



ORIGINAL / ORIGINAL / ORIGINAL

Research protocols: ethical and bioethical aspects recognition and analysis

Protocolos de pesquisa: reconhecimento e análise dos aspectos éticos e bioéticos
 Protocolos de investigación: reconocimiento y análisis de aspectos éticos y bioéticos

Adriana Vasconcelos Gomes¹, Prissilla Kalyne Bezerra Cardoso², Francisca Cecília Viana Rocha³

ABSTRACT

Objective: to analyze ethical, bioethical and legal aspects of nursing research protocols at a Higher Education Institution. **Methodology:** quantitative, retrospective, exploratory-descriptive research developed at the Ethics and Research Committee of a Higher Education Institution in Piauí by filling out a form with data obtained from 166 protocols developed by nursing undergraduates from 2008 to 2014, processed by Statistical Package for Social Science for Windows. **Results:** regarding the addressed principles prevailed autonomy (94.55%); beneficence (100%) and non-maleficence (100%), in resolution 466/2012 researches; and justice (100%) prevailed in resolution 196/1996 researches. At minimization of the risks criteria (96.40%) of the researches that followed resolution 196/1996 did not mention these methods and 80% of researches that followed resolution 466/2012 approached such measures. Regarding confidentiality and privacy (83.64%) of researches that followed Resolution 466/2012 presented such means, as in resolution 196/1996 (60.36%) of researches didn't mention these methods. At the means adoption for vulnerable population protection, (94.55%) of researches that followed resolution 466/2012 and (13.51%) of the one that followed resolution 196/1996 did not register for this data. **Conclusion:** it was observed that the majority of the researches that adopted resolution 196/1996 did not attend to all ethical and bioethical aspects, which are relevant principles to experimentation practice.

Descriptors: Nursing. Bioethics. Ethics. Research.

RESUMO

Objetivo: analisar aspectos éticos, bioéticos e legais dos protocolos de pesquisa de enfermagem de uma Instituição de Ensino Superior. **Metodologia:** pesquisa quantitativa, retrospectiva, exploratório-descritiva, desenvolvida no Comitê de Ética e Pesquisa de uma Instituição de Ensino Superior no Estado do Piauí por meio do preenchimento de um formulário com dados obtidos de 166 protocolos desenvolvidos por graduandos de enfermagem entre 2008 a 2014, processados pelo *Statistical Package for Social Science for Windows*. **Resultados:** quanto aos princípios atendidos, prevaleceu a autonomia (94,55%); beneficência (100%) e não maleficência (100%), nas pesquisas com resolução 466/2012; e a justiça (100%) prevaleceu na 196/1996. Na minimização dos riscos (96,40%) das pesquisas com resolução 196/1996 não se mencionaram tais métodos e 80% com resolução 466/2012 abordaram tais medidas. Quanto à confidencialidade e privacidade, na resolução 466/2012 (83,64%) apresentaram-se tais meios, já na 196/1996 (60,36%) não se mencionaram esses métodos. Na adoção de meios para proteção da população vulnerável, a 466/2012 (94,55%) não apresentou registro para esse dado e na 196/1996 (13,51%) desse grupo não se mencionaram tais meios. **Conclusão:** observou-se que a maioria das pesquisas com resolução 196/1996 não atendeu a todos os aspectos éticos e bioéticos, sendo os estes os princípios relevantes para a prática da experimentação.

Descritores: Enfermagem. Bioética. Ética. Pesquisa.

