

Análise bioética dos anteprojetos de um CEP universitário

Bioethics review of papers of a university CEP

¹Renan Kleber Costa Teixeira, ²Vitor Nagai Yamaki, ³Thiago Barbosa Gonçalves, ⁴José Antonio Cordero da Silva

¹Discente da Universidade do Estado do Pará; ²Discente da Universidade do Estado do Pará, ³Discente da Universidade do Estado do Pará, ⁴Doutorando em Bioética, Professor da Universidade do Estado do Pará

Resumo

Objetivo: Verificar o perfil bioético dos anteprojetos do curso de Medicina da Universidade do Estado do Pará enviados ao Comitê de Ética em Pesquisa. **Metodologia:** Foram estudados os anteprojetos de pesquisa do curso de Medicina enviados entre o período de janeiro de 2006 a novembro de 2010, os quais foram submetidos a um protocolo de pesquisa, no intuito de analisar se os anteprojetos respeitavam a bioética principialista e sigilo, além de verificar-se qual o principal motivo de desrespeito desses princípios bioéticos. **Resultados:** Foram estudados 488 anteprojetos de pesquisa. O sigilo e a justiça foram os quesitos éticos mais desrespeitados. A principal causa do não seguimento da autonomia dos sujeitos da pesquisa foi a de não informar o direito de desistência da pesquisa aos participantes, mesmo após a assinatura do TCLE. Com relação ao princípio da beneficência, o maior equívoco foi o de não informar os benefícios provenientes da pesquisa; quanto à não maleficência, ela foi desrespeitada concernente a não comunicar, aos participantes, os riscos provenientes da pesquisa; o princípio da justiça foi desacatado exclusivamente por não ter sido citado o direito a reparações legalmente estabelecidas no caso da efetivação dos riscos da pesquisa; com relação ao sigilo, a maior dificuldade foi principalmente pela não informação do destino do material coletado após a realização da pesquisa. **Conclusão:** Após a análise, foram identificados como a maior falha seguir os princípios do sigilo e da justiça, quando comparados em relação aos outros princípios.

Palavras-chaves: Bioética. Comitês de Ética em Pesquisa. Ética

Abstract:

Objective: This paper aims to verify the bioethical profile of the drafts of medicine sent to the Research Ethics Committee at the State University of Para. **Methodology:** Was studied the drafts of medicine sent between the period January 2006 to November 2010, which were submitted to a research protocol in order to examine whether the drafts respected bioethics principlism and secrecy, and to identify which is the main reason for failure of these bioethical principles. **Results:** Was studied 488 drafts. The secrecy and justice were the most unrespected bioethical principles. The main cause of failure to respect the autonomy on the drafts was not informing the right to withdraw from the research participants, even after signing the Informed Consent. With regard to the principle of beneficence, the biggest mistake was not to inform the benefits from research; about the not-malefeasance, it was disrespected concerning not communicate to the participants, the risks from the project. The principle of justice was exclusively unrespect because have not been cited the legally established right to reparations in the case of happen the risks of research, with respect to confidentiality, the greatest difficulty was mainly for not informing the destination of the material collected after the research. **Conclusion:** After the analysis, were identified as the biggest failure to follow the principles of confidentiality and justice, when compared against other principles.

Keywords: Bioethics, Ethics, Research Ethics Committees

INTRODUÇÃO

A regulamentação da pesquisa em seres humanos pelo Estado se insere no bojo do desenvolvimento de pesquisa pública e social, cuja intervenção visa ampliar e garantir os direitos dos cidadãos, baseada no debate bioético. O ápice desse debate ocorreu devido às pesquisas cruéis realizadas pelos nazistas, durante a Segunda Guerra Mundial¹. Na atualidade, ainda há vários casos que demonstram a importância do debate bioético, a exemplo do caso da Sífilis em Tuskegee, onde negros e pobres foram tratados com metais pesados, mesmo já havendo a descoberta da penicilina.²

Vários códigos internacionais foram propostos para tentar evitar a realização de pesquisas antiéticas, a exemplo do Código de Nuremberg e a Declaração de Helsinque.³ Neste último, em sua segunda publicação, em 1975, propôs a criação de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP)⁴ que foram definidos no Brasil por meio da resolução 196/96.⁵ Estes seriam colegiados multidisciplinares com o objetivo de proteger o sujeito da pesquisa, servindo como verdadeiros laboratórios de discussão bioética, por meio dos quais seriam analisados os anteprojetos de pesquisa para que assim não ocorresse uma única análise dos autores e ou dos financiadores da pesquisa.⁶

Nos CEPs, há uma verdadeira gama de características bioéticas e técnicas que devem ser

Recebido em 26/01/2012; revisado em 11/03/2012.

