolução 196/1996 foi colocada em consulta pública por 60 dias, em 2011. Em setembro de 2012, um grupo de trabalho organizado pelo CNS analisou as propostas e elaborou, em conjunto com representantes da maioria dos CEP brasileiros, documento que seria aprovado pelo órgão e publicado, em 2013, como Resolução 466/2012<sup>(3)</sup>.

Nota-se a constante preocupação com os aspectos éticos em pesquisas envolvendo seres humanos, embora persistam dificuldades. Considerando esse contexto, a seguinte questão norteadora emergiu: Quais são os problemas enfrentados pelos pesquisadores brasileiros durante o processo de avaliação dos projetos de pesquisa pelos CEP e quais os desafios a serem transpostos nesse campo? Este artigo objetivou refletir sobre os problemas enfrentados pelos pesquisadores de diferentes áreas, sobretudo de Ciências Humanas e Sociais (CHS), durante o processo de avaliação dos projetos de pesquisa pelos CEP no Brasil.

## ■ MÉTODO

Estudo de cunho teórico-reflexivo, cuja fundamentação baseia-se na formulação discursiva acerca da temática, sustentado na literatura científica nacional e internacional e análise crítica dos autores. Com base na construção teórica sobre o pensar reflexivo<sup>(4)</sup>, foram abordados aspectos históricos e conceituais das Resoluções 196/1996 e 466/2012 e discutidos problemas atualmente enfrentados por pesquisadores, em especial da área das CHS.

## ■ RESOLUÇÃO 196/1996 VERSUS RESOLUÇÃO 466/2012: ASPECTOS HISTÓRICOS E CONCEITUAIS

A Resolução 196/1996 foi primordial para orientação e regulamentação das pesquisas envolvendo seres humanos, por criar e normatizar um dos mais avançados sistemas da América Latina para revisão e controle ético destes estudos: o CEP-CONEP<sup>(1)</sup>. A elaboração de resoluções éticas e a instalação do CEP não constituem marcos importantes apenas por possibilitarem a aplicação de normas e regras, mas, sobretudo, por garantirem o respeito e a proteção dos sujeitos da pesquisa enquanto seres biopsicossociais e contribuírem para a efetivação da democracia deliberativa. Eles pressupõem a reflexão cuidadosa e sistemática, sustentada sob dois pilares fundamentais: a relevância da pesquisa e suas consequências para todos os envolvidos, colocando os participantes na condição de cidadãos, e a ciência sob o crivo da sociedade, que deve ser beneficiada pelas pesquisas<sup>(5-6)</sup>.

Apesar dos benefícios decorrentes da observância de diretrizes éticas, elaborá-las torna-se um desafio em virtude da abrangência das diversas áreas do conhecimento, tanto em termos de princípios quanto de procedimentos<sup>(7)</sup>. Neste sentido, a Resolução 466/2012 possibilitou algumas inovações, tais como a ampliação dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, especialmente a obrigatoriedade da assinatura dos participantes ao termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) - que agora passa a ser considerado como "Processo de Consentimento Livre e Esclarecido" - para realização de estudo ou anuência dos mesmos (termo de assentimento) no caso daqueles que não possuem autonomia jurídica (criança, adolescente ou o legalmente incapaz). Ainda, a nova Resolução atualizou as terminologias e definições (25 no total), entre elas "sujeito de pesquisa", que passou a ser denominado "participante de pesquisa" e patrocinador de pesquisa, como deve ser atualmente intitulado aquele que apoia financeiramente o estudo<sup>(3,7-8)</sup>. No que tange ao procedimento de análise ética, foi retirada a opção "aprovado com recomendação". Assim, CEP e CONEP devem emitir pareceres classificando-os como "aprovado", "pendente" ou "reprovado".

### O Sistema CEP-CONEP

O reconhecimento de que o Sistema CEP-CONEP necessita de reformas e o interesse das autoridades em efetivamente implementá-las estão presentes na agenda política desde 2008<sup>(9)</sup>. Neste período, destacaram-se algumas iniciativas, entre elas a implantação de um sistema nacional e unificado de registros de pesquisas com seres humanos,

denominado Plataforma Brasil. A adoção desse sistema foi motivada pela necessidade de maior agilidade na avaliação ética dos protocolos ao CEP e permitiu informatizar os procedimentos realizados pelo Sistema CEP-CONEP, assim como integrar as informações entre o pesquisador, comitê local e comissão nacional, e acompanhar as pesquisas em seus diferentes estágios<sup>(3)</sup>.

