

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS
INSTITUTO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
CURSO DE LICENCIATURA EM CIÊNCIAS BIOLÓGICAS

DHENNYFER LARYSSA DOS SANTOS SILVA

**ANÁLISE BIOÉTICA DOS TRABALHOS DE CONCLUSÃO DE CURSO DA
LICENCIATURA EM CIÊNCIAS BIOLÓGICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DE ALAGOAS (2010-2022)**

Maceió - Al

2023

DHENNYFER LARYSSA DOS SANTOS SILVA

**ANÁLISE BIOÉTICA DOS TRABALHOS DE CONCLUSÃO DE CURSO DA
LICENCIATURA EM CIÊNCIAS BIOLÓGICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DE ALAGOAS (2010-2022)**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à coordenação do curso de Ciências Biológicas – Licenciatura da Universidade Federal de Alagoas como requisito parcial para obtenção do grau de Licenciada em Ciências Biológicas.

Orientador: Prof. Dr. Müller Ribeiro Andrade

Maceió - Al

2023

Catálogo na fonte
Universidade Federal de Alagoas
Biblioteca Central
Divisão de Tratamento Técnico
Bibliotecária: Taciana Sousa dos Santos – CRB-4 – 2062

S586a Silva, Dhennyfer Laryssa dos Santos.
Análise bioética dos Trabalhos de Conclusão de Curso da licenciatura em Ciências Biológicas da Universidade Federal de Alagoas (2010-2022) / Dhennyfer Laryssa dos Santos Silva. – 2023.
67 f. : il. color.

Orientador: Müller Ribeiro Andrade.
Monografia (Trabalho de Conclusão de Curso em Ciências Biológicas: Licenciatura) – Universidade Federal de Alagoas. Instituto de Ciências Biológicas e da Saúde. Maceió, 2023.

Bibliografia: f. 62-67.

1. Pesquisa com seres humanos. 2. Ética em pesquisa. 3. Sistema CEP/CONEP. 4. Bioética. I. Título.

CDU: 57 : 174

À minha querida mãe, minha maior inspiração e apoio desde o início da minha jornada acadêmica. Se hoje estou aqui, graduada e pronta para seguir em frente, é graças ao amor, dedicação e esforço incansável que você sempre demonstrou em me ajudar a alcançar meus objetivos. Por isso, dedico este trabalho a você, minha amada mãe, em reconhecimento à sua generosidade, amor e sacrifício. Seu apoio incondicional me fez chegar até aqui, e eu nunca vou esquecer de todo o carinho e cuidado que você sempre demonstrou.

AGRADECIMENTOS

Gostaria de expressar meus sinceros agradecimentos a todas as pessoas que contribuíram para a conclusão deste marco tão importante na minha vida acadêmica. Gostaria também de agradecer a Universidade Federal de Alagoas, por fornecer recursos, estrutura e suporte durante todo o processo acadêmico, possibilitando a realização deste trabalho.

Agradeço ao meu orientador, Müller Ribeiro Andrade, pela orientação, apoio, paciência e incentivo durante todo o processo. Suas contribuições foram fundamentais para o sucesso deste trabalho e sua presença foi essencial para eu pudesse finalizar essa fase da minha vida. Assim como, por ter sido o professor que me apresentou a disciplina de Bioética, em conjunto com a professora Claudia Maria Lins Calheiro, que nessa disciplina transformadora, demonstraram uma paixão inspiradora que transcenderam as fronteiras do ensinar ciência e tocaram o coração de cada estudante que passou pela disciplina. Serão sempre uma fonte de inspiração para mim, e espero que continuem transformando a vida de muitos outros estudantes como fizeram com a minha.

Agradeço também à coordenadora Maria Danielle Araújo Mota e a todos os professores que tive durante o curso, por compartilharem seus conhecimentos, experiências e incentivar meu desenvolvimento acadêmico e pessoal.

Agradeço especialmente à minha família - minha mãe, Francisca Elias dos Santos e irmãs Dhyanne Letycia dos Santos Silva e Dheyne Layani dos Santos Silva - que estiveram ao meu lado, me apoiando, encorajando e acreditando em mim em todos os momentos. Sua dedicação e amor foram fundamentais para superar os desafios ao longo do caminho. Gostaria de expressar minha gratidão a nossas companheiras peludas, que também fazem parte da nossa família, Kyara, que durante muito tempo foi meu pilar emocional e que, apesar de ter partido, nunca deixou de estar comigo em pensamento e lembrança; e a Maya, que está sempre ao meu lado, sendo minha companheira ao longo de todos os dias e me alegra por mais que os dias sejam desmotivadores.

Ainda se tratando de família, gostaria de agradecer ao meu tio, Anderson Marques da Silva, por ter sido meu espelho e me ajudando em muitos momentos em que precisei de alguém, sendo a pessoa que eu tenho certeza de que poderei contar sempre que precise.

Quero agradecer ao meu namorado Ygor Braz de Lima, por estar sempre presente, me apoiando e incentivando durante toda a minha trajetória acadêmica e pessoal, sendo meu companheiro de vida.

Por fim, quero agradecer a todos os amigos que fiz durante esses anos e que levarei comigo para o resto da vida, assim como as lembranças e momentos inesquecíveis que passamos juntos, momentos de alegria, desespero, fofocas e conquistas.

A todos vocês, meu sincero muito obrigada! Este trabalho não seria possível sem o apoio e contribuição de cada um de vocês.

“A exigência que Auschwitz não se repita é a primeira de todas para a educação” Theodor Adorno (1903 – 1969)

RESUMO

Houve um tempo em que as pesquisas e os experimentos com seres humanos não eram limitados por parâmetros éticos e eram regidos apenas pelo desejo do pesquisador em descobrir ou sua própria integridade de caráter. Muitos movimentos sociais buscaram direitos individuais e coletivos com relação a pesquisas envolvendo seres humanos, sendo estabelecidas diretrizes éticas para essas pesquisas que puderam trazer consigo parâmetros éticos que regulamentam e asseguram autonomia, sigilo, segurança e bem-estar para os participantes de uma pesquisa. No Brasil, há regulamento e normatização toda e qualquer pesquisa envolvendo seres humanos, para tal foram criadas o sistema CONEP-CEP. Visando avaliar o cumprimento regulamentos vigentes no país e a adesão aos princípios éticos da pesquisa com humanos, objetivou-se avaliar o perfil bioético dos trabalhos de conclusão de curso elaborados pelos estudantes da Licenciatura em Ciências Biológicas do ICBS da UFAL, no período de 2010 a 2022. Foram analisados 171 TCC (1ª análise), dentre esses 50,3% (86/171) necessitavam de apreciação ética junto ao Sistema CEP/CONEP, sendo então analisados os cumprimentos dos princípios éticos: autonomia, beneficência, não-maleficência, justiça e sigilo desses TCC (2ª análise). As análises demonstraram que 100% (86/86) dos trabalhos que necessitavam de apreciação ética, apresentavam alguma carência no atendimento aos princípios bioéticos avaliados. Dessa forma, todos os responsáveis e envolvidos na pesquisa, como a instituição responsável, orientadores e o próprio discente devem colaborar para manter os direitos dos participantes da pesquisa, promovendo os direitos e bem-estar para os participantes da pesquisa.