Correspondência / Correspondence: Renan Kleber Costa Teixeira. Telefone (91) 8145-1108. Endereço Rua dos Mundurucus, 2256 Apto 1401. Belém-Pa. CEP: 66035-360

verificadas para garantir a proteção do sujeito da pesquisa. São verificados os princípios bioéticos e o sigilo. Para aprovação de um projeto, é necessário respeitar todos esses requisitos, além das outras características bioéticas e metodológicas.⁷

Vieira e Hossne (1987)⁸ formularam a primeira correlação entre os princípios bioéticos e os projetos de pesquisa. Contudo, apenas em 2011, num trabalho de Silva et al,⁹ foi proposto e utilizado uma correlação entre os princípios bioéticos e o sigilo nos anteprojetos de pesquisa.

A principal causa de não aprovação em CEPs ocorre devido a equívocos cometidos no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), pois um termo de consentimento mal construído, juntamente com as outras partes do anteprojeto também mal construídas, podem transgredir diversos princípios bioéticos e o sigilo.¹⁰ Assim, o objetivo deste estudo é verificar o perfil bioético dos anteprojetos do curso de Medicina encaminhados ao CEP da Universidade do Estado do Pará (UEPA).

MÉTODO

A pesquisa caracteriza-se como transversal, observacional e de coleta retrospectiva. Aprovada pelo CEP/UEPA, protocolo número 80/10. Foram analisados todos os anteprojetos de pesquisa do curso de Medicina, em sua íntegra, recebidos no CEP/UEPA, entre janeiro de 2006 e novembro de 2010, referente ao ano no qual o CEP estudado iniciou sua atividade até a última entrega de anteprojetos no período estudado.

O estudo utilizou os critérios de avaliação dos princípios bioéticos e do sigilo proposto por Silva et al (2011)⁹. Neste protocolo, são delimitadas certas premissas que devem obrigatoriamente estar descritas no decorrer do anteprojeto de pesquisa para que os princípios bioéticos e o sigilo sejam respeitados, caso um dos itens não seja encontrado no anteprojeto, esse é considerado como desrespeito a um dado princípio.

Um anteprojeto que respeita a autonomia deve apresentar: um TCLE, informação de que o trabalho será voluntário, direito do sujeito da pesquisa desistir do projeto mesmo após a assinatura do TCLE, sem perder nenhum benefício já adquirido, ausência de mecanismos que induzam a participação do sujeito da pesquisa, explicação para escolha da pesquisa em grupos vulneráveis e dizer que prestará informação aos menores de 18 anos, dentro das suas condições de compreensão, além de informar o local de entrega do TCLE para verificar se este não induz a participação do sujeito.

Em relação ao princípio da beneficência, deve ser descrito os possíveis benefícios que os sujeitos da pesquisa poderão advir com a realização dela; se estes benefícios são realmente alcançáveis; se os benefícios são maiores que os riscos provenientes da pesquisa; e se esses benefícios são de interesse do sujeito da

pesquisa. A não maleficência exige a descrição dos riscos que a pesquisa pode gerar; se é citado uma forma de minimizar os riscos descritos; se não há riscos permanentes ou que afetem a qualidade de vida do sujeito da pesquisa; se há uma explicação para a utilização de métodos que possam gerar dor ou desconforto ao pesquisado.

No princípio tangente à justiça, os riscos e/ou benefícios não podem estar concentrados em um grupo determinado; e se é informado o direito a indenizações na forma da lei. Enquanto o sigilo requer a informação tanto da forma como será mantido o anonimato do sujeito da pesquisa, quanto ao destino dos dados coletados.

