



Saúde em Debate

ISSN: 0103-1104

revista@saudeemdebate.org.br

Centro Brasileiro de Estudos de Saúde
Brasil

Ceciliano de Souza Veloso, Sandra; Rocha da Cunha, Thiago; Garrafa, Volnei
Controle ético de pesquisas cujos resultados tenham alto risco para a saúde da
população

Saúde em Debate, vol. 40, núm. 110, julio-septiembre, 2016, pp. 234-243

Centro Brasileiro de Estudos de Saúde
Rio de Janeiro, Brasil

Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=406347806019>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais artigos
- Home da revista no Redalyc

redalyc.org

Sistema de Informação Científica

Rede de Revistas Científicas da América Latina, Caribe, Espanha e Portugal

Projeto acadêmico sem fins lucrativos desenvolvido no âmbito da iniciativa Acesso Aberto

Controle ético de pesquisas cujos resultados tenham alto risco para a saúde da população

Ethical control of researches whose results offer high risk to the health of the population

Sandra Ceciliano de Souza Veloso¹, Thiago Rocha da Cunha², Volnei Garrafa³

RESUMO Este artigo problematiza o conflito ético surgido entre a necessidade de garantir o avanço da ciência e controlar suas possíveis consequências para a humanidade. Em pesquisa realizada na literatura científica latino-americana e nas bases jurídicas e normativas brasileiras sobre a regulamentação ética de pesquisas que não envolvem seres humanos como sujeitos da intervenção, constataram-se tanto a ausência de normatização para a regulação ética de tais pesquisas quanto a incipiência da produção científica acerca do tema. Devido à gravidade do impacto que determinadas pesquisas podem causar à saúde da população, conclui-se pela necessidade de estabelecer fortes medidas para seu controle ético.

PALAVRAS-CHAVE Ética em pesquisa. Temas bioéticos. Códigos de ética.

ABSTRACT This article discusses the emergence of ethical conflicts between the need to ensure the advances in science and the need to control their possible consequences for humanity. A research was carried out to analyze the scientific Latin-American literature and the Brazilian legal and regulatory bases on the ethical regulation of researches that do not involve humans as subjects of the intervention, and found the absence of norms for the regulation of such researches and the lack of scientific literature on the subject. Considering the severity of the impact that certain researches may cause to the health of the population, the conclusion is that there is the need to establish strong measures for their ethical control.

KEYWORDS Ethics in research. Bioethical issues. Codes of ethics.

¹ Universidade de Brasília (UnB), Cátedra Unesco de Bioética e Programa de Pós-Graduação em Bioética – Brasília (DF), Brasil.
sandra.ceciliano@hotmail.com

² Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUC-PR), Programa de Pós-Graduação em Bioética – Curitiba (PR), Brasil. Universidade de Brasília (UnB) – Brasília (DF), Brasil.
caixadothiago@gmail.com

³ Universidade de Brasília (UnB), Cátedra Unesco de Bioética e Programa de Pós-Graduação em Bioética – Brasília (DF), Brasil.
garrafavolnei@gmail.com

Introdução

No Brasil, já está consolidado o sistema nacional de controle ético para pesquisas que envolvam seres humanos. No entanto, há pesquisas não relacionadas de modo direto com o humano como sujeito da intervenção científica, mas cujos resultados podem ter impacto de alto risco à saúde da população. Neste sentido, é necessário que se questione se pesquisas cujos resultados impliquem em risco para a saúde da população devem ser previamente avaliadas. Ou, ainda, se os pesquisadores, as instituições e demais atores envolvidos nestes estudos devem ser responsabilizados eticamente por consequências indevidas ou indesejadas.

Segundo a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH), aprovada pela Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (Unesco) em 2005, a liberdade da pesquisa científica deve acompanhar o respeito à dignidade humana, aos direitos humanos e às liberdades fundamentais, além de “salvaguardar e promover os interesses das gerações presentes e futuras” (UNESCO, 2005).