Palavras-chaves: Ética em Pesquisa; Sistema CEP/Conep; Princípioalismo.

ABSTRACT

There was a time when research and experiments involving human subjects were not limited by ethical parameters and were solely governed by the researcher's desire to discover or their own personal integrity. Many social movements have sought individual and collective rights regarding research involving human subjects, and ethical guidelines for such research have been established, which have brought with them ethical parameters that regulate and ensure autonomy, confidentiality, safety, and well-being for research participants. In Brazil, there are regulations and standardizations for any research involving human subjects, and the CONEP-CEP system was created for this purpose. With the aim of evaluating compliance with current regulations in the country and adherence to ethical principles in research involving humans, the bioethical profile of the final papers produced by students in the Biological Sciences degree program at ICBS-UFAL was evaluated from 2010 to 2022. 171 papers were analyzed in the first stage, of which 50.3% (86/171) required ethical review by the CEP/CONEP system, and compliance with the ethical principles of autonomy, beneficence, non-maleficence, justice, and confidentiality was analyzed in the second stage. The analyses showed that 100% (86/86) of the papers requiring ethical review had some deficiencies in meeting the evaluated bioethical principles. Thus, all those responsible and involved in the research, including the responsible institution, supervisors, and the students themselves, must collaborate to maintain the rights of research participants and promote their well-being.

Keywords: Ethics in Research; CEP/CONEP System; Principlism.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO.....	11
2.	OBJETIVO.....	13
2.1.	Objetivo geral	13
2.2.	Objetivo específico	13
3.	REFERENCIAL TEÓRICO	14
3.1.	A história, o conceito e os princípios da Bioética.....	14
3.2.	Regulamentação das pesquisas com humanos no Brasil	17
3.2.1.	Fluxo da apreciação ética.....	21
3.3.	Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) em Alagoas.....	22
3.3.1.	CEP-UFAL	23
3.4.	Princípios bioéticos e regulamentações nas pesquisas na área de ensino	24
3.5.	Importância da bioética na prática docente.....	24
4.	METODOLOGIA.....	27
4.1.	1ª Análise: Avaliação geral e seleção dos TCC	27
	Fonte: o autor.	28
4.2.	2ª Análise: Avaliação dos princípios éticos dos TCC.....	28
	Fonte: o autor.	29
	Fonte: o autor.	30
	Fonte: o autor.	31
5.	RESULTADOS E DISCURSÃO	32
5.1.	Apreciação ética junto ao CEP e presença do TCLE.....	32
	Fonte: o autor.	32
	Fonte: o autor.	33
5.2.	Análise dos tipos de coleta e ferramentas metodológicas nas pesquisas	34
	Fonte: o autor.	34
5.3.	Análise dos Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)	35
	Fonte: o autor.	37
5.4.	Avaliação dos princípios bioéticos dos TCCs	37

5.4.1. Princípio bioético da Autonomia	37
Fonte: o autor.....	38
5.4.1.1. Participação voluntária	38
5.4.1.2. Direito de desistência da pesquisa	39
5.4.1.3. Ausência de mecanismos que possam induzir/obrigar o sujeito da pesquisa a participar da mesma.....	40
5.4.1.4. Justificativa para local de entrega do TCLE.....	41
5.4.1.5. Prestar dentro de suas limitações, informações pertinentes à pesquisa a menores de 18 anos	42
5.4.2. Princípio bioético da Beneficência	44
Fonte: o autor.....	45
5.4.2.1. Descrição dos benefícios provenientes da pesquisa.....	45
5.4.2.2. Aplicabilidade dos benefícios na prática	46
5.4.2.3. Benefícios da pesquisa serem mais significativos que os riscos.....	47
5.4.2.4. Benefícios serem de interesse dos participantes da pesquisa.....	48
5.4.3. Princípio bioético da justiça.....	48
Fonte: o autor.....	49
5.4.3.1. Distribuição igualitária dos riscos e/ou benefícios entre os grupos da pesquisa.....	50
5.4.3.2. Concentração de riscos e/ou benefícios entre os grupos da pesquisa	50
5.4.3.3. Garantia de indenização na forma de lei.....	51
5.4.4. Princípio bioético da não-maleficência.....	52
Fonte: o autor.....	53
5.4.4.1. Descrição dos riscos das pesquisas.....	53
5.4.4.2. Garantia de minimização dos riscos	54
5.4.4.3. Possibilidades de danos permanentes	55
5.4.4.4. Ausência de riscos que possam prejudicar a qualidade de vida dos participantes da pesquisa.....	56
5.4.4.5. Possibilidade de haver pertinência para o desconforto ou dor ao participante da pesquisa	56
5.4.5. Princípio do sigilo.....	57
5.4.5.1. Garantia do sigilo de dados dos participantes da pesquisa	58
Fonte: o autor.....	58
5.4.5.2. Destino das informações coletadas na pesquisa	59
5.5. Caminhos possíveis	59

6. CONCLUSÃO..... 61

REFERÊNCIAS 62

1. INTRODUÇÃO

Em decorrência das mudanças técnico-científicas e éticas que estavam ocorrendo ao redor do mundo, o Brasil por meio do Conselho Nacional de Saúde (CNS) aprovou a Resolução CNS 01, de 13 de junho de 1988 (BRASIL, 1988), que tinha como principal objetivo criar parâmetros éticos em pesquisas na área da saúde, sendo essa anos depois substituída pela Resolução CNS 196, de 16 de outubro de 1996 (BRASIL, 1996), na qual definiu pesquisas com seres humanos de modo mais abrangente e completo, seja de forma coletiva ou individual, no envolvimento direto e/ou indireto, na sua totalidade ou partes dele, incluindo a manipulação de informações ou materiais advindos destes. A Resolução CNS 196 (BRASIL, 1996) também constituiu a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), sendo essa uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, independente, vinculada ao CNS, apresentando-se como uma instância máxima com a função de avaliar as ações éticas em protocolos de pesquisa que envolvem seres humanos.