Para confecção da tabulação e análise dos dados, foram utilizados os softwares Excel 2007 para a confecção de dados e tabelas, e BioEstat 5.3 para análise estatística. Além disso, o teste de Correlação Linear foi utilizado para verificarmos se houve uma mudança na quantidade de anteprojetos que infringia os princípios bioéticos e o sigilo. Outro ponto importante foi o uso do teste Qui-quadrado: proporções iguais que foi utilizado para verificar se algum princípio bioético e o sigilo apresentavam proporção desigual aos demais princípios. Incluímos ainda o teste de ANOVA: um critério, confirmado com o pós-teste de Tukey, para verificar qual o principal motivo para a quebra dos princípios bioéticos analisados. Foi adotado o nível de significância $p < 0,05$ para rejeitar a hipótese de nulidade.

RESULTADOS

O CEP/UEPA recebeu 514 anteprojetos de curso de Medicina para análise durante o período estudado. Dessa quantidade, foram estudados 488 projetos. Os projetos não estudados foram excluídos pelos seguintes motivos: 1) autores solicitaram a retirada do projeto da pesquisa (dois projetos); 2) autores não aceitaram assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (um projeto); 3) projetos envolvendo animais (vinte e três projetos).

O grupo de trabalhos analisado era constituído da seguinte forma: 240 anteprojetos (49,2%) trabalhos de conclusão de estágio; 147 anteprojetos (30,1%) trabalho de conclusão de curso; 61 anteprojetos (12,5%) de iniciações científicas; e 40 anteprojetos (8,2%) de tese que subsidiavam trabalhos de pós-graduação (especialização, mestrado e doutorado).

A quantidade de anteprojetos que desrespeitaram um princípio bioético ou o sigilo está descrita na tabela 1. Foi identificado uma relação estatisticamente significativa ($p < 0,0001$) entre a quantidade de anteprojetos que desrespeitaram o sigilo em relação aos princípios bioéticos, e da justiça com os demais princípios. Verificou-se não haver uma modificação na quantidade de princípios desrespeitados com o passar dos anos. Contudo, na beneficência e no sigilo houve

uma tendência a diminuir ($p=0.07$ e $p =0,054$ respectivamente).

O princípio da autonomia foi desrespeitado pelo fato de não ter sido informado o direito de desistência do sujeito da pesquisa após ele assinalar o TCLE, o que representou 57,14% dos anteprojetos analisados, e é estatisticamente significativa ($p<0,0001$). Os demais motivos que infringiram os princípios bioéticos foram: ausência de TCLE (8,16%); mecanismo que poderiam induzir o sujeito da pesquisa a participar da pesquisa (7,14%); não informar que a pesquisa é voluntária (5,1%). Lista-se 61 anteprojetos envolvendo menores de idade. Nesse grupo, 29 deles (47,54%) não afirmaram que informariam aos menores sobre a pesquisa, somente comunicariam aos responsáveis.

O princípio da beneficência sofreu vários equívocos por seus autores, principalmente, a não descrição dos benefícios advindos da pesquisa (80%), estatisticamente significativa ($p<0,0001$) em relação aos demais equívocos identificados: benefícios que não são de interesse do sujeito da pesquisa (16,47%); benefícios que não podem ser empregados na prática (7%); e benefícios que não são significantes em relação aos riscos da pesquisa (7%).

O princípio da não maleficência apresentou os seguintes desrespeitos a ele: não citar os possíveis riscos decorrentes da pesquisa, principal causa de desrespeito, (88,31%), estatisticamente significativa ($p<0,0001$), ao considerarmos outras causas de não informar formas de minimizar os riscos quando esses eram descritos (6,5%); e riscos que poderiam afetar a qualidade de vida do sujeito da pesquisa (1,3%) ou levar a deficiência permanente (1,3%).

Todos os anteprojetos que apresentaram equívocos em relação ao princípio da justiça foram decorrentes a não informar o direito de indenizações na forma da lei caso fosse necessário. Quanto ao princípio do sigilo, 99,28% dos anteprojetos com desvios nesse ponto, foram em decorrência da não informação quanto ao destino do material coletado ($p<0,0001$); e 5,33% dos anteprojetos não informavam formas para manter o sigilo dos sujeitos da pesquisa em sua decorrência.

DISCUSSÃO

A crescente realização de trabalhos na UEPA mostrou a necessidade da constituição de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Seu funcionamento iniciou em 2006 e, a partir desse período, passou a avaliar grande quantidade de projetos, desde Trabalhos de Conclusão de Estágio (TCE) e Trabalhos de Conclusão de Curso (TCC) até aqueles destinados a subsidiar teses de mestrado e doutorado.

