

BIOÉTICA:

Algumas Considerações Acerca das Questões Éticas em Pesquisas com Seres Humanos

O homem, quando ético é o melhor dos animais; mas, separado da lei e da justiça, é o pior de todos
(Aristóteles).

Marcelo Loeblein dos Santos
Moser Copetti de Gois

Resumo:

O objetivo deste estudo é analisar as questões éticas nas pesquisas envolvendo seres humanos. Para isso serão discutidos os inúmeros abusos cometidos em nome da ciência e também as várias Declarações e Códigos de Ética criados para coibir esses abusos, afinal, não se pode admitir pesquisas científicas que não respeitem os princípios da Bioética. Em busca da real efetivação destes princípios, o Brasil editou a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, que aprovou as diretrizes e normas reguladores para as pesquisas com seres humanos, buscando assim garantir a ética nas pesquisas, bem como o direito e a dignidade dos participantes das mesmas.

Palavras-chave:

Bioética, Ética, Biodireito, Pesquisa com seres humanos.

Abstract:

The objective of this study is to analyze the ethical questions in researches which human beings are involved. For this will be argued innumerable abuses committed on behalf of science and also Declarations and Ethics Codes created to restrain these abuses, after all it is not possible to admit scientific researches that do not respect the principles of Bioethic. In search of these principles, Brazil edited the Resolution 196/96 of the National Advice of Health, that approved the regulating

lines of direction and norms for the research with human beings, thus searching to guarantee the ethics in the research, as well as the right and the dignity of the participants of it.

Keywords :

Bioethic, Ethics, Biolaw, Research Human being.

Sumário :

Introdução. 1 Visão Histórica das Pesquisas com Seres Humanos: os abusos e as declarações de ética. 2 O Nascimento do Biodireito e da Bioética. 3 A Realidade Brasileira das Pesquisas com Seres Humanos. 4 Órgãos Responsáveis pela Avaliação Ética dos Projetos de Pesquisa. 5 Pesquisa sobre a Malária no Amapá: o caso das cobaias humanas. Conclusão. Referências.

INTRODUÇÃO

Muitos foram os abusos cometidos no passado em relação às pesquisas com seres humanos, podendo-se citar como exemplo as atrocidades cometidas durante a 2ª Guerra Mundial nos campos de concentração da Alemanha, nos quais havia uma total falta de ética, de justiça e de leis para puni-las.

Diante deste quadro, cientistas do mundo inteiro se engajaram no objetivo de delinear contornos éticos nas pesquisas envolvendo seres humanos. Durante décadas foram realizadas várias conferências que resultaram em Declarações e Códigos de Ética, configurando assim uma mudança paulatina na postura da comunidade científica.

Ao longo deste estudo pretende-se citar alguns abusos cometidos contra seres humanos, verdadeiros atos de atrocidade em nome da ciência ou do velho jargão de que os fins justificam os meios, porém este jargão muitas vezes é posto em prática esquecendo da ética, da dignidade dos direitos do ser humano. Nesta seara também entram em cena a Bioética e o Biodireito como fontes de normas éticas nas relações destas pesquisas.

Em busca da ética nas pesquisas que envolvem seres humanos, o Brasil, por meio do Conselho Nacional de Saúde, emitiu em 1996 a Resolução 196/96 que contém normas regulamentadoras para estas pesquisas. Foram criados a Comissão Nacional de Saúde (Conep) e os Comitês de Ética em Pesquisa (Ceps), órgãos responsáveis pelas avaliações éticas dos projetos de pesquisa.

1 VISÃO HISTÓRICA DAS PESQUISAS COM SERES HUMANOS: os abusos e as declarações de ética

É inegável a necessidade de pesquisas na área da saúde, sejam estas para a prevenção de doenças, sejam para a recuperação ou ainda a reabilitação da saúde do ser humano.

Para André Varga (2001), o simples diagnóstico de uma doença e seu tratamento já contêm em si elementos de experimentação. A história da experimentação é tão antiga quanto a própria Medicina, afinal as pessoas reagem de formas diferentes a uma mesma medicação.

O mesmo autor salienta ainda que a experimentação humana vai muito além da simples tentativa de cura de um paciente. Ela envolve pesquisa em que muitas vezes os seres humanos são usados como cobaias para a aquisição de conhecimentos médicos. Varga (2001) refere-se ainda aos médicos de Alexandria, que argumentavam que a dissecação de um cadáver não bastava para aprender anatomia, por isso Aristóteles defendia o estudo do corpo vivo, a fim de entender suas funções biológicas. Assim, os médicos da Antiguidade faziam suas experiências por meio da vivisseção, com a finalidade de progredir na ciência médica. Destaca-se que os sujeitos dessas pesquisas sempre eram criminosos condenados. Pode-se dizer que essa prática abriu precedentes, pois em séculos posteriores houve muitos casos em que reis davam permissão para usar criminosos como cobaias nas experimentações.

As pesquisas biomédicas, segundo Séguin (2005), buscam por meio de estudos o desenvolvimento dos conhecimentos médicos mediante procedimentos e experimentos, afinal, é pela pesquisa que os conhecimentos são aprofundados.

O expressivo crescimento da aplicação da tecnologia experimental da Biologia e da Química acarretou uma mudança revolucionária na prática da Medicina, especialmente no final do século 19 e início do século 20. Segundo Varga (2001), experiências patrocinadas por governos e organizações privadas multiplicaram-se neste novo contexto do mundo industrializado, aumentando também as pesquisas biomédicas realizadas com animais de laboratórios. Muitas drogas, entretanto, antes de serem disponibilizadas precisam ser testadas em seres humanos, pois as reações podem ser adversas daquelas dos animais, o que levou a uma utilização cada vez maior de seres humanos em experiências científicas, o que faz necessário também um controle ético para estas pesquisas.

Um exemplo da falta de ética nas pesquisas com seres humanos são os abusos cometidos na Alemanha durante a 2ª Guerra Mundial, quando foram realizadas várias experiências com prisioneiros de guerra. De acordo com Melo e Lima (2007), pode até parecer absurdo, mas já no ano de 1931 o governo alemão, por meio do seu Ministério do Interior, possuía um detalhado regulamento sobre procedimentos terapêuticos diferenciados de experimentação humana. Este regulamento tinha o objetivo de coibir abusos e desrespeitos à dignidade humana nas pesquisas, o que não se verificou durante a 2ª Guerra Mundial, período em que foram feitas várias pesquisas na Alemanha nazista envolvendo seres humanos de forma irresponsável e com total falta de ética. Com a divulgação das atrocidades cometidas por médicos e pesquisadores alemães, a comunidade mundial se organizou para julgar os responsáveis por tais atrocidades como criminosos de guerra no Tribunal de Nüremberg em 1947.