Outro ato de fundamental importância constituído pela Resolução CNS 196 (BRASIL, 1996) foi a criação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP). Para seguir as regulamentações e normas impostas pelo CNS, as instituições que desenvolvem pesquisas com humanos devem possuir um CEP, que define-se como colegiados interdisciplinares, constituído de profissionais de diversas áreas do conhecimento e independentes, no qual detém o caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados com a finalidade de defender os interesses dos participantes da pesquisa, assim como sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Atualmente, a Resolução 1996/96 e outras complementares (303/00 e 404/08) foram revogadas pela Resolução N° 466, de 12 de dezembro de 2012.

Desse modo toda pesquisa que envolva o conceito de “pesquisas com seres humanos” definido pela Resolução CNS 466 (BRASIL, 2012), deve obrigatoriamente ser aprovada por um CEP.

Pesquisas na área das Ciências Humanas e Sociais, incluindo a Educação, envolvem em grande parte a participação de seres humanos, o que requer um certo rigor a mais durante a avaliação desses projetos pelo CEP antes da sua execução, tal qual a Resolução N° 510, de 07 de abril de 2016 (BRASIL, 2016), normatiza essas pesquisas na qual os seus procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados obtidos diretamente

dos participantes, informações identificáveis ou que possam de alguma forma acarretar riscos maiores aos que já existem na vida cotidiana dos participantes.

É de fundamental importância que o pesquisador garanta integridade e dignidade aos participantes de sua pesquisa, mesmo que essa seja a realização de metodologias simples, como aplicação de questionários ou entrevistas. É dever do CEP ser o órgão responsável pela avaliação do cumprimento dos deveres desses pesquisadores, os riscos e benefícios da pesquisa, bem como analisar se o pesquisador empregou de forma correta o consentimento livre esclarecido e o termo de consentimento para aceitar o projeto.

Nas pesquisas na área da educação são desenvolvidas metodologias que exigem a participação direta ou indireta de crianças e adolescentes em idade escolar (na modalidade regular de ensino), jovens, adultos e idosos (na modalidade de Educação para Jovens, Adultos e Idosos - EJA), estudantes pertencentes a modalidade de Educação Especial ou estudantes pertencentes ao Ensino Superior. Dessa forma, essas pesquisas devem abranger todos os princípios éticos e regulamentações impostas, caso contrário não poderá ser realizada ou validada.

O estudo da ética e/ou bioética é uma fundamental ferramenta para que os licenciandos tenham a compreensão da importância do caráter ético pessoal/profissional e individual/coletivo, o que a torna essencial na formação de um professor como educador, pelo fato deste desempenhar um importante papel na construção do cidadão e de sua autonomia. Disciplinas que provoquem reflexões críticas no decorrer do processo de aprendizagem e internalização dessas reflexões, como a Bioética, tem ação transformadora na postura, construção de valores morais e ação perante situações se baseando na ética.

Diante o exposto, o presente estudo dedicou-se a realizar uma avaliação dos trabalhos de conclusão de curso, produzidos durante os anos de 2010 e 2022, pelos discentes da Licenciatura de Ciências Biológicas e da Saúde, da Universidade Federal de Alagoas, na perspectiva do atendimento aos princípios da Bioética e cumprimento da normativa legal para realização de pesquisa com humanos.

2. OBJETIVO

2.1. Objetivo geral

Realizar uma análise bioética dos trabalhos de conclusão de curso produzidos pelos discentes do curso de Licenciatura em Ciências Biológicas do ICBS-UFAL, no período de 2010-2022.

2.2. Objetivo específico

- Criar critérios específicos, como o tema, a metodologia utilizada e a natureza do estudo, para selecionar os TCCs que necessitariam de apreciação pelo CEP;
- Desenvolver um processo de avaliação dos princípios bioéticos (autonomia, beneficência, não-maleficência, justiça e sigilo) dos TCCs selecionados, de acordo as resoluções 466/2012 e 510/2016 do CNS;
- Identificar possíveis soluções para melhorar o cumprimento das resoluções vigentes.

3. REFERENCIAL TEÓRICO

3.1. A história, o conceito e os princípios da Bioética

Infelizmente, a obrigação de seguir princípios éticos nem sempre foi respeitada em pesquisas científicas. A busca do homem pelo conhecimento foi tão intensa que em alguns casos, diversos princípios morais conhecidos atualmente não foram levados em consideração, acarretando em experimentações abusivas envolvendo seres humanos que ocorreram no passado e que, lamentavelmente, atualmente ainda ocorrem em alguns casos.

Esses fatos podem ser reflexos de que há poucas décadas atrás, ainda não havia documentos específicos de âmbito mundial e que acarretassem em punições legais que abordasse a ética em pesquisas com seres humanos. Visto que, como é destrinchado no “Projeto Ghente”, publicado em 2010, a pesquisadora Marlene Braz e colaboradores ao realizarem um apanhado histórico da bioética, relataram que se tem conhecimento das primeiras regulamentações em pesquisas com seres humanos provenientes da Prússia do ano de 1900, formuladas pelo Ministério da Saúde da Prússia, no qual já regiam a integridade moral do pesquisador e o consentimento explícito do sujeito da pesquisa, entretanto, essas normas tiveram pouca repercussão, sendo somente seguidas no território prussico, de modo que próximo desse território, outa região do que atualmente também é considerada parte da Alemanha, realizou o fato conhecido hoje como o “desastre de Lübeck”, que causou a morte de 75 de 100 crianças que participaram de testes com a vacina BCG sem o consentimento de seus responsáveis.

Em 1931, ainda na Alemanha, a partir do Reichsundschriften foram criadas as “diretrizes para novas terapêuticas e a pesquisa em seres humanos”, que incluía parâmetros mais completos, no qual muitos dos requisitos do Richtlinien parecem ser mais estritos do que as do próprio Código de Nuremberg e de outros regulamentos que vieram a surgir posteriormente (SASS, 1983), contudo, esse ainda não foi o suficiente para impedir os experimentos que seriam realizados na Alemanha durante o período nazista (BRAZ; et al, 2010).

Durante a Segunda Guerra Mundial, pessoas aprisionadas em campos de concentração foram submetidas a pesquisas abusivas, sendo essas hoje consideradas crimes contra a humanidade. São exemplos desses os casos relatados pelo médico judeu Miklos Nyisli em seu livro intitulado “*Auschwitz: O Testemunho De Um Médico*”, de

1974, no qual após ser recrutado compulsoriamente, presenciou diariamente atrocidades realizadas com ciganos, alemães portadores de necessidades especiais, crianças, prisioneiros soviéticos e judeus que eram submetidos a experimentos, os corpos das pessoas que não sobreviviam, ainda eram posteriormente violados, abertos e necropsiados.