A análise da especificação dos projetos estudados mostrou que a maioria são trabalhos de alunos de graduação, como TCE, TCC e Iniciação Científica, apenas 8,19% dos trabalhos se referem à pós-

graduação, semelhante ao que foi encontrado por Novaes (2008).⁶ O fato de o CEP/UEPA não ter analisado anteprojetos durante o mês de dezembro, nos anos de 2009 e 2010, contribuiu para uma quantidade inferior de anteprojetos julgados nesses anos, que apresentou uma média de 89 anteprojetos, quando comparado aos anos de 2006, 2007, e 2008, cuja média foi de 103,33 anteprojetos.

O atual CEM11 relata que é vetado ao médico deixar de realizar uma pesquisa sem que esta seja aprovada por um CEP, além de relatar que as pesquisas devem ser realizadas com alto rigor e baseadas em critérios éticos, mostrando a importância de se respeitar os princípios bioéticos nos anteprojetos e projetos de pesquisa.

O princípio bioético mais respeitado foi a não maleficência. Esse princípio tem sua origem desde a era Hipocrática com o famoso *primum non nocere* (primeiro não prejudicar). Ele é de fundamental importância para a pesquisa, visto que ela é realizada numa tentativa de beneficiar futuramente o sujeito da pesquisa e demais pessoas da população.¹²

Vieira e Hossne (1997)⁸ relatam que o sujeito da pesquisa pode sofrer danos, porém, esses devem ser balanceados com os benefícios que podem ser oriundos da pesquisa. Por isso, a não identificação dos riscos da pesquisa é um equívoco grave, pois se os pesquisadores não conseguem identificar os riscos provenientes do que pesquisam, eles não apresentam condições de verificar se os riscos seriam proporcionalmente menores que os benefícios provenientes da pesquisa, ou mesmo poderiam buscar formas de minimizá-los como relata o manual operacional dos CEPs.¹¹

O segundo maior motivo para a quebra da não maleficência foi não relatar formas de minimizar os riscos quando estes são descritos, sendo esse um equívoco mais grave que apenas não perceber os riscos provenientes da pesquisa, uma vez que o pesquisador neste caso estar ciente dos riscos que o sujeito da pesquisa estar exposto, contudo, não tenta diminuir os riscos aos quais seu objeto de estudo pode vir a sofrer.¹¹

Em relação aos outros motivos que levaram a quebra da não maleficência, está a possibilidades de riscos que geram danos permanentes que possam prejudicar a qualidade de vida do sujeito da pesquisa. Esses tipos de riscos dificilmente poderiam ter benefícios que os balanceassem, e ainda os riscos poderiam, a posterior, prejudicar mais ainda o sujeito da pesquisa, não sendo assim de grande valia esses tipos de pesquisas^{8, 13}.

A busca do conhecimento científico na área da saúde tem como fundamento teórico a busca de novos conhecimentos para, pelos menos, melhorar a qualidade de vida, pois ela é a beneficência da pesquisa biomédica. Assim, o fato de não se destacar os benefícios para o sujeito da pesquisa é um equívoco grave, visto

que não estaremos cumprindo o objetivo da pesquisa científica em seres humanos o qual é gerar um conhecimento útil para o sujeito da pesquisa e o restante da população^{3,8}.

A simples descrição de alguns benefícios não respeita o princípio da beneficência^{9,13}. Em alguns casos, visto que os benefícios descritos podem não ser empregáveis para o sujeito da pesquisa ou não são significantes em relação aos riscos da pesquisa, ou ainda não são de interesse do sujeito da pesquisa. É necessário que o pesquisador tenha em mente que os benefícios são o motivo para a realização da pesquisa. Quando ela for realizada, deve-se pensar se os motivos irão realmente servir ou beneficiar o sujeito da pesquisa.

O artigo 24 do CEM11 garante ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem estar e o artigo 103 proíbe o médico de realizar uma pesquisa sem antes informá-lo sobre ela. Isso tudo mostra o quanto o código de ética prima pela autonomia do paciente que deve ser resguardada.

O principal motivo da quebra da autonomia ($p < 0,01$) foi não ter sido garantido o direito de o sujeito da pesquisa desistir dela, mesmo após assinar o TCLE. Esse fato representa uma pressão ao sujeito da pesquisa, pois, caso o sujeito se sinta de alguma forma prejudicado ou não poder mais participar da pesquisa, se sentirá obrigado a ter que continuar nela, podendo até mesmo omitir ou relatar falsidades numa tentativa de manter sua autonomia.