Brauner (2002) lembra que as pesquisas realizadas nos campos de concentração da Alemanha foram responsáveis pela exterminação de milhares de pessoas, por meio das mais diversas experiências, foi então “que se conheceu a capacidade do homem de cometer atrocidades, utilizando o ser humano como cobaia de laboratório” (p. 95).

Varga (2001) salienta ainda que 33 médicos alemães foram julgados por crimes de guerra e crimes contra a humanidade pelas experimentações realizadas com prisioneiros nos campos de concentração.

No Tribunal foram definidas algumas condições para que as experiências com seres humanos fossem aprovadas e eticamente realizadas. Esse documento ficou conhecido como Código de Nüremberg.

Brauner (2002) observa que este Código foi o marco inicial na luta pela proibição de experiências abusivas com seres humanos, estabelecendo ainda que o ser humano não pode ser considerado um simples objeto para a ciência. O Tribunal Militar Internacional emitiu dez regras para a realização de pesquisas com seres humanos, afirmando que o paciente que participar de qualquer pesquisa precisa dar um consentimento anterior, livre, esclarecido e inequívoco a respeito de sua participação na mesma.

As pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; também devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomar uma decisão (Código de Nüremberg, item I).

Diniz (2001) explicita que este foi o primeiro código internacional de ética para pesquisas com seres humanos, publicado em resposta às experimentações desumanas cometidas nos campos de concentração nazistas, principalmente em Auschwitz, onde inúmeras pessoas foram sacrificadas com a inoculação proposital de sífilis, tifo, células cancerosas, além de esterilização e testes em banheiras com gelo, para verificar por quanto tempo o corpo humano suporta as baixas temperaturas. Tudo isso mais por curiosidade do que propriamente em benefício da ciência.

As diretrizes éticas do Código de Nüremberg formaram as bases para outros códigos de ética e declarações em defesa da segurança do ser humano em pesquisas científicas. Neste contexto, surge a Declaração de Helsinque.

Varga (2001) salienta que a Declaração de Helsinque, elaborada pela Associação Médica Mundial em 1964, foi adotada pela 18ª Assembléia Mundial de Médicos, realizada na cidade de Helsinque, na Finlândia, como título: *Recomendações orientadoras aos médicos para a pesquisa clínica*. Destaca ainda que a Associação Médica Americana adotou uma diretiva similar intitulada: *Normas Éticas da Associação Americana de Medicina para a Investigação Clínica*.

Melo e Lima (2007, p. 2) observam que a Declaração de Helsinque foi dividida em: “princípios básicos, pesquisa médica combinada com cuidados profissionais e pesquisa biomédica não terapêutica 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 o término da pesquisa. Também condena o uso do placebo quando já existe tratamento eficaz estabelecido (Melo; Lima, 2007, p. 2).

Em relação ao placebo, cabem algumas considerações. De acordo com Varga (2001), a palavra placebo tem origem latina e significa *eu agradarei*. Consiste em uma substância terapêuticamente neutra, usada na testagem de novas drogas. Cita como exemplo um fato ocorrido durante a 2ª Guerra Mundial, em que um grupo de soldados, durante a travessia do Oceano Atlântico, testou um medicamento contra enjôo; para outro grupo, somente foi ministrado apenas placebo. Isso serviu para averiguar se o novo medicamento era eficiente ou se provocava apenas um afeito psicológico nos soldados. Observa-se que alguns cientistas condenam o uso do placebo por considerar uma experiência enganadora, e o engano não pode ser aprovado moralmente. Outros, porém, defendem o placebo, argumentando que seu benefício justificaria uma inocente fraude, desde que usado com ética e precaução.

O Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas e a Organização Mundial da Saúde, com o objetivo de nortear eticamente as pesquisas envolvendo seres humanos, de acordo com os princípios da Declaração de Helsinque, publicou em 1993 as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos. Nessas diretrizes, de acordo com Melo e Lima (2007), foram abordados temas como:

A necessidade de consentimento pós-esclarecimento individual, com informações essenciais para os sujeitos; a não indução à participação; regras para a 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 o 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 (p. 2-3).

A referida Declaração sofreu algumas revisões durante as Assembléias Médicas Mundiais. A primeira revisão foi realizada no Japão em 1975, seguida pela Itália em 1983, Hong Kong em 1989, África do Sul em 1996 e, por último, na Escócia em 2000.

Mesmo com as preocupações e princípios de ética na pesquisa estabelecidos pelo Código de Nüremberg e pela Declaração de Helsinque, muitas pesquisas continuavam a cometer abusos e, por que não dizer, atrocidades contra seres humanos. Entre estes abusos pode-se citar o caso Tuskegee, em que os sujeitos envolvidos na pesquisa não tiveram qualquer tipo de proteção, servindo tão-somente como cobaias humanas.

Palácios (2001), observa que Tuskegee, uma cidade do Estado do Alabama, nos Estados Unidos, foi cenário de uma pesquisa que objetivava conhecer a história natural da sífilis, especialmente a sífilis terciária ou paralisia geral progressiva.

Segundo Muñoz e Muñoz (2003), a pesquisa em Tuskegee teve início em 1932 com o estudo sobre a história natural da sífilis não tratada. A referida pesquisa era realizada com “voluntários”. Estes, todos negros, nunca foram informados sobre os reais objetivos da pesquisa e tampouco sobre os riscos que corriam.

Goldim (2007) esclarece que a referida pesquisa contou com a participação de 399 homens contaminados com a sífilis e 201 sem a doença. Todos eram avaliados periodicamente; os médicos diziam a eles que tinham o sangue ruim, mas que estavam sendo tratados. A contrapartida pela participação na pesquisa era o acompanhamento médico, uma refeição no dia dos exames e o pagamento das despesas com seus funerais. O autor salienta ainda que mesmo com o recurso da penicilina, disponível a partir de 1945, e da criação dos centros de tratamento rápido para pacientes com sífilis pelo Serviço de Saúde Pública norte-americana em 1947, os participantes desta pesquisa nunca foram tratados, e a maioria deles morreu sem saber da possibilidade do tratamento.