Seguindo essa premissa, o presente artigo problematiza o conflito ético surgido entre a necessidade de garantir o avanço da ciência e, ao mesmo tempo, controlar suas possíveis consequências para a humanidade. Como subsídios para análise, são apresentados e discutidos os resultados de uma pesquisa feita na literatura científica latino-americana e em bases jurídicas e normativas brasileiras sobre a regulamentação ética de pesquisas que não envolvem seres humanos como sujeitos da intervenção.

Antecedentes

Na modernidade, a pesquisa científica deixou de ser a busca do conhecimento apenas pelo saber e passou a ser pensada, sobretudo, quanto à sua aplicação prática

e instrumental (HORKHEIMER, 2003). Este paradigma trouxe grandes avanços nas áreas da biologia e das ciências da vida. Contudo, para além dos fatores intrínsecos da ciência, existem diversos fatores sanitários, sociais, políticos e econômicos que influenciam a realização das pesquisas e que vão desde a escolha do objeto do estudo até a aplicação prática dos resultados.

Nesse contexto, um aspecto importante a ser considerado na realização das pesquisas é o impacto que seus resultados podem causar à saúde da população. Garrafa (1998, p. 99) expressa, a respeito, que:

Os avanços alcançados pelo desenvolvimento científico e tecnológico nos campos da biologia e da saúde, principalmente nos últimos trinta anos, têm colocado a humanidade frente a situações até pouco tempo inimagináveis. [...] Se, por um lado, todas estas conquistas trazem esperanças de melhoria da qualidade de vida, por outro, criam uma série de contradições que necessitam ser analisadas responsavelmente com vistas ao equilíbrio e bem-estar futuro da espécie humana e da própria vida no planeta.

No mesmo sentido, Schramm (1998, p. 217) pondera que os avanços alcançados na área da biotecnociência são, ao mesmo tempo, “[...] motivos de grandes esperanças e angústias, consensos e conflitos, em particular, do tipo moral”.

O que decorre dessas considerações é a dificuldade de determinar o limiar ideal do compromisso entre a liberdade científica e as legítimas preocupações com a segurança e os interesses da população, o que configura um grande desafio ético para a comunidade científica. Avaliar se os avanços em ciência e tecnologia poderão trazer riscos iminentes ou futuros para a humanidade envolve questões de variada magnitude, que vão desde os aspectos técnicos da questão aos temas morais com ela relacionados. Como pressuposto, reconhece-se que as pesquisas

científicas – ainda que possam trazer consequências danosas aos seres humanos – não devem ser rejeitadas *a priori*, mas suas aplicações devem ser controladas eticamente (CRUZ; OLIVEIRA; PORTILLO, 2010).

No Brasil, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) (CNS, 2014) tem como missão a deliberação, a fiscalização, o acompanhamento e o monitoramento das políticas públicas de saúde estabelecidas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Em 1996, o CNS, por meio da Resolução nº 196, aprovou as diretrizes e normas regulamentadoras para pesquisas envolvendo seres humanos e criou a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), cuja principal atribuição é o exame dos aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos. Como missão, a Conep elabora e atualiza as diretrizes e normas para a proteção dos sujeitos de pesquisa e coordena a rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) das instituições. Em 2012, a Conep realizou a revisão dessas diretrizes, sendo a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, a em vigor. Neste sentido, todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, no Brasil, devem estar sujeitos à apreciação deste modelo unificado de avaliação ética composto pelo chamado Sistema CEP-Conep.

No entanto, existem pesquisas que não envolvem diretamente os seres humanos como objeto da intervenção científica, mas cujos resultados podem ter um impacto de alto risco para a saúde da população, o que aponta para a necessidade de reflexão sobre o controle ético também desses estudos.

Como exemplo dessa problemática, pode ser citada pesquisa realizada na Holanda, publicada em 2012, que provocou/induziu mutações que alteravam a transmissibilidade do vírus da *Influenza A*, subtipo H5N1 (gripe aviária), entre mamíferos (BIOLOGICAL WEAPONS CONVENTION, 2012). As implicações da realização e da divulgação do resultado dessa pesquisa tiveram grande repercussão na comunidade científica, na sociedade civil, nas organizações de saúde e em instrumentos internacionais,

como a Convenção sobre a Proibição de Armas Biológicas (UNOG, 2014). Este último suscitou a discussão da necessidade de mecanismos para avaliação de risco em pesquisas – em especial, aquelas que não estão reguladas pelos instrumentos normativos tradicionais já existentes e relacionados com a ética em pesquisa envolvendo seres humanos – e da criação de códigos de conduta para pesquisadores.