RESUMÉN

Objetivo: analizar aspectos éticos, bioéticos y legales de los protocolos de investigación de enfermería de una Institución de Enseñanza Superior. **Metodología:** investigación cuantitativa, retrospectiva, exploratoria-descriptiva, desarrollada en el Comité de Ética e Investigación de una Institución de Enseñanza Superior en el Estado de Piauí por medio del llenado de un formulario con datos obtenidos de 166 protocolos desarrollados por graduandos de enfermería entre 2008 a 2014, procesados por el *Statistical Package for Social Science for Windows*. **Resultados:** en cuanto a los principios atendidos, prevaleció la autonomía (94,55%); (100%) y no maleficencia (100%), en las encuestas con resolución 466/2012; y la justicia (100%) prevaleció en 196/1996. En la minimización de los riesgos (96,40%) de las investigaciones con resolución 196/1996 no se mencionaron tales métodos y el 80% con resolución 466/2012 abordaron tales medidas. En cuanto a la confidencialidad y la privacidad, en la resolución 466/2012 (83,64%) se presentaron tales medios, ya en 196/1996 (60,36%) no se mencionaron estos métodos. En la adopción de medios para protección de la población vulnerable, la 466/2012 (94,55%) no presentó registro para ese dato y en 196/1996 (13,51%) de ese grupo no se mencionaron tales medios. **Conclusión:** se observó que la mayoría de las investigaciones con resolución 196/1996 no atendió a todos los aspectos éticos y bioéticos, siendo éstos los principios relevantes para la práctica de la experimentación.

Descriptor: Enfermería. Bioética. Ética. Investigación.

¹Enfermeira. Bolsista do Programa Institucional de Bolsa de Iniciação Científica do Uninovafapi - PIBIC/PIVIC. Pós-graduanda em Saúde da Família, Centro Universitário Uninovafapi, Teresina (PI), Brasil.

²Enfermeira. Bolsista do Programa Institucional de Bolsa de Iniciação Científica do Uninovafapi - PIBIC/PIVIC. Plantonista no Hospital Regional de Barras. Pós-graduanda em Terapia Intensiva, Centro de Qualificação Multidisciplinar, Teresina (PI), Brasil.

³Enfermeira. Doutoranda em Engenharia Biomédica, Universidade do Vale do Paraíba (UNIVAP), Enfermeira do Hospital Gêtúlio Vargas, Docente do Centro Universitário UNINOVAFAPI, Teresina (PI), Brasil.

INTRODUÇÃO

Concomitante aos avanços da ciência e tecnologia, houve um significativo aumento no desenvolvimento e publicações de pesquisas científicas em todas as áreas de conhecimento, inclusive na saúde. A enfermagem, como profissão, necessita de pesquisas para desenvolver-se, já que as teorias e o conhecimento produzidos a partir de pesquisa em enfermagem são efetivos para a firmamento de uma base científica. Nesse contexto, a exigência pela responsabilidade ética é cada vez mais discutida e frequente no cotidiano dos profissionais e na sociedade⁽¹⁾.

A ética em pesquisa envolvendo seres humanos é um dos vários temas abordados em bioética e fomenta interesse na comunidade acadêmico-científica. Os preceitos sobre a ética em pesquisa em seres humanos abordam o que a sociedade analisa sobre o que é correto e justo para conduzir as atitudes e condutas dos pesquisadores em determinado momento, sugerindo, assim, uma discussão sobre a ciência e sua inserção social⁽²⁻³⁾.

A ética exige reflexão sobre valores morais e estabelece regras mediante uso da razão, determinando que os seres humanos sejam tratados como fim, não como meio para solucionar interesses individuais e/ou coletivos. A bioética pauta-se em princípios (autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça) e tem como pauta a conduta humana nas ciências biológicas e cuidados à saúde. Desta maneira, a bioética na inovação científica deve desenvolver competências reflexivas e críticas que se alicerçam no bem social democrático, promovendo dignidade humana e qualidade de vida⁽⁴⁻⁵⁾.

Muitas são as questões éticas que estão envolvidas na efetivação de pesquisas. Assim sendo, as discussões sobre a ética em pesquisa e suas regulamentações são, no entanto, uma discussão passível de revisão. O desafio é de como decidir quais diretrizes éticas são adequadas às diversas comunidades científicas, considerando tanto os termos de princípios quanto de procedimentos⁽³⁾.