Em 1972 o caso veio a público. Muñoz e Muñoz (2003) relatam que o caso foi denunciado à imprensa por um funcionário do Serviço de Saúde Pública e o repórter Jean Heller publicou-o no New York Times em 16 de julho de 1972. Mesmo assim o estudo foi encerrado apenas meses depois.

Passados 40 anos do início do projeto, Goldim (2007) salienta que havia apenas 74 sobreviventes, sendo que 28 morreram diretamente de sífilis e 100 pessoas de complicações decorrentes da doença. Enfatiza ainda que, ao longo da pesquisa, 40 esposas e 19 recém-nascidos foram contaminados pela doença. O governo norte-americano pagou mais de 10 milhões de dólares aos sobreviventes e familiares das vítimas, mas veio a se retratar somente em 1997, quando o presidente Bill Clinton recebeu na Casa Branca os cinco sobreviventes da pesquisa e pediu desculpas formais a todos.

Este caso de total falta de ética da equipe de pesquisadores influenciou na decisão do Congresso dos Estados Unidos de criar, em 1974, uma Comissão Nacional para a Proteção dos Sujeitos Humanos de Pesquisa Biomédica e Comportamental. Depois de quatro anos de pesquisa a Comissão apresentou o resultado de seu trabalho, que ficou conhecido como Relatório Belmont (nome de seu presidente), publicado em 1978.

Para Muñoz e Muñoz (2003, p. 3), “a proposta da Comissão foi articular três princípios éticos, supostamente universais, que promoveriam as bases conceituais para a formulação, a crítica e a implementação de dilemas morais envolvendo a pesquisa científica.” Os três princípios definidos pelo Relatório Belmont, de acordo com estes autores, foram os seguintes:

O princípio do *Respeito pelas pessoas* carrega em si dois outros pressupostos éticos: de que os indivíduos devem ser tratados como agentes autônomos e de que as pessoas com autonomia diminuída (os socialmente vulneráveis, como crianças e deficientes mentais) devem ser protegidos de quaisquer formas de abuso.

Nesse sentido, observa-se que a livre vontade deveria ser um pré-requisito fundamental para a participação de pessoas em pesquisas científicas, fazendo com que o consentimento somente tivesse validade após todas as informações sobre a totalidade da pesquisa a ser realizada.

O princípio da *Beneficência* enfatiza a necessidade de não provocar danos, em cumprimento ao juramento hipocrático; ressalta ainda a necessidade de maximizar os benefícios e minimizar os riscos da pesquisa em prol do bem-estar dos enfermos, propondo ainda uma avaliação contínua da relação risco/benefício para as pessoas envolvidas na pesquisa.

O terceiro e último princípio proposto pelo Relatório Belmont é o da *Justiça*, o qual fundamenta-se na equidade social. Ou seja, contrabalançar os interesses da vida coletiva, a fim de resolver os conflitos entre reivindicações e interesses particulares contrapostos aos interesses sociais.

As pesquisas científicas adequadas eticamente e embasadas nos princípios anteriormente expostos podem trazer inúmeros benefícios, como a diminuição do número de pessoas desnecessariamente expostas a procedimentos inúteis ou danosos e, principalmente, a clara compreensão da utilidade, ou seja, da relação risco/benefício destes procedimentos experimentais.

Percebe-se diante do exposto que a história das pesquisas com seres humanos percorreu caminhos perversos, cometendo abusos e crueldades contra pessoas, mas também houve a busca pela justiça por meio dos vários códigos, relatórios e princípios éticos, os quais foram de fundamental importância para o surgimento e a consolidação da Bioética e do Biodireito.

2 O NASCIMENTO DA BIOÉTICA E DO BIODIREITO

A Bioética é uma nova disciplina que vem se destacando na área da saúde, considerada a ética da vida, a qual se preocupa com o avanço ético das pesquisas e práticas envolvendo a biotecnociência e a biomedicina.

A denominação Bioética foi criada em 1971, pelo oncologista e biólogo norte-americano Van Rensselaer Potter. “Para este autor, a Bioética seria uma nova disciplina que recorreria às ciências biológicas para melhorar a qualidade de vida do ser humano, permitindo a participação do homem na evolução biológica e preservando a harmonia universal” (Séguin, 2005, p. 41).

A expressão Ética biomédica foi apontada como mais apropriada do que Bioética, mas o termo Bioética parece já consagrado e, mesmo havendo uma relação próxima entre ambas, a Bioética busca quebrar o monopólio ético que foi tradicionalmente conferido à categoria médica. Portanto, de modo mais abrangente, pode-se definir esse conhecimento como um *conjunto de princípios que tendem a preservar o sentido humano em uma sociedade cada vez mais dominada pela ciência e pela técnica* (Brauner, 2002, p. 96).

Brauner (2002), ao citar Gilbert Hottois, lembra que para este autor a Bioética geralmente designa um conjunto de investigações e práticas pluridisciplinares, objetivando resolver questões éticas oriundas do avanço das ciências biomédicas.

Mesmo que o termo “bioética” tenha sido cunhado há poucas décadas, ela é tão antiga quanto a história das idéias e das atitudes cotidianas em relação ao nascimento, à reprodução, às doenças, aos tratamentos médicos, à experimentação, à morte, ao trabalho e às obrigações advindas da servidão ou da dependência (Berlinguer, 2004, p. 173).

Percebe-se que a Bioética já vem sendo adotada, desde os tempos mais remotos, na busca pela saúde e melhores condições de vida para as pessoas. Para Bellino (1997), a Bioética é um território de confrontos e saberes que surgiram a partir da evolução das ciências médicas, do progresso das ciências humanas, biomédicas e da vida. Diante dessa complexidade cultural e científica, é conferido à Bioética um *status* multidisciplinar, envolvendo assim problemas filosóficos, biológicos, médicos, jurídicos, sociológicos, genéticos, teológicos e psicológicos, entre outros.

