

Ética nas Pesquisas Médicas

Princípios, marcos históricos e regulação no Brasil

Henrique Alvarenga da Silva

outubro de 2026

1 Ética nas Pesquisas Médicas

Princípios, marcos históricos e regulação no Brasil

“A pesquisa que envolve seres humanos deve ser conduzida apenas por pessoas com a apropriada qualificação científica e treinamento ético.” — Declaração de Helsinque, art. 12

Sobre este livro

Este é um material didático aberto sobre **ética em pesquisas médicas**, destinado a estudantes de medicina, residentes, pesquisadores em formação e profissionais da saúde envolvidos com pesquisa clínica.

O texto cobre desde a história da ética médica — do juramento hipocrático à consolidação da bioética no século XX — até os marcos normativos contemporâneos (Código de Nuremberg, Declaração de Helsinque, Relatório Belmont) e a regulamentação brasileira atual (sistema CEP/CONEP, Resoluções CNS 466/2012 e 510/2016, Plataforma Brasil), terminando com uma discussão prática sobre **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)** e assentimento.

Como navegar

O livro está organizado em **seis capítulos sequenciais**. Você pode lê-lo de ponta a ponta, ou pular direto para o capítulo que interessa pela barra lateral.

1. **Introdução** — por que a ética em pesquisa importa
2. **A história da ética médica** — de Hipócrates à bioética
3. **Casos históricos de violações éticas** — Tuskegee, Nuremberg, Milgram, Stanford
4. **Marcos éticos e documentos fundamentais** — Nuremberg, Helsinque, Beecher, Belmont
5. **A regulamentação ética no Brasil** — CEP/CONEP, Plataforma Brasil, resoluções vigentes

6. **Consentimento e assentimento** — TCLE na prática

As **referências bibliográficas** e os **créditos** estão nos apêndices.

Audiência

O conteúdo é especialmente útil para:

- Estudantes de medicina cursando disciplinas de bioética, metodologia científica ou TCC
- Residentes e pós-graduandos preparando submissão à Plataforma Brasil
- Membros iniciantes de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP)
- Docentes que orientam projetos de pesquisa com seres humanos
- Profissionais que precisam de revisão rápida e referenciada das normas vigentes

Como citar

Veja a **página de Créditos** para citações nos formatos ABNT, Vancouver, APA e BibTeX.

Licença

Este trabalho é distribuído sob licença **Creative Commons Atribuição-NãoComercial-CompartilhaIgual 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0)**. Você pode copiar, redistribuir, adaptar e construir a partir deste material, desde que (a) dê crédito apropriado, (b) não use para fins comerciais e (c) compartilhe sob a mesma licença. Texto completo em creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.pt_BR.

2 Introdução

A prática médica, desde seus primórdios, esteve intrinsecamente vinculada a valores morais e princípios éticos. A própria ideia de “cuidar de alguém” pressupõe responsabilidade, prudência e respeito à dignidade da pessoa humana. No entanto, à medida que a ciência médica se desenvolveu e passou a intervir de forma cada vez mais complexa no corpo e na vida das pessoas, os dilemas éticos tornaram-se mais numerosos, mais difíceis e mais relevantes.

É comum pensar que a ética médica seja apenas uma aplicação da moral pessoal de cada profissional. Contudo, ela vai muito além das convicções individuais: trata-se de um campo estruturado de reflexão, fundamentado em princípios universais, que busca orientar decisões difíceis diante de situações ambíguas, muitas vezes envolvendo riscos, incertezas e conflitos de interesse.

Ao lado da ética clínica — que orienta as condutas no cuidado direto ao paciente — desenvolveu-se, sobretudo a partir do século XX, a chamada ética em pesquisa. Com o avanço da ciência e da experimentação biomédica, tornou-se necessário garantir que os participantes de estudos científicos fossem respeitados em sua autonomia, protegidos contra abusos e devidamente informados sobre os riscos e benefícios de sua participação. Surgem então documentos internacionais, códigos de conduta e sistemas de regulação institucional que visam evitar que a busca pelo conhecimento científico ultrapasse os limites da dignidade humana.

Veremos que não **podemos fazer qualquer tipo de pesquisa em nome da ciência**. Existem limites éticos e legais da atuação do pesquisador. Estas questões exigem um mergulho na história, na legislação e na reflexão filosófica sobre o que é agir eticamente no campo da saúde.

É também fundamental entender que a ética não é um conjunto de “regras prontas” e imutáveis. Ela é dinâmica, sensível às transformações sociais, culturais e tecnológicas. O que ontem parecia aceitável, hoje pode ser considerado inaceitável — e vice-versa. Por isso, formar-se eticamente não significa apenas conhecer normas e documentos, mas desenvolver uma postura crítica, reflexiva e responsável diante das novas situações que surgem a cada geração.

Neste sentido, o estudo da ética médica e da ética em pesquisa não é apenas um conteúdo curricular, mas uma parte essencial da formação de todo profissional da saúde. Trata-se, em última instância, de refletir sobre o lugar do ser humano diante da ciência e da técnica, sobre o respeito à vida e à liberdade, e sobre os caminhos possíveis para uma medicina mais justa, humana e consciente de seus próprios limites.

3 A história da ética médica

A ética médica tem raízes milenares. Muito antes da sistematização moderna de direitos e deveres nas ciências da saúde, já havia a consciência de que o saber médico carrega consigo um poder considerável — e, portanto, uma responsabilidade igualmente imensa.

3.1 2.1 O Juramento de Hipócrates e os fundamentos éticos da medicina clássica

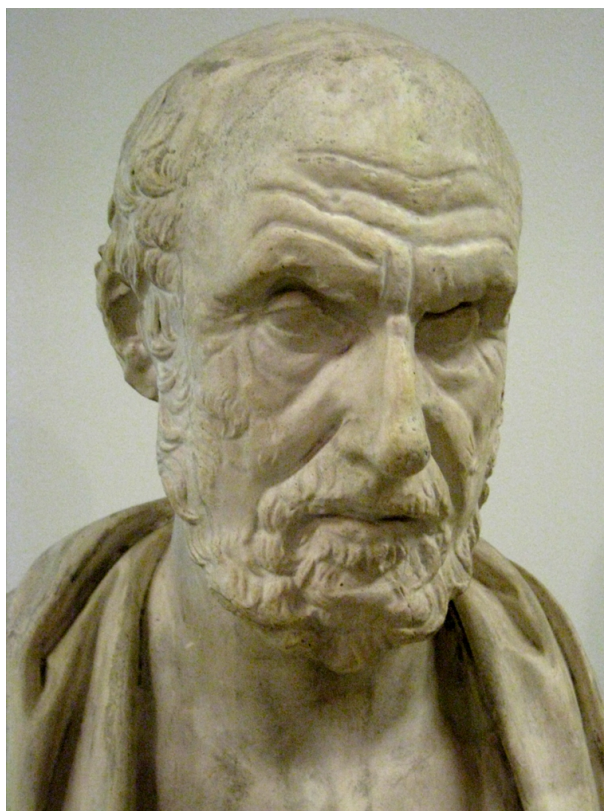


Figura 3.1: Busto de Hipócrates de Cós (c. 460 – 370 a.C.), considerado o pai da medicina ocidental. Cópia helenística, Museu Pushkin, Moscou. Foto: Wikimedia user *shakko*, CC BY-SA 3.0.

O marco simbólico da ética médica ocidental é o Juramento de Hipócrates, atribuído ao médico grego Hipócrates de Cós (c. 460 a.C. – 370 a.C.). Embora seu conteúdo tenha sido adaptado ao longo dos séculos, o juramento hipocrático original já apontava para valores fundamentais: não causar dano (“*primum non nocere*”), respeitar os mestres, manter o sigilo das informações

médicas e não usar o conhecimento para fins destrutivos (por exemplo, “não administrar veneno, ainda que solicitado”).

