



REVISTA INTERNACIONAL DE ENFERMERIA BASADA EN LA EVIDENCIA - ISSN: 1697-638X

NÚMERO ACTUAL

PUBLICADOS

SOBRE LA REVISTA

AUTORES

CANTARIDA

BUSCAR EN LA REVISTA

## ORIGINALES



## El sometimiento y la revisión ética de protocolos de investigación por los Comités de Ética en Investigación (CEP)

Adriana Silva *Barbosa*,<sup>1</sup> Rita Narriman Silva de Oliveira *Boery*,<sup>2</sup> Márcio Roger *Ferrari*<sup>3</sup>

(1) Bióloga, especialista em Metodologia do Ensino Superior pelas Faculdades Integradas de Jequié (FIJ), mestre em Enfermagem e Saúde pela Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia (UESB), analista universitária da UESB, secretária do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UESB. (2) Enfermeira, professora titular do Departamento de Saúde da UESB, doutora em Enfermagem pela Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), professora do programa de pós-graduação (mestrado) em Enfermagem e Saúde, membro suplente do CEP/Uesb. (3) Analista de Sistemas formado pela Universidade Metodista de Piracicaba (UNIMEP). Jequié, Bahia, Brasil

Correspondencia: Rua Afrânio Peixoto 130, Bairro Mandacaru, 45207-380 Jequié, Bahia, Brasil

Manuscrito recibido el 26.9.2011  
Manuscrito aceptado el 3.12.2011

**Evidentia 2012 ene-mar; 9(37)**

### Cómo citar este documento

Barbosa, Adriana Silva; Boery, Rita Narriman Silva de Oliveira; Ferrari, Márcio Roger. A submissão e a revisão ética de protocolos de pesquisa pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP). *Evidentia*. 2012 ene-mar; 9(37). Disponible en: <<https://www.index-f.com/evidentia/n37/ev7757p.php>> Consultado el 19 de Agosto de 2025

### Resumen (El sometimiento y la revisión ética de protocolos de investigación por los Comités de Ética en Investigación -CEP-)

El protocolo de investigación debe contener la descripción detallada del estudio para permitir una adecuada revisión ético-científica de todos sus elementos constitutivos. Este proceso es fundamental para la realización de investigaciones involucrando seres humanos dentro de altos estándares éticos. Los objetivos de este estudio fueron: conocer los tipos de protocolos de investigación sometidos a los CEP; identificar los motivos y dificultades de los investigadores para someter proyectos de investigación a los CEP; reconocer las dificultades encontradas por los asesores para apreciar los proyectos de investigación sometidos al CEP. Este estudio está caracterizado como cuantitativo y descriptivo, fue aprobado por el CEP/UESB bajo protocolo N° 134/2009, fue realizado con 95 informantes y analizado por el *software Sphinx*. Los datos obtenidos y analizados demuestran que la calidad de las informaciones sobre cómo encaminar el protocolo de investigación al CEP fue considerada entre buena y muy buena por 50,7% de los investigadores participantes del estudio; 56,9% de todos los participantes del estudio tiene entre poca dificultad y razonable facilidad para elaborar los documentos necesarios; y cerca de 43,2% de los asesores participantes del estudio afirmaron que tienen dificultades para evaluar proyectos mal elaborados. Estos datos indican la necesidad de mayores inversiones para la creación de nuevos CEP y para la manutención de los ya existentes, bien como la necesidad de capacitación ética continua para los asesores y una formación ética más consistente para los investigadores.

**Palabras clave:** Ética en Investigación/ Comités de Ética/ Revisión Ética/ Bioética/ Ética/ Educación/ Enseñanza.

### Introducción

Estudio sobre el protocolo de investigación, su sometimiento y revisión ética ejecutada por los Comités de Ética en Investigación (CEP), pretendiendo conocer esos aspectos y las dificultades enfrentadas por los investigadores y componentes del CEP (presidentes/coordinadores, secretarios y consultores).

En Brasil, las primeras normas nacionales con objetivo de reglamentar las investigaciones implicando seres humanos fueron publicadas en 1988, a través de la Resolución N° 1/1988 del Consejo Nacional de la Salud. Esa Resolución fue revista en 1995 por un grupo de trabajo constituido para este fin, que consultó cerca de 30 (treinta) mil personas.<sup>1</sup> Al año siguiente, 1996, fue publicada la Resolución N° 196/1996 del Consejo Nacional de la Salud, que dispone sobre las "Directrices y Normas Reguladoras de investigaciones Implicando Seres Humanos".<sup>1,2</sup>

La Resolución N° 196/1996 creó el sistema CEP/CONEP, un sistema brasileiro de control social en investigación implicando seres humanos, formado por una instancia nacional, la Comisión Nacional de Ética en Investigación (CONEP), y por instancias regionales, los Comités de Ética en Investigación (CEP), que tienen como una de sus funciones apreciar los protocolos de investigación cuanto a los aspectos éticos relacionados al su desarrollo.<sup>1,3</sup>

De acuerdo con la Resolución N° 196/1996<sup>4,1</sup> el protocolo de investigación comprende el "documento contemplando la descripción de la investigación en sus aspectos fundamentales, informaciones relativas al sujeto de la investigación, a la calificación de los investigadores y a todas las organizaciones responsables", cuya apreciación por el CEP no puede estar disociada del análisis científico.

Esta definición permite deducir que la apreciación del CEP no debe restringirse al Término de Consentimiento Libre y Esclarecido (TCLE), mas debe incluir todos los ítems, enfocando, además de éste, los siguientes elementos constitutivos del proyecto: los objetivos, la metodología y los instrumentos de colecta de datos, con objetivo de percibir la viabilidad de la investigación, las molestias y/o riesgos para sus participantes y los beneficios que la misma puede traer para los individuos y/o la colectividad.

En este contexto, Goldim<sup>5</sup> resalta que el parecer es fundamental para el papel educativo del CEP y debe permitir una adecuada revisión ético-científica de todos los elementos constitutivos del protocolo de investigación, considerando la existencia de

potenciales conflictos de interés, la relación riesgo-beneficio y el bienestar de los participantes con el objetivo de verificar si el mismo se encuentra en condiciones ético-científicas, regulatorias y legales de ser ejecutado.