Esta multidisciplinaridade evita uma indeterminação no estatuto científico da Bioética, conseguindo assim desenvolver sua função na correta resolução de seus problemas, encarregando as outras disciplinas de se envolverem da mesma forma na sua resolução.

Cabe ressaltar ainda a distinção feita por Garrafa e Porto (2003) ao apresentarem duas categorias de Bioética: a *Bioética das situações persistentes*, que está relacionada com as situações que persistem nas sociedades hu-

manas desde a Antiguidade, como a exclusão social, discriminação, racismo, distribuição de recursos para a saúde, aborto, eutanásia, entre outros; e a *Bioética das situações emergentes*, que se relaciona com o acelerado desenvolvimento científico e tecnológico dos últimos 50 anos. Podem ser citados como exemplos as novas técnicas de reprodução humana, o projeto genoma, a Engenharia Genética, o transplante de órgãos, entre outros.

Diante disto, cabe lembrar que a Bioética surgiu, entre outras razões, para reforçar o lado mais frágil de qualquer relação. Defende-se, assim, uma Bioética preocupada especialmente com problemas sociais dos países em desenvolvimento, ou periféricos, como também são chamados, dedicando-se com mais vigor à questão da desigualdade social, por meio de práticas intervencionistas que instrumentalizem a busca pela diminuição das iniquidades, melhorando a saúde e a qualidade de vida dessas populações.

Neste cenário de preocupações sociais, humanas e científicas, a Bioética começa a despontar como uma dimensão moral para os estudos médicos; começam a surgir regras para normatizar as relações entre as pesquisas biomédicas desenvolvidas no mundo inteiro. Emergem inicialmente as declarações e códigos de ética, referidos no item anterior deste estudo, e, por fim, surge o Biodireito como alicerce jurídico para normatizar as relações éticas no campo científico.

A bioética tem como objeto garantir que sejam efetuadas, dentro de padrões éticos e de respeito à dignidade humana, todas as intervenções médicas, desde as exercidas no processo inicial da vida, como a fecundação *in vitro*, até as que culminam com a extinção da pessoa. A bioética procura respostas morais e interrogações técnicas da medicina e da biologia, com um cunho educativo, de garantia ao acesso à informação e à sensibilização do público em geral para essas questões. Caberá ao Biodireito impor condutas e sanções pelo seu descumprimento (Séguin, 2005, p. 44).

Fabriz (2003), citando Baracho, afirma que a Bioética e o Biodireito são expressões que têm emprego comum na sistematização dos conhecimentos e práticas, e se relacionam em decorrência das exigências morais indispensáveis ao desenvolvimento da boa qualidade da vida humana.

O Biodireito é um novo ramo do Direito que vem despontando especialmente em relação aos fatos que surgem a partir das pesquisas biomédicas, estas que nascem do aumento do poder do homem sobre o próprio homem.

Ao alertar que o Biodireito concede um tratamento jurídico ao homem como uma espécie a ser preservada, Norberto Bobbio (1992) afirma que o Biodireito nasce do

aumento do poder do homem sobre o próprio homem – que acompanha inevitavelmente o progresso técnico, isto é, o progresso da capacidade do homem de dominar a natureza e os outros homens – ou criar novas ameaças á liberdade do indivíduo, ou permitir novos remédios para as sua indigências: ameaças que são enfrentadas através de demandas de limitações do poder; remédios que são providenciados através da exigência de que o mesmo poder intervenha de modo protetor (p. 6).

Acredita-se que as pesquisas sem o respaldo ético suficiente devam sofrer limitações pelo Biodireito, que deve intervir também numa escala protetiva ante os abusos cometidos contra as pessoas envolvidas de forma voluntária em tais pesquisas.

Vale trazer à baila a caracterização de Biodireito feita por Arnaud (1999, p. 68), como sendo o “ramo do Direito que trata da teoria, da legislação e da jurisprudência relativas às normas reguladoras da conduta humana, em face dos avanços da biologia, da biotecnologia e da medicina.”

Percebe-se que o Biodireito possui uma nova normatização jurídica, que tem a seu favor a coercibilidade, por meio de sua regulamentação, expressando assim uma nova forma de comunicação com a Bioética e demais disciplinas afins.

O Biodireito como ciência disciplina as relações médico-paciente, médico-família do paciente, médico-sociedade e médico-instituições, e os diversos aspectos jurídicos que surgem dentro, fora e por causa destes relacionamentos, introduzindo a noção de saúde moral à saúde física e à

saúde mental. Questões como sigilo profissional, envolvendo aidéticos e a fertilização heteróloga, têm de ser enfrentadas, posto que o compartilhamento dos avanços tecnológicos pela comunidade acadêmica impõe uma globalização de normas (SÉGUIN, 2005, p. 63).

Ao se referir à globalização das normas, a autora supracitada salienta que esta normatização global serve para evitar os *paraísos legais*, lugares em que os procedimentos terapêuticos condenados pela ética seriam permitidos. Cita o exemplo da cirurgia para mudança de sexo – a emasculação – não permitida no Brasil, o que fazia com que brasileiros viajassem para Casablanca, onde se submetiam ao procedimento.

Sendo uma ciência nova, os enfoques do Biodireito ainda são polêmicos, plenos de preconceitos e tabus sociais, mas com o avanço da ciência, aos poucos vão se desvendando muitos mistérios, deixando velhos tabus no passado.

Cabe agora investigar um pouco do progresso da Bioética e do Biodireito em âmbito nacional e conhecer o que o Brasil tem normatizado em relação a estas questões.

3 A REALIDADE BRASILEIRA DAS PESQUISAS COM SERES HUMANOS

No Brasil, a Bioética pode ser considerada simultaneamente jovem e tardia, contando aproximadamente com uma década de estudos acadêmicos e institucionais. Esta ciência surgiu num contexto globalizado, em que já havia vários relatórios, códigos de ética e princípios que buscavam regular as pesquisas biomédicas.

Na visão de Freitas (2003), foi a partir de 1995 que o Brasil se empenhou na construção de uma regulamentação e na instituição de um sistema para o acompanhamento das questões éticas nas pesquisas envolvendo seres humanos.