Mesmo com as limitações do pensamento da época, esse juramento consolidou a ideia de que a medicina é uma prática que exige não apenas competência técnica, mas também compromisso ético. Os princípios hipocráticos continuam inspirando códigos contemporâneos, como o **Código de Ética Médica** do Conselho Federal de Medicina (CFM) no Brasil, que reforça o dever de zelar pela dignidade do ser humano em todas as circunstâncias ([Conselho Federal de Medicina, 2019](#)).

3.2 2.2 A ética médica no cristianismo, na Idade Média e no Iluminismo

Durante a Idade Média, a ética médica esteve fortemente ligada à doutrina religiosa. O cuidado com os doentes era muitas vezes considerado uma obra de caridade, promovida por ordens religiosas. Ainda que os avanços científicos tenham sido limitados nesse período, o valor da compaixão e do alívio do sofrimento foi amplamente reforçado.

Já na era moderna, especialmente com o Iluminismo e o avanço da ciência experimental, o paradigma da medicina começou a se transformar. A valorização da razão, da autonomia individual e dos direitos naturais levou a uma nova visão do paciente, não mais como mero receptor passivo de cuidados, mas como sujeito de direitos. Entretanto, paradoxalmente, o mesmo avanço científico que levou à valorização do indivíduo também abriu espaço para abusos éticos em nome da ciência.

3.3 2.3 O século XX e a emergência da bioética

O século XX trouxe à tona uma série de eventos dramáticos que expuseram os perigos de uma ciência médica desvinculada de princípios éticos. Entre os casos mais emblemáticos estão os **experimentos nazistas** realizados durante a Segunda Guerra Mundial. Em campos de concentração como Auschwitz, médicos como Josef Mengele conduziram experimentos cruéis e não consentidos em milhares de pessoas, incluindo crianças, prisioneiros de guerra e pessoas com deficiência. Essas atrocidades foram julgadas nos **Julgamentos de Nuremberg**, entre 1946 e 1947, e resultaram na elaboração do **Código de Nuremberg** em 1947, o primeiro documento moderno a estabelecer princípios éticos para pesquisas com seres humanos, com destaque para o consentimento informado ([Shuster, 1997](#)).

Não menos grave foi o **Estudo de Tuskegee**, realizado entre 1932 e 1972 nos Estados Unidos. Nesse experimento, homens negros com sífilis foram observados durante décadas sem receber tratamento, mesmo após a descoberta da penicilina ([White, 2000](#)). O caso chocou a opinião pública e levou à criação de comissões éticas e à elaboração do **Relatório Belmont**, que estabeleceu

três princípios fundamentais para a ética em pesquisa: respeito às pessoas, beneficência e justiça (The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1979).

Esses e outros eventos, como os estudos com radiação nos EUA (Os “Plutonium Files”) (Welsome, 2024) e os experimentos psicológicos de Milgram (Milgram, 1963) e o famoso Experimento de Prisão de Stanford (Haney; Banks; Zimbardo, 1973), consolidaram a percepção de que a medicina e a pesquisa científica precisam estar submetidas a normas éticas rigorosas, com controle social e transparência.

3.4 2.4 A consolidação do campo da bioética

Em resposta aos abusos e dilemas surgidos com o avanço tecnológico, surgiu a **bioética** como campo interdisciplinar, nos anos 1970, a partir da obra de autores como Van Rensselaer Potter e André Hellegers (Potter, 1971). A bioética amplia o debate ético para além do ato médico individual, incorporando questões como justiça distributiva, direitos dos pacientes, proteção ambiental, biotecnologia, e pesquisas com embriões e células-tronco (Beauchamp; Childress, 1994).

A partir dessa consolidação, a ética médica passou a dialogar mais intensamente com o Direito, a Filosofia, a Sociologia e a Política — sendo progressivamente institucionalizada por comitês de ética, diretrizes nacionais e internacionais, e códigos de conduta profissional.

4 Casos históricos de violações éticas

4.1 3.1 Experimento de Albert Stevens e os “Plutonium Files”

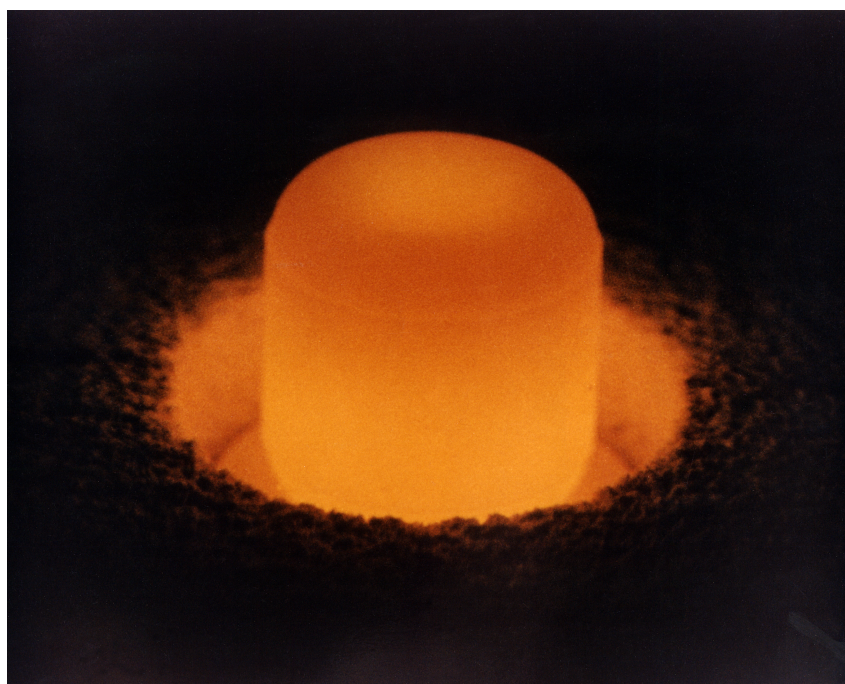


Figura 4.1: Pellet de plutônio — material radioativo utilizado nos experimentos não consentidos descritos em *The Plutonium Files*. Fonte: U.S. Department of Energy, domínio público (Wikimedia Commons).

Em 14 de maio de 1945, Albert Stevens, um pintor de casas de 58 anos, residente em Ohio, foi internado no University of California Hospital, em São Francisco, com um diagnóstico equivocado de câncer gástrico. O que ele desconhecia era que, naquele contexto da corrida armamentista do Projeto Manhattan, seu caso seria transformado em uma oportunidade de pesquisa. Sem qualquer tipo de consentimento informado, Stevens recebeu uma injeção intravenosa contendo cerca de 131 kBq de plutônio-238 e plutônio-239 — materiais altamente radioativos. Seu corpo passou a ser monitorado como um campo experimental para a distribuição do plutônio nos tecidos humanos.

Ao longo das décadas seguintes, Albert Stevens continuou sua vida sem saber que havia se tornado o ser humano com a maior dose registrada de radiação acumulada: aproximadamente 64 Sv (6400 rem), valor letal em condições agudas. Curiosamente, como o diagnóstico de câncer estava errado e ele não recebeu quimioterapia, Stevens viveu até 1966, morrendo de causas

não relacionadas à radiação. Os experimentos que envolviam Stevens e outros pacientes foram mantidos sob sigilo por décadas.

A verdade emergiu apenas nos anos 1990, graças ao trabalho investigativo da jornalista Eileen Welsome, cuja série de reportagens rendeu o Prêmio Pulitzer e foi posteriormente reunida no livro *The Plutonium Files* (Welsome, 2024). A repercussão gerou indignação pública e motivou a criação do Comitê Consultivo sobre Experimentos de Radiação Humana (ACHRE), que expôs dezenas de estudos similares conduzidos entre 1944 e 1974 nos Estados Unidos, muitos deles envolvendo crianças, gestantes, militares e populações vulneráveis.