Todavia, alguns problemas permanecem. O Brasil enfrenta, comparado a outros países, a duplicidade de avaliação ética, ou seja, a necessidade de projetos das chamadas áreas temáticas passarem pelo crivo da CONEP após aprovação pelo CEP local. Esse trâmite ainda continua a vigorar para projetos de áreas específicas e para aqueles desenvolvidos com cooperação estrangeira, independentemente da área<sup>(9)</sup>. Trata-se de exigência inédita, visto que nenhum outro país com atuação em pesquisa clínica adota sistema semelhante. Embora se reconheça que o sistema de avaliação dupla (CEP-CONEP), e muitas vezes múltiplas, como é o caso dos projetos multicêntricos internacionais (CEP exterior; CEP coordenador; CONEP, CEP local e, dependendo da natureza do projeto, ANVISA), pode trazer alguma proteção adicional aos participantes da pesquisa, sobressaem ineficiências desnecessárias, o que é demonstrado, em parte, por frequentes inconsistências entre os pareceres destes múltiplos comitês. Além disso, um dos principais fatores de morosidade no prazo de aprovação de projetos de pesquisa clínica internacional decorre desta avaliação ética múltipla<sup>(9)</sup>.

Revela-se, portanto, premente estabelecer a descentralização do Sistema CEP-CONEP, isto é, a delegação total da aprovação de projetos aos CEP, e restringir a competência da CONEP à supervisão, fiscalização e instância recursal, como medida principal da reforma a ser operada, para reduzir as ineficiências que representam obstáculos ao desenvolvimento pleno da capacidade brasileira de produção de conhecimento<sup>(9)</sup>.

Enquanto não se modifica o modelo adotado no Brasil, o atraso na aprovação regulatória das pesquisas clínicas pode chegar a três vezes o tempo utilizado para o mesmo fim em países da América do Norte e Europa. Tal fato é preocupante, pois resulta não apenas em pouco retorno científico, mas, também, em entraves para apoio financeiro de pesquisas, com repercussões na economia e qualidade de vida populacional. Outro importante passo é a implementação do instituto da aprovação tácita: caso a autoridade reguladora não se manifeste no prazo regulamentar de 60 dias, o projeto deve ser considerado aprovado (aprovação tácita), a exemplo do que ocorre por determinação legal em todos os países da União Europeia<sup>(9)</sup>.

Vale ressaltar ainda a má qualidade das pesquisas apresentadas ao sistema CEP-CONEP. Falhas na elaboração de

protocolos, ausência de ressarcimento aos voluntários, não observância aos pilares bioéticos e TCLE e termo de assentimento mal redigidos e com pouca clareza são pontos que retardam o processo e nestes casos, são de responsabilidade dos pesquisadores e não do CEP. Há, ainda, a não profissionalização do CEP e ausência de avaliação da qualidade dos CEP existentes, aspectos que contribuem para a manutenção de longos prazos e atrasos no processo de revisão ética<sup>(5)</sup>.

### Problemas enfrentados por pesquisadores para aprovação de projetos pelos CEP

Uma vez que a Resolução 466/2012 mantém a mesma lógica da 196/1996, pesquisadores da área de CHS continuam enfrentando dificuldades com o sistema CEP-CONEP, que expressa inadequações da concepção de pesquisa inspirada nas ciências biomédicas e aplicada indevidamente em outros domínios, bem como dos procedimentos preconizados pelas diretrizes brasileiras para revisão ética dos estudos qualitativos em saúde. As consequências dessas inadequações são inúmeras e têm sido amplamente discutidas sem, contudo, terem sido equacionadas<sup>(10)</sup>. Na análise de propostas qualitativas, por exemplo, a demora na aprovação encontra-se frequentemente associada ao envio de questões improcedentes ao pesquisador, entre elas: informe seu cálculo amostral; o número de entrevistados proposto é irrelevante, etc. Tais exigências demonstram o desconhecimento da especificidade teórica e metodológica da pesquisa social empírica e não contribuem para a tomada de decisão ética da investigação<sup>(7)</sup>.