O Conselho Nacional de Saúde – CNS, instaurado em 1988, teve como primeira iniciativa a Resolução 1/88 sobre normas éticas para pesquisas em saúde. A partir de 1995 a Resolução foi revista e posteriormente publicada a

Resolução 196/96 com Diretrizes e Normas Reguladoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos. A partir daí, criou-se a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep, que tem por função coordenar e acompanhar os projetos de pesquisa em âmbito nacional, desenvolvendo suas atividades em parceria com as instituições que já instalaram o Comitê de Ética em Pesquisa – Cep.

Dentre os dispositivos legais publicados pelo Brasil, cabe citar uma lei de fundamental importância, ou seja, a Lei 11.105, de 24 de março de 2005, conhecida como Lei de Biossegurança, que também estabelece normas de segurança e mecanismos de proteção para pesquisas, dentre outros dispositivos, estabelecendo ainda penalidades para seus infratores, especialmente no que tange a questões de utilização de embriões humanos, à clonagem humana e à Engenharia Genética em célula germinal, zigoto ou embrião humano.

Goldim (2007) explicita que no Brasil os aspectos éticos nas atividades de pesquisa envolvendo seres humanos constam na Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, porém salienta que as diretrizes para pesquisas envolvendo novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos foram detalhadas por meio de uma outra resolução, a 257/97.

Ainda a respeito da Resolução 196/96, Melo e Lima (2007) asseveram que a mesma tem por objetivo maior assegurar os direitos e deveres da comunidade científica, do Estado e, com especial preocupação, dos sujeitos da pesquisa. Ressaltam que a normativa foi elaborada após discussão com a sociedade civil, o Estado, a comunidade científica e os sujeitos de pesquisas, tendo como base documentos internacionais editados anteriormente, como o Código de Nuremberg, a Declaração dos Direitos do Homem, a Declaração de Helsinque, o Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos e as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos.

Em relação aos princípios da Resolução 196/96, já em seu preâmbulo fica bem clara a incorporação dos princípios da autonomia, não-maleficência, beneficência e justiça, ou seja, os quatro referenciais básicos da Bioética, visando assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado.

Goldim (2007) explica cada um destes princípios: o princípio da autonomia está vinculado ao consentimento livre e esclarecido e à proteção aos vulneráveis. É também conhecido como princípio do respeito à pessoa, de acordo com o Relatório Belmont.

O princípio da beneficência compromete-se com o máximo benefício e o mínimo de riscos e danos, agindo no interesse do paciente, enquanto que o princípio da não-maleficência visa a evitar danos. Este último é o mais controverso dos princípios, pois muitos autores o incluem no da beneficência, posto que ao evitar um dano a certo indivíduo na realidade já está se visando ao bem.

O quarto princípio da Resolução é o da justiça: ao selecionar os sujeitos da pesquisa é preciso dar a garantia de igual consideração dos interesses envolvidos com vantagem significativa para o sujeito da pesquisa e ainda um ônus mínimo para os vulneráveis.

Estes princípios estão implícitos no Item III – Aspectos Éticos da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, da Resolução 196/96:

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais.

III.1 – A eticidade da pesquisa implica em:

- a) consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes. Neste sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade;
- b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;
- c) garantia de que danos previsíveis serão evitados;
- d) relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.

Goldim (2007) ressalta ainda que o grande objetivo das avaliações éticas dos projetos de pesquisa é garantir os três princípios básicos, a beneficência, o respeito à pessoa e à justiça. O objetivo maior da avaliação ética de projetos de pesquisa é garantir os princípios básicos da Bioética, garantindo assim a segurança de todas as pessoas envolvidas ou que possam vir a se envolver em pesquisas, sejam sujeitos da pesquisa, o próprio pesquisador, o trabalhador das áreas nas quais a mesma se desenvolve e ainda a sociedade como um todo.

Cabe observar que os comitês de ética não são responsáveis apenas por pesquisas desenvolvidas na área de saúde, mas em todas aquelas que envolvam seres humanos “de forma direta ou indireta, individual ou coletivamente, sejam elas realizadas por quaisquer categorias profissionais, no campo biológico, psíquico, educacional, cultural ou social, incluindo o manejo de informações e materiais” (Fortes, 1998, p. 105). Dessa forma, o desenvolvimento de pesquisas envolvendo seres humanos perpassa por questões éticas em virtude de possíveis conflitos entre os interesses do pesquisador, da sociedade e do pesquisado, garantindo assim a ética, a segurança e o sigilo das informações pesquisadas e dos sujeitos envolvidos.

4 ÓRGÃOS RESPONSÁVEIS PELA AVALIAÇÃO ÉTICA DOS PROJETOS DE PESQUISA

Em busca de parâmetros éticos para as pesquisas com seres humanos, o Brasil editou a Resolução 196/96, uma vez que muitos projetos de pesquisa que não eram aprovados em países desenvolvidos acabavam sendo postos em prática em países em desenvolvimento, ou vulneráveis, como também são conhecidos. Nesse sentido, a Resolução 196/96 traz em sua essência um arcabouço de normas para a aprovação de projetos de pesquisas científicas a serem desenvolvidas no país.

Como já foi referendado anteriormente, o Conselho Nacional de Saúde, por meio da Resolução 196/96 criou a Conep, órgão que coordena o processo de aprovação e acompanhamento das pesquisas desenvolvidas no Brasil. Para auxiliar neste trabalho foram criados os Comitês de Ética Profissionais – Ceps.

Ambas, Comissão Nacional e Comitês Institucionais, são instâncias com múnus público, de caráter multi e interprofissional, com representação de usuários para funcionarem como instâncias independentes do pesquisador ou da instituição, na defesa precípua dos interesses e direitos dos sujeitos de pesquisa. Seus membros são eleitos ou escolhidos por critérios de interesse, disponibilidade e sensibilidade para a questão da ética e da defesa de direitos individuais e coletivos, são voluntários, podem não ser da instituição (não têm vínculo empregatício por essa participação) e não recebem pagamento pelas funções ali exercidas (Freitas, 2003, p. 307).

A Conep e os Ceps, portanto, têm composição multidisciplinar com participação de pesquisadores de várias áreas, estudiosos de Bioética, juristas, profissionais de saúde, das Ciências Sociais, Humanas e Exatas, representantes de usuários e comunidade.