4.2 3.2 O Estudo de Tuskegee (1932–1972)



Figura 4.2: Médico do U.S. Public Health Service aplica injeção em participante do Estudo de Tuskegee. Fonte: National Archives (Atlanta, GA), domínio público (Wikimedia Commons).

O Estudo de Tuskegee, conduzido pelo Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos, é um dos episódios mais emblemáticos de racismo estrutural e negligência ética na história da pesquisa biomédica. Iniciado em 1932, o Serviço de Saúde Pública dos EUA (USPHS), trabalhando com o Instituto Tuskegee, iniciou um estudo para registrar a história natural da sífilis. Foi originalmente chamado de “Estudo Tuskegee de Sífilis Não Tratada no Homem Negro” (agora referido como “Estudo de Sífilis Não Tratada da USPHS em Tuskegee”). O estudo pretendia observar o curso natural da sífilis em homens afro-americanos. Foram recrutados 600 participantes em Macon County, Alabama — 399 com sífilis latente e 201 saudáveis — todos provenientes de comunidades economicamente desfavorecidas. O consentimento informado dos participantes não foi coletado. Os homens foram enganados: disseram-lhes que estavam sendo tratados por “sangue ruim”, termo

vago utilizado localmente para várias doenças. Não foram informados do real diagnóstico nem de que participavam de um estudo observacional. Quando a penicilina foi validada como tratamento eficaz em 1947, os pesquisadores optaram deliberadamente por não oferecer o medicamento, para manter a “pureza científica” da observação.

Durante os 40 anos de duração do estudo, pelo menos 28 participantes morreram diretamente da sífilis, 100 faleceram de complicações associadas, 40 esposas foram contaminadas e 19 crianças nasceram com sífilis congênita. O estudo foi interrompido apenas em 1972, após denúncia investigativa da repórter Jean Heller, distribuída pela *Associated Press* (Heller, 1972). Como resultado, o Secretário Assistente de Saúde e Assuntos Científicos nomeou um Painel Consultivo Ad Hoc para revisar o estudo. O painel consultivo concluiu que o estudo era “eticamente injustificado” e que seu “resultados [eram] desproporcionalmente escassos em comparação com os riscos conhecidos para os indivíduos humanos envolvidos” (Tuskegee Syphilis Study Ad Hoc Advisory Panel, 1973). Em outubro de 1972, o painel aconselhou a interromper o estudo (Tuskegee Syphilis Study Ad Hoc Advisory Panel, 1973). Um mês depois, o Secretário Assistente de Saúde e Assuntos Científicos anunciou o fim do estudo.

Em 1973, uma ação coletiva levou a um acordo de US \$ 10 milhões em 1974 para os participantes do estudo e suas famílias (Centers for Disease Control and Prevention, 2024). O escândalo impulsionou mudanças profundas na regulação da pesquisa nos EUA, levando à criação do Escritório para Proteção de Sujeitos Humanos em Pesquisa (OHRP) e à elaboração do Relatório Belmont (The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1979), marco ético que enfatiza respeito à autonomia, beneficência e justiça.

4.3 3.3 Experimentos Médicos Nazistas em Campos de Concentração (1942–1945)

Durante o Terceiro Reich, médicos nazistas transformaram campos de concentração em laboratórios humanos de horror. Em nome da pseudociência e do eugenismo, realizaram experimentos letais em judeus, ciganos, homossexuais, deficientes e prisioneiros de guerra. Entre os mais notórios, estavam Josef Mengele (Auschwitz), Sigmund Rascher (Dachau) e Carl Clauberg (Ravensbrück). Dentre os experimentos conduzidos, destacam-se os **Testes de hipotermia**: prisioneiros eram mergulhados em tanques com água gelada ou deixados nus no frio até perderem a consciência ou morrerem. O objetivo era estudar os efeitos do frio extremo e testar métodos de reanimação para pilotos da Luftwaffe; **Esterilizações em massa**: buscava-se encontrar técnicas rápidas para esterilizar populações “indesejadas”. Procedimentos incluíam exposição aos raios-X e injeções químicas nos órgãos reprodutivos; **Infecções deliberadas**: milhares foram deliberadamente infectados com malária, tifo, tuberculose e hepatite, sem qualquer tratamento, apenas para observação dos efeitos; **Cirurgias e mutilações**: muitas vezes sem anestesia,

prisioneiros eram submetidos a transplantes, amputações e outras cirurgias experimentais (Annas; Grodin, 1992; Lifton, 1986).

Esses crimes contra a humanidade vieram à tona durante os Julgamentos de Nuremberg. Como resposta, foi criado o **Código de Nuremberg** (1947), que estabeleceu dez princípios fundamentais para a ética em pesquisa, com destaque para o **consentimento voluntário**.



Figura 4.3: Réus no banco dos Julgamentos de Nuremberg (1945–46). A resposta jurídica aos crimes médicos nazistas deu origem ao Código de Nuremberg. Fonte: Office of the U.S. Chief of Counsel — Governo dos EUA, domínio público.

4.4 3.4 O Experimento de Milgram (1961)

O trabalho de Stanley Milgram, por exemplo, chamou a atenção para o uso de participantes “ingênuos”. A partir de 1961, Milgram conduziu uma série de experimentos em New Haven, Connecticut, buscando entender como cidadãos comuns podiam ter se envolvido em atrocidades como as cometidas pelo regime nazista. Milgram montou um esquema no qual os participantes eram levados a acreditar que estavam participando de pesquisas sobre os efeitos da punição por choques elétricos na capacidade de aprender. A ideia era avaliar a obediência à autoridade, mesmo quando as ordens dadas eram antiéticas e provocavam dor em um outro ser humano (Milgram, 1963).

Os voluntários eram designados como “professores” e instruídos a aplicar choques elétricos (fictícios) a um “aluno” (ator) toda vez que este errasse uma resposta. Com cada erro, a voltagem aumentava. Apesar dos gritos simulados, súplicas e sinais de dor, a maioria dos participantes

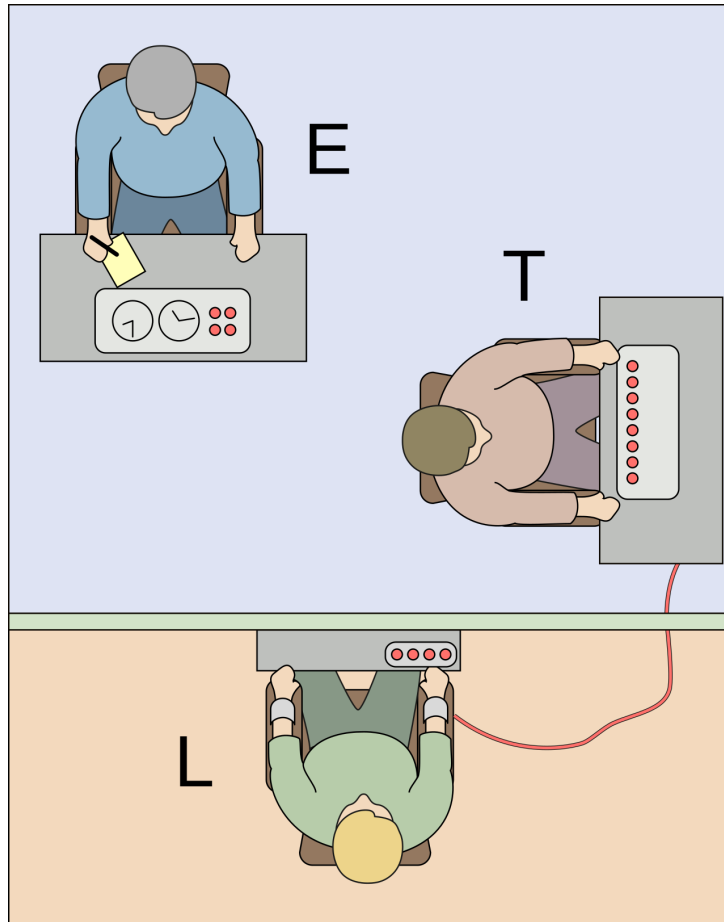


Figura 4.4: Diagrama esquemático do experimento de obediência de Milgram (1961). E = experimentador, T = professor/sujeito, L = aprendiz (ator). Fonte: Wikimedia Commons, autor Fred the Oyster, CC BY-SA 4.0.