No Brasil nenhuma pesquisa envolvendo seres humanos pode ser realizada sem obedecer aos princípios éticos apontados na Resolução 466 de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS)⁽⁶⁾. Suas diretrizes tratam do respeito à pessoa, da autonomia em participar ou não da pesquisa e tem o princípalismo como base de suas normatizações.

Nessa perspectiva, os estudos direcionados à ética em pesquisa na área de saúde constituem instrumentos ideais para uma boa prática profissional, pois eles colaboram para entender as diversas maneiras de como enfrentar os dilemas éticos. Diante do exposto, a pesquisa teve como objetivo analisar os aspectos éticos, bioéticos e legais dos protocolos de pesquisa de enfermagem de uma Instituição de Ensino Superior (IES) no estado do Piauí.

Estudo de natureza quantitativa, retrospectiva, de caráter exploratório-descritivo, que utilizou como fonte de informações a base de dados de registro dos protocolos de pesquisa realizados em um comitê de ética e pesquisa da Instituição de Ensino Superior (IES) - no Estado do Piauí (Brasil). Foram analisados 166 protocolos de pesquisa dos anos de 2008 a 2014 elaborados por graduandos de enfermagem.

Para realização da pesquisa, foram adotados como critérios de inclusão: projetos de pesquisa envolvendo seres humanos submetidos ao Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da área de enfermagem realizados por alunos da instituição, inclusive os protocolos de programas de iniciação científica: Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica (PIBIC) e Programa Institucional Voluntário de Iniciação Científica (PIVIC), durante o período de 2004 a 2014; e aqueles nos quais os participantes tenham aceitado participar voluntariamente da pesquisa, assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Foram excluídos todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos que foram submetidos antes do cadastramento do Sistema CEP/CONEP, protocolos de outras instituições, além de protocolos de pesquisa envolvendo animais. A coleta de dados foi desenvolvida no comitê de ética da instituição onde se realizou o estudo, nos meses de maio e junho de 2016, no período da tarde, de acordo com a disponibilidade das pesquisadoras e viabilizada mediante aplicação de um formulário construído por estas.

O formulário utilizado na coleta foi dividido em dois blocos. O primeiro foi destinado às informações relativas à identificação numérica do projeto e ano de realização; o segundo referiu-se à descrição dos princípios éticos e bioéticos mencionados na metodologia dos protocolos atendendo aos objetivos do presente estudo. O formulário foi preenchido mediante a consulta aos protocolos da área de enfermagem que deram entrada no Comitê de Ética e Pesquisa da instituição.

O processamento dos dados foi por dupla digitação. Estes foram tabulados no Microsoft Excel® e transferidos para o *Statistical Package for Social Science for Windows* (SPSS 20.0). A análise dos dados foi realizada por meio de estatística descritiva e medidas de posição por meio da tabulação para análise e interpretação, qualificando e identificando as relações dos dados.

Este estudo foi aprovado no edital nº 01/2015-2016 do Programa Institucional de Bolsa de Iniciação Científica (PIBIC/CNPQ/UNINOVAFAP/2015-2016) e somente fora iniciado após a autorização da instituição coparticipante e aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa CEP/UNINOVAFAP sob o parecer 1.131.794. As pesquisadoras comprometeram-se formalmente a confidenciar as informações, utilizando-as somente para atender as finalidades da pesquisa por meio do Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD).

METODOLOGIA

RESULTADOS

A tabela 1 discorre sobre os princípios que foram atendidos nas pesquisas por tipo de resolução, na qual a autonomia 52 (94,55%), beneficência 55 (100%) e não maleficência 55 (100%) foram mais prevalentes na resolução 466/2012 e o princípio da justiça 110 (100%) foi mais prevalente na resolução 196/1996.

A seguir, a tabela 2 aborda sobre aspectos inerentes ao uso de TCLE, que, após resolução 466/2012, foi unânime entre os estudos 55 (100,00%); quanto à minimização dos riscos nas pesquisas, esta apontou que em 107 (96,40%) dos protocolos de pesquisa relativos à resolução 196/1996 não se mencionaram métodos para a minimização de riscos, ao passo que 44 (80%) das pesquisas relativas à resolução 466/2012 abordaram tais medidas.