En este sentido, se elaboraron las siguientes cuestiones orientadoras: ¿cuáles son los tipos de protocolos de investigación sometidos al CEP? ¿Cuáles son los motivos y las dificultades de los investigadores para someter proyectos al CEP? ¿Cuáles son las dificultades encontradas por los consultores para apreciar los proyectos de investigación sometidos al CEP? Para responder a estos cuestionamientos, fueron trazados los siguientes objetivos: conocer los tipos de protocolos de investigación sometidos a los CEP; identificar los motivos y dificultades de los investigadores para someter proyectos de investigación a los CEP; reconocer las dificultades encontradas por los consultores para apreciar los proyectos de investigación sometidos al CEP.

## Método

Este estudio forma parte de la disertación de máster "Restricciones y Potencialidades de los Comités de Ética en Investigación (CEP) de las Universidades Estatales de Bahía" del Programa de Posgrado en Enfermería y Salud de la Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia (PPGES/UESB), sustentada en 2010, y se caracteriza como una investigación cuantitativa y descriptiva, aprobada por el Comité de Ética en investigación de la UESB bajo protocolo N° 134/2009 y realizada con cuatro Comités de Ética en Investigación del Estado de Bahía.

Los datos fueron colectados a través de cuatro cuestionarios, elaborados por los autores, conteniendo cuestiones sobre la preparación de los protocolos de investigación, los tipos de protocolos de investigación sometidos (área de conocimiento y grupo) y la revisión ética realizada por el CEP. Para verificar el alcance de los objetivos, inicialmente los cuestionarios fueron sometidos a un pre-test y, después de la realización de las adecuaciones necesarias, fueron respondidos electrónicamente, por e-mail, en el período de diciembre de 2009 a mayo de 2010. Las respuestas de los participantes de la fase de pre-test no fueron incluidas en los resultados del estudio.

El cálculo muestral fue realizado de acuerdo con la categoría participante del estudio: el número de consultores participantes fue calculado con base en la media de consultores de los CEP estudiados y el número de investigadores fue calculado por medio del número de proyectos sometidos al CEP/UESB, una vez que este CEP proporciona públicamente estos datos. Todos los presidentes/coordinadores y secretarios fueron convidados a participar del estudio, pues los CEP participantes del estudio tenían solamente una persona en cada una de estas funciones. Así, la previsión muestral inicial era de 127 (ciento veinte y siete) participantes (4 presidentes/coordinadores, 3 secretarios, 40 consultores y 80 investigadores); más, después de contacto realizado por internet (por e-mail), sólo 95 (noventa y cinco) individuos aceptaron participar del estudio, siendo 25 (veinte y cinco) componentes de los CEP (2 presidentes/coordinadores, 2 secretarios y 21 consultores) y 70 (setenta) investigadores que someten o sometieron proyectos de investigación a los CEP participantes del estudio, seleccionados de acuerdo con los criterios descritos a seguir.<sup>5</sup>

Los consultores de CEP participantes de la investigación fueron seleccionados a través de sorteo, por área de conocimiento representada en el CEP, a partir de su relación de consultores. Cuando el área de conocimiento era representada por más de una persona, el sorteo se realizaba entre las personas de la misma área de conocimiento para seleccionar el participante.

En el caso de que la persona sorteada no aceptase participar del estudio, se realizaba un nuevo sorteo. Todos los presidentes/coordinadores y secretarios de los CEP de las Universidades Estatales de Bahía fueron convidados a componer la muestra de este estudio, mas apenas la mitad (2 de cada grupo) aceptó participar. Uno de los CEP no forneció la relación de consultores, imposibilitando que los mismos fuesen invitados a participar del estudio.

Los investigadores fueron, en su mayoría, seleccionados a través de los Directorios de los Grupos de Investigación de la Plataforma Lattes con el uso de los criterios para identificación de la realización de investigaciones envolviendo seres humanos establecidos por Barbosa.<sup>6</sup> Algunos investigadores también fueron contactados con el auxilio de algunos de los CEP participantes.

Los datos obtenidos con los cuestionarios constituyeron un banco de datos en el software *Sphinx Léxica for Windows, versión 5.0*, en portugués, y fueron analizados cuantitativamente usando Estadística Descriptiva y dispuestos en cuadros para su mejor visualización. El análisis de existencia de relación entre las variables estudiadas no fue estadísticamente significativo.

## Resultados

### *Clasificación y área de conocimiento de los proyectos sometidos al CEP*

Los datos obtenidos demuestran que el área de conocimiento que más somete proyectos de investigación en tres de los CEP estudiados es el área de Ciencias de la Salud, siendo que no obtuvimos esta información de uno de los CEP participantes del estudio. Entre los tipos de proyectos recibidos por los CEP, fueron citados: monografía de conclusión de curso de graduación, monografía de conclusión de curso de especialización, disertación de máster, tesis de doctorado y proyecto de investigación institucional. Estos dos últimos tipos de proyecto no fueron citados por uno de los CEP participantes y otro CEP no forneció ninguna información sobre este ítem.

Cuando se preguntó a los investigadores participantes del estudio cuáles eran los tipos de proyecto de investigación que someten al CEP, 33,5% informaron ser proyecto de investigación institucional; 20,9% relataron ser proyecto de monografía de conclusión de curso de graduación; 12,7% dijeron ser disertación de máster; 9,5% informaron ser monografía de conclusión de curso de especialización; 7,0% relataron ser tesis de doctorado; y 16,5% no respondieron. La opción tesis de pos doctorado no fue citada y era permitido al participante marcar cuantas alternativas fuesen necesarias.

En la cuestión destinada a los investigadores, solicitando que informasen las áreas de conocimiento de los proyectos de investigación que someten y/o sometieron al CEP, los datos fueron agrupados de acuerdo con los grupos y áreas de conocimiento dispuestos en la Página de Portada para Investigaciones Envolviendo Seres Humanos de la CONEP para facilitar su visualización y discusión. Algunos investigadores relataron realizar investigaciones en más de un área de conocimiento; así, sus respuestas fueron consideradas en más de un área de conocimiento.

De acuerdo con los datos obtenidos, sólo 1,37% de los investigadores participantes de este estudio reveló realizar investigaciones del Grupo I, siendo estas investigaciones pertenecientes al área temática especial de Genética Humana. La gran mayoría de los investigadores participantes de este estudio realiza investigaciones del Grupo III (91,78%), siendo que la mayor parte de éstos realiza investigaciones en el área de conocimiento de Ciencias de la Salud (53,42%). Cerca de 26,03% realiza investigaciones en el área de conocimiento de Ciencias Humanas; 5,48% realiza investigaciones en el área de Ciencias Sociales Aplicadas; 4,11% en el área de Ciencias Biológicas; y 1,37% en el área de Lingüística, Letras y Artes. Las áreas de Ciencias Exactas y de la Tierra e Ingenierías no fueron citadas, mientras 1,37% de los investigadores relató realizar investigaciones con animales; y 5,48% no respondió. Tampoco fue mencionada la realización de investigaciones comprendidas en el Grupo II.