Há relatos de experimentos envolvendo “cobaias humanas” em diversos campos de concentração da Segunda Guerra Mundial, além de Auschwitz, como os de Natzweiler Struthof, Dachau, Mauthausen, Buchenwald, Neuengamme, Ravensbrück e Sachsenhausen, no qual concentraram suas pesquisas em experimentos humanos envolvendo: malária, tuberculose, tifo petequial, hepatite viral e aqueles relacionados às sulfonamidas como agentes antimicrobianos (SABBATANI, 2013).

O término da guerra levou a condenação dos médicos que praticavam tais atrocidades, o julgamento foi realizado no Tribunal de Nuremberg, no qual a partir deste, foi criado um documento contendo 10 itens que abordam princípios norteadores de pesquisas envolvendo seres humanos com disposições éticas e legais de repercussão internacional que passou a ser conhecido como Código de Nuremberg, formulado em Agosto de 1947, sendo esse um documento de declaração de princípios e dirigido à experimentação médica, de importância incontestável, acima de tudo por estabelecer a figura do consentimento voluntário (PUGINA, 2013).

Entretanto, apenas o Código de Nuremberg não foi o suficiente para impedir as experimentações médicas abusivas, como as experiências realizadas com diversos grupos de pessoas, em especial as memórias, como as realizadas em hospitais, asilos e hospícios, em todo o mundo. Dessa forma, surgiram várias diretrizes internacionais a partir do Código de Nuremberg a fim de limitar a atuação da ciência com relação às atrocidades que estavam sendo cometidas. Exemplo disso foi a criação da Declaração de Helsinki, em 1964, a partir de reuniões da Associação Médica Mundial que discutia sobre diretrizes básicas aplicáveis a pesquisas com seres humanos (FARIA, 2007).

Apesar da Declaração de Helsinki, escândalos envolvendo pesquisas com seres humanos ainda continuavam ocorrendo. Em decorrência dos descobrimentos de vários casos desumanos ainda ocorrendo ao redor do mundo, o Relatório de Belmont, foi emitido em 30 de setembro de 1979, criado pela Comissão Nacional para promover a Proteção dos Seres Humanos em Pesquisa Biomédica e Comportamental (Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research), no qual foi sobretudo escrito pelo governo dos Estados Unidos e continha a identificação e

delimitação dos princípios éticos básicos (DINIZ, 2001). Sendo esses princípios, os parâmetros que deveriam nortear as pesquisas nas áreas de biomedicina que envolvesse seres humanos, esses foram: “a) o princípio do respeito às pessoas; b) o princípio da beneficência; c) o princípio da justiça” (MARELLI, L.F.; 2013).

Podendo-se citar em especial três casos que foram considerados de notável relevância para a criação do Relatório de Belmont, sendo esses ocorridos:

1) em 1963, no Hospital Israelita de doenças crônicas de Nova York, foram injetadas células cancerosas vivas em idosos doentes; 2) entre 1950 e 1970, no hospital estatal de Willowbrook (NY), injetaram hepatite viral em crianças retardadas mentais; 3) desde os anos 40, mas descoberto apenas em 1972, no caso de Tuskegee study no Estado de Alabama, foram deixados sem tratamento quatrocentos negros sífilíticos para pesquisar a história natural da doença (MARELLI, L. F.; 2013).

A palavra Bioética foi usada pela primeira vez em 1927 por Fritz Jahr, em um artigo periódico alemão intitulado de *Kosmos*, no qual tinha como título “Bio-Ethics: a review of the ethical relationships of humans to animals and plants” (Bioética: uma revisão do relacionamento ético dos humanos em relação aos animais e plantas). Interessante ressaltar que esta foi utilizada para reconhecer as obrigações éticas dos seres humanos a respeito de todos os seres vivos como um ecossistema. Já a bioética que conhecemos hoje, teve seus fundamentos nos Estados Unidos, entre os anos de 1960 e 1970, sendo o termo “bioética” um neologismo inventado pelo oncologista van Rensselaer Potter em 1970 e então difundido a partir da publicação do livro *Bioethics: bridge to the future*, de 1971 (ARAÚJO,2003).

A partir do Relatório de Belmont e seus princípios éticos básicos, Beauchamp e Childress, em 1979, deram início ao que atualmente é conhecida como a corrente principialista da Bioética, na qual abrange quatro princípios: Beneficência, Não-Maleficência, Autonomia e Justiça. Estes foram aplicados tanto na experimentação com seres humanos nas ciências do comportamento, quanto com relação às práticas biomédicas.

A partir de estudos iniciados, em 1976, pelo Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (COICM), em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS), foram criadas as *Diretrizes Internacionais para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos*, no qual suas diretrizes tinham fundamentação nos princípios éticos presentes na Declaração de Helsinque, da Associação Médica Mundial,

revista pela 29^a Assembleia Médica Mundial, realizada em Tóquio, em 1975. Suas diretrizes eram expostas na forma de consideração gerais em concomitância a recomendações específicas, que tinham o objetivo mostrar que os princípios éticos podem ser aplicados efetivamente, especialmente nos países em desenvolvimento, considerando as circunstâncias socioeconômicas, disposições legais nacionais e procedimentos administrativos (COICM; 1985).

O COICM emitiu a primeira publicação de suas Diretrizes em 1982, a segunda versão em 1993, posteriormente a sua terceira versão foi realizada em 2002 (COICM; 2018). Logo em seguida, no ano de 2005, com o intuito de promover o mesmo, a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO) publicou a *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos* (FARIA, 2007).

Atualmente a última atualização, quarta versão, das “*Diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas a saúde envolvendo seres humanos*” pela COICM foi publicada em 2016, no qual foi disponibilizada na versão brasileira pelo Conselho Federal de Medicina em 2018, e teve todas as suas 4 versões escritas em colaboração com a OMS (COICM; 2018).

3.2. Regulamentação das pesquisas com humanos no Brasil

O Brasil sofreu influências externas tanto quanto internas com relação a estabilização das ações ditas como éticas em pesquisa.

As ações externas eram reflexos do que estavam ocorrendo com relação aos outros países, tal qual as já citadas. Como a publicação do livro *Princípios de Ética Biomédica*, de Beauchamp e Childress, em 1979, que teve forte influência sobre a Resolução nº 196 de 1996 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) (MOTTA, 2012), de modo que a obra, para Motta e Paulo (2020), pode ser considerada o alicerce que se baseia a Resolução nº 196/96, que posteriormente foi atualizada pela Resolução nº 466/12, na qual regulamenta a ética em pesquisa no Brasil.

A Resolução nº 196/96, aprovou na época de sua publicação as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas que envolvessem seres humanos em todo o território brasileiro, em seu preâmbulo, tratava sobre os quatro princípios da bioética principialista, sendo esses apresentados como quatro referenciais básicas da bioética (GARRAFA;et al., 2016).