Quanto aos métodos utilizados para confidencialidade e privacidade, a resolução 466/2012, em 46 (83,64%) das pesquisas, apresentou meios que garantissem a privacidade e

Research protocols: ethical and bioethical.. confidencialidade das informações, evidenciando melhor abordagem desse aspecto ao correlacionar-se com a resolução 196/1996, que em 67 (60,36%) não mencionou esses métodos.

Em relação à adoção de meios que garantissem proteção à população vulnerável, como preconizam as resoluções, observou-se que, na resolução 466/2012, 52 (94,55%) não apresentaram registros para esses dados, ou seja, a pesquisa não fazia parte dos grupos vulneráveis; na resolução 196/96, 15 (13,51%) dos protocolos com grupos de vulneráveis não mencionaram meios que resguardavam estes grupos (Tabela 2).

Tabela 1 - Princípios atendidos por tipo de resolução. Teresina (PI), 2008 - 2014.

		Resolução					
		196 / 1996		466 / 2012		Total	
		n	%	n	%	n	%
Princípios atendidos*	Autonomia	98	89,09	52	94,55	150	90,91
	Beneficência	85	77,27	55	100,00	140	84,85
	Não maleficência	5	4,55	55	100,00	60	36,36
	Justiça	110	100,00	54	98,18	164	99,39
Total		110	100,00	56	100,00	166	100,00

Fonte: Comitê de Ética em Pesquisa de uma IES no Estado do Piauí.

* Soma mais de 100%, pode atender mais de um tipo de princípio.

Tabela 2 - O uso de TCLE, adoção de métodos prevendo a minimização de riscos, assegurando a confidencialidade e a privacidade das informações e a preconização de pesquisas com grupos vulneráveis por tipo de resolução. Teresina (PI), 2008 - 2014.

		Resolução					
		196/1996		466/2012		Total	
		n	%	n	%	n	%
Uso do TCLE	Sim	95	85,59	55	100,00	150	90,36
	Não	16	14,41	-	-	16	9,64
Total		111	100,00	55	100,00	166	100,00
Minimização dos riscos	Sim	4	3,60	44	80,00	48	28,92
	Não	107	96,40	11	20,00	118	71,08
Total	Sem registro	-	-	-	-	-	-
		111	100,00	55	100,00	166	100,00
Menção de métodos de confidencialidade e privacidade	Sim	44	39,64	46	83,64	90	54,22
	Não	67	60,36	9	16,36	76	45,78
	Sem registro	-	-	-	-	-	-
Total		111	100,00	55	100,00	166	100,00
Adoção de meios que preconizam a presença de grupos vulneráveis em pesquisa	Sim	1	0,90	3	5,45	4	2,41
	Não	15	13,51	-	-	15	9,04
	Sem registro	95	85,59	52	94,55	147	88,55
Total		111	100,00	55	100,00	166	100,00

Fonte: Comitê de Ética em Pesquisa de uma IES no Estado do Piauí.

DISCUSSÃO

De acordo com a resolução do CNS 466/2012, que substitui a resolução 196/1996, busca-se garantir que qualquer estudo envolvendo seres humanos respeite a dignidade, a liberdade e a autonomia dos participantes, incorporando assim os princípios da autonomia, beneficência, não maleficência e justiça⁽⁶⁾. Os pesquisadores, além de cumprir as recomendações e normas da resolução, devem ponderar as implicações éticas do projeto de pesquisa.

O princípio da Autonomia baseia-se na noção de dignidade da pessoa humana, por meio do qual compete à pessoa decidir fazer aquilo que julga ser melhor para si⁽⁶⁾. Na pesquisa, isso significa viabilizar que o participante tenha o direito de decidir sobre sua participação, livre de qualquer tipo de repressão. A fim de respeitar esse princípio, o pesquisador busca ter noção dos pontos de vista, ideias, valores, convicções e decisões de outras pessoas, reconhecendo a liberdade do outro em concordar ou não com ele⁽⁷⁾.