Além das preocupações com a possibilidade do uso como arma bélica, a pesquisa envolvendo o H5N1 também gerou dúvidas sobre seu impacto para a saúde da população, no caso da dispersão acidental ou mesmo intencional de um ‘novo’ subtipo do vírus, ou mesmo de um organismo com novas características, podendo causar graves e imponderáveis consequências, tais como novos surtos, epidemias e até uma pandemia.

Esse tipo de pesquisa se remete não só às questões técnicas de biossegurança, mas também às questões amplas de segurança biológica – estratégicas e de grande importância para o controle sanitário e a defesa de qualquer Estado –, assim como às questões éticas envolvidas.

A partir de uma perspectiva ética, esse exemplo expande os questionamentos iniciais apresentados neste artigo: Pesquisas que não envolvem diretamente os seres humanos, mas cujos resultados envolvam risco para a saúde da população, devem ser previamente avaliadas por comissões externas? Os envolvidos nestas pesquisas devem ser responsabilizados eticamente por consequências indevidas ou indesejadas? Como balancear a garantia de liberdade para produção científica e a proteção da saúde das populações?

Com base nessas reflexões, o presente trabalho traz para o âmbito da Bioética a discussão acerca das responsabilidades dos pesquisadores, das instituições de pesquisa, dos patrocinadores e dos Estados quanto aos riscos e danos às populações relacionados com a aplicação de pesquisas que não envolvem o ser humano como sujeito da experimentação científica.

Material e métodos

Para consubstanciar a reflexão e a discussão acerca da problemática aqui apresentada, foi realizada uma busca sistemática na literatura brasileira sobre a discussão ética de pesquisas que não envolvem seres humanos. As bases de dados consultadas foram a Scientific Electronic Library Online (SciELO) e a Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (Lilacs), nas quais empregaram-se individualmente os descritores ética em pesquisa; temas bioéticos; e códigos de ética. Considerando a proximidade entre as realidades social e institucional brasileiras e as latino-americanas, o levantamento da literatura considerou também as produções acadêmicas da região com o objetivo de subsidiar a melhor análise do quadro normativo nacional.

Foram incluídos apenas os artigos completos publicados em periódicos, isto é, excluíram-se livros, resenha, editoriais e outras publicações diferentes de artigo, além de trabalhos completos não encontrados para acesso online.

Também foram realizadas buscas sobre a normatização brasileira às quais ficariam sujeitas pesquisas que não envolvam seres humanos. As plataformas de pesquisas foram: Senado Federal, disponível em: <<http://www25.senado.leg.br/web/atividade/legislacao>>; Portal da Legislação, disponível

em: <<http://www4.planalto.gov.br/legislacao>>; e Saúde Legis: <http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/LEG_NORMA_PESQ_CONSULTA.CFM>, além das fontes abertas: <<http://www.cnpq.br/>>, <<http://portal.fiocruz.br/pt-br>> e <<https://www.google.com.br/>>. Os descritivos utilizados foram: controle ético, ética em pesquisa, pesquisa de alto risco e códigos de conduta.

Os materiais foram selecionados, analisados e discutidos à luz dos referenciais normativos da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.

Resultados e discussão

Após a aplicação de filtro por áreas temáticas, os títulos e resumos dos 853 artigos inicialmente identificados foram analisados com o objetivo de excluir aqueles que abordavam aspectos éticos de pesquisas envolvendo seres humanos, animais ou observacionais, de modo a restringir a literatura apenas aos trabalhos que, de fato, tratam do controle de pesquisas que não utilizam o ser humano como sujeito da intervenção científica. Esta etapa, em que também foram excluídos os trabalhos repetidos e que não se configuram como artigos completos publicados em periódico, resultou em um total de 18 artigos selecionados, conforme dispostos no *quadro 1*.