— sob a pressão de um pesquisador — continuava aplicando choques até o nível máximo (450 volts). O resultado: 65% dos participantes obedeceram até o fim. O estudo demonstrou a força da obediência, mas também levantou questões éticas urgentes: os participantes sofriam angústia real, sem saber que o aluno era um ator. O experimento inaugurou uma nova abordagem para os limites éticos da psicologia experimental, levando ao reforço da proteção ao bem-estar emocional dos participantes.

4.5 3.5 O Experimento da Prisão de Stanford (1971)

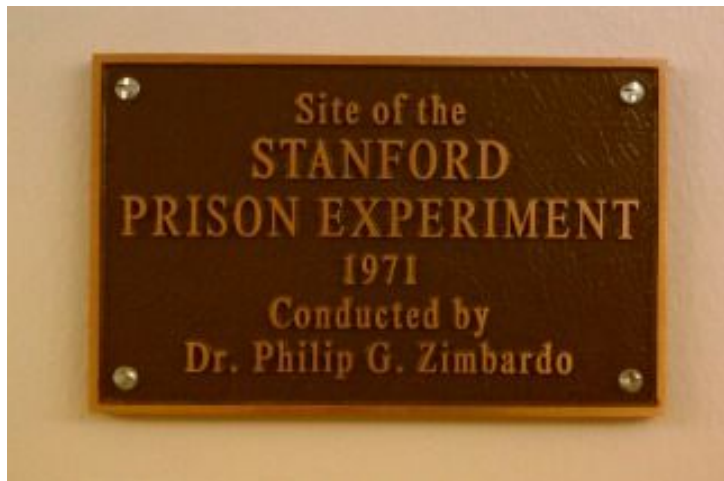


Figura 4.5: Placa comemorativa no local original do Experimento da Prisão de Stanford, porão do Departamento de Psicologia (Stanford University). Foto: Teodorvasic97, CC BY-SA 4.0 (Wikimedia Commons).

Em agosto de 1971, Philip Zimbardo, psicólogo da Universidade de Stanford, conduziu um experimento que visava estudar os efeitos da situação prisional sobre o comportamento humano. Vinte e quatro estudantes foram divididos aleatoriamente entre os papéis de “guardas” e “prisioneiros”. A prisão simulada foi construída no porão do Departamento de Psicologia da universidade (Haney; Banks; Zimbardo, 1973).

A simulação rapidamente saiu de controle. Os “guardas” começaram a demonstrar comportamentos autoritários, humilhantes e sádicos. Os “prisioneiros” desenvolveram sintomas psicológicos como ansiedade, depressão e apatia. Um participante teve colapso nervoso no segundo dia. Zimbardo, que também atuava como “diretor da prisão”, demorou a intervir.

Previsto para durar duas semanas, o experimento foi interrompido no sexto dia, após a intervenção de Christina Maslach, psicóloga (e então namorada de Zimbardo) que criticou o impacto ético da experiência (Zimbardo, 2007). O estudo tornou-se um símbolo do poder das estruturas sociais sobre o comportamento, mas também um exemplo de falha ética na supervisão e proteção dos participantes.

4.6 3.6 Infecção Deliberada com *Vibrio cholerae* em Detentos (1971)

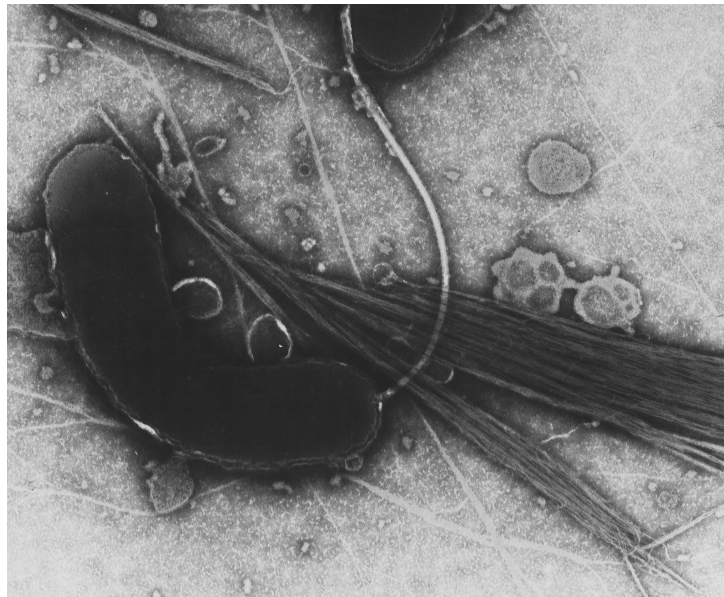


Figura 4.6: Microscopia eletrônica de varredura de *Vibrio cholerae*, o agente do cólera deliberadamente inoculado nos prisioneiros do experimento de Maryland. Fonte: Dartmouth Electron Microscope Facility, domínio público.

Em 1971, pesquisadores da Universidade de Maryland, nos EUA, realizaram um experimento com detentos do Maryland House of Correction, com o objetivo de testar a eficácia de vacinas contra o cólera (Hornick *et al.*, 1971). Os prisioneiros receberam doses experimentais de vacina e, posteriormente, foram deliberadamente expostos ao agente infeccioso ***Vibrio cholerae*** por meio de soluções ingeridas.

Embora os participantes tenham assinado termos de consentimento e recebido uma pequena compensação financeira (cerca de US\$ 2 por dia), diversos analistas apontam que o contexto de encarceramento compromete a liberdade plena para recusar. A linha entre voluntariedade e coerção torna-se difusa em ambientes onde a autoridade é absoluta e o desejo por benefícios, como redução de pena ou dinheiro, pode influenciar a decisão.

O caso gerou debates intensos sobre a ética da pesquisa com populações institucionalizadas, sendo citado em discussões posteriores sobre justiça e vulnerabilidade em bioética (Beauchamp; Childress, 1994; The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1979).

5 Marcos éticos e documentos fundamentais

A consolidação da ética em pesquisa envolvendo seres humanos é resultado de um longo e doloroso processo histórico. As atrocidades cometidas durante o século XX e os debates gerados por práticas científicas abusivas levaram à formulação de documentos que estabeleceram limites, princípios e diretrizes para a prática científica ética. Este capítulo examina os quatro marcos principais que moldaram a base normativa da bioética e da pesquisa clínica moderna: o Código de Nuremberg, a Declaração de Helsinque, o artigo de Henry Beecher e o Relatório Belmont. Esses documentos não apenas refletem o contexto histórico em que foram elaborados, mas continuam a influenciar as regulamentações atuais e os debates sobre ética na ciência.

5.1 4.1 Código de Nuremberg (1947)



Figura 5.1: Vista geral da sala dos Julgamentos de Nuremberg (1945–46), cuja conclusão deu origem ao Código de Nuremberg em 1947. Foto: Governo dos EUA, domínio público (Wikimedia Commons).

O Código de Nuremberg representa o primeiro esforço internacional formal para estabelecer diretrizes éticas na pesquisa com seres humanos. Ele foi elaborado a partir dos julgamentos de

médicos nazistas no Tribunal Militar Internacional, durante os **Julgamentos de Nuremberg**, realizados após a Segunda Guerra Mundial. Entre dezembro de 1946 e agosto de 1947, vinte médicos foram julgados por crimes de guerra, incluindo experiências cruéis com prisioneiros em campos de concentração. A elaboração do código foi orientada por um parecer técnico do médico Leo Alexander, que contribuiu diretamente para os dez princípios finais (Shuster, 1997).