O respeito pelo princípio da autonomia numa pesquisa é representado pela obrigatoriedade da obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Neste documento, o participante expressa seu consentimento em participar voluntariamente da pesquisa, partindo da ideia de que todas as informações sobre a pesquisa foram dadas pelo pesquisador, de modo que a pessoa convidada a participar possa agir consciente, manifestando seu direito de escolha⁽⁸⁾.

Nesse estudo, alguns dos analisados não apresentaram o TCLE. Supõe-se que estes protocolos, por se tratarem de pesquisas em banco de dados ou prontuários, utilizaram somente o Termo de Compromisso de Uso de Dados (TCUD), haja vista que, anteriormente à resolução 466/2012, não era obrigatório o TCLE neste tipo de pesquisa. O TCLE, a metodologia, análise de dados planejada, bem como a descrição de riscos, são pendências recorrentes no processo de avaliação dos comitês de ética⁽⁹⁻¹⁰⁾.

Nesse estudo foi evidenciando ainda que em alguns dos protocolos os pesquisadores proponentes não consideraram o princípio da beneficência. A beneficência pauta-se no empenho do pesquisador em maximizar os benefícios aos participantes e à sociedade, evitando os possíveis danos. Deve ser considerada uma prática orientadora do estudo⁽¹¹⁾.

Em uma pesquisa o objetivo principal é fornecer conhecimentos que tragam benefícios para a sociedade e para os indivíduos. Se o pesquisador não aborda os possíveis benefícios que o estudo possa trazer, então este não cumpre a prerrogativa de dispor retorno dos resultados aos participantes⁽⁸⁾.

O pesquisador é compromissado também em não trazer mal ou danos aos participantes, princípio da não-maleficência. Objetiva, então, proteger o participante da pesquisa de possíveis danos previstos, o que torna indispensável refletir acerca desse princípio durante o desenvolvimento da pesquisa⁽¹²⁾.

Research protocols: ethical and bioethical..

Depois da resolução 466/2012, os pesquisadores passaram a reconhecer a existência dos riscos em suas pesquisas e buscar estratégias para que estes fossem minimizados.

Isto porque somente após a resolução 466/2012 foi estabelecido que todas as pesquisas oferecem algum risco aos participantes, ainda que sejam riscos mínimos. Todas as pesquisas podem gerar algum tipo de risco aos participantes, tais como físicos, psíquicos, morais, sociais, intelectuais, culturais ou espirituais; nesse caso, o pesquisador deve garantir que esses danos previsíveis sejam evitados ou atenuados.

O princípio da justiça baseia-se na equidade, ou seja, na igualdade dos direitos para os participantes da pesquisa. Isso implica no tratamento justo e adequado, incluindo equidade da distribuição de bens, riscos e benefícios, respeito às diferenças individuais e a busca de alternativas para atendê-las. Constitui-se então a necessidade, por exemplo, de divulgar equitativamente aos envolvidos e a sociedade os benefícios resultantes da pesquisa^(6-8,11-12,14).

Anteriormente à resolução 466/2012, era comum aos pesquisadores referirem inexistência de risco em suas propostas de estudo. Esse fato é compreendido ao salientar-se que o uso de questionários e/ou a realização de entrevistas são métodos de coleta de dados que dificultam a percepção de riscos diretos, ou seja, a valorização e o reconhecimento dos riscos relativos à subjetividade do indivíduo não são facilmente percebidos. Não obstante, é imprescindível que o pesquisador tenha consciência ética e saiba fazer uma análise crítica dos riscos de suas pesquisas⁽⁹⁾.

A confidencialidade e privacidade foram identificadas neste estudo como: garantia do anonimato, por isso os participantes foram identificados por número ou nome fictício; garantia do sigilo; privacidade para responder as questões, dentre outras. E nos casos de pesquisas com dados de prontuários ou bases de dados, os pesquisadores utilizaram o termo de compromisso de uso de dados (TCUD). Para o pesquisador é conduta ética, além de garantir anonimato ou privacidade durante a coleta de dados, atentar para a interpretação dos dados obtidos, sendo fiel ao que o participante realmente quis transmitir⁽¹⁵⁾.