Cuando preguntamos a los consultores cuáles eran las áreas de conocimiento de las cuales ya habían analizado proyectos, 28,8% afirmó que ya había analizado proyectos del área de Ciencias de la Salud; 16,7% relató haber analizado proyectos del área de Ciencias Biológicas; y 16,7% dijo haber analizado proyectos del área de Ciencias Humanas. También fueron citadas las áreas de Ciencias Sociales Aplicadas (10,6%); Lingüística, Letras y Artes (10,6%); Ciencias Exactas y de la Tierra (9,1%); Ingenierías (4,5%); y Ciencias Agrarias (3%); siendo esta última la menos citada. Debemos recordar que era permitido a los consultores marcar cuantas alternativas fuesen necesarias.

### *La preparación del protocolo de investigación*

Cuando cuestionamos a los investigadores participantes del estudio sobre la calidad del acceso a las informaciones sobre cómo encaminar los proyectos de investigación al CEP, obtuvimos los resultados expuestos en la *tabla 1*. La opción "otro" no fue citada y

un investigador participante no respondió a la cuestión.

**Tabla 1. Calidad del acceso a informaciones sobre el encaminamiento de proyectos de investigación al CEP**

Calidad del acceso a informaciones para encaminar proyectos al CEP	Cantidad	%
Muy malo	10	14,5%
maló	3	4,3%
razonable	21	30,4%
bueno	18	26,1%
muy bueno	17	24,6%
otro	0	0,0%
<b>Total</b>	<b>69</b>	<b>100,0%</b>

\*Datos del estudio *Entraves e potencialidades dos Comit es de  tica em Pesquisa (CEP) das Universidades Estaduais da Bahia, Jequié/BA, 2010*

Se pregunt  a todos los participantes de la investigación sobre la facilidad o dificultad de los mismos en elaborar los documentos necesarios para el sometimiento de los proyectos de investigación al CEP. Tal aplicación de la pregunta a todos se justifica por los siguientes aspectos: los investigadores han de elaborar estos documentos para someter sus proyectos al CEP; los consultores y presidentes/coordinadores de CEP precisan saber evaluar si los documentos necesarios a la apreciación del proyecto por el CEP est n completos y correctamente rellenos, asimismo, muchos de ellos también son investigadores y someten sus proyectos al CEP; el secretario del CEP precisa saber rellenar los documentos e identificar si los mismos est n completos y correctamente completados para que pueda orientar a todos que buscan el CEP en relación al sometimiento de proyectos e, igualmente, nada impide que este funcionario también sea investigador y someta sus proyectos al CEP.

Así, se encontraron los siguientes resultados: 56,9% de los participantes de este estudio afirmó tener entre poca dificultad y razonable facilidad para elaborar los documentos necesarios al sometimiento de proyectos de investigación al CEP, mientras que 18,9% afirmó tener mucha facilidad y 17,9% gran dificultad. Las opciones "poca facilidad" (3,2%) y "otro" (3,2%) también fueron citadas. De esta última opción se destacaron las siguientes afirmaciones:

*"El conocimiento de la legislación específica y el sentido de construir bases sólidas para el avance del conocimiento deben ser las herramientas del investigador".*

*"Exigencias burocráticas que no atienden a especificidades de las Ciencias Humanas".*

*"Lo hago en colaboración con el alumno".*

#### *Dificultades de sometimiento y revisión  tica del protocolo de investigación*

Sobre las dificultades en someter proyectos al CEP, 29,2% de los investigadores afirmó que ten  dificultades en elaborar los documentos necesarios; 27,1% consideró tener dificultad en relación al funcionamiento del CEP; 27,1% dijo no tener dificultad; la alternativa "dificultades personales" no fue citada; y 16,7% eligió la alternativa "otro". Entre las respuestas agrupadas en esta última alternativa, destacamos las siguientes:

*"La poca preparación, a veces desconocimiento, de los consultores sobre la legislación y principalmente en relación a la importancia real de la  tica para el avance de la ciencia. Muchos juzgan según sus dogmas. El CEP debe siempre preparar muy bien a sus consultores".*

*"Exigencias del CEP de alteraciones de orden metodológico y no de orden ético, lo que no es competencia del comit , para que el trabajo fuese aceptado".*

*"Multiplicidad del entendimiento del discurso por parte de los miembros del Comit . Asimismo, gran parte pertenece a las ciencias exactas y biológicas, o sea con una formación de investigación cuantitativa/positivista, lo que vuelve sesgado el entendimiento para las investigaciones en ciencias humanas y sociales".*

*"El CEP de la institución en que trabajo no está empadronado para análisis de estudios en animales".*

Cuando cuestionamos los consultores sobre los obstáculos para analizar proyectos de investigación, 43,2% informó tener dificultades de analizar proyectos mal elaborados; 13,5% admitió tener dificultades en analizar proyectos que fueron retirados y retornaron sin la realización de las debidas correcciones; 13,5% relató tener dificultades en evaluar proyectos de otra área; 13,5% consideró el hecho de que los proyectos no presentasen todos los documentos necesarios una limitación para el análisis; y 5,4% consideró tener dificultades en analizar proyectos que envolv n riesgo para los sujetos de la investigación. Todos los consultores podían marcar más de una alternativa y la opción "otro" fue citada por 10,8% de los consultores. Entre las respuestas agrupadas como "otro", merecen destaque:

*"Una dificultad mayor está relacionada propiamente con el dominio de conceptos propios de cada tipo de investigación y también a la comprensión de los diversos procesos de investigación y sus metodologías, entre ellas: instrumentos para la colecta de datos, las técnicas de análisis de datos, la metodología de elección de los sujetos, la caracterización de la investigación y los procedimientos para la colecta de datos, la comprensión del alcance y finalidad de determinada investigación, etc."*

*"Dudas en la operatividad de los proyectos de investigación".*

*"Creo necesario orientar mejor a los investigadores en la elaboración de los proyectos y cuidados con la documentación".*

*"Gran cantidad de proyectos para analizar".*

#### *Flujo de los protocolos de investigación en el CEP*

En lo que concierne a lo que puede ser mejorado para favorecer el flujo de proyectos de investigación en el CEP, 25,8% de los participantes de la investigación sugirió "aumento del número de consultores"; 21,6% indicó el "aumento del número de funcionarios del CEP"; 20,3% recomendó la "mejoría de la infraestructura del CEP"; 18,6% aludió al "aumento del número de CEP"; y 13,6% optó por la alternativa "otro". De las respuestas agrupadas en la opción "otro", destacamos:

*"Pienso que el aumento de CEP y del número de consultores ayudaría, y mucho, a la agilidad y al desarrollo de pareceres más consistentes, sobre todo por disminuir el número de pareceres que cada consultor debería dar para cada reunión. La cantidad de pareceres dificulta la elaboración de pareceres mejor elaborados, especialmente debido al hecho de que no siempre los referidos pareceres coinciden con el área de formación de cada consultor".*

*"Mejor definición del papel de las Unidades (Departamentos y sus áreas de Conocimiento) en la discusión de los Proyectos de Investigación. Esto disminuiría sensiblemente las Cuestiones Pendientes que los Proyectos presentan, tomando su tramitación más  gil".*

*"Creo que el aumento del número de CEP en Bahia es fundamental para viabilizar el CEP y, también, la fundación de más 2 CEP - uno para atender a las investigaciones básicas y de plantas y a otra para atender a los estudios del área de Humanas".*

*"Exigir en los edictos de investigación y extensión la aprobación del proyecto por el CEP. Exigir de los colegiados el envío para parecer del CEP de los TCC (Trabajo de Conclusión de Curso de Graduación)".*

## **Discusión**

### *Clasificación y área de conocimiento de los proyectos sometidos al CEP*

La predominancia de proyectos de investigación institucional y de monografía de conclusión de curso de graduación puede ser explicada por el hecho de que los órganos de fomento a la investigación han exigido, cada vez más, que los proyectos sometidos a financiamiento sean también sometidos al CEP y al hecho que el número de cursos de graduación y de personas que ingresan en

esos cursos es mayor que el número de cursos de posgrado *lato y stricto sensu* y mayor que el número de personas que ingresan en el posgrado, lo que se refleja también en los tipos de proyectos de investigación apreciados por los CEP.

En lo que concierne a la división inicial de los proyectos de investigación en grupos, es importante resaltar que tal denominación fue creada por la CONEP con el objetivo de clasificarlos en función de la complejidad y del grado de riesgo a los cuales los participantes de la investigación estarán sometidos. Para tal cosa, se crearon tres Grupos. Los Grupos I y II corresponden a las áreas temáticas consideradas especiales. El Grupo I comprende las investigaciones en las áreas de Genética Humana, Reproducción Humana, nuevos equipamientos, insumos y dispositivos, nuevos procedimientos, poblaciones indígenas, Bioseguridad, investigaciones con cooperación extranjera y a criterio del CEP. El Grupo II comprende las investigaciones realizadas en el área de nuevos Fármacos, Vacunas y Tests Diagnósticos. El Grupo III comprende investigaciones en diversas áreas de conocimiento no encuadradas como áreas temáticas especiales y que, de acuerdo con Masarollo et al.<sup>2</sup> implican una menor predominancia de riesgos para los participantes de la investigación.

Los datos referentes a las áreas de conocimientos de los proyectos analizados por los consultores de los CEP indican que hay una predominancia de proyectos del área Biomédica sometidos a los CEP estudiados, sin embargo, permite percibir también que las otras áreas del conocimiento, aunque muchas no se sientan contempladas por la Resolución N° 196/1996,<sup>4</sup> han incrementado la demanda de proyectos sometidos al CEP, lo que puede ser un reflejo de las exigencias de órganos de fomento a la investigación, de las instituciones de colecta de datos, de las publicaciones científicas y/o del aumento de la concientización de los investigadores sobre la importancia de someter sus proyectos a revisión ética.

Los datos obtenidos con los investigadores y consultores coadunan con las informaciones fornecidas por tres de los CEP participantes de este estudio. La predominancia de proyectos pertenecientes al área de Ciencias de la Salud refleja la historia de las normas sobre ética en investigación implicando seres humanos y de la propia formación de los CEP, una vez que las investigaciones biomédicas comenzaron a despertar la preocupación de la sociedad a partir de las investigaciones realizadas en los campos de concentración durante la Segunda Guerra Mundial, que victimaron millares de personas, y de denuncias sobre la realización de investigaciones éticamente incorrectas que fueron financiadas y publicadas.<sup>5</sup> Este histórico hizo con que las primeras preocupaciones éticas con investigaciones envolviendo seres humanos fuesen inicialmente orientadas hacia las áreas biomédicas, especialmente para las investigaciones clínicas, que se caracterizan por una intervención seguida de evaluación prospectiva de los participantes, pudiendo, por sus peculiaridades y riesgos, llevar a conflictos de interés.<sup>6</sup>

Sólo más recientemente, las reglamentaciones internacionales sobre ética en investigación empezaron a considerar que todas las investigaciones envolviendo seres humanos deben ser apreciadas por un CEP; posicionamiento éste, sólo adoptado en Brasil a partir de la Resolución N° 196/1996.<sup>4</sup> Sin embargo es importante recordar que tal posicionamiento nos conduce también a la necesidad de ampliación del concepto de riesgo, considerado no solamente como algo que puede llegar a afectar a la integridad física de la persona, mas como algo mucho más amplio que puede afectar a la persona en todas sus dimensiones y/o causarla algún constreñimiento y/o molestia, aunque momentáneo, conforme especificado en la Resolución N° 196/1996.<sup>4</sup>

Debemos recordar que riesgos y daños implican responsabilidad ética y que, cuando nos referimos a un daño indirecto, también nos estamos refiriendo a perjuicios que, aunque no hayan alcanzado a la persona directamente, traen consecuencias negativas al bienestar humano y, por tanto, también implican responsabilidad ética. Es en esta perspectiva que se encuentra la ética de la responsabilidad de Hans Jonas,<sup>10</sup> que alerta para las consecuencias para la vida humana ante la interferencia del hombre en la naturaleza.

Así, considerando que la manutención de la naturaleza es condición esencial para la vida humana, que la ciencia es demasiado poderosa para que la dejemos a cargo de los científicos solamente y que éstos se están cada vez más hiper-especializando, a tal punto de perder el dominio de todo el saber producido,<sup>11</sup> se entiende que todo y cualquier estudio que no sea apenas bibliográfico y que envuelva investigación de campo, aunque ésta no tenga seres humanos como participantes de la investigación, envuelve potenciales riesgos al medio ambiente y/o a otros animales y, consecuentemente, al propio ser humano, debiendo ser apreciado en Comités de ética específicos, pues también necesita control social.