Embora o advento da Plataforma Brasil vise aumentar a resolutividade do Sistema CEP-CONEP, essa ferramenta tem sofrido críticas em virtude de sua formatação permanecer voltada para as investigações biomédicas, o que gera dificuldades para os estudiosos das áreas de CHS. A especificidade da plataforma, por sua vez, reproduz-se nos CEP, cuja sensibilidade e conhecimento são essenciais para sugerir e acatar adaptações no preenchimento de itens dos formulários disponibilizados, de modo a contemplar a apreciação dos projetos de áreas não biomédicas pertencentes às grandes áreas do conhecimento do Grupo III da CONEP<sup>(11)</sup>.

Outra crítica diz respeito à aplicação rígida e compulsória do TCLE em situações nas quais ele se torna inviável, por exemplo, nas pesquisas envolvendo contraventores ou no estudo de práticas consideradas ilícitas pela legislação brasileira, como o aborto<sup>(11)</sup>. As CHS possuem dimensões éticas específicas, dependentes quase que exclusivamente da inserção do pesquisador na comunidade e das relações que ele estabelece com os participantes da pesquisa<sup>(12-13)</sup>. Neste sentido, a Associação Brasileira de Antropologia (ABA) tem

participado das discussões sobre esta transposição das regras adotadas pelos CEP na análise dos projetos biomédicos para os de CHS, notadamente aqueles de cunho qualitativo<sup>(12)</sup>.

Ressalta-se que a natureza da pesquisa com seres humanos é heterogênea e, assim, a relação do pesquisador com os participantes do estudo não se mantém da mesma maneira nas diferentes comunidades científicas. Ademais, as CHS têm especificidades nas suas concepções e práticas de pesquisa, na medida em que nelas prevalece uma acepção pluralista de ciência, bem como lidam com atribuições de significados, práticas e representações, sem intervenção direta no participante de pesquisa, com natureza e grau de risco específico. Acresce-se que a relação pesquisador-participante neste tipo de pesquisa se constrói continuamente no processo da investigação, podendo ser redefinida, a qualquer momento, no diálogo entre subjetividades, implicando construção de relações não hierárquicas. Tal especificidade, por vezes, tem gerado dificuldades de revisão ética<sup>(7)</sup>.

Além das questões acima mencionadas, pesquisadores das CHS ratificam que a mudança na Resolução 466/2012 foi apenas pontual, visto que somente substituiu uma definição de pesquisa por outra, sem qualquer reflexão sobre suas implicações e consequências<sup>(7,10-11)</sup>. Neste contexto, os revisores bioéticos encontram dificuldades ao examinar as pesquisas pertinentes às CHS, argumentando que nem sempre os termos da Resolução 466/2012 podem ser imediatamente aplicáveis à análise desses projetos em apreciação ética. Essa situação tem provocado atrasos ou a não aprovação desses projetos, mesmo quando não há inadequações éticas<sup>(7,14)</sup>. Por outro lado, a Resolução 466/2012 manteve a estrutura organizacional do Sistema CEP-CONEP e possibilitou avanços pontuais, entre eles a previsão de elaboração de resolução complementar para atender às especificidades de pesquisas em CHS<sup>(7,14)</sup>, o que representou uma das maiores contribuições da Resolução 466/2012 a estas ciências. Assim, conforme previsto, formou-se um grupo de trabalho (GT) em 2013 para tal elaboração, contando com representantes não só da CONEP, mas também de outras associações e sociedades de pesquisa em diversas áreas do conhecimento, tais como a ABA entre outras<sup>(11)</sup>.

Novas conquistas nestas áreas, no âmbito do Sistema CEP-CONEP, também seriam possíveis pela minuta complementar da resolução publicada em outubro de 2014. Entre outros pontos, o documento estabelece: a não obrigatoriedade do TCLE em formato escrito e sua dispensa em alguns casos específicos; os vários níveis de risco em pesquisa e suas respectivas especificações; a distinção entre dano material e imaterial; a possibilidade de desafogar o Sistema CEP-CONEP e o reforço à revisão ético-metodológica das pesquisas nessas áreas<sup>(15)</sup>. Entretanto, a minuta da resolução carece de es-

clarecimento em alguns pontos, como a especificação sobre o que a resolução entende por diferentes níveis de precaução. É também necessário melhor definir e elencar quais critérios serão adotados pelos CEP para checagem do grau de risco pela secretaria do CEP; explicitar que o pesquisador, cujo projeto com risco mínimo for escolhido para ser apreciado pelo CEP, deverá ser imediatamente comunicado por meio da Plataforma Brasil; especificar como serão tratadas as pesquisas situadas na interface entre as CHS e as outras áreas do conhecimento<sup>(10-11)</sup>.