As influências internas, essas viam com relação ao fim do processo de Ditadura Militar e início do processo de redemocratização, no ano de 1980 a 1990, com a revisão da Constituição da República Federativa do Brasil, o que resultou na elaboração do Capítulo da Saúde na Constituição Federal de 1988; posteriormente na elaboração de um novo Código de Ética Médica, que abrangia questões com relação a pesquisas com seres humanos e transplantes; foi realizada ainda a proposta Resolução nº 01 de 1988 do CNS, no qual defendia aspectos da proteção dos sujeitos em estudos e pesquisas, entretanto, essa não foi aceita substantivamente pela comunidade científica (MOTTA, 2012).

Outros marcos importantes para a estabilização da bioética no país foram a publicação da Revista Bioética pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), em 1993 e a criação da Sociedade Brasileira de Bioética (SBB), em 1995; para então, no ano seguinte, por meio da aprovação pelo CNS a Resolução nº 196/96, serem constituídos: a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e ainda regulamentou as práticas em pesquisas envolvendo seres humanos em seu território (MOTTA, 2012).

O CONEP, atualmente, apresenta uma composição multi e transdisciplinar na qual reúne profissionais de diversas áreas do conhecimento com a finalidade de cumprir com a sua principal função, que é a avaliação dos aspectos éticos em pesquisas que envolvam seres humanos, além disso, a comissão ainda é responsável pela elaboração e atualiza as diretrizes e normas de proteção dos participantes de pesquisas, coordena o sistema CEP/CONEP e ainda possui autonomia para analisar a ética de protocolos de pesquisa de alta complexidade e projetos de pesquisa propostos pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2022).

Os CEPs são definidos como um colegiado independente e interdisciplinar no qual tem os status de *mínus público*, sendo a função destes cadastrar e avaliar as pesquisas que envolvam seres humanos no Brasil, defendendo a integridade e dignidade dos sujeitos da pesquisa, sendo imprescindível para que haja os avanços das pesquisas de acordo com os padrões bióticos pré-estabelecidos e vigentes (BRASIL, 2022).

No período de 12 de setembro a 10 de novembro de 2011, ocorreu no Brasil um processo de revisão da Resolução nº 196/96 por via eletrônica, que resultou em 1.890 sugestões e apresentações de 18 documentos por correio, que posteriormente essas viriam a se transformar em contribuições devidamente tabuladas, que foram submetidas a uma análise por parte dos participantes do Encontro Nacional dos Comitês de Ética em

Pesquisa (ENCEP) extraordinário, no qual produziram um documento e submeteram esse ao CNS.

Posteriormente, nos dias de 11 e 12 de dezembro de 2012, o Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua 240ª Reunião Ordinária no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas, estabelece a nova Resolução nº 466/2012 que revogou a antiga Resolução nº 466/96, assim como a Resolução nº 303/00 (contemplava a Resolução nº 1996/96 (BRASIL, 2000)) e a Resolução nº 404/08 (Propunha a retirada das notas de esclarecimento dos itens relacionados aos cuidados de saúde que seriam disponibilizados aos voluntários, bem como o uso de placebo, uma vez que essas notas restringem os direitos dos voluntários à assistência à saúde, mantendo textos correspondentes da Declaração de Helsinque de 2000 (BRASIL, 2008)) (BRASIL, 2012).

A Resolução nº 466/2012 é dividida em 13 partes e apresenta questões mais longas e filosóficas, levando em consideração referenciais básicas da bioética, tal qual o reconhecimento e a afirmação da dignidade, a liberdade, a autonomia, a beneficência, a não maleficência, a justiça e a equidade, e dentre outros que visam garantir os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado no que diz respeito a qualquer tipo de pesquisa envolvendo seres humanos em todo território brasileiro (NOVOA, 2014).

Ademais, a Resolução 466/2012 nº trás 25 termos, sendo muito desses, termos novos ou ressignificados quando comparados a resolução antiga que abrangia 16 termos. Além disso, ela aprova outras diretrizes e normas regulamentadoras, tal qual: dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos; do processo de consentimento livre e esclarecido; dos riscos e benefícios; do protocolo de pesquisa; do sistema CEP/CONEP; dos comitês de ética em pesquisa (CEP); da comissão nacional de ética em pesquisa (CONEP); do procedimento de análise ética; do pesquisador responsável; outras disposições e das resoluções e das normas específicas (BRASIL, 2012).

O Sistema CEP/CONEP é formado pela CONEP e pelos CEP, de modo que o Sistema também envolve “pesquisadores, assistentes de pesquisa, professores e universitários em iniciação científica, instituições de ensino, centros de pesquisa, fomentadores de pesquisa e os participantes de pesquisa” (BRASIL, 2023). O atual Sistema possui como fundamentos o controle social, que é realizado pela ligação o CNS, capilaridade (onde mais de 98% das análises e decisões acontecem a nível local pelo trabalho dos CEP) e o foco na segurança, proteção e garantia dos direitos dos participantes de pesquisa, mas para tal, atualmente a maioria dos processos que são relacionados

análises éticas que envolvem seres humanos, são realizadas em ambiente eletrônico por meio da ferramenta eletrônica chamada de Plataforma Brasil (BRASIL, 2022).

A Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/Conep. Ela permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios - desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela Conep, quando necessário - possibilitando inclusive o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e dos relatórios finais das pesquisas (quando concluídas). O sistema permite, ainda, a apresentação de documentos também em meio digital, propiciando ainda à sociedade o acesso aos dados públicos de todas as pesquisas aprovadas. Pela Internet é possível a todos os envolvidos o acesso, por meio de um ambiente compartilhado, às informações em conjunto, diminuindo de forma significativa o tempo de trâmite dos projetos em todo o sistema CEP/CONEP (BRASIL, 2022).

Mais tarde em 2016, na tentativa de buscar um equilíbrio entre as pesquisas voltadas a investigação científica/clínica e as pesquisas voltadas a áreas das Ciências Humanas e Sociais, surge a Resolução 510/2016, a partir do Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua 59ª Reunião Extraordinária, realizada nos dias 06 e 07 de abril de 2016 (BRASIL, 2016), assim ela vem de forma a complementar a Resolução 466/2012, de modo a atender as necessidades dos pesquisadores que realizavam pesquisas no campo das Ciências Humanas e Sociais de forma mais específicas.