Os princípios do Código de Nuremberg incluem:

1. **Consentimento voluntário:** o participante deve ter capacidade legal para consentir, deve estar informado dos riscos e deve concordar livremente, sem coerção ou engano.
2. **Utilidade científica:** o experimento deve buscar resultados benéficos para a sociedade, que não possam ser obtidos por outros meios.
3. **Base em conhecimento prévio:** deve haver fundamentação teórica e resultados de experimentos prévios com animais.
4. **Evitar sofrimento:** os riscos devem ser minimizados e o sofrimento físico ou mental desnecessário deve ser evitado.
5. **Nenhuma expectativa de morte ou lesão grave:** exceto quando os próprios pesquisadores também se expõem aos mesmos riscos.
6. **Proporcionalidade entre risco e benefício:** o risco nunca pode superar o potencial benefício humanitário.
7. **Proteção adequada ao participante:** medidas devem ser tomadas para proteger os participantes contra danos previsíveis.
8. **Qualificação científica dos pesquisadores:** os estudos devem ser conduzidos por profissionais qualificados.
9. **Liberdade para se retirar:** o participante pode interromper sua participação a qualquer momento.
10. **Responsabilidade do pesquisador:** deve suspender o experimento se houver risco de dano ou morte (Shuster, 1997).

Apesar de sua importância histórica, o Código de Nuremberg foi ignorado por muitos anos na prática médica, e sua implementação efetiva só ganhou força a partir dos anos 1960, com o fortalecimento da bioética e o surgimento de escândalos em pesquisas médicas conduzidas fora da Alemanha nazista.

5.2 4.2 Declaração de Helsinque (1964)

A Declaração de Helsinque, desenvolvida pela **Associação Médica Mundial (World Medical Association – WMA)**, foi adotada em 1964 e revisada periodicamente ao longo das décadas ([World Medical Association, 2013](#)). Diferentemente do Código de Nuremberg, que foi redigido em resposta a crimes de guerra, a Declaração de Helsinque foi criada para orientar médicos e pesquisadores em sua prática diária, dentro de contextos clínicos e acadêmicos legítimos.

Ela introduziu pela primeira vez a obrigatoriedade da revisão por um **comitê de ética independente** para aprovar estudos com seres humanos. Também consolidou a noção de que os interesses do paciente devem prevalecer sobre os da ciência e da sociedade. A versão original de 1964 já trazia pontos fundamentais como:

- **Obrigatoriedade da revisão ética:** nenhum estudo deve iniciar sem aprovação prévia de um comitê de ética independente e qualificado.
- **Consentimento informado dinâmico:** não é apenas um documento, mas um processo contínuo de diálogo entre pesquisador e participante.
- **Proteção de populações vulneráveis:** como crianças, pessoas com transtornos mentais, populações empobrecidas ou institucionalizadas.
- **Compensação e tratamento pós-estudo:** pesquisadores devem garantir que participantes não sejam prejudicados após a conclusão da pesquisa.

A declaração foi revisada em 1975 (Tóquio), 1983 (Veneza), 1989 (Hong Kong), 1996 (Somerset West), 2000 (Edimburgo), 2008 (Seul) e 2013 (Fortaleza), incorporando temas contemporâneos como biotecnologia, pesquisa com dados genômicos, privacidade, estudos multicêntricos e o uso de placebos.

5.3 4.3 Henry Beecher e o artigo “Ethics and Clinical Research” (1966)

O anestesiológista Henry K. Beecher, da Harvard Medical School, foi um dos primeiros cientistas a denunciar de forma sistemática a realização de pesquisas clínicas antiéticas em instituições médicas americanas ([Beecher, 1966](#)). Em seu artigo “Ethics and Clinical Research”, publicado em 1966 no *New England Journal of Medicine*, Beecher apresentou 22 estudos conduzidos nos EUA que violavam direitos fundamentais dos pacientes.

Entre os exemplos citados, estavam:

- Experimentos com placebo em pacientes com doenças graves, sem informação sobre o tratamento real.

- Administração de medicamentos experimentais em soldados feridos na Segunda Guerra Mundial, sem consentimento.
- Estudo sobre o efeito de vasoconstritores em recém-nascidos prematuros.

Beecher argumentava que, mesmo na ausência de crueldade intencional, a negligência ética derivava de uma cultura médica tecnocrática, na qual o paciente era visto como objeto de estudo. Sua denúncia contribuiu para a pressão pública e política que levou à criação de **Institutional Review Boards (IRBs)** nos EUA e ao fortalecimento da regulamentação federal.

Seu trabalho teve impacto semelhante ao do Relatório Belmont e ajudou a disseminar uma nova cultura de respeito ao participante, valorizando o consentimento, a transparência e a supervisão independente.

5.4 4.4 Relatório Belmont (1978)

O Relatório Belmont, publicado em abril de 1979, consolidou os fundamentos da bioética moderna nos Estados Unidos. Foi desenvolvido pela **National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research**, criada após a revelação do Estudo de Tuskegee (*The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1979*). O documento estabeleceu três princípios fundamentais que devem orientar toda pesquisa com seres humanos:

1. **Respeito às pessoas:** reconhece a autonomia dos indivíduos e a necessidade de proteção adicional àqueles com autonomia reduzida, como crianças, pessoas com deficiência intelectual e institucionalizados.
2. **Beneficência:** implica a obrigação de maximizar os benefícios e reduzir ao mínimo os riscos. Inclui o imperativo ético de “não causar dano”.
3. **Justiça:** requer uma distribuição equitativa dos ônus e benefícios da pesquisa, garantindo que populações vulneráveis não sejam exploradas injustamente.

Além de estabelecer princípios, o Relatório Belmont propõe uma estrutura operacional: a exigência de revisão ética por comitês (IRBs), a formalização do consentimento informado como documento e processo, e a diferenciação entre pesquisa e prática terapêutica.

Esse relatório teve influência não apenas nos EUA (onde serviu de base para o regulamento 45 CFR 46), mas também em diversos países, sendo citado por diretrizes internacionais como as da CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences).

6 A regulamentação ética no Brasil

A trajetória da regulamentação ética em pesquisa no Brasil reflete um esforço contínuo para adaptar princípios internacionais à realidade nacional, considerando questões culturais, sociais, políticas e institucionais. Ao longo das últimas décadas, o país construiu um sólido arcabouço normativo que regulamenta a pesquisa com seres humanos, procurando garantir não apenas o respeito aos direitos individuais dos participantes, mas também a promoção de uma ciência responsável, transparente e socialmente comprometida.

As principais instâncias de controle e regulamentação — os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e a Plataforma Brasil — desempenham papéis centrais na avaliação e monitoramento dos estudos científicos. Este capítulo discute o desenvolvimento dessas instituições e normas, seus avanços, os desafios enfrentados e as perspectivas futuras da ética em pesquisa no país.

6.1 5.1 Primeiras Normativas: Resolução CNS 1/1988 e Resolução CNS 196/1996

A primeira tentativa formal de regulamentar a pesquisa com seres humanos no Brasil foi a **Resolução CNS nº 1/1988**, que instituiu a **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)** e recomendou a criação de **Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs)** em instituições de saúde e ensino. No entanto, sua implementação foi incipiente, com baixa adesão institucional, falta de recursos e ausência de cultura ética consolidada entre os pesquisadores.

A transformação mais significativa veio com a **Resolução CNS nº 196/1996** (**Conselho Nacional de Saúde, 1996**), amplamente reconhecida como o marco inicial da moderna regulamentação ética brasileira. Inspirada em documentos internacionais como a Declaração de Helsinque e o Relatório Belmont, essa resolução definiu conceitos fundamentais (como “pesquisa”, “sujeito de pesquisa”, “riscos e benefícios”) e estabeleceu a obrigatoriedade de submissão de projetos à avaliação ética. Introduziu ainda a estratificação de risco das pesquisas e delineou o fluxo entre CEPs e a CONEP em casos de alta complexidade (como experimentos genéticos, com populações indígenas, com biosistemas ou em fases clínicas iniciais de medicamentos).