Goldim (2007) assevera que a avaliação ética de um Projeto de Pesquisa envolvendo seres humanos baseia-se em, pelo menos, quatro pontos fundamentais. A seguir apresenta-se cada um desses pontos:

- a) Qualificação da equipe de pesquisadores e do próprio projeto: deve ser avaliada a competência da equipe de pesquisadores, a adequação metodológica do projeto de pesquisa, a garantia da preservação da privacidade e confiabilidade dos dados científicos;
- b) Avaliação do risco-benefício: neste ponto entram em jogo tanto o princípio da não-maleficência quanto o da beneficência. Qualquer espécie de dano irreparável ou a possibilidade de morte, decorrente da pesquisa, impede a sua realização. No caso de o risco real exceder ao previsto no projeto, o mesmo deve ser interrompido e revisto, a fim de não causar danos aos indivíduos que estão sendo pesquisados;

- c) Consentimento livre e esclarecido: este é um meio de garantir a autonomia dos pesquisados, afinal é um dever moral do pesquisador a obtenção do consentimento informado livre e voluntário de todos os indivíduos pesquisados, pressupondo-se que estes indivíduos sejam plenamente capazes de exercer suas vontades.
- d) Avaliação por Comitê de Ética: deste Comitê devem participar pesquisadores de reconhecida competência e representantes da comunidade, de ambos os sexos, a fim de avaliar os aspectos éticos do projeto de pesquisa.

A respeito da avaliação ética dos projetos de pesquisa, estes devem ser avaliados por órgãos responsáveis. Tais órgãos, como já foi referido anteriormente, são a Conep e o CEP. Freitas observa que “os Ceps e a Conep efetivam assim o controle social sobre as práticas científicas, qualificando-as do ponto de vista da ética, evitando indução, imposição, exploração dos mais vulneráveis da sociedade, exposição a riscos e, acima de tudo, danos previsíveis” (2003, p. 309).

As diretrizes reguladoras da Conep, estão normatizadas pela Resolução 196/96, em seu item VIII, afirmando que a mesma é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

As funções da Conep, segundo Goldim (2007), incluem pôr em prática as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas, além de examinar os aspectos éticos dos projetos de pesquisas envolvendo seres humanos. Estes projetos são encaminhados pelos Ceps, organizados nas instituições nas quais as pesquisas se realizam. Além disso, trabalha na elaboração de normas específicas para áreas como a genética humana, reprodução humana, pesquisas conduzidas do exterior e que envolvam aspectos de biossegurança, como as descritas na Lei 11.105 /2005, entre outras. Funciona também como instância de recursos e assessoria ao MS – Ministério da Saúde, CNS – Conselho Nacional de Saúde e SUS – Sistema Único de Saúde, bem como ao governo e à sociedade sobre questões relativas à pesquisa em seres humanos.

Melo e Lima elencam mais algumas atribuições importantes para a Conep, quais sejam:

Examinar os aspectos éticos das pesquisas em seres humanos; adequar e atualizar as normas destas pesquisas; estimular a criação dos CEP; Instância final de recursos; rever responsabilidade e interromper pesquisas; constituir sistema de informação e acompanhar, do ponto de vista ético, as pesquisas; divulgar estas normas; estabelecer normas para credenciamento dos centros de pesquisa; analisar todo projeto encaminhado pelos CEP para parecer; aprovar e acompanhar protocolos de pesquisa nas áreas temáticas especiais (2007, p. 8).

Em relação ao Cep, suas diretrizes encontram-se no item VII da Resolução 196/96. O mesmo deverá ser credenciado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).

Segundo Goldim (2007), são atribuições do Cep de cada instituição revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética das pesquisas a serem desenvolvidas na instituição, resguardando e garantindo a integridade e os direitos dos voluntários participantes das mesmas. Terá também a atribuição de receber denúncias, requerer sua apuração, além de desempenhar um papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa científica.

De acordo com Melo e Lima, são também atribuições dos Ceps:

revisar os protocolos de pesquisa, resguardando a integridade e direito dos voluntários; emitir parecer enquadrando o protocolo em: aprovado, com pendência (60 dias), retirado, não aprovado, aprovado e encaminhado ao Conep nos casos relativos às áreas temáticas especiais; acompanhar o desenvolvimento do projeto; ser consultivo e educativo, fomentando a reflexão sobre ética na ciência; receber denúncia e decidir o destino da pesquisa (2007, p. 7-8).

Diante do exposto, pode-se concluir que o CEP é um órgão controlador das pesquisas em primeira instância, passando posteriormente os projetos para o aval da Conep. O principal fator para a pendência ou desaprovação de um projeto de pesquisa envolvendo seres humanos é o não acatamento da resolução 196/96.

No Brasil, recentemente, mesmo com o funcionamento dos Ceps e da Conep, e de a resolução 196/96 estar em plena vigência, aconteceu um caso grave relativo ao uso de cobaias humanas em uma experiência atroz realizada em um município do Estado do Amapá.

5 PESQUISA SOBRE A MALÁRIA NO AMAPÁ: o caso das cobaias humanas

O caso das cobaias humanas, ocorrido recentemente no Estado do Amapá, teve como seu relator o senador Cristóvam Buarque, que se dirigiu pessoalmente, no dia 6 de janeiro de 2006, para a comunidade ribeirinha de São Raimundo do Pirativa, no interior do Amapá, a fim de apurar as denúncias de que haveria utilização de cobaias humanas em pesquisa sobre a malária.

Moradores dessa comunidade denunciaram ao promotor Haroldo Franco, da vizinha cidade de Santana, a realização de uma pesquisa sobre a malária que pagava em média R\$ 12,00 a alguns moradores daquela localidade para servirem de cobaias humanas.

A pesquisa em questão se chama “Heterogeneidade Vetorial e Malária no Brasil”, coordenada e financiada pela Universidade da Flórida, com a parceria da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), da Universidade de São Paulo (USP), da Fundação Nacional de Saúde (Funasa) e da Secretaria de Vigilância em Saúde do Amapá. Pesquisadores de todas essas instituições estiveram envolvidos nos trâmites para que ela fosse aprovada no Brasil ou na pesquisa propriamente dita (Buarque, 2007, p. 1).

Este projeto foi previamente aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Saúde Pública da USP, pelo Comitê de Ética do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, unidade da Fiocruz em Pernambuco, pelo Comitê de Ética da Universidade da Flórida e na seqüência pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).