Así, los datos encontrados indican que la mayoría de los proyectos de investigación apreciada por los CEP participantes de este estudio es del área de Ciencias de la salud. Asimismo, indican que muchos investigadores de otras áreas de conocimiento aun no fueron debidamente sensibilizados sobre la importancia del CEP y que, por eso, muchos de ellos no someten sus proyectos a apreciación, desarrollando sus investigaciones sin control, sin beneficiarse del respaldo ético dado por el CEP a las investigaciones aprobadas y sometiendo los participantes de sus investigaciones a riesgos desnecesarios<sup>12</sup> y/o no evaluados por el investigador; los cuales, dependiendo del tipo de estudio realizado y del grado de riesgo implicado, también colocan al investigador en situación de riesgo.

En este sentido, Pesini y Barchifontaine<sup>11</sup> afirman que, ante una realidad en la cual el ser humano, por medio del vertiginoso progreso científico, puede colocar en riesgo la sobrevivencia de la humanidad, es imposible no exigir de la actitud científica una nueva responsabilidad ética. Sin embargo, estos autores alertan para el hecho de que toda mudanza de paradigma consiste en una tarea de progresiva conversión que supone fuerza, mas debe ser realizada a través del convencimiento lento y gradual, pues "la prescripción ética no se impone como coerción, mas sí, como un fuerte apelo dirigido a la libertad del agente de transformación."<sup>11:219</sup>

#### *La preparación del protocolo de investigación*

En el período en que fueron colectados los datos, apenas tres de los cuatro CEP estudiados poseían *website* con instrucciones para la elaboración del protocolo de investigación, siendo que dos de ellos proporcionan modelos de los documentos a ser utilizados. El CEP que no poseía *website* proporcionaba la relación de documentos necesarios en la página de la institución que lo abriga, aunque hubiese dificultad de acceso a esta relación.

Recordamos también que los modelos de los documentos pretenden economizar tiempo y facilitar su cumplimentación por el investigador, sin embargo, los mismos se vuelven inútiles si el investigador desconoce la Resolución N° 196/1996 y las instrucciones para elaboración del protocolo de investigación puestas a disposición por el CEP. No obstante, Santos et al. (2010)<sup>14</sup> recuerdan que, aún así, son comunes los errores en la cumplimentación de los documentos necesarios, llevando a cuestiones pendientes en los proyectos que pueden resultar en atrasos en el inicio de la investigación y, consecuentemente, en la necesidad de reformulación de su cronograma de desarrollo.

Pesalacia et al.<sup>13</sup> al estudiar la percepción de académicos de Medicina y Enfermería sobre el CEP relataron que sus principales dificultades, en cuanto a la preparación de los documentos, reside en entender efectivamente qué documentos son necesarios al sometimiento del protocolo de investigación, así como su cumplimentación.

Debemos resaltar también, que muchas de esas dificultades se encuentran en la cumplimentación correcta de la Carátula, la primera página, para Investigaciones Envolviendo Seres Humanos, pues muchos investigadores dejan espacios esenciales en blanco y/o con cumplimentación inadecuada. Los estudios de Santos et al.<sup>14</sup> y Novaes y Guilhen<sup>15</sup> apuntan errores en la Carátula como la segunda mayor causa de cuestiones pendientes en los protocolos de investigación, siendo superada apenas por cuestiones pendientes en el Término de Consentimiento Libre y Esclarecido. Además, muchos investigadores no entienden la necesidad de algunos de los documentos solicitados, necesitando de orientación del CEP. Tales dificultades pueden ser sanadas con orientaciones y esclarecimiento de dudas por el CEP cuando se trata de la elaboración de los documentos necesarios y con actividades educativas del propio CEP.

Tomanik<sup>8</sup> aclara que la tramitación de documentos, la exigencia de cumplimentación de formularios o la existencia de una jerarquía prevista para el funcionamiento de los CEP no los caracteriza como una instancia burocrática. Lo más preocupante es la forma como se establecen las relaciones entre los miembros del CEP, el sistema que representan, los investigadores y los participantes de la investigación.

También, Taui y Guilhen<sup>16</sup> resaltan que los documentos tienen como objetivo alertar investigadores, patrocinadores de investigaciones y miembros de los CEP para la necesidad de evaluar las implicaciones éticas de las investigaciones de forma que esas puedan ser realizadas de acuerdo con los más altos estándares ético-científicos existentes con el fin de garantizar la protección, la seguridad y el respeto a los participantes de la investigación. Por eso, los investigadores deben analizar detalladamente los aspectos ético-científicos de sus protocolos de investigación antes de someterlos a la revisión ética de los CEP. Estos aspectos refuerzan la importancia y la necesidad, de que los investigadores tengan, ya en la graduación, una disciplina de Bioética y/o que alguna disciplina del currículo contemple discusiones de tenor ético que envuelvan el CEP.

#### *Dificultades de sometimiento y revisión ética del protocolo de investigación*

El análisis de metodología fue apuntado como una dificultad para el sometimiento de proyectos de investigación al CEP. No obstante, muchos investigadores no saben que también es competencia del CEP evaluar la metodología de los proyectos de investigación, pues es ésta que torna el proyecto ejecutable del punto de vista científico, lo que significa que fallos en la misma pueden comprometer el desarrollo y los resultados de la investigación y, de ese modo, exponer los participantes del estudio a molestias y/o riesgos desnecesarios, trayendo implicaciones ético-científicas al estudio.

En este sentido, Taui y Guilhen<sup>16</sup> recuerdan que los requisitos éticos y científicos están fuertemente imbricados de tal forma que deficiencias en el aspecto científico y/o sesgos metodológicos en la delimitación del estudio pueden conducir a fallos éticos que imposibilitan el alcance de los objetivos y de los beneficios esperados. Ante la existencia de complementariedad entre método y ética, Guilhen<sup>17,22,23</sup> esclarece el papel del CEP en lo que concierne a la metodología de los proyectos de investigación: "es responsabilidad del comité evaluar la consistencia de los procedimientos y de las técnicas de análisis de los datos indicados, para verificar si los objetivos propuestos pueden ser alcanzados, la pregunta de investigación respondida y si existe garantía de protección para los participantes".