A Resolução 196/1996 foi responsável por instaurar uma cultura ética normativa nas instituições de ensino e pesquisa, sendo sucedida, posteriormente, por resoluções ainda mais específicas e abrangentes.

6.2 5.2 Resoluções Vigentes: CNS 466/2012 e CNS 510/2016

A **Resolução CNS nº 466/2012** (Conselho Nacional de Saúde, 2012) veio para atualizar e substituir a 196/1996, refletindo os avanços da ciência, os novos desafios éticos e a necessidade de maior clareza normativa. Entre seus principais avanços estão:

- Maior detalhamento das diretrizes sobre o **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**, exigindo linguagem acessível, apresentação de riscos e benefícios, garantia de confidencialidade, direito à desistência e esclarecimento sobre indenizações.
- Estabelecimento de exigências quanto à **guarda de documentos**, com prazos mínimos de arquivamento dos dados e termos.
- Criação de regras claras para a **pesquisa internacional** realizada no Brasil, exigindo que os direitos dos participantes brasileiros não sejam inferiores aos praticados no país de origem do patrocinador.
- Definição precisa de quem são os **sujeitos vulneráveis**, exigindo proteção adicional.

Já a **Resolução CNS nº 510/2016** (Conselho Nacional de Saúde, 2016) responde a uma antiga demanda da área de **Ciências Humanas e Sociais**, que não se encaixava bem nas regras da 466/2012. A nova resolução trouxe maior adequação metodológica e respeito à especificidade epistemológica dessas áreas. Os principais destaques incluem:

- Reconhecimento de **modalidades de pesquisa que não requerem apreciação ética**, como estudos exclusivamente documentais, revisão de literatura e análise de opinião pública sem identificação dos participantes.
- Maior foco na **autonomia dos participantes** e em formas alternativas ao TCLE tradicional, como gravações em áudio ou registros em diários de campo.
- Ênfase em projetos que envolvam comunidades, valorizando a **autonomia coletiva** e o **diálogo intercultural**.

Essas resoluções convivem de forma complementar, garantindo que pesquisas biomédicas e em ciências sociais sejam avaliadas de forma diferenciada, porém igualmente rigorosa.

6.3 5.3 O Sistema CEP/CONEP e a Plataforma Brasil

O **Sistema CEP/CONEP** é a estrutura organizacional que operacionaliza a revisão ética de pesquisas com seres humanos no Brasil. Funciona de forma descentralizada, mas articulada, com dois níveis de instância:

- Os **Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs)** são órgãos vinculados a instituições de ensino e pesquisa. Avaliam a maioria dos projetos, asseguram o uso correto do TCLE, fiscalizam o andamento das pesquisas e acompanham os desdobramentos éticos.

- A **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)** atua como instância superior, regulando temas sensíveis, deliberando sobre projetos de alto risco, consolidando diretrizes nacionais e promovendo a uniformização dos procedimentos.

A criação da **Plataforma Brasil**, em 2009, marcou uma revolução na tramitação de protocolos. Trata-se de um sistema eletrônico de cadastro e submissão de projetos de pesquisa que centraliza a comunicação entre pesquisadores, CEPs e CONEP. Com ele, tornou-se possível acompanhar o status dos projetos, padronizar os formulários, agilizar a tramitação e garantir maior transparência. A plataforma também funciona como banco nacional de pesquisas aprovadas, possibilitando acesso público a resumos e metadados dos estudos.

6.4 5.4 Organização, Composição e Competência dos CEPs

Os CEPs são organismos colegiados autônomos, multidisciplinares e independentes, essenciais para garantir a proteção dos direitos dos participantes. Devem ter no mínimo **sete membros**, representando diferentes áreas do conhecimento, incluindo **representantes da comunidade**, pessoas externas à instituição de pesquisa, com função de zelar pelo ponto de vista dos participantes.

As competências dos CEPs incluem:

- Avaliar aspectos éticos e metodológicos dos projetos.
- Verificar se o TCLE está de acordo com as diretrizes.
- Propor modificações e emitir pareceres consubstanciados.
- Realizar **visitas de inspeção**, quando necessário.
- Garantir o **sigilo e a confidencialidade** de dados sensíveis.
- Encaminhar recursos à CONEP nos casos de impasse.

A atuação dos CEPs exige **formação contínua** de seus membros, que devem estar atualizados sobre as normativas nacionais e internacionais. A diversidade de formação dos membros é fundamental para que diferentes pontos de vista éticos, jurídicos, clínicos e sociais estejam representados.

6.5 5.5 Impactos, Desafios e Perspectivas

O marco regulatório brasileiro é reconhecido como um dos mais robustos da América Latina, e sua evolução tem fortalecido uma cultura ética na pesquisa científica. No entanto, muitos desafios persistem:

- **Morbidade burocrática:** os prazos longos de análise, a complexidade documental e as exigências administrativas podem desestimular pesquisadores, especialmente em instituições com menos suporte técnico.
- **Heterogeneidade regional:** CEPs de grandes centros urbanos costumam ter melhor estrutura e formação, enquanto instituições de regiões periféricas enfrentam dificuldades logísticas e operacionais.
- **Capacitação contínua:** a constante atualização das normativas exige investimento institucional em treinamentos, oficinas e acesso a materiais técnicos.
- **Integração com normativas internacionais:** pesquisas multicêntricas precisam estar alinhadas com diretrizes da **EMA (European Medicines Agency)**, **FDA (Food and Drug Administration)** e **ICH-GCP (International Conference on Harmonisation – Good Clinical Practice)**.
- **Ética na pesquisa emergente:** novas tecnologias, como inteligência artificial, big data, biobancos e edição genética, trazem dilemas que exigirão novas diretrizes adaptadas à realidade brasileira.

Apesar dos desafios, o sistema CEP/CONEP representa uma conquista importante da sociedade brasileira, ao garantir que a pesquisa científica não se sobreponha aos direitos e à dignidade das pessoas. O fortalecimento dessa estrutura depende da valorização institucional dos CEPs, do apoio político à CONEP e da formação de uma cultura ética desde a graduação, integrando a bioética como parte fundamental da formação de pesquisadores e profissionais da saúde.

7 Assentimento e Consentimento Livre e Esclarecido

O **Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)** e o **Assentimento Livre e Esclarecido** são instrumentos fundamentais para garantir a autonomia, a dignidade e os direitos dos participantes de pesquisa. Eles operam como mecanismos de proteção, especialmente para populações vulneráveis, assegurando que decisões sejam tomadas com base em informações compreensíveis, de forma voluntária e consciente. Neste capítulo, exploramos seus conceitos centrais, os requisitos para sua aplicação, os elementos obrigatórios de cada documento, o processo de obtenção, e os principais desafios e implicações éticas que envolvem sua utilização.

7.1 6.1 Conceitos Fundamentais: Consentimento vs. Assentimento

- **Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE):** é o ato formal pelo qual um participante concorda em participar de uma pesquisa após receber todas as informações relevantes sobre a natureza do estudo — incluindo seus objetivos, metodologia, possíveis riscos, benefícios esperados, garantias de sigilo, eventuais alternativas terapêuticas e seus direitos como voluntário. Tal consentimento deve ser fornecido de forma voluntária, livre de coação, indução ou qualquer forma de pressão, e por pessoa com plena capacidade legal ([Conselho Nacional de Saúde, 2012](#)).
- **Assentimento Livre e Esclarecido:** aplica-se a indivíduos que, por idade, desenvolvimento ou condição mental, não possuem capacidade legal de consentir — como crianças, adolescentes e pessoas com comprometimentos cognitivos. Nestes casos, busca-se a anuência da pessoa, dentro de sua capacidade de compreensão, utilizando linguagem adaptada, recursos lúdicos ou recursos visuais. O assentimento não substitui o TCLE assinado por um responsável legal, mas é essencial para garantir respeito à vontade da pessoa ([Conselho Nacional de Saúde, 2016](#)).