Recentemente, a confidencialidade e a honestidade foram adicionadas como pilares dos princípios da bioética, ressaltando a importância do sigilo de todas as informações inerentes ao participante da pesquisa. O princípio da honestidade caracteriza a sinceridade do pesquisador com os participantes do estudo, colaboradores, patrocinadores, comitê de ética e agências reguladoras sobre a adesão ao protocolo de teste e resultados⁽¹⁶⁻¹⁷⁾.

A garantia de preservação da privacidade e confidencialidade deve ser expressa nos projetos pelos pesquisadores. E no caso de o projeto utilizar dados secundários, como dados de prontuários de pacientes ou banco de dados, aqueles devem se comprometer formalmente com a garantia da privacidade das informações através do TCUD. A confidencialidade é um dos pilares básicos para a

construção de uma pesquisa, sendo imperativo que este direito seja garantido a todo participante de pesquisa⁽¹⁴⁾.

Apenas em uma minoria dos protocolos de pesquisa que obedeciam às normativas da resolução 196/1996 nos aspectos referentes aos grupos vulneráveis não houve menção aos métodos que seriam adotados com intuito de resguardar estes grupos. O conceito de vulnerabilidade é influenciado por diversos fatores e perspectiva regionais e, assim como a integridade, deve ser reconhecida como dimensões intrinsecamente humanas. É um componentes da identidade individual e deve ser considerada⁽¹⁸⁾.

Pesquisas realizadas com grupos vulneráveis merecem atenção especial já que durante a realização não deve haver entre pesquisador e pesquisado conflito de interesse em detrimento do participante, como coerção ou financiamento, por exemplo. Portanto, o rigor é maior nos projetos de pesquisas que envolvam gestantes, pacientes mentais, crianças e adolescentes, prisioneiros, indivíduos em situação de violência, dentre outros, por entender-se que esses tem diminuídas suas capacidades de enfrentar eventuais situações de violação de direitos básicos⁽¹⁹⁾.

Salientar também que o processo de globalização associado ao avanço tecnológico resulta em maior desenvolvimento de pesquisas clínicas e neste contexto, houve aparecimento de novas formas de vulnerabilidade, evidenciando também aquelas causadas por determinantes sociais, políticos e ambientais, isto é, a vulnerabilidade social. Desta forma, a vulnerabilidade não pode ser definida e/ou limitada a grupos específicos e aos CEPs. Pesquisadores devem reconhecer fatores e considerar o contexto em que o indivíduo a ser pesquisado está inserido⁽²⁰⁾.

Este estudo teve como limitações no seu desenvolvimento os dados dos protocolos nos anos de 2004 a 2007, que não foram inclusos na pesquisa devido à inexistência dos mesmos nos bancos de dados da instituição coparticipante. Alguns protocolos cadastrados no portal da plataforma Brasil do CEP da instituição a partir do ano de 2012 com resolução 466/2012 não foram encontrados, o que pode ser explicado por algum erro na hora do cadastramento ou problemas técnicos no sistema operacional.

Vale ressaltar a dificuldade em encontrar estudos que contemplem o tema “Ética e Bioética” no contexto do desenvolvimento de pesquisas científicas. A abordagem das peculiaridades éticas em pesquisa é relevante e necessária tanto para garantir que os participantes de pesquisa tenham seus direitos respeitados quanto para familiarizar futuros pesquisadores, alunos de graduação e/ou iniciação científica com o tema.

CONCLUSÃO

Os princípios éticos e bioéticos foram parcialmente atendidos e a maioria das pesquisas com resolução 196/1996 não atendeu todos os aspectos éticos e bioéticos descritos na resolução. Após a regulamentação da resolução 466/2012, os

Research protocols: ethical and bioethical.. pesquisadores reconhecem e buscam adequar suas propostas e métodos de pesquisa eticamente, respeitando os direitos dos participantes de pesquisa.