O ponto central da discussão sobre normatização ética em pesquisa reside no emprego do termo/conceito “risco” e na classificação dos níveis de riscos, objeto de divergências entre as CHS e as Ciências Biomédicas<sup>(10)</sup>. Outra crítica feita à minuta durante o Encontro Nacional de CEP, realizado em novembro/2014, foi a de que ela não contempla a transdisciplinaridade. Na ocasião, discutiu-se, se a existência de uma resolução para as CHS e de CEP voltados para essas áreas poderia levar ao distanciamento das disciplinas<sup>(10)</sup>. Assim, apesar da necessidade de aprimorar o sistema CEP-CONEP, concordou-se que a retirada ou exclusão das CHS poderia fragmentá-lo e ir na contramão da almejada transdisciplinaridade, uma vez que estabeleceria barreira à produção de saberes, distanciando as áreas acadêmicas, em vez de constituir um canal de comunicação entre as diversas formas de produzir pesquisa<sup>(11)</sup>.

## ■ POSSIBILIDADES E DESAFIOS

Com o intuito de evidenciar possíveis alternativas aos problemas abordados e dirimir significativos impasses e dificuldades concernentes ao diálogo interparadigmático na pesquisa em saúde, recomenda-se que: **1)** O Sistema CEP-CONEP e suas resoluções se adaptem às necessidades das áreas de CHS, com o propósito de construir modelo mais inclusivo de revisão ética desses projetos de pesquisa; **2)** Ocorra atualização das resoluções, com a participação social por meio de consulta pública, o que significa reconhecer que a revisão da Resolução 196/1996, ao converter-se na 466/2012, ficou aquém dos anseios e das necessidades de boa parte da comunidade científica; **3)** Fomente-se, pelo sistema CEP-CONEP, a formação de CEP dedicados a projetos de pesquisa pertinentes às CHS, bem como a capacitação permanente dos membros desse sistema; **4)** Exista maior envolvimento de pessoas procedentes das áreas de CHS em CEP e seja estimulado o ingresso das mesmas nos CEP existentes, possibilitando a capacitação progressivas de seus integrantes nos métodos e técnicas utilizados nessas áreas; **5)** Invista-se no treinamento e aprimoramento de pesquisadores para elaborar a argumentação bioética de

seus projetos; **6)** Promova-se sensibilização dos integrantes do Sistema CEP-CONEP para revisão de pesquisas em CHS. O CEP deve utilizar as potencialidades multiprofissionais para desempenhar suas funções, empregando abordagem transdisciplinar nas discussões plenárias e revisões éticas dos projetos; **7)** Haja investimento na contínua capacitação dos pareceristas, inclusive dos representantes dos usuários.

É também indispensável o aumento do número de CEP e que este esteja atrelado ao incremento da qualidade e resolutividade de suas atividades. O próprio Sistema CEP-CONEP necessita criar alternativas de incentivo à frequência e permanência nas reuniões, bem como à eficiência de pareceristas voluntários. Alternativas a essas limitações seriam, por exemplo: cômputo das horas trabalhadas no CEP como horas de trabalho efetivo na instituição; reconhecimento institucional e curricular do trabalho no CEP como critério para progressão na carreira e em outros sistemas de mérito científico<sup>(11)</sup>.

## ■ CONSIDERAÇÕES FINAIS

Apesar da aprovação da nova Resolução e publicação de minuta específica para as CHS, ainda persistem dificuldades e problemas enfrentados por pesquisadores, especialmente destas áreas do conhecimento, no que concerne aos procedimentos de revisão dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos. Vislumbra-se, em médio prazo, nova revisão da minuta apresentada em 2014, de modo a dirimir tais problemas. Ressalta-se ainda a importância de que um GT das CHS/CONEP prossiga trabalhando na minuta concernente a estas áreas do conhecimento, de modo a assumir a liderança do processo de mudança paradigmática nas apreciações éticas sob a égide de diretrizes específicas. Tal avanço depende de um diálogo efetivo, que implica estabelecimento de relações não hierárquicas, escuta da diversidade, gestão compartilhada e, sobretudo, respeito à alteridade.