O relator Cristóvam Burque afirma que a aprovação deste projeto ocorreu em função de uma fraude, e que tanto a Conep quanto as demais entidades brasileiras que participaram da pesquisa foram enganadas pelo responsável pela tradução do projeto de pesquisa do inglês para o português. Em nota oficial a Fiocruz explicou que uma parte do texto original em que estava prevista a utilização de cobaias humanas foi omitida na versão em português, versão esta que serviu de base para a decisão das instituições brasileiras. A versão em inglês do referido projeto estava disponível, mas não foi analisada. Nesse sentido, houve também um descuido na aprovação do projeto, uma falta de fiscalização durante sua execução, mas não houve conivência de qualquer entidade brasileira. Tão logo a questão foi informada à Conep, o Ministério da Saúde determinou a suspensão da pesquisa.

São Raimundo do Pirativa está localizada à margem do Rio Pirativa. É uma pequena comunidade quilombola com apenas 175 habitantes, os quais vivem essencialmente da pesca e da agricultura. O posto de saúde mais próximo fica na cidade de Santana, distante uma hora e meia por barco.

Em 2003, segundo relato dos moradores, o pesquisador Allan Kardec Gallardo, funcionário da Fundação Nacional de Saúde (Funasa) cedido à Secretaria Estadual de Saúde do Amapá, acompanhado por um norte-americano não identificado, desembarcou no povoado propondo aos moradores participarem de uma pesquisa sobre a malária. Assim, por nove noites de trabalho por mês os ribeirinhos receberiam R\$ 108,00 capturando e alimentando mosquitos transmissores da malária, ou seja, R\$ 12,00 por noite.

Foram dez os voluntários para a pesquisa que, sem ler, pois muitos mal sabiam escrever o nome, assinaram o contrato no qual constava que a pessoa será voluntária para alimentar mosquitos nos braços ou pernas para estudo de marcação-recaptura, referindo-se ainda ao risco de contrair a malária. O contrato tinha o carimbo da Universidade da Flórida.

Observa-se que inicialmente a pesquisa fere as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos, já referenciadas neste estudo, em que consta a necessidade de consentimento e esclarecimento individual, com informações essenciais para os sujeitos da pesquisa, bem como a não indução à participação na mesma. Essa determinação não foi obedecida no caso em pauta, uma vez que nenhum dos pesquisadores fez a leitura do contrato ou explicou como se daria o desenvolvimento da pesquisa, ferindo também o Princípio da Autonomia, expresso na Resolução 196/96, que faz menção ao consentimento livre e esclarecido por parte do pesquisado, em que o pesquisador tem o dever de esclarecer todo o desenvolvimento da pesquisa e os prováveis riscos, fato que não ocorreu.

Outro ponto que cabe salientar é que a pesquisa foi desenvolvida com indivíduos de uma comunidade vulnerável, pessoas de classe baixa e praticamente sem instrução, que nem sabiam ao certo qual o objetivo da pesquisa, perdendo assim completamente o sentido da destinação sócio-humanitária que, segundo a Resolução 196/96, deve estar presente em todas as pesquisas envolvendo seres humanos.

Depois do início da pesquisa aumentaram os casos de malária na comunidade ribeirinha. Todos os voluntários foram contaminados, além de outros moradores. Os gastos com o tratamento, ao contrário do expresso no contrato, tiveram de ser pagos pelos próprios enfermos.

Um ribeirinho usou a palavra tortura ao descrever o modo como se dava o processo de alimentação do mosquito, dizendo que no começo os mosquitos ficavam voando dentro do copo. Aos poucos eles iam caindo e dormindo, pelo peso do sangue chupado. Quando os 25 mosquitos estavam saciados, dormindo no fundo do copo, os ribeirinhos – usados como cobaias – repetiam outras três vezes a operação até saciar com sangue humano os 100 mosquitos capturados previamente.

Alguns voluntários afirmavam que a dor era terrível, mas mesmo assim participavam, pois além do dinheiro recebido, também estavam contribuindo com a pesquisa que poderia trazer benefícios para a comunidade.

O promotor, após a denúncia, notificou Alan K. Gallardo e comunicou o caso ao Ministério Público Estadual e ao Ministério Público Federal. Afinal, o projeto inicial estabelecia que seria usado sangue de animais domésticos presos em gaiolas para a pesquisa. A mesma pesquisa foi desenvolvida também na vizinha localidade de São João do Matapi, que possui uma realidade econômica semelhante à de São Raimundo do Piratava e que teve inúmeras pessoas contaminadas com a malária.

Este foi resumidamente o relato do senador Cristóvam Buarque sobre o caso das cobaias humanas no Amapá. Cabe ainda fazer referência à publicação do *Jornal do Senado*, do dia 13 de março de 2006, em que o coordenador da pesquisa no Estado do Amapá, biólogo Alan Kardec Gallardo, admitiu haver cometido um erro ao pagar a participação de habitantes locais, embora a prática – de acordo com seu relato – já viesse sendo promovida no início da pesquisa pela Universidade de São Paulo (USP). Ele disse estar sofrendo muito desde que foram publicadas as primeiras notícias sobre o assunto, e lamentou que as informações divulgadas o tratem como se fosse um torturador ou um nazista. Na sua opinião o estudo poderá contribuir para o combate à malária no Brasil, o que na realidade mostra sua total falta de ética na condução da respectiva pesquisa.

É lamentável que, em pleno século 21, com tantas leis em defesa dos direitos humanos, com uma Resolução atual como a 196/96, com princípios claros e normas rígidas sobre os procedimentos nas pesquisas com seres humanos, proibindo toda e qualquer pesquisa que coloque em risco a vida de pessoas, vetando ainda a remuneração aos voluntários, entre outros dispositivos, desenvolva-se uma pesquisa que use seres humanos como cobaias. Cabe aqui destacar as palavras do senador Cristóvam Buarque em seu Relato: “O alarme da dignidade humana disparou”, pois não é possível admitir esse tipo de comportamento, essa falta de ética no desenvolvimento de pesquisas com seres humanos.

É preciso cobrar das autoridades competentes que os dispositivos da Resolução 196/96 sejam realmente respeitados. Não se pode admitir fraudes ou falta de fiscalização em projetos dessa espécie, afinal contraria qualquer posicionamento ético, humano e moral no desenvolvimento de pesquisas.