Com o aumento das pesquisas científicas, se faz necessária a discussão sobre ética em pesquisa com seres humanos. É fundamental uma abordagem sobre as questões éticas e bioéticas nas pesquisas nos cursos de graduação e pós-graduação, bem como nas instituições onde se desenvolvem pesquisas em seres humanos. Ressaltando a responsabilidade social dos estudos, a qualidade e relevância dos achados, além dos riscos relativos aos participantes.

REFERÊNCIAS

1. Sousa LF, Hildebrandt LM, Reisdorfer N, Santos LE. Construindo saberes por meio da pesquisa: coleta de dados junto à equipe de enfermagem que atende pessoas com tentativa de suicídio em uma instituição hospitalar. In: Anais do Salão do conhecimento: a matemática está em tudo, XXV Seminário de Iniciação Científica; 2017 Set 25-29; Ijuí(RS), Brasil. UNIJUÍ; 2017. Disponível em: <https://www.publicacoeseventos.unijui.edu.br/index.php/salaconhecimento/article/view/7998/6730>
2. Rates CMP, Pessalacia JDR. Conhecimento de Pesquisadores acerca das Normas Éticas para Pesquisas Envolvendo Humanos. Rev Bioética [serial on the Internet]. 2013 Sep-Dec [cited 2017 Dec 29]; 21(3): [about 9 p.]. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422013000300021
3. Guerriero ICZ; Minayo MCS. O Desafio de Revisar Aspectos Éticos das Pesquisas em Ciências Sociais e Humanas: A Necessidade de Diretrizes Específicas. Physis: Rev Saud Coletiva [serial on the Internet]. 2013 Jul-Sep [cited 2017 Dec 29]; 23(3): [about 20 p.]. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-73312013000300006>
4. Machado D, Carvalho M, Machado B, Pacheco F. A formação ética do fisioterapeuta. Phisycal therapy in movement [serial on the Internet]. 2007 Jul-Sep [cited 2017 Nov 9]; 20(3): [about 5 p.]. Disponível em: <https://periodicos.pucpr.br/index.php/fisio/article/view/18929/18303>
5. Araújo J. O papel da bioética na educação para os valores. Cauriensia: revista anual de Ciencias Eclesiásticas [serial on the Internet]. 2017 [cited 2017 Dec 29]; 12: [about 20 p.]. Disponível em: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6259364>
6. Ministério da Saúde (BR). Conselho Nacional de Saúde. Resolução 466/12. Trata de pesquisas em seres humanos e atualiza a resolução 196. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário oficial da União 2012 Dez 12.
7. Santana VS, Castilho EA. Pontuações sobre Ética na Saúde Coletiva. Rev Assoc Med Brasileira [serial on the Internet]. 2011 May-Jun [cited 2017 Dec 29]; 57(3): [about 7 p.]. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0104423011703293>
8. Bettini-Pereira RA, Blascovi-Assis SM, Nunes R. Bioética em pesquisas com síndrome de Down:

9. Rates CMP, Costa MR, Pessalacia JDR. Caracterização de Riscos em Protocolos Submetidos a um Comitê de Ética em Pesquisa: Análise Bioética. Rev Bioét [serial on the Internet]. 2014 [cited 2017 Out 29]; 22(3): [about 7 p.]. Disponível em: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/955

10. van Lent M, Rongen GA, Out HJ. Shortcomings of protocols of drug trials in relation to sponsorship as identified by Research Ethics Committees: analysis of comments raised during ethical review. BMC Med Ethics [serial on the Internet]. 2014 Aug-Nov [cited 2017 dez 29]; 15:83 [about 9 p.]. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4269968/>

11. Campos Velho MTA, Quintana AM, Rossi AG. Adolescência, autonomia e pesquisa em seres Humanos. Rev Bioét [serial on the Internet]. 2014 Jan-Apr [cited 2017 Nov 9]; 22(1): [about 9 p.]. Available from: <http://dx.doi.org/10.1590/S1983-80422014000100009>