Os outros motivos que levaram a quebra da autonomia, podemos citar a ausência da utilização do TCLE, não informar que a participação da pesquisa é voluntária, protocolo de pesquisa que induz a participação do sujeito da pesquisa e aplicação do protocolo num local que interfere na autonomia do paciente.

Tanto o CEM11 quanto a resolução 196/96 firmam a necessidade da utilização de um TCLE para garantir que o sujeito da pesquisa tenha todas as condições necessárias para uma escolha de participar ou não da pesquisa, e que este deve ser aprovado por um CEP para que tenha todos os dados necessários ao sujeito da pesquisa, como os riscos e benefícios e as formas de minimizar os riscos dela.

O fato de não informar que a participação da pesquisa é voluntária, somado ao fato de aplicar o protocolo de pesquisa em locais que influenciam, a exemplo de dentro de consultórios médicos, no momento da consulta, faz com que o paciente mesmo não querendo participar da pesquisa se sinta coagido a participar dela.

Mesmo apresentando uma baixa quantidade de anteprojetos de pesquisa que apresentam um protocolo de pesquisa que possam induzir a participação do pesquisado, tal situação deve ser evitada a todo custo, para que casos, como o do sangue Yanomami, onde a participação dos índios foi comprada^{14,15}, não mais venham a se repetir.

Os menores de idade são considerados um grupo vulnerável, ou seja, não apresentam condições legais de responder sobre sua autonomia, necessitam assim de uma pessoa para consentir sobre a sua participação numa pesquisa científica^{16, 17}. Contudo, os menores necessitam ser informados, à medida de sua capacidade de entendimento, sobre a que serão submetidos e devem, ao menos, aceitar tais procedimentos, todavia quase metade das pesquisas, (47,54%) envolvendo menores de 18 anos, não afirmaram que informariam aos menores sobre a pesquisa, somente comunicariam aos responsáveis, quebrando assim o princípio da autonomia.

Todos esses motivos que levam a quebra da autonomia do paciente podem refletir num aspecto crucial da pesquisa científica: sua veracidade, visto que o paciente sentindo-se sem controle sobre si pode responder a um questionário ou a uma entrevista de forma equivocada, numa tentativa de provar a si que pode ter, de alguma forma, sua autonomia preservada.

Dentre os quatro princípios bioéticos, a justiça foi a mais desrespeitada. Neste estudo, a justiça foi definida como base na obra de Beauchamps e Childress¹³ que define a justiça não apenas uma distribuição igualitária dos riscos e benefícios oriundos da pesquisa, mas também a preservação do direito do sujeito da pesquisa caso este tenha sido prejudicado pela pesquisa.

Na amostra estudada, todos os anteprojetos que não respeitaram o princípio bioético da justiça no projeto de pesquisa, conforme os parâmetros avaliados, foram em decorrência da não informação do direito de indenizações na forma da lei. Esse equívoco demonstra um descaso com o sujeito da pesquisa, haja vista além dos pesquisadores não perceberem os riscos provenientes da pesquisa, eles não informam que caso algum prejuízo ocorra o pesquisado pode tentar minimizar suas perdas.

Em relação às variáveis estudadas, o sigilo foi o quesito bioético mais desrespeitado. Uma das capacidades básicas do médico é confidencializar os dados de seus pacientes e nunca relatar para outras pessoas sem a autorização deles, exceto pela força da lei¹¹. Assim, na pesquisa, os dados dos pacientes devem ser preservados visto que alguns dados coletados pela pesquisa podem prejudicar o sujeito da pesquisa caso sejam expostos tais dados. O devido destino dos dados coletados deve ser vislumbrado, pois neles há informações que os pesquisados informaram somente para a realização da pesquisa e podem acabar sendo divulgadas, caso não sejam bem armazenadas e depois eliminadas.

A principal causa de quebra do sigilo ($p < 0,01$) foi não informar o destino do material coletado após a pesquisa, mostrando relativamente que os pesquisadores dos anteprojetos estudados percebem a importância da manutenção do sigilo antes e durante a

realização da pesquisa, todavia, esquecem de preservá-la após o seu.