Quadro 1. Artigos selecionados

Título	Abordagens e Considerações
1. Tecnologia, Aids e ética em pesquisa (SCHEFFER, 2000).	Discussão sobre ética em pesquisa com seres humanos, utilizando como exemplo as pesquisas multicêntricas com antirretrovirais para o tratamento da Aids em países em desenvolvimento.
2. Pensamientos de Juan de Dios Vial Correa en torno a: los problemas éticos en ciencia e investigación (CORREA, 2004).	Número especial do periódico em que diferentes textos abordam temas como: ética do Ato Médico, estatuto do embrião humano, genoma humano e clonagem.
3. A responsabilidade do pesquisador ou sobre o que dizemos acerca da ética em pesquisa (PADILHA ET AL., 2005).	Ética em enfermagem. Cita a utilização das pesquisas científicas para fins destrutivos. Mas, a abordagem principal são os estudos envolvendo seres humanos.

Quadro 1. (cont.)

4. A ética na pesquisa e a epistemologia do pesquisador (RIOS, 2006).	Ampla discussão da ética nas ciências em geral, sem enfocar ou descrever qualquer tipo de pesquisa.
5. A produção científica e a ética em pesquisa (MIRANDA, 2006).	Discute o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nos protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos e a qualificação dos Centros de Ética em Pesquisa.
6. Reflexiones éticas sobre la investigación científica en Biomedicina desde el prisma de la Universidad Médica (CANO, 2006).	Aborda reflexões éticas para todos os tipos de pesquisas. No entanto, o enfoque são as pesquisas envolvendo seres humanos.
7. Conocimientos de la ética de la investigación científica (HERNÁNDEZ ET AL., 2008).	Relata estudo realizado na Faculdade de Ciências Médicas de Havana para avaliar o conhecimento dos profissionais sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos.
8. Ética e pesquisa (NOSELLA, 2008).	Aborda amplamente a ética em pesquisa, em todas as áreas do conhecimento, com fundamentos histórico-filosóficos da relação entre as atividades de pesquisa e as obrigações morais, ao longo da história.
9. Ética e Investigación Científica en la Sociedad Globalizada (NORERO; TORO; CONTERERAS, 2009).	Discute o controle ético na pesquisa científica de forma ampla. Conclui a importância da ética nas sociedades profissionais e a necessidade de desenvolver uma 'ética de futuro' que se preocupe com as novas gerações e sua sustentabilidade.
10. Aspectos Éticos y Legales de La Investigación Científica en Brasil (SILVA; BARRERA GARCÍA; SILVA, 2010).	Levantamento do processo ético regulatório da pesquisa científica no Brasil. No artigo, não são citadas pesquisas cujos resultados impactam a saúde da população.
11. Las investigaciones biotecnológicas. Implicaciones éticas y sociales (DIAGO ET AL., 2010).	Analisa o impacto social da biotecnologia aplicada em humanos, com abordagem em diagnóstico e terapia genética, e projeto genoma humano.
12. O papel da plausibilidade na avaliação da pesquisa científica (ALMEIDA, 2011).	Aborda questões metodológicas, como testes de hipótese. Reprodutibilidade dos testes. Métodos e procedimentos estatísticos.
13. Retos de la bioética frente a la biotecnología. Necesidad de la educación en bioética (RESTREPO, 2011).	Trata do ensino em bioética, apontando a necessidade de uma educação bioética com premissas antropológicas que respeitem a pessoa humana.
14. Ética em Pesquisa: antigos conhecidos, novos desafios (COSTA, 2013).	Afirma que, nos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, a ética em pesquisa não deve ser vista como algo burocrático, que visa preencher certos critérios ou formulários oficiais, mas como agenda mais do que necessária, completando de maneira fundamental o vasto quadro de funções que abarcam o princípio do respeito à integridade dos seres.
15. Interconexão entre Direito e bioética à luz das dimensões teórica, institucional e normativa (CARREIRO; OLIVEIRA, 2013).	Constata que a bioética pode auxiliar o Poder Judiciário e o aplicador do Direito a compatibilizar a racionalidade jurídica com a reflexão ética propiciada por novos paradigmas científicos. Cita, como introdução, os avanços tecnocientíficos e questões decorrentes da insegurança gerada pela potencial capacidade destrutiva humana, mas de forma abrangente, não especificando resultados de pesquisa.
16. Normas de bioética para una investigación científica (AMATRIAIN ET AL., 2013).	Discute o cumprimento de normas bioéticas em estudos envolvendo seres humanos, com ênfase no uso de 'Duplo Padrão'.
17. Una mirada filosófica a la ética de la investigación (LABOY, 2013).	Questiona as fraudes nas realizações de pesquisas e a conduta ética em pesquisas envolvendo seres humanos. Considera que os códigos de ética das pesquisas têm sido ineficazes para muitos cientistas. Conclui na necessidade da reflexão filosófica da ética e moral nas pesquisas.