12. Russo Rafael RMR, Moura ATMS. Considerações Éticas sobre Pesquisas com Mulheres em Situação de Violência. Rev Bras Enfermagem [serial on the Internet]. 2013 Mar-Apr [cited 2017 Out 9]; 66(2): [about 4 p.]. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-71672013000200021>

13. Aquino EML, Vasconcellos-Silva PR, Coeli CM, Araújo MJ, Santos SM, Figueiredo RC, et al. Ethical issues in longitudinal studies: the case of ELSA-Brasil. Rev Saúde Pública. [serial on the Internet]. 2013 Jun [cited 2017 Nov 9]; 47(12): [about 8 p.]. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-8910.2013047003804>

14. Cardoso de Paula C, Silva CB, Zanon BP, Brum CN, Padoin SMM. Ética na Pesquisa com Adolescentes que Vivem com HIV/Aids. Rev Bioét [serial on the Internet]. 2015 [cited 2017 Nov 9]; 23(1): [about 9 p.]. Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=361535344017>

15. Miranda SM, Santos LNM, Luz MHBA, Pedrosa JIS, Monteiro CFS. Ethical issues in qualitative nursing research: a reflective approach. Rev Enferm UFPI [serial on the Internet]. 2013 Oct-Dec [cited 2017 Out 9]; 2(4): [about 5 p.]. Disponível em: <http://www.ojs.ufpi.br/index.php/reufpi/article/view/1095/pdf>

16. Homedes N, UgaldeA. The evaluation of complex clinical trial protocols: resources available to research ethics committees and the use of clinical trial registries--a case study. J Med Ethics [serial on the Internet]. 2015 Jun [cited 2017 Out 9]; 41(6): [about 5 p.]. Disponível em: <http://jme.bmj.com/content/41/6/464>

17. Das NK, Sil A. Evolution of Ethics in Clinical Research and Ethics Committee. Indian J Dermatol [serial on the Internet]. 2017 Jul-Aug [cited 2018 Jan 9]; 62(4): [about 7 p.]. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5527717/>

18. Schuch p, Victora C. Pesquisas envolvendo seres humanos: reflexões a partir da Antropologia Social. Physis [serial on the Internet]. 2015 Jul-Sep [cited 2018 Jan 9]; 25(3): [about 18 p.]. Disponível em: <https://www.scielosp.org/pdf/physis/2015.v25n3/779-796/pt>

19. Red Derechos Humanos y Educación Superior. Manual: Direitos Humanos dos Grupos Vulneráveis. Barcelona: Universitat Pompeu Fabra; 2014. [access 2018 Jan 9]. Disponível em: https://www.upf.edu/dhes-alfa/es/quees_dhes.html

20. Talita Cavalcante Arruda de Moraes, Pedro Sadi Monteiro. Conceitos de vulnerabilidade humana e integridade individual para a bioética. Rev Bioét [serial on the Internet]. 2017 [cited 2018 Jan 9]; 25(2): [about 9 p.]. Disponível em: <http://www.redalyc.org/html/3615/361552153012/>

Sources of funding: No

Conflict of interest: No

Date of first submission: 2018/04/11

Accepted: 2018/05/15

Publishing: 2018/06/01

Corresponding Address

Adriana Vasconcelos Gomes

End: Rua Vitorino Orthiges Fernandes, 6123 - Uruguai, Teresina (PI).

Telefone: +55 (86) 98103-5468/98126-3398.

E-mail: adriannavgomes@gmail.com.

Centro Universitário UNINOVAFAPI, Teresina (PI).

Como citar este artigo:

Gomes AV, Cardoso PKB, Rocha FCV. Protocolos de pesquisa: reconhecimento e análise dos aspectos éticos e bioéticos. Rev. Enferm. UFPI [internet]. 2018 [acesso em: dia mês abreviado ano];7(2):46-51. Disponível em: Insira o DOI.