É importante lembrar que nesta pesquisa foi analisado o perfil bioético dos anteprojetos e não o perfil de seus idealizadores. Devemos ter cuidado para que estes perfis podem não representar fielmente o perfil dos idealizadores, e é necessário verificar em novos estudo o grau de relação entre o pesquisador e o seu estudo. Ainda, também são necessários novos estudos verificando o perfil de outros CEPs que possam apresentar um perfil de anteprojetos diferentes dos estudado devido receberem uma maior gama de projetos que não sejam de graduação.

CONCLUSÃO

Os principais quesitos bioéticos desrespeitados foram a justiça e o sigilo, sendo que não houve uma diminuição da quantidade de equívocos cometidos com o passar do tempo. Foram também identificados as principais causas de desrespeito aos princípios bioéticos e o sigilo.

REFERÊNCIAS

1- FREITAS, CBD. **O sistema de avaliação da ética em pesquisa no Brasil: estudo dos conhecimentos e práticas de lideranças de Comitês de Ética em Pesquisa**. 2006. Tese (Doutorado) - Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006.

2- VIEIRA, Sonia. Ética e metodologia na pesquisa médica. **Rev. Bras. Saúde Mater. Infant.**, Recife, v. 5, n. 2, p. 241-245, 2005.

3- CASTILHO, Euclides Ayres; KALIL, Jorge. Ética e pesquisa médica: princípios, diretrizes e regulamentações. **Rev. Soc. Bras. Med. Trop.**, Brasília, v. 38, n. 4, p. 344-347, 2005.

4- GOLDIM, José Roberto; FRANCISCONI, Carlos Fernando. Os Comitês de Ética Hospitalar. **Bioética**, Brasília, v. 6, n. 2, p. 149-155, 1998.

5- BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução 196/96. 13 de outubro 1996. **Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos**. n. 211, 13 de outubro de 1996.

6- NOVAES, MRCG; GUILHEM; D, LOLAS, F. Dez anos de experiência do comitê de ética em pesquisa da secretaria de saúde do Distrito Federal. **Acta Bioeth.**, v. 14, n. 2, p. 185-92, 2008.

7- CONSELHO NACIONAL E SAUDE (Brasil). **Manual operacional para comitês de ética em pesquisa**. Brasília, 5ª ed. Editora do Ministério da Saúde, 2008

8- VIEIRA, Sonia; HOSSNE, William Saad. **Experimentação com seres humanos**. 2.ed. São Paulo, ed. Moderna, 1987, 160p.

9- SILVA, JAC; TEIXEIRA, RKC; MONMA, CA, et al. Perfil Bioético dos anteprojetos enviados ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Estado do Pará. **Rev. Bioét.**, Brasília, v. 19, n. 2, p. 563-75, 2011.

10- SANTOS, ML; ERRERA, FIV; BONGESTAB, R, et al. Protocolo de pesquisa: o desafio do aprimoramento ético. **Rev. Bioét.** (Impr), Brasília, v. 18, n. 1, p. 201-11, 2010.

11- BRASIL. Conselho Federal de Medicina. Resolução 1931/2009 de 17 de Setembro de 2009. Código de ética Médica. Brasília: 4ª ed. 2010

12- BEIER, Mônica; IANNOTTI, Giovano di Castro. O paternalismo e o juramento hipocrático. **Rev. Bras. Saúde Mater. Infant.**, Recife, v. 10, n. 2, p. 383-389, 2010.

13- BEAUCHAMP, TL, CHILDRESS, JF. **Princípios de ética biomédica**. São Paulo: Loyola; 2002.

14- DINIZ, Debora. Avaliação ética em pesquisa social: o caso do sangue Yanomami. **Rev. Bioét.**, Brasília, v. 15, n. 2, p. 284-97, 2007.

15- DE SOUZA, Theo Botelho Marés. Biodireito e as pesquisas envolvendo seres humanos: dos experimentos nazistas ao sangue Yanomami. **RDF**, São Paulo, v. 2, n. 1, 2011.

16- FABBRO, Leonardo. Limitações jurídicas à autonomia do paciente. **Rev. Bioét.**, Brasília, v. 7, n. 1, p. 1-17, 1999.

17 - GUIMARÃES, Maria Carolina S.; NOVAES, Sylvia Caiuby. Autonomia reduzida e vulnerabilidade: Liberdade de decisão, diferença e desigualdade. **Rev. Bioét.**, Brasília, v. 7, n. 1, p. 14-16, 1999.