No ano de 2018, surge a Resolução 580, sendo essa mais voltada a pesquisas de interesse do Sistema Único de Saúde (SUS), a partir do Plenário do Conselho Nacional de Saúde (CNS), em sua Trecentésima Terceira Reunião Ordinária, realizada nos dias 21 e 22 de março de 2018, buscando regulamentar o que foi disposto no item XIII.4 da Resolução CNS 466/2012, na qual estabelece que as especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o SUS serão contempladas em Resolução específica e além disso dá outras providências, tal qual: dos termos e definições; dos aspectos éticos das pesquisas com seres humanos em instituições do SUS; das Pesquisas Estratégicas para o SUS e das pesquisas com cooperação ou copatrocínio do governo brasileiro (BRASIL, 2018).

As Resolução 466/2012, a Resolução 510/2016 e a Resolução 580/2018 atualmente são as principais resoluções que regem as pesquisas envolvendo seres no Brasil. Existem outras Resoluções e Normativas, de modo que a plataforma Brasil apresenta 18 dessas em seu site.

3.2.1. Fluxo da apreciação ética

Cada pesquisa é única e pode exigir um processo diferente de acordo com as circunstâncias. Por isso, é importante seguir as regulamentações éticas e legais específicas. Entretanto, de modo geral, a garantir o que se ordena nas regulamentações, para iniciar uma pesquisa envolvendo seres humanos o pesquisador deve realizar a preparação do seu projeto, incluindo objetivos, metodologia, plano de amostragem, e possíveis impactos éticos, bem como, a elaboração dos documentos que respaldarão as determinações legais de garantia de uma pesquisa ética.

Dentre as atribuições impostas ao pesquisador, a obrigatoriedade da submissão de sua pesquisa envolvendo seres humanos a apreciação junto a um CEP de sua instituição vínculo ou a ao CONEP, é de extrema importância, e essa pesquisa só poderá ser realizada caso seja aprovada por um desses dois órgãos (BRASIL, 2012).

Uma pesquisa com seres humanos deve atender a todas as diretrizes e regulamentações, é crucial destacar que ela deve ter o consentimento livre e informado dos participantes, no qual devem ser informados claramente sobre os objetivos, metodologia, riscos e benefícios da pesquisa, através de linguagem clara e fácil de compreender. Isso se aplica a todos os participantes, incluindo crianças e pessoas legalmente incapazes, com o consentimento de seus responsáveis legais, de acordo com as disposições da Resolução 466/2012, especificamente nos itens IV.1, IV.2 e subsequentes.

Um dos documentos mais relevantes na apreciação ética de uma pesquisa é o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Pela nossa legislação, o TCLE é o documento que garante ao participante da pesquisa o respeito aos seus direitos, sendo obrigatório nos projetos, inclusive nos quais serão realizadas entrevistas, questionários, grupos focais etc. Desde que devidamente justificada, pode-se solicitar dispensa de TCLE, cabendo a decisão ao CEP.

O TCLE deve ser redigido de forma clara e conter todas as informações sobre a pesquisa e sobre seu responsável, de acordo a Resolução CNS 466/2012, no seu item II.23, para assim então submeter o seu projeto ao Sistema CEP/CONEP, por meio da Plataforma Brasil. A pesquisa pode passar por correções e revisões, se necessário, e esse pesquisador deverá realizar todas as correções ou revisões no projeto de acordo com as recomendações do CEP/CONEP. Quando a pesquisa estiver seguindo todos os parâmetros requisitados, ela irá receber a aprovação final do CEP/CONEP, para que

assim, essa possa ser finalmente iniciada. É importante lembrar que a aprovação por um CEP é o ponto inicial de uma pesquisa ética, no entanto, esse é apenas o começo.

Além do TCLE, segundo a Resolução CNS 466/2012, há também o Termo de Assentimento Livre Esclarecido (TALE), que é definido como:

Anuência do participante da pesquisa, criança (maiores de 7 anos), adolescente (menores de 17 anos) ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhe acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades (BRASIL, 2012).

O TALE é um documento confeccionado independente ao TCLE, com intuito que apresente a pesquisa para menores de idade com linguagem acessível e de acordo com as faixas etárias crianças/adolescentes, por meio por meio do qual após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais.

O pesquisador responsável deverá, obrigatoriamente, apresentar modelo de TCLE específico voltado aos pais ou responsável legal, informando que a pessoa sob sua responsabilidade será convidada a participar do estudo. Deste modo, os responsáveis legais assinarão o TCLE, consentindo pelos menores de idade. Já os menores de idade, se for o caso, assinarão o Termo de Assentimento (TALE), garantindo que estão cientes.

3.3. Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) em Alagoas

Dos 875 CEPs existentes no Brasil, Alagoas possui 8 deles, todos localizados em sua capital, a cidade de Maceió. Sendo esses localizados nas seguintes instituições: Centro Universitário Maurício de Nassau Maceió, Centro Universitário Tiradentes (UNIT/AL), Faculdade Estácio de Alagoas, Fundação Educacional Jayme de Altavila/Centro Universitário CESMAC, Hospital Universitário Professor Alberto Antunes, Instituto Federal de Alagoas (IFAL), Universidade Estadual de Ciências da Saúde de Alagoas (UNCISAL) e Universidade Federal de Alagoas (UFAL) (BRASIL, 2022).

3.3.1. CEP-UFAL

Fundada em 1961, a Universidade Federal de Alagoas (UFAL), é uma instituição federal de ensino superior, instalada no Campus A.C. Simões, em Maceió, e em mais três campi no interior do Estado: Campus Arapiraca e suas unidades em Viçosa, Penedo e Palmeira dos Índios, Campus do Sertão, com sede em Delmiro Gouveia, e unidade em Santana do Ipanema. Além do campus o Campus de Engenharias e Ciências Agrárias, localizada na cidade de Rio Largo (UFAL, 2023).

A UFAL representa a principal instituição de pesquisa do estado de Alagoas, e por conseguinte, possui seu próprio Comitê de Ética em Pesquisa, o CEP-UFAL, que está vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa – PROPEP . O CEP-UFAL é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos (capítulo VII.2 da Resolução nº466/2012). Todas as pesquisas envolvendo seres humanos realizadas por pesquisadores da UFAL e nas suas instalações, devem ser submetidas à apreciação do Sistema CEP/CONEP, que ao analisar e emitir o parecer ético, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa. Assim, o CEP compõe um sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, num trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma coordenada e descentralizada por meio de um processo de acreditação. Esse comitê zelarà pelas diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, uma vez que denota os fundamentos éticos e científicos que essas pesquisas devem atender. Tal qual com relação a implicações éticas, onde o pesquisador deve atribuir em sua pesquisa respeito ao participante da pesquisa de modo a respeitar a sua dignidade e autonomia, assegurando sua livre vontade de participar e permanecer ou não como parte da pesquisa, reconhecendo sua vulnerabilidade de forma a ponderar os benefícios e os riscos, o que inclui os que já se têm conhecimento, e garantir que esses serão evitados, quanto aqueles que podem vir a ser apresentados durante o decorrer da pesquisa, e ainda a oferecer o mínimo de danos e riscos e o máximo de benefícios que a sua pesquisa pode gerar ao indivíduo ou até mesmo ao coletivo, tal qual sua relevância social e destinação sócio-humanitária (UFAL, 2023).