La diferencia existente entre las áreas de Ciencias Humanas, Exactas y Biomédicas también fue apuntada como una de las dificultades para someter los proyectos a los CEP; una vez que la Resolución N° 196/1996<sup>4</sup> aunque se proponga contemplar todas las investigaciones implicando seres humanos, se encuentra más direccionada para investigaciones biomédicas de carácter cuantitativo-experimental. Ese tipo de estudio posee mayor complejidad metodológica y, consecuentemente, mayor prevalencia de riesgos para los participantes de la investigación. Este aspecto e interpretaciones equivocadas de la Resolución por parte de algunos CEP que tienden a apreciar las investigaciones cualitativas y en las áreas de Lingüística, Letras y Artes, Ciencias Humanas y Sociales a la luz de los paradigmas de las Ciencias Biomédicas y sin considerar las especificidades de cada área de conocimiento han llevado a muchos investigadores y muchos estudios a afirmar la necesidad de una resolución y/o Comités de Ética en investigación específicos, que contemplen las especificidades de las áreas de Ciencias Humanas y Sociales.

En este contexto, es importante resaltar también que Diniz y Guerrero<sup>18</sup> afirman que existe la posibilidad de que el actual modelo de revisión ética de los proyectos de investigación incorpore las técnicas cualitativas, sin necesidad de creación de un sistema alternativo, lo que puede ser hecho, según estas autoras, a través de la sensibilización de los consultores para las peculiaridades y especificidades de las investigaciones cualitativas y en las áreas de Lingüística, Letras y Artes, Ciencias Humanas y Sociales; siendo necesario, por tanto, que los CEP establezcan nuevas prácticas de revisión ética, una vez que los principios éticos en investigación son universales, mas "su traducción en reglas de procedimiento para el trabajo de los Comités debe ser diversa".<sup>18:79</sup>

Otra necesidad apuntada como dificultad por uno de los participantes de nuestra investigación, es el pequeño número de Comités de Ética para el Uso de Animales (CEUA) existentes en el estado de Bahía. Entre las universidades estatales de Bahía, apenas dos poseen CEUA. Las otras dos no poseen CEUA, mas sus Comités de Ética en investigación fueron inicialmente creados como Comités de Ética en investigación envolviendo seres vivos, englobando la apreciación de investigaciones implicando seres humanos y otros seres vivos (animales y vegetales). uno de ellos, después de la renovación de su registro junto a la CONEP, se volvió Comité de Ética en Investigación implicando Seres Humanos, pero ha estimulado la institución que lo abriga a formar su propio CEUA, el cual ya se encuentra en proceso de formación.

Considerando las dificultades en apreciar proyectos que envuelven riesgos para sus participantes y a re-sometimiento de proyectos de investigación que fueron retirados y retornan a la apreciación del CEP sin las debidas correcciones, debemos recordar que Schramm<sup>19</sup> afirma que, para cumplir su papel social adecuadamente, el CEP debe evaluar la competencia científica, la viabilidad técnica y la moralidad de la investigación, siendo que, en este último aspecto, la mayoría de los miembros del CEP es lega y que cada miembro es lego en, por lo menos, un aspecto de la investigación, lo que hace necesario la formación continua y el compartir de conocimientos entre sus miembros. Se debe dar destaque a la dignidad humana de los investigados, o sea, al respeto de sus derechos fundamentales, lo que significa que el CEP debe verificar si los participantes de la investigación no serán utilizados apenas como meros instrumentos para los fines del investigador. Taui y Guilhen<sup>16,23</sup> corroboran con esa afirmación y recuerdan que las investigaciones deben "responder a las necesidades de las personas y comunidades involucradas y garantizar la seguridad y el respeto a los participantes."

Así, los CEP deben posicionarse estratégicamente y ser capaces de emprestar la voz y asumir la perspectiva de los participantes de la investigación, especialmente aquéllas de los grupos vulnerables, además de albergar las cuestiones jurídicas emergentes de su rutina de funcionamiento, una vez que se sitúan de modo privilegiado en medio a dilemas ético-científicos y a un impasse contemporáneo entre ética, ciencia y técnica que pueden y deben ser trabajados en los CEP. Sin embargo, ante las discusiones bioéticas emergentes, los CEP no deben ser fraccionados entre la aplicación y el ejercicio de un conjunto de reglas y un horizonte de decisiones, de intereses, de conflictos y de controversias extremadamente complejos.<sup>22</sup> Antes de todo, deben ser un órgano que protege a los intereses de los participantes de las investigaciones y también orienta y auxilia los investigadores en las cuestiones éticas que envuelven las investigaciones, caracterizándose como "una entidad que puede promover nuevos diálogos, tanto en el ámbito de la producción científica y de la transmisión de sus resultados como entre la ciencia y otras dimensiones de la sociedad".<sup>21:97</sup>

En lo que concierne a los proyectos que fueron retirados y retornaron a la apreciación del CEP sin las debidas correcciones, este hecho puede ser decurrente del desconocimiento de muchos investigadores sobre la Resolución N° 196/1996<sup>4</sup> y del papel del CEP, una vez que muchos no perciben a inter-relación existente entre los objetivos, la metodología, los instrumentos de colecta de datos y los aspectos éticos involucrados en la investigación. Algunos creen que el análisis del CEP debe centrarse apenas en el Término de Consentimiento Libre y Esclarecido (TCLE), generando conflictos y malentendidos entre el CEP y los investigadores. En realidad, complicaciones metodológicas e incompatibilidades entre los objetivos, metodología e instrumentos de colecta de datos del proyecto de investigación pueden conducir a problemas éticos por comprometer los resultados del estudio y exponer a los participantes de la investigación a molestias y/o riesgos desnecesarios.

Una forma de entender las implicaciones éticas de la investigación es utilizar la empatía y colocarse en el lugar de los participantes, haciendo preguntas como: ¿me gustaría participar en una investigación así? ¿Si yo estuviese en la misma situación, me sentiría bien respondiendo a ese cuestionario/entrevista? ¿Me gustaría ser tratado de la forma como traté a los participantes de mi investigación? ¿Mi familiar con poca escolaridad sería capaz de entender lo que está escrito en el TCLE? ¿Me gustaría firmar un documento fornecido por alguien que yo no conozca sin entender su contenido? Preguntas como éstas pueden hacer repensar las investigaciones y entender los cuestionamientos del CEP y su importancia.

También Santos et al.<sup>24</sup> en su estudio sobre el protocolo de investigación, apuntan que cerca de 30% de los proyectos no tiene sus cuestiones pendientes atendidas en el plazo de 60 días, lo que lleva a la retirada de los mismos. Ese hecho se debe a la renuncia de continuar el estudio por falta de tiempo hábil debido a la necesidad de mudanzas en el cronograma de realización del estudio y también a la poca familiaridad de muchos investigadores con la rutina de funcionamiento del CEP, especialmente en relación a los plazos para atendimento de las cuestiones pendientes.