Ademais, a avaliação ética das pesquisas envolvendo seres humanos, quando fundamentada em critérios e normas adequados gerenciados por sistema com capacidade operacional satisfatória, e consideradas as diferentes tradições de pesquisas e suas especificidades, cumpre o objetivo primordial de proteger o participante de pesquisa em seus interesses fundamentais, garantindo-lhe segurança, dignidade e bem-estar. Fundamental também que os pesquisadores empreguem em sua prática um contínuo fazer ético em pesquisa, de modo que o CEP não represente um

obstáculo a ser transposto, mas seja um aliado para o alcance dos mais altos padrões éticos.

## ■ REFERÊNCIAS

1. Barbosa AS, Boery RNSO, Boery EM, Gomes Filho DL, Sena ELS, Oliveira AAS. A Resolução 196/96 e o sistema brasileiro de revisão ética de pesquisas envolvendo seres humanos. *Rev Bioét.* 2011;19(2):523-42.
2. Ministério da Saúde (BR), Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil.* 1996 out.16;134(201 Seção 1):21082-5.
3. Ministério da Saúde (BR), Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil.* 2013 jun 13;150(112 Seção 1):59-62.
4. Souza RA. The foundations of pedagogy by John Dewey: a reflection on pragmatist epistemology. *Rev Contrap Eletr.* 2012;12(2):227-33.
5. Barbosa AS, Boery NOB, Ferrari MR. Importância atribuída ao comitê de ética em pesquisa (CEP). *Rev Bioét Derecho.* 2012;26:31-43.
6. Barbosa AS, Boery RNSO. Entraves e potencialidades do funcionamento de comitês de ética em pesquisa. *Rev Latino-Am Bioet.* 2010;10(2):88-99.
7. Guerriero ICZ, Minayo MCS. O desafio de revisar aspectos éticos das pesquisas em ciências sociais e humanas: a necessidade de diretrizes específicas. *Physis.* 2013;23(3):763-82.
8. Bento SF, Hardy E, Hebling EM, Pádua KS, Osís MSD. The Brazilian ethics research review system: an evaluation from the perspectives of institutional review boards. *AJOB Primary Research.* 2011;2(3):28-37.
9. Ministério da Saúde (BR), Departamento de Ciência e Tecnologia. Rede Nacional de Pesquisa Clínica do Brasil: respostas e redução da dependência estrangeira. *Rev Saúde Públ.* 2010;44(3):575-8.
10. Guerriero ICZ, Bosi MLM. Ética em pesquisa na dinâmica do campo científico: desafios na construção de diretrizes para ciências humanas e sociais. *Ciênc Saúde.* 2015;20(9):2615-24.
11. Barbosa AS, Corrales CM, Silbermann M. Controvérsias sobre a revisão ética de pesquisas em ciências humanas e sociais pelo Sistema CEP/Conep. *Rev Bioét.* 2014;22(3):482-92.
12. Alferes MA, Stremel S, Sarti, Cynthia; Duarte Luiz Fernando Dias (Orgs.). Antropologia e ética: desafios para a regulamentação. Brasília: ABA, 2013. 239 p. [Resenha] *Práxis Educativa.* 2014;9(1):285-91.
13. Diniz D, Guerriero ICZ. Ética na pesquisa social: desafios ao modelo biomédico. *Rev Eletr Com Inf Inov Saúde.* 2008;(2 Supl.):78-90.
14. Guerriero ICZ, Dallari SG. The need for adequate ethical guidelines for qualitative health research. *Ciênc Saúde Coletiva.* 2008;13(2):303-11.
15. Ministério da Saúde (BR), Conselho Nacional de Saúde, Conselho Nacional de Ética em Pesquisa, Grupo de Trabalho em Ciências Sociais e Humanas. Minuta da Resolução sobre ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais. 2014 [citado 2015 out 1]. Versão finalizada em 08/10/2014. Disponível em: [http://www.anpepp.org.br/arquivo/download?ID\\_ARQUIVO=494](http://www.anpepp.org.br/arquivo/download?ID_ARQUIVO=494)

Recebido: 25.03.2015

Aprovado: 27.01.2016

## ■ Autor correspondente:

Luís Carlos Lopes-Júnior

E-mail: [luisgen@usp.br](mailto:luisgen@usp.br)