3.4. Princípios bioéticos e regulamentações nas pesquisas na área de ensino

As regulamentações nas pesquisas envolvendo o ensino e pesquisas com seres humanos serão regulamentados pelas resoluções vigentes no país, tal qual a Resolução 466/2012, Resolução 510/2016 e a Resolução 580/2018.

Essas Resoluções são regidas por princípios bioéticos para que possam proporcionar o respeito pela dignidade humana e proteção devida aos participantes das pesquisas envolvendo seres humanos. Dessa forma os princípios éticos irão corresponder um conjunto de valores que orientam o comportamento profissional de diversos pesquisadores, incluindo pesquisadores da área do ensino.

Pesquisas realizadas na área da educação, em sua maioria, utilizam de metodologias que exigem a participação direta ou indireta de indivíduos que constituem uma instituição de ensino ou a comunidade que está presente em torno dessa, sejam essas crianças e adolescente, Educação Básica no ensino regular; jovens, adultos e idosos, na Educação para Jovens, Adultos e Idosos – EJA e no Ensino Superior ou ainda estudantes pertencentes a modalidade de Educação Especial. Essas pesquisas devem abranger todos as normas e regulamentos propostos por suas instituições, CEP e Resoluções cabíveis para que possam ser realizadas.

Sendo dever do pesquisador garantir que todos os direitos dos participantes da pesquisa sejam respeitados assim como é imposto pela lei, e previsto nas Resolução CNS nº 466/2012, na Resolução CNS nº 510/2016 e dentre outras. Desse modo, também, essas Resoluções regulamentam os critérios que devem ser seguidos pelo pesquisador durante sua pesquisa, esse deve cumprir com as referências bioéticas impostas, tal qual a autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade e dentre outros de forma individual e/ou coletiva, de modo a assegurar os direitos e deveres dos participantes da pesquisa, comunidade científica e ao Estado.

3.5. Importância da bioética na prática docente

A bioética como disciplina nos cursos de graduação tem como objetivo fornecer conhecimentos e habilidades suficientes para introduzir na mente dos futuros profissionais a importância da reflexão crítica com relação aos saberes e princípios norteadores de suas atitudes futuras, uma vez que, a ciência deve ser realizada de forma consciente e as transformações que essa proporciona para a sociedade tecnocientífica

devem estar sempre apoiadas de um movimento ético claro e com o propósito de proteger a vida (ROSPIGLIOSE, 2002).

A Bioética surgiu, de modo geral, como sendo uma estratégia para solucionar, ou ainda uma tentativa de minimizar ou mediar os entraves históricos que emergem nas sociedades humanas, acometidos por diversos fatores, tal qual como os crimes cometidos contra a humanidade, o meio ambiente, dentre outros (PIRES; GARRAFA, 2011).

Alguns dos tópicos que são estudados na bioética incluem: a experimentação em seres humanos, a clonagem, o uso de animais em pesquisas, o acesso aos cuidados de saúde e o uso de tecnologias médicas avançadas. A bioética também se preocupa com questões éticas relacionadas ao ambiente e ao desenvolvimento sustentável. Desde sua criação, a bioética tem sido um tópico de debate e discussão constante, com diferentes pontos de vista e abordagens éticas sendo considerados. Ainda assim, a bioética tem ajudado a orientar as decisões tomadas em relação a questões complexas e controversas na ciência e na medicina, mas também em diversas outras áreas como na profissão docente, buscando sempre garantir o respeito à dignidade humana e aos direitos dos seres humanos.

Desse modo, é claramente perceptível que a bioética transcende a sua origem, não se restringindo apenas aos interesses da área médica, visto que essa se aplica a reflexão das questões éticas dos mais diversos campos do conhecimento e de caráter interdisciplinar, de modo que abrange desde os campos do conhecimento científico até os conhecimentos do cotidiano, e sendo assim, a atuação e intervenção da bioética junto a esses diversos conhecimentos se constitui a partir de regulamentos e princípios no qual buscam indicar padrões de conduta adequada, de maneira que possibilite se evitar danos a qualquer ser vivo (FELIX, 2017).

Pode-se pensar na bioética como uma disciplina indispensável a grade curricular de qualquer curso, sendo esse bacharelado ou licenciatura, de igual importância. Visto que a partir dessa o estudante terá o conhecimento necessário tanto com relação as suas atitudes futuras como profissional, seja em laboratório ou em sala de aula, quanto com relação aos critérios e regulamentos que esses irão utilizar ao realizarem suas pesquisas, seja com relação a construção de um trabalho acadêmico ou até a elaboração de um TCC, tal qual quando será necessário submeter seu trabalho a um CEP ou quando este não será necessário, ao desenvolver qualquer trabalho ou quando esse já estiver exercendo sua profissão como educador.

Desse modo, a bioética se faz relevante para a docência, porque por meio dela é possível promover o diálogo e o debate sobre questões éticas complexas e controversas, o que pode ajudar os estudantes a desenvolver habilidades críticas e reflexivas. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), "a bioética é importante para a prática docente porque ajuda a promover a reflexão crítica sobre os valores e as crenças que orientam as decisões médicas e de saúde pública, e ensina os estudantes a considerar os impactos éticos das suas ações" (OMS, 2008). Além disso, a bioética também pode ajudar os professores a identificar e abordar questões éticas em sua prática docente, e a promover o respeito pela diversidade e a inclusão em suas salas de aula.

O que alimenta a bioética é o mesmo que alimenta a educação formal: a busca da construção de sujeitos livres, dignos e humanos, autônomos, reflexivos, capazes de construir uma nova história, a partir da ação cidadã consciente e comprometida com a coletividade e com a existência humana no planeta (BARBOSA; et al, 2012).

A disciplina de bioética se faz responsável como sendo a principal ferramenta do estudante universitário para que tenham a compreensão do caráter ético pessoal/profissional e individual/coletivo, tornando-se essencial para a formação de um professor educador, visto que o educador desempenha um importante papel na construção do cidadão e sua autonomia.