Freitas y Novaes<sup>22</sup> relatan que las instituciones tampoco siempre respetan los pareceres y decisiones del CEP y alertan para la necesidad de capacitación de los investigadores y de los miembros del Sistema CEP/CONEP.

#### *Flujo de los protocolos de investigación en el CEP*

La constitución de comisiones de investigación en los departamentos y áreas del conocimiento para la evaluación técnico-científica de los proyectos de investigación antes de la apreciación del CEP sería una alternativa interesante para facilitar y agilizar el trabajo del CEP. Si fuesen primeramente apreciados por estas comisiones, los proyectos llegarían al CEP ya mejorados por un primer parecer de carácter académico, reduciendo las dificultades para la apreciación, las dudas suscitadas en el consultor y en la plenaria y, consecuentemente, evitando muchas cuestiones pendientes relacionadas a la operatividad de los proyectos. Este aspecto es corroborado por Novaes y Guilhen<sup>15,44</sup> que afirman que "la situación ideal sería que, antes de la evaluación ética del protocolo, las cuestiones científico-metodológicas pudiesen ser evaluadas por un comité de investigación (de docencia e investigación, o cualquier otra denominación que asuma) debidamente creado con ese fin".

El aumento del número de CEP es otro aspecto que contribuiría para la mejoría de su funcionamiento; pues, además de reducir y redistribuir la carga de trabajo de los CEP de forma más ecuánime, contribuiría para agilizar la respuesta del CEP a los investigadores, facilitaría el proceso de sometimiento y acompañamiento de los proyectos, mejoraría la calidad de los proyectos de investigación de muchas instituciones, reduciría la demanda de los CEP ya existentes y contribuiría también para la mejoría de la calidad de los pareceres, para el proceso de capacitación de los miembros y para las actividades educativas que el CEP debe desempeñar junto a la comunidad. No obstante, es importante resaltar que el aumento del número de CEP depende del interés que tengan las instituciones que no poseen CEP en crear su propio CEP y, principalmente, que estas instituciones fornezan a los CEP el apoyo necesario a su manutención y funcionamiento de acuerdo con las normas de la CONEP.

Garbin et al.<sup>23</sup> en el estudio sobre el panorama actual de los Comités de Ética en Investigación en las Facultades de Medicina y Odontología brasileñas, constataron que las Regiones Norte y Nordeste están abajo de la media brasileira en relación a la presencia de CEP en las facultades de medicina. No obstante, pensamos que el número de CEP registrados en la CONEP sería insuficiente para satisfacer la demanda si todas las áreas de conocimiento sometiesen sus proyectos de investigación a la apreciación de un CEP en igual proporción.

Considerando apenas las cuatro universidades estatales bahianas estudiadas, constatamos que las mismas poseen juntas una media de 30,75 cursos de graduación presencial, además de cursos de graduación no presencial (educación a distancia - EAD), de especialización, de máster y de doctorado, lo que indica una gran producción de proyectos de investigación de conclusión de curso, una vez que el Ministerio de la Educación y Cultura (MEC) exige que todo discente presente, al final de su curso (desde la graduación), un trabajo científico. En contrapartida, esas instituciones poseen apenas un CEP cada, lo que significa que, si todos los investigadores, de todas las áreas del conocimiento, sometiesen sus proyectos de investigación a la revisión ética, sólo la demanda de la graduación podría causar el colapso de las actividades del CEP.

Así, para que la Resolución Nº 196/1996<sup>4</sup> sea efectivamente cumplida en lo que concierne a su capítulo VII, que especifica que toda investigación implicando seres humanos debe ser sometida a la apreciación de un CEP, posiblemente, el Sistema CEP/CONEP precisará pasar por una reestructuración que envuelva la obligatoriedad de constitución de CEP en toda institución que realiza investigaciones envolviendo seres humanos.

La creación de más CEP en instituciones con gran demanda de proyectos de investigación es necesaria y debe estar ligada al desarrollo de estrategias más eficaces de sensibilización de las instituciones y de los investigadores, a la mejoría del proceso de acompañamiento de los proyectos aprobados y a la realización de actividades educativas por el CEP. También debe ser incluida educación bioética en todos los cursos de graduación, la cual no debe envolver apenas el ejercicio profesional, pero también la ética en investigación. Todos esos mejoramientos necesitan una profunda reflexión y discusión en los ámbitos científico y social por las partes implicadas: instituciones de investigación, investigadores, CEP, CONEP, participantes de las investigaciones y poder público, una vez que tales mudanzas piden inversiones.

Estas reflexiones nos hacen pensar que la transformación de la Resolución Nº 196/1996<sup>4</sup> en Ley, según propone el proyecto de Ley n.º 2473/03<sup>24</sup> de autoría del diputado Colbert Martins, puede volver las restricciones del Sistema CEP/CONEP aún mayores y difíciles de resolver si esta transformación no fuera acompañada por las reestructuraciones necesarias al funcionamiento del Sistema CEP/CONEP y la reflexión y sensibilización de los investigadores y de la sociedad sobre la importancia del CEP.

Además, no hay comprobación de que sanciones penales sean más eficaces de que medidas educativas en la cumplimentación de normas éticas, una vez que muchos investigadores no son instruidos sobre las cuestiones éticas en investigación durante su trayectoria académica. Así, se piensa que, en lugar de transformar la Resolución Nº 196/1996<sup>4</sup> en Ley, sería más útil revisarla y actualizarla para que pase a contemplar de forma más eficaz las nuevas demandas que surgieron durante estos quince años de vigencia.

En este contexto, se hace necesario un fórum social para discusión de la revisión normativa y estructural del Sistema CEP/CONEP, el cual debe fortalecer y reforzar las medidas de protección para los participantes de la investigación y no tornarlas menos rígidas para favorecer intereses privados nacionales e internacionales. Así, constituye un desafío "mejorar la protección de los sujetos, al mismo tiempo que se mejora la agilidad en la evaluación de los protocolos de investigación, con el fin de estimular el desarrollo científico y tecnológico del país"<sup>25,280</sup>

## Conclusiones

Los datos encontrados indican que hay una predominancia de proyectos del área Biomédica sometidos y apreciados por los CEP estudiados, no obstante permite percibir también que las otras áreas de conocimiento han incrementado la demanda de proyectos sometidos al CEP, lo que puede ser un reflejo de las exigencias de los órganos de fomento a la investigación, de las instituciones de colecta de datos, de los periódicos y/o del aumento de la concientización de los investigadores sobre la importancia de someter sus proyectos a revisión ética.