Quadro 1. (cont.)

18. Quality perception in research laboratories from FIOCRUZ after QMS implementation (PRESOT ET AL., 2014).	Descreve a percepção dos colaboradores após implementação do Sistema de Qualidade em laboratório de pesquisa. Como resultado, biossegurança, treinamento e ética foram os fatores considerados mais importantes.
--	--

A análise do material indicou que muitos dos artigos (1-3-5-6-7-14-16) tratavam de pesquisas envolvendo seres humanos mesmo quando seus títulos ou resumos não indicavam essa característica. Alguns artigos abordavam temas como pesquisa com células-tronco embrionárias ou clonagem (2-11), enquanto outros tratavam do tema da ética em pesquisa de uma forma ampla e generalizada (4-8-9-17), sem focar a problemática dos estudos que não envolvem diretamente os seres humanos, mas cujos resultados podem resultar em impactos à saúde da população.

Embora esse resultado indique que a discussão sobre o controle ético desse tipo de pesquisa seja bastante incipiente, dando a impressão de que o assunto ainda passa despercebido à comunidade científica, é possível encontrar alguns artigos que abordam o tema da responsabilidade dos pesquisadores na prática científica, desde uma perspectiva mais ampla ou indireta, e que merecem ser destacados.

Laboy (2013), por exemplo, analisou vários incidentes em que fraudes permearam as investigações científicas, defendendo a necessidade de discutir a ética das pesquisas a partir de uma postura filosófica. Norero, Toro e Contreras (2009), por suas vez, discutiram a importância da ética nas sociedades profissionais e a necessidade de desenvolver uma 'ética de futuro' que se preocupe com as novas gerações e sua sustentabilidade. Todos os autores questionaram se existem instâncias efetivas de controle ético nas pesquisas e na aplicação dos novos conhecimentos. Complementarmente, Rios (2006) problematizou os objetivos, métodos e resultados de pesquisas em todas as áreas do saber, apontando para a necessidade de considerar a

ética na prática científica não apenas para impor limites aos estudos, mas também para aprimorar a própria qualidade das pesquisas.

Por outro lado, a busca realizada nas bases normativas e legais brasileiras não indicou qualquer norma ou regulamento diretamente relacionado ao tema, mas apenas sobre o controle ético de pesquisas envolvendo seres humanos e animais, além dos códigos de ética das diferentes categorias profissionais e de instituições. Este aspecto confirma o resultado relatado por Silva, Barrera-García e Silva (2010), ao apresentar um levantamento do arcabouço regulatório da pesquisa científica no Brasil, embora este trabalho também não tenha problematizado, de modo específico, a normatização de pesquisas que não envolvem seres humanos, mas cujos resultados impactam a saúde da população.

Diante desse quadro, cabe retomar as questões iniciais apontadas no presente trabalho acerca da necessidade de avaliar previamente tais pesquisas, da responsabilidade ética pela consequência desses estudos e da busca pelo equilíbrio entre a liberdade da produção científica e a proteção da saúde das populações.