CONCLUSÃO

Diante do que foi exposto, deve-se ter em mente a importância dos valores éticos nas pesquisas que envolvem seres humanos, sendo fundamental a defesa, antes de mais nada, do direito à vida e à dignidade da pessoa humana. As atrocidades cometidas num passado não tão distante e mesmo no século 21, não podem se repetir, posto que o ser humano não deve ser usado tão somente como uma mercadoria ou uma cobaia de laboratório. Todos, independentemente de cor, classe social ou etnia, devem ter seus direitos respeitados.

Nesse contexto surge a Bioética e o Biodireito, a fim de reforçarem o lado mais frágil das relações de exploração que se dão em nome da ciência. Faz-se necessário normatizar essas relações de pesquisas científicas, afinal, como já foi referido, o homem sem ética é o pior dos animais, sendo capaz de buscar a dominação da natureza e de seus semelhantes em nome do progresso científico.

Diante desses problemas o Brasil também editou, por meio da Resolução 196/96, suas normas regulamentadoras para as pesquisas envolvendo seres humanos. É inegável a necessidade da realização de pesquisas na área da saúde, entretanto estas devem obedecer a critérios éticos e morais pré-estabelecidos. Assim, o Conselho Nacional de Saúde, por meio da Resolução 196/96, busca controlar os projetos e o desenvolvimento das pesquisas que envolvam seres humanos. Este controle se dá com a participação da Conep e dos Ceps institucionais, sempre primando por pesquisas éticas que atendam aos requisitos da Resolução e estejam de acordo com seus princípios básicos. Nesse contexto, cabe lembrar ainda da Lei 11.105/2005, que também estabelece normas de segurança e mecanismos de proteção para pesquisas, dentre outros dispositivos.

Sabe-se que os avanços da ciência são rápidos e constantes, porém precisam estar regulados por orientações éticas e jurídicas. Este é o papel da Bioética e do Biodireito. A edição de leis, no entanto, não basta para que essas normas sejam eficazes, é preciso que haja também uma conscientização por parte dos pesquisadores e da sociedade em geral na defesa e no respeito à dignidade da pessoa humana.

REFERÊNCIAS

- ARISTÓTELES. *A Ética*. São Paulo: Edipro, 1996.
- ARNAUD, André-Jean. *Dicionário enciclopédico de teoria e de sociologia do direito*. Tradução de Vicente de Paulo Barreto. Rio de Janeiro: Renovar, 1999.
- BELLINO, Francesco. *Fundamentos da Bioética: aspectos antropológicos, ontológicos e morais*. Tradução de Nelson Souza Canabarro. Bauru, SP: Educs, 1997.
- BERLINGUER, Giovanni. *Bioética cotidiana*. Tradução de Lavinia Bozzo Aguilar Porciúncula. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 2004.
- BOBBIO, Norberto. *A era dos direitos*. Tradução de Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro: Campus, 1992.
- BRASIL. Lei 11.105, de 24 de março de 2005. Dispõe sobre a Biossegurança.
- BRASIL. Resolução 196, de 10 de outubro de 1996. Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres humanos.
- BRAUNER, Maria Cláudia Crespo. Os dilemas do avanço biotecnológico e a função do biodireito. In: *Revista Trabalho e Ambiente*, Caxias do Sul: Educs, n. 1, v. 1, p. 93-110, jan./jun. 2002.
- BUARQUE, Cristóvam. *Relatório sobre o caso das cobaias humanas no Amapá*. Disponível em: <<http://www.mp.ap.gov.br/noticia/leiamais.php?codnoticia=298>>. Acesso em: 10 jun. 2007.
- DINIZ, Maria Helena. *O estado do biodireito*. São Paulo: Saraiva, 2001.
- FABRIZ, Dauray Cesar. *Bioética e Direitos Fundamentais: a bioconstituição como paradigma ao biodireito*. Belo Horizonte: Mandamentos, 2003.
- FORTES, Paulo Antonio de Carvalho. *Ética e saúde: questões éticas, deontológicas e legais, tomada de decisão, autonomia e direitos do paciente, estudo de casos*. São Paulo: EPU, 1998.

FREITAS, Corina Bontempo Duca de. Ética na pesquisa com seres humanos: a experiência brasileira. In: GARRAFA, Volnei; PESSINI, Léo. (Orgs.). *Bioética: poder e injustiça*. Tradução de Adail Sobral e Maria Stela Gonçalves. São Paulo: Sociedade Brasileira de Bioética; Centro Universitário São Camilo; Edições Loyola, 2003.

GARRAFA, Volnei; PORTO, Dora. Bioética, poder e injustiça: por uma ética de intervenção. In: GARRAFA, Volnei; PESSINI, Léo. (Orgs.). *Bioética: poder e injustiça*. Tradução de Adail Sobral e Maria Stela Gonçalves. São Paulo: Sociedade Brasileira de Bioética; Centro Universitário São Camilo; Edições Loyola, 2003.

GOLDIM, José Roberto. *Ética aplicada à pesquisa em saúde*. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/biopesrt.htm>>. Acesso em: 26 de jun. 2007.

JORNAL DO SENADO. Edição de 13 de março de 2006. Disponível em: <<http://www.senado.gov.br/jornal>>. Acesso em: 10 jun. 2007.

MELO, Ana Cláudia Raposo; LIMA, Vinícius Machado de. *Bioética: pesquisa em seres humanos e comitês de ética em pesquisa*. Breves esclarecimentos. Disponível em: <<http://www.efdeportes.com/efd78/etica.htm>>. Acesso em: 19 jun. 2007.

MUÑOZ, Daniel Romero; MUÑOZ, Daniele. Bioética: o novo caminho da ética em saúde. *Revista Saúde, Ética & Justiça*, São Paulo, v. 8, n. 1/2. 2003.

PALÁCIOS, Marisa. Ética na pesquisa com seres humanos. In: PALÁCIOS, Marisa; MARTINS, André; PEGORARO, Olinto A. (Orgs.). *Ética, ciências e saúde: desafios da bioética*. Petrópolis, RJ: Vozes, 2001.

SÉGUIN, Élide. *Biodireito*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005.

VARGA, André C. *Problemas de Bioética*. Traduzido por Pe. Guido Edgar Wenzel. São Leopoldo: Editora Unisinos, 2001.