La calidad de las informaciones sobre cómo encaminar el protocolo de investigación al CEP fue considerado entre bueno y muy bueno por 50,7% de los investigadores participantes, mientras que 56,9% de todos los participantes del estudio tiene entre poca dificultad y razonable facilidad para elaborar los documentos necesarios. A pesar de eso, cerca de 29,2% de los investigadores afirmó que la dificultad en someter proyectos al CEP se encuentra en la elaboración de los documentos y 27,1% en el funcionamiento del CEP, respectivamente. Sin embargo, cerca de 43,2% de los consultores participantes de este estudio afirmó que tiene dificultades en evaluar proyectos mal elaborados.

El aumento del número de funcionarios (21,6%), de consultores (25,8%) y de CEP (18,6%) y la mejoría de la infraestructura del CEP (13,6%), entre otros aspectos, fueron apuntados por los investigadores y componentes de CEP como alternativas para favorecer el flujo de proyectos de investigación en el CEP.

Por fin, se resalta que los datos encontrados demuestran la necesidad de mayores investimentos para la creación de nuevos CEP y para la manutención de los ya existentes, lo que envuelve no sólo la infraestructura física, mas también la capacitación continua de los consultores y funcionarios del CEP y la realización de actividades educativas que envuelvan los investigadores, la comunidad académica y la sociedad. Reforzamos también la necesidad de una formación ética continua y consistente para los investigadores, la cual debe acontecer a lo largo de toda su vida académica, sin ser restringida a una única disciplina o a los cursos del área de Ciencias de la Salud, una vez que la ética es fundamental para la realización de toda y cualquier investigación, independiente del área de conocimiento y también para la vida y el hacer profesional de cualquier persona.

## Bibliografía

1. Vieira S. Ética e metodologia na pesquisa médica. Rev. Bras. Saúde Mater. Infant. 2005; 5(2): s.p.
2. Freitas CBD; Lobo M. O Sistema CEP/CONEP. In: Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa. CEP/Ministério da Saúde/Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. Brasília: Ministério da Saúde, 2006; 2 p. (Série F. Comunicação e Educação em Saúde).
3. Hardy E, Bento SF, Osis MJD, Hebling EM. Comitês de Ética em Pesquisa: Adequação à Resolução 196/96. Rev Assoc Med

Bras. 2004; 50(4): 457-462.

4. Brasil. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. Conselho Nacional de Saúde. [online] 1996. Disponível: <https://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm> [Acesso 20 set. 2008].
5. Goldim JR. A avaliação do projeto de pesquisa: aspectos científicos, legais, regulatórios e éticos. Rev HCPA. 2006; 26(1): 83-86.
6. Barbosa AS. Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. Dissertação (Mestrado em Enfermagem e Saúde), Programa de Pós-Graduação em Enfermagem e Saúde. Jequié: Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia- UESB, 2010.
7. Massarollo MCKB, Kurcgant P, Fernandes MFP. Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da USP: experiência dos primeiros seis anos. Rev. esc. enferm. USP. 2009; 43(spe2): 1303-07.
8. Tomanik EA. A ética e os Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Psicol. Estud. 2008; 13(2): 395- 404.
9. Cabral MML, Schindler HC, Abath FGC. Regulamentações, conflitos e ética da pesquisa médica em países em desenvolvimento. Rev. Saúde Pública. 2006; 40(3): 521-527.
10. Jonas H. El principio de responsabilidad: Ensayo de una ética para la civilización tecnológica. Barcelona: Herder, 1995.
11. Pessini L, Barchifontaine CP. Problemas Atuais de Bioética. 8 ed. São Paulo: Centro Universitário São Camilo, Loyola, 2007.
12. Jorge MT, Pegoraro BL, Ribeiro LA. A. Abrangência de ação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia. Revista Bioética. 2007; 15(2): 308-316.
13. Pessalacia JDR, Fernandes G, Cury PM. Percepção de acadêmicos de Medicina e Enfermagem quanto à importância do Comitê de Ética em Pesquisa. Revista Bioética. 2010; 18(1): 213-223.
14. Santos ML; Errera FIV, Bongestab R, Vasquez EC. Protocolo de pesquisa: o desafio do aprimoramento ético. Revista Bioética. 2010; 18(1): 201-211.
15. Novaes MRCCG, Guilhem D. Comitês de Ética em Pesquisa e os Desafios da Educação Permanente. Brasília Med. 2009; 1(supl 1): 42-50.
16. Tauil PL, Guilhem D. Método e Ética: Fundamentos Indissociáveis no Contexto da Prática Científica. Brasília Med. 2009; 1(supl 1): 19-26.
17. Guilhem D. Ética em pesquisa: avanços e desafios. RECIIS - R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde. 2008; 2(supl.1): 91-97.
18. Diniz Débora GICT. Ética na pesquisa social: desafios ao modelo biomédico. RECIIS - R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde. 2008; 2(1 Suppl): 78-90.
19. Schramm FR. Aspectos cognitivos, metodológicos e morais do trabalho nos CEP. In: In: Carneiro, Fernanda. (org.). A moralidade dos atos científicos. Questões emergentes da experiência dos Comitês de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1999. p. 53-60.
20. Estellita-Lins CE. A vida no comitê e seus paradoxos. In: Carneiro, Fernanda. (org.). A moralidade dos atos científicos. Questões emergentes da experiência dos Comitês de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1999. p.61-72.
21. Lima WM. Bioética e Comitês de Ética. Impulso. 2003; 14(35): 95-100.
22. Freitas CBD, Novaes HMD. Lideranças de comitês de ética em pesquisa no Brasil: perfil e atuação. Revista Bioética. 2010; 18(1): 185-200.
23. Garbin CAS; Garbin AJI, Diniz DG. Panorama atual dos Comitês de Ética em Pesquisa nas faculdades de medicina e odontologia brasileiras. Bioethikos 2008; 2(2): 197-203.
24. Martins C. Projeto de Lei no 2473/03, que dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentares de pesquisas envolvendo seres humanos. [online] 2003. Disponível: <https://www.camara.gov.br/sileg/integras/180212.pdf> [Acesso 27 abril 2010].
25. Lorenzo C. O consentimento livre e esclarecido e a realidade do analfabetismo funcional no Brasil: uma abordagem para a norma e para além da norma. Revista Bioética. 2007; 15(2): 268-282.



error on connection