É oportuno enfatizar que, de modo geral, as pesquisas científicas são realizadas não só por conta dos benefícios que elas poderão trazer para a população, mas, cada vez mais, pelos interesses econômicos e estratégicos dos interessados (GARRAFA ET AL., 2010), aspecto que se torna mais premente quando envolve a indústria farmacêutica e o poder bélico de determinados grupos de países, o que aponta para a necessidade de que o problema passe a ser abordado desde uma perspectiva mais ampla da bioética.

Para exemplificar as distorções que muitas

vezes acontecem com as pesquisas clínicas, campo contíguo à discussão aqui desenvolvida, é oportuno registrar um estudo de Ugalde y Homedes (2011), dois pesquisadores espanhóis que trabalham há muitos anos nos Estados Unidos. Analisando estudos clínicos patrocinados por grandes empresas farmacêuticas multinacionais na América Latina, eles denunciam fraudes científicas e manipulações de resultados, interesses financeiros disfarçados de ciência e a instrumentalização de indivíduos em situação de vulnerabilidade social. Os autores demonstram como o sigilo industrial relacionado às pesquisas clínicas multinacionais acaba sendo mais importante do que a própria segurança das pessoas envolvidas, criando uma lógica perversa que dificulta o controle social das atividades de pesquisa, prestando-se a encobrir manipulações de dados e efeitos adversos graves, que afetam os sujeitos das mesmas. A maioria dos estudos clínicos atualmente realizados nos países periféricos do mundo vem dando às motivações financeiras importância muito maior do que ao próprio processo científico (LORENZO; GARRAFA, 2011).

Dentro de todo esse contexto, um referencial indispensável é a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH), cujo objetivo é equilibrar o atendimento a valores como dignidade humana, proteção de vulnerações e liberdade científica, entre outros. Em seu Artigo 20, o referido documento aponta para a necessidade de os Estados promoverem “a avaliação e o gerenciamento adequado de riscos relacionados à medicina, às ciências da vida e às tecnologias associadas”, ao mesmo tempo em que, no Artigo 24, aponta que: “Os Estados devem promover a disseminação internacional da informação científica e estimular a livre circulação e o compartilhamento do conhecimento científico e tecnológico” (UNESCO, 2005). Entre os princípios apresentados pela DUBDH, pode-se destacar, ainda, o Artigo 4 – Benefício e Dano, que aponta para a necessidade de maximizar os benefícios diretos e

indiretos a pacientes, sujeitos de pesquisa e outros indivíduos afetados, sendo que qualquer dano a tais indivíduos deve ser minimizado. Isto indica que, mesmo na realização de estudos que não envolvem o ser humano como objeto, devem ser ponderados os riscos e possíveis danos em contrapartida aos benefícios esperados, não só para os sujeitos diretamente envolvidos, mas para toda a população e também à própria humanidade, presente e futura.

Conclusão

Este trabalho levantou questões éticas relacionadas às pesquisas que não envolvem seres humanos, mas cujo resultado tenha impacto na saúde da população. Verificou-se tanto a ausência de normatização brasileira para a regulação de tais pesquisas quanto a incipiência da produção científica acerca do tema. É surpreendente que um tema de tamanha relevância imediata para as pessoas e, principalmente, para as gerações futuras, incluindo mesmo a preservação do equilíbrio ambiental planetário (dependendo do tipo de pesquisa), esteja recebendo tão pouca atenção de governos, universidades, empresas e dos próprios pesquisadores envolvidos com a questão.

No entanto, é indispensável registrar, como fator limitante do presente estudo, que não foi adotada uma busca normativa ou bibliográfica no âmbito internacional, a qual está prevista para o desenvolvimento futuro da tese de doutoramento de um dos autores do presente estudo, objetivando avaliar como outros países e instâncias internacionais vêm abordando o problema.