Esses dispositivos operam em conformidade com o princípio da **autonomia**, consagrado no Relatório Belmont, segundo o qual todo indivíduo capaz deve ter o direito de decidir sobre sua participação em pesquisas. O consentimento e o assentimento são, portanto, mais que documentos: são processos de diálogo contínuo, baseados na confiança, no respeito e na comunicação transparente ([The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1979](#)).

7.2 6.2 Requisitos e Capacitação dos Envolvidos

Para que o TCLE ou o assentimento sejam considerados válidos, é necessário que o processo de obtenção siga critérios rigorosos de ética, comunicação e sensibilidade:

- **Capacidade de compreender:** o pesquisador deve avaliar, caso a caso, se o participante — ou seu responsável legal — compreendeu o conteúdo do estudo. Isso exige uso de linguagem acessível, evitando jargões técnicos, termos ambíguos ou complexos.
- **Tempo e ambiente adequados:** o convite à participação deve ocorrer em ambiente tranquilo, com tempo suficiente para que a pessoa reflita, discuta com familiares e formule perguntas. A urgência ou a pressão institucional comprometem a validade do consentimento.
- **Voluntariedade:** deve ser garantida a total liberdade de aceitar ou recusar a participação, sem promessas de vantagens desproporcionais nem ameaças explícitas ou veladas. Em ambientes institucionais, como prisões, escolas ou hospitais psiquiátricos, é necessário cuidado redobrado com as relações de poder.
- **Documentação complementar:** em certos contextos, o uso de recursos como vídeos explicativos, ilustrações, animações, folhetos em braile, tradução em Libras ou uso de linguagem indígena pode ser fundamental para garantir a efetividade da comunicação.
- **Qualificação de quem informa:** cabe ao pesquisador e sua equipe serem capacitados não apenas tecnicamente, mas também em termos de habilidades comunicacionais, empatia, atenção à diversidade cultural e consciência ética. A presença de mediadores comunitários ou agentes culturais pode ser muito útil em comunidades tradicionais.

7.3 6.3 Elementos Obrigatórios do TCLE

De acordo com a Resolução CNS 466/2012 ([Conselho Nacional de Saúde, 2012](#)), o TCLE deve conter uma série de informações que assegurem a compreensão plena da proposta de pesquisa:

1. **Justificativa e objetivos do estudo**, descritos de forma clara e compreensível.
2. **Descrição detalhada dos procedimentos**, incluindo duração, frequência, instrumentos utilizados e locais de realização.
3. **Riscos e desconfortos potenciais**, como efeitos adversos, exposição emocional, estigmatização ou violação de privacidade.
4. **Benefícios esperados**, tanto os que se aplicam diretamente ao participante quanto os esperados para a coletividade.
5. **Medidas de acompanhamento e assistência**, especialmente no caso de eventos adversos ou complicações.

6. **Garantias de confidencialidade e anonimato**, detalhando os procedimentos de armazenamento, uso e compartilhamento dos dados.
7. **Direito de recusa ou desistência**, a qualquer momento, sem penalidade ou prejuízo ao atendimento regular.
8. **Informações sobre ressarcimento de despesas** (como transporte e alimentação) e **indenizações por danos** decorrentes da pesquisa.

Além disso, o TCLE deve conter:

- Nome do pesquisador responsável, contatos para dúvidas e denúncias;
- Identificação da instituição de fomento ou patrocinadora;
- Declaração de que o participante recebeu uma via do termo para seu arquivo.

7.4 6.4 Processo de Obtenção: Boas Práticas e Fluxo

O processo de obtenção do consentimento ou do assentimento deve ser metódico, respeitoso e adaptado ao contexto:

1. **Apresentação inicial:** exposição dos objetivos da pesquisa de forma geral, podendo ser em grupo, seguida de atendimento individualizado.
2. **Entrega e leitura do TCLE:** o participante deve ter acesso ao documento com tempo suficiente para leitura. Recomenda-se que o pesquisador acompanhe essa leitura, explicando termos e reforçando os principais pontos.
3. **Sessão de esclarecimento:** espaço para perguntas e respostas. O pesquisador deve assegurar que o participante compreendeu, incentivando dúvidas e dando exemplos práticos.
4. **Coleta da assinatura:** o consentimento deve ser formalizado com assinatura ou outro registro válido (digital, gravação). Deve haver pelo menos uma testemunha.
5. **Entrega de cópia:** o participante deve receber sua cópia do termo. Pesquisadores devem armazenar o TCLE pelo prazo mínimo de 5 anos, conforme regulamentação.

No caso de **assentimento**, recomenda-se adaptar o processo ao universo do participante, utilizando ilustrações, histórias em quadrinhos, dramatizações ou entrevistas mediadas por profissionais da área da infância ou da saúde mental. O objetivo não é apenas “informar”, mas assegurar que o participante se sinta respeitado e compreendido.

7.5 6.5 Desafios Práticos e Estudos de Caso

- **Limites da compreensão e analfabetismo funcional:** em populações com baixo nível de escolaridade, há o risco de o TCLE ser assinado sem verdadeira compreensão. Estratégias como dramatizações, rodas de conversa e uso de facilitadores locais são recomendadas.
- **Ambientes institucionais e relações de poder:** pesquisas realizadas em contextos como penitenciárias, asilos e hospitais psiquiátricos requerem atenção especial à autonomia do participante. Estudos indicam que muitos internos acreditam que recusar-se a participar pode prejudicar sua relação com a instituição.
- **Crianças e adolescentes:** o processo de assentimento deve ser sensível ao desenvolvimento cognitivo e emocional. O respeito à recusa da criança é tão importante quanto o consentimento dos pais. Em muitos casos, a criança pode manifestar desconforto mesmo quando o responsável legal já assinou o TCLE.
- **Comunidades tradicionais e populações indígenas:** exigem um duplo processo: o assentimento individual e o consentimento coletivo. Devem ser respeitados os rituais de decisão comunitária, as línguas originárias e as lideranças locais. A Convenção 169 da OIT ([Organização Internacional do Trabalho, 1989](#)) reforça o direito à consulta livre, prévia e informada.

Exemplo: Em projeto conduzido pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) com uma etnia indígena do norte de Minas, pesquisadores desenvolveram uma cartilha bilíngue (português e língua indígena) com imagens representando os procedimentos da pesquisa. Foram realizadas oficinas com crianças, pais e anciãos para elaborar o assentimento coletivo. O processo resultou não só na aprovação ética, mas no engajamento cultural da comunidade.

A Referências

A lista abaixo é gerada automaticamente a partir do arquivo `references.bib` usando o estilo **ABNT (NBR 6023)**. Cada entrada já está vinculada às citações feitas ao longo do livro.

ANNAS, George J.; GRODIN, Michael A. (org.). **The Nazi Doctors and the Nuremberg Code: Human Rights in Human Experimentation**. New York: Oxford University Press, 1992.

BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Principles of Biomedical Ethics**. 4. ed. New York: Oxford University Press, 1994.

BEECHER, Henry K. **Ethics and Clinical Research**. *New England Journal of Medicine*, [s. l.], v. 274, n. 24, p. 1354–1360, 1966.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **The Untreated Syphilis Study at Tuskegee Timeline**. <https://www.cdc.gov/tuskegee/about/timeline.html>, 2024.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de Ética Médica: Resolução CFM no 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM no 2.222/2018 e 2.226/2019**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/etica-medica/codigo-de-etica-medica/>.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Resolução CNS no 196, de 10 de outubro de 1996: Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos**. <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1996/Reso196.doc>, 1996.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Resolução CNS no 466, de 12 de dezembro de 2012: Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos**. <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/atos-normativos/resolucoes/2012/resolucao-no-466.pdf/view>, 2012.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Resolução CNS no 510, de 7 de abril de 2016: Normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais**. <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/acesso-a-informacao/atos-normativos/resolucoes/2016/resolucao-no-510.pdf/view>, 2016.