Devido à gravidade do impacto que determinadas pesquisas possam causar à saúde da população, conclui-se, preliminarmente, pela necessidade de que sejam futuramente estabelecidas formas de controle ético de pesquisas que não envolvem diretamente o ser humano como sujeito de

experimentação. Para tanto, se faz necessário iniciar, nas diferentes instâncias de poder público, discussões sobre a ética em pesquisas e a responsabilidade dos pesquisadores, das instituições, dos patrocinadores e dos governos com relação às consequências de seus resultados. Neste sentido, uma orientação normativa importante é a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco, na medida em que aborda a relação entre avanços científicos e proteção dos seres humanos em uma perspectiva ampla. É importante referir, contudo, que, sendo a Declaração um documento basicamente normativo de âmbito internacional, é necessário que os ordenamentos por ela sugeridos sejam transformados em legislações de aplicação prática no âmbito dos diferentes países, de modo a garantir indispensáveis medidas concretas de proteção sanitária

relacionadas com o problema central, que é objeto deste trabalho.

Uma vez que se chegue à conclusão sobre a necessidade do controle ético para o tipo específico de pesquisas aqui abordadas, deve-se também analisar como se dará esse processo e a quem caberá sua avaliação. Fazer ciência hoje em dia é uma atividade carregada de potenciais implicações éticas. Somente com a participação conjunta, responsável e articulada do Estado, dos cientistas e da sociedade nas avaliações em tomadas de decisão firmes e de conteúdo rigoroso, é que se poderá dar um rumo apropriado para o assunto.

Colaboradores

Os três autores participaram conjuntamente da elaboração do artigo. ■

Referências

ALMEIDA, R. M. V. R. O papel da plausibilidade na avaliação da pesquisa científica. *Revista Saúde Pública*, São Paulo, v. 45, n. 3, p. 617-620, 2011.

AMATRIAIN, R. M. C. *et al.* Normas de bioética para una investigación científica/Bioethical standards for scientific research. *Revista de la Asociación Médica Argentina*, Buenos Aires, v. 126, n. 3, p. 38-45, 2013.

BIOLOGICAL WEAPONS CONVENTION. *Making avian influenza aerosol-transmissible in mammals: Background information document submitted by the Implementation Support Unit. Meeting of Experts*, Genebra, 2012. Disponível em: <[http://daccess-dds-ny.](http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G12/611/33/PDF/G1261133.pdf?OpenElement)

[un.org/doc/UNDOC/GEN/G12/611/33/PDF/G1261133.pdf?OpenElement](http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G12/611/33/PDF/G1261133.pdf?OpenElement)>. Acesso em: 15 jul. 2014.

CANO, M. C. A. Reflexiones éticas sobre la investigación científica en Biomedicina desde el prisma de la Universidad Médica. *Revista Cubana de Investigaciones Biomedicas*, Ciudad de La Habana, v. 25, n. 1, 2006.

CARREIRO, N. M. S.; OLIVEIRA, A. A. S. Interconexão entre Direito e bioética à luz das dimensões teórica, institucional e normativa. *Revista Bioética*, Brasília, DF, v. 21, n. 1, p. 53-61, 2013.

- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS).
Comissões: Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html>. Acesso em: 20 jul. 2014.
- CORREA, J. D. V. Pensamientos de Juan de Dios Vial Correa en torno a: los problemas éticos en ciencia e investigación. *ARS Médica*, Santiago, v. 9, p. 30-129, 2004.
- COSTA, A. S. Ética em Pesquisa: antigos conhecidos, novos desafios. *Cadernos Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 21, n. 3, p. 235-236, 2013.
- CRUZ, M. R.; OLIVEIRA, S. L. T.; PORTILLO, J. A. C. A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos – contribuições ao Estado brasileiro. *Revista Bioética*, Brasília, DF, v. 18, n. 1, p. 93-107, 2010.
- DIAGO, N. B. *et al.* Las investigaciones biotecnológicas. Implicaciones éticas y sociales. *Mediciego*, Ciego de Ávila, v. 16, supl. 2, dic. 2010.
- GARRAFA, V. Bioética e ciência – até onde avançar sem agredir. In: COSTA, S. I. F.; GARRAFA, V.; OSELKA, G. (Org.). *Iniciação à bioética*. Brasília, DF: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 99-110.
- GARRAFA, V. *et al.* Between the needy and greedy: the quest for a just and fair ethics of clinical research. *Journal of Medical Ethics*, London, v. 36, n. 8, p. 500-504, 2010.
- HERNÁNDEZ, I. A. *et al.* Conocimientos de la ética de la investigación científica. *Revista Cubana de Medicina General Integral*, Ciudad de La Habana, v. 24, n. 3, 2008.
- HORKHEIMER, M. *Teoría crítica*. Buenos Aires: Amarrortu Editores, 2003.
- LABOY, R. G. Una mirada filosófica a la ética de la investigación. *Revista Bioética*, Brasília, DF, v. 21, n. 1, p. 43-52, 2013.
- LORENZO, C.; GARRAFA V. Ensayos clínicos, Estado y sociedad: ¿dónde termina la ciencia y empieza el negocio? *Salud Colectiva*, Buenos Aires, v. 7, n. 2, p. 166-170, 2011.
- MIRANDA, L. C. D. A produção científica e a ética em pesquisa. *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões*, Rio de Janeiro, v. 33, n. 6, p. 411-412, 2006.
- NORERO, C. V.; TORO, C. A.; CONTERERAS, J. P. Ética e Investigación Científica en la Sociedad Globalizada. *Revista Chilena de Pediatría*, Santiago, v. 80, n. 4, p. 305-307, 2009.
- NOSELLA, P. Ética e pesquisa. *Educação & Sociedade*, Campinas, v. 29, n. 102, p. 255-273, 2008.
- ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A EDUCAÇÃO, A CIÊNCIA E A CULTURA (UNESCO). *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*. Brasília, 2005. Tradução feita sob a responsabilidade da Cátedra Unesco de Bioética da Universidade de Brasília e da Sociedade Brasileira de Bioética, homologada pelo Ministério das Relações Exteriores do Brasil. Disponível em: <http://bioetica.catedraunesco.unb.br/?page_id=250>. Acesso em: 3 ago. 2016.
- PADILHA, M. I. C. S. *et al.* A responsabilidade do pesquisador ou sobre o que dizemos acerca da ética em pesquisa. *Texto & Contexto – Enfermagem*, Florianópolis, v. 14, n. 1, p. 96-105, 2005.
- PRESOT, I. M. *et al.* Quality perception in research laboratories from Fiocruz after QMS implementation. *Revista Administração Pública*, Rio de Janeiro, v. 48, n. 1, p. 237-252, 2014.
- RESTREPO, P. A. Retos de la bioética frente a la biotecnología. Necesidad de la educación en bioética, *NOVA Publicación Científica*, Bogotá, v. 9 n. 15, 2011.
- RIOS, T. A. A ética na pesquisa e a epistemologia do pesquisador. *Psicologia em Revista*, Belo Horizonte, v. 12, n. 19, p. 80-86, 2006.
- SCHEFFER, M. Tecnologia, Aids e ética em pesquisa. *Interface (Botucatu)*, Botucatu, v. 4, n. 6, p. 173-176, 2000.

SCHRAMM, F. R. Bioética e Biossegurança. In: COSTA, S. I. F.; GARRAFA, V.; OSELKA, G. (Org.). *Iniciação à bioética*. Brasília, DF: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 217-30.

SILVA, P. R.; BARRERA-GARCÍA, R. C.; SILVA, R. Aspectos Éticos y Legales de La Investigación Científica en Brasil. *Acta Bioethica*, Santiago, v. 16, n. 1, p. 61-69, 2010.

UGALDE, A.; HOMEDES, N. Cuatro palabras sobre ensayos clínicos: ciencia/negocio, riesgo/beneficio. *Salud Colectiva*, Buenos Aires, v. 7, n. 2, p. 135-148, 2011.

UNITED NATIONS OFFICE AT GENEVA (UNOG). *The Biological Weapons Convention*. Disponível em: <[http://www.unog.ch/80256EE600585943/\(httpPages\)/04FBBDD6315AC720C1257180004B1B2F?OpenDocument](http://www.unog.ch/80256EE600585943/(httpPages)/04FBBDD6315AC720C1257180004B1B2F?OpenDocument)>. Acesso em: 15 jul. 2014.

Recebido para publicação em março de 2016
Versão final em julho de 2016
Conflito de interesses: inexistente
Suporte financeiro: não houve