HANEY, Craig; BANKS, Curtis; ZIMBARDO, Philip. Interpersonal Dynamics in a Simulated Prison. **International Journal of Criminology and Penology**, [s. l.], v. 1, p. 69–97, 1973.

HELLER, Jean. Syphilis Victims in U.S. Study Went Untreated for 40 Years. **The New York Times**, [s. l.], p. 1, 8, 1972.

HORNICK, R. B. *et al.* The Broad Street Pump Revisited: Response of Volunteers to Ingested Cholera Vibrios. **Bulletin of the New York Academy of Medicine**, [s. l.], v. 47, n. 10, p. 1181–1191, 1971.

LIFTON, Robert Jay. **The Nazi Doctors: Medical Killing and the Psychology of Genocide**. New York: Basic Books, 1986.

MILGRAM, Stanley. **Behavioral Study of Obedience**. **The Journal of Abnormal and Social Psychology**, [s. l.], v. 67, n. 4, p. 371–378, 1963.

ORGANIZAÇÃO INTERNACIONAL DO TRABALHO. **Convenção no 169 sobre povos indígenas e tribais**. Genebra https://www.ilo.org/brasil/convencoes/WCMS_236247/lang-pt/index.htm, 1989.

POTTER, Van Rensselaer. **Bioethics: Bridge to the Future**. Englewood Cliffs, NJ: Prentice-Hall, 1971.

SHUSTER, Evelyne. **Fifty Years Later: The Significance of the Nuremberg Code**. **New England Journal of Medicine**, [s. l.], v. 337, n. 20, p. 1436–1440, 1997.

THE NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH. **The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research**. Washington, D.C.: U.S. Department of Health, Education,; Welfare, 1979. Disponível em: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>. .

TUSKEGEE SYPHILIS STUDY AD HOC ADVISORY PANEL. **Final Report of the Tuskegee Syphilis Study Ad Hoc Advisory Panel**. Washington, D.C.: U.S. Department of Health, Education,; Welfare, 1973. Disponível em: <https://biotech.law.lsu.edu/cphl/history/reports/tuskegee/complete%20report.pdf>. .

WELSOME, Eileen. **The Plutonium Files: America's Secret Medical Experiments in the Cold War**. 2. ed. [S. l.]: FriesenPress, 2024.

WHITE, Robert M. **Unraveling the Tuskegee Study of Untreated Syphilis**. **Archives of Internal**

Medicine, [s. l.], v. 160, n. 5, p. 585–598, 2000.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. **World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects**. **JAMA**, [s. l.], v. 310, n. 20, p. 2191–2194, 2013.

ZIMBARDO, Philip. **The Lucifer Effect: Understanding How Good People Turn Evil**. New York: Random House, 2007.

B Créditos

Autor, metodologia, licença e como citar

B.1 Autor

Henrique Alvarenga da Silva

Médico psiquiatra. Professor de Psiquiatria do Curso de Medicina da Universidade Federal de São João del-Rei (UFSJ) e professor na AFYA Educacional. Especialista em Psiquiatria e Psicopatologia, com foco em metodologia de pesquisa e educação médica baseada em evidências. Mestre em Educação Médica.

[Site pessoal](#) [E-mail](#) [ORCID](#) [GitHub](#)

B.2 Metodologia e tecnologias

Este recurso foi construído usando ferramentas de código aberto e ciência aberta:

B.2.0.1 Escrita & Estrutura

Quarto — Sistema de publicação científica **Markdown** — Linguagem de marcação **BibTeX** — Gerenciamento bibliográfico

B.2.0.2 Desenvolvimento

Positron IDE — Ambiente integrado **Git/GitHub** — Controle de versão **GitHub Actions** — Publicação automática

B.2.0.3 Pesquisa

PubMed — Base bibliográfica **Zotero** — Gerenciamento de referências **DOI verification** — Validação de citações

B.2.0.4 Design

CSS moderno — Interface responsiva **Tema editorial** — Tipografia serif/sans **Self-hosted fonts** — Playfair, Inter, JetBrains Mono

B.2.1 Inteligência artificial

O desenvolvimento contou com auxílio de IA generativa:

- **Claude** (Anthropic) — assistência na estruturação, código CSS, organização bibliográfica
- **PubMed search automation** — busca sistemática de literatura recente

i Transparência sobre uso de IA

A IA foi utilizada como ferramenta de apoio, não substituto do trabalho intelectual. Toda informação foi verificada, todas as referências conferidas individualmente, todos os DOIs validados. A responsabilidade pelo conteúdo final é integralmente do autor.

B.3 Repositório e colaboração

O código-fonte está disponível publicamente:

Repositório: github.com/henriquealvarenga/etica-em-pesquisa

Contribuições são bem-vindas via *issues* ou *pull requests*, especialmente:

- Correções bibliográficas
- Sugestões de novos casos clínicos
- Melhorias na interface
- Apontamentos conceituais e revisões

B.4 Crédito das imagens

Todas as imagens utilizadas neste livro provêm de fontes de uso livre (Wikimedia Commons, domínio público ou licenças Creative Commons compatíveis). O detalhamento de cada imagem — autor, fonte, licença e URL original — está em [images/IMAGE_CREDITS.md](#) no repositório.

B.5 Dados de publicação

ISBN: em cadastramento

B.6 Licenciamento

Este trabalho está licenciado sob **Creative Commons Atribuição-NãoComercial-CompartilhaIgual 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0)**.

Você pode:

- **Compartilhar** — copiar e redistribuir o material
- **Adaptar** — remixar, transformar e criar a partir do material

Sob as condições:

- **Atribuição** — dar crédito apropriado
- **NãoComercial** — não usar para fins comerciais
- **CompartilhaIgual** — distribuir contribuições sob a mesma licença

[Texto completo da licença](#)

B.7 Citação sugerida

Selecione o estilo abaixo:

B.7.1 ABNT (NBR 6023)

SILVA, Henrique Alvarenga da. **Ética nas pesquisas médicas: princípios, marcos históricos e regulação no Brasil**. São João del Rei, MG: Ed. do Autor, 2026. E-book (HTML). Disponível em: <https://henriquealvarenga.com/etica-em-pesquisa/>. Acesso em: [data de acesso].

B.7.2 Vancouver

Silva HA. Ética nas pesquisas médicas: princípios, marcos históricos e regulação no Brasil [livro eletrônico]. São João del Rei (MG): Ed. do Autor; 2026. Disponível em: <https://henriquealvarenga.com/etica-em-pesquisa/>.

B.7.3 APA (7ª ed.)

Silva, H. A. da. (2026). *Ética nas pesquisas médicas: princípios, marcos históricos e regulação no Brasil* [E-book]. Ed. do Autor. <https://henriquealvarenga.com/etica-em-pesquisa/>

B.7.4 BibTeX

```
@book{silva2026etica,  
  author    = {Silva, Henrique Alvarenga da},  
  title     = {Ética nas pesquisas médicas: princípios, marcos históricos e regulação no Bra  
  year      = {2026},  
  publisher = {Ed. do Autor},  
  address   = {São João del Rei, MG},  
  url       = {https://henriquealvarenga.com/etica-em-pesquisa/},  
  note      = {Livro eletrônico (HTML)}  
}
```

B.8 Agradecimentos

Aos estudantes e residentes do curso de Medicina da UFSJ e da AFYA Educacional que, com suas perguntas e dúvidas sobre as exigências dos comitês de ética e a história da pesquisa biomédica, motivaram a escrita deste material.

B.9 Contato

Dúvidas, sugestões ou correções:

henrique@ufsj.edu.br

Ou via *issues* no [repositório GitHub](#).

Última atualização: Maio de 2026