A Bioética como um todo pode ainda atuar com um papel transformador na vida do estudante, e conseqüentemente orientar suas reflexões críticas em várias situações ou perante a temas que envolvam dilemas éticos impostos por momentos em seu cotidiano ou ao decorrer de seu processo de aprendizagem e internalização de seus ensinamentos, assim a bioética não atua somente como uma disciplina conteudista, mas sim, com uma ferramenta de papel fundamental na mudança de postura, construção de caráter e valores morais, assim como o agir perante a situações baseando-se na ética e na moral, tento potencial o mudar toda uma sociedade.

4. METODOLOGIA

A pesquisa em questão tem caráter observacional descritivo dos princípios éticos de pesquisa com seres humanos dos TCCs produzidos no Instituto de Ciências Biológicas e da Saúde do curso de Licenciatura em Ciências Biológicas da Universidade Feral de Alagoas, Campus A. C. Simões, entre os anos de 2010 à 2022. Dessa forma foram analisados 171 TCCs, sendo esses disponibilizados pela própria Coordenação do curso e pelo sistema de Biblioteca Central da UFAL (SIBI/UFAL). O critério de inclusão eram pesquisas que coletam dados, imagens e amostras biológicas de populações humanas e como critério de exclusão, os estudos de revisão, relato de experiência e pesquisas que não envolvam seres humanos.

4.1. 1ª Análise: Avaliação geral e seleção dos TCC

Inicialmente foi realizada uma análise para verificar se o TCC necessitava ou não de apreciação ética, conforme Resolução CNS 466/2012, os dados coletados estão apresentados no Quadro 0.

Quadro 01 – Relação dos itens avaliados na avaliação geral dos TCCs do curso de Licenciatura em Ciências Biológicas da UFAL (2010-2022)

(Continua)

Item avaliado	Justificativa
Títulos	Organização e eliminação de duplicatas
Ano	Compreensão da contextualização histórica dos objetos de pesquisa.
Objetivo/Metodologia	Necessidade de apreciação ética. Caso positivo, o TCC era seguida na avaliação dos itens subsequentes.
Material coletado	Material coletado na pesquisa. Sendo classificada em coleta de amostra biológica; coleta de dados e/ou imagens; coleta de dados e amostras biológicas.
Instrumentos de pesquisa	Instrumento utilizado pelo pesquisador para a obtenção dos dados. Tal qual se esse utilizou de questionário, entrevistas, amostras clínicas e entre outros.
Apreciação pelo CEP	Verificação se a pesquisa foi apreciada por um CEP
Origem do CEP	Origem do CEP que apreciou a pesquisa realizada.

Fonte: o autor.

Quadro 01 – Relação dos itens avaliados na avaliação geral dos TCCs do curso de Licenciatura em Ciências Biológicas da UFAL (2010-2022)

(Finalização)

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)	Averiguação se a pesquisa utilizou o TCLE e se apresentava o documento como apêndice.
Participante da pesquisa	Observação dos sujeitos da pesquisa. Para tal, esses foram divididos nos seguintes grupos: Membros de instituição de ensino; Membros da Comunidade; Membros de instituição de ensino e da Comunidade; Pacientes; Paciente e Membros de instituição de ensino; Pacientes e Membros da Comunidade
Área de pesquisa dos selecionados	Identificação da área de pesquisa, esses foram divididos em: Educação - Ambiental e em biodiversidade; Educação - Ensino e/ou Aprendizagem; Educação – Saúde; Saúde; Meio ambiente e em biodiversidade

Fonte: o autor.

4.2. 2ª Análise: Avaliação dos princípios éticos dos TCC

Para a análise dos princípios éticos, o estudo utilizou instrumento próprio produzido pela pesquisadora, tendo como base o estudo de Silva e colaboradores (2011). Nesse instrumento é pautado nos Princípios Bioéticos de Beauchamp e Childress (1979) (Autonomia, Beneficência, Não-maleficência, Justiça) e, adicionalmente, a garantia de sigilo. Assim, foram analisadas a presença ou ausência desses fatores em cada TCC, para tal foi realizada uma leitura na íntegra dos documentos.

No quadro 2, apresenta-se os critérios e as metodologias de avaliação adotadas. Para organizar os dados foi utilizado o Excel, o que facilitou a análise individuais e cruzadas entre os dados obtidos.

Quadro 02 - Relação dos princípios bioéticos, critérios avaliados e metodologias de avaliação na avaliação geral dos TCCs do curso de Licenciatura em Ciências Biológicas da UFAL (2010-2022)

(Continua)

Princípio	Critério avaliado	Metodologia de avaliação
Autonomia	Direito de desistência da pesquisa, por parte do sujeito da pesquisa, mesmo após assinar o TCLE ¹	Averiguar se o participante tinha total liberdade de sair da pesquisa a qualquer momento e que não sofreria nenhum prejuízo ou penalidade
	Ausência de mecanismos que possam induzir o participante da pesquisa a participar da mesma	Averiguar a presença dos benefícios ou prejuízos diretos que obrigaram os participantes a participarem da pesquisa. Exemplo: a obtenção de pontos na média escolar.
	Justificativa para a escolha de grupos vulneráveis	Verificar se pesquisa em questão envolvia um grupo de participantes vulneráveis. Em caso positivo, os pesquisadores deveriam justificar o motivo de tal grupo está participando da pesquisa, no qual os benefícios deveriam ser superiores aos possíveis os riscos físicos e psicológicos que esse grupo poderá vir enfrentar.
	Justificativa para a escolha do local de entrega do TCLE	Verificar se o pesquisador buscou o momento, condição e local mais adequado para a entrega e assinatura do TCLE por parte do participante, uma vez que escolhido esse local por parte do pesquisador, esse deve justificá-lo por meio da literatura e ainda os motivos que levaram a tais escolhas. Somente a informação do local e momento não é considerada justificativa, deve haver também os motivos que levaram o pesquisador a decidir que aquelas seriam as escolhas mais adequadas para a sua pesquisa e não outras formas.
	Prestar, dentro de suas limitações, informações pertinentes à pesquisa a menores de 18 anos	Constar no TCLE que a pesquisa que envolveu menores de 18 anos, assim como todos os procedimentos realizados, e constar a assinatura de um responsável legal pela criança ou adolescente que está participando da pesquisa.

Fonte: o autor.

¹ Nesse estudo consideramos para avaliação o TCLE, uma vez que nenhum trabalho apresentou o Termo de Assentimento Livre Esclarecido (TALE).

Quadro 02 - Relação dos princípios bioéticos, critérios avaliados e metodologias de avaliação na avaliação geral dos TCCs do curso de Licenciatura em Ciências Biológicas da UFAL (2010-2022)

(Continuação)

Beneficência	Descrição dos benefícios da pesquisa	Verificar a presença dos possíveis benéficos da pesquisa aos participantes da pesquisa, sem que haja a omissão de nenhum item dessa por parte do pesquisador.
	Aplicabilidade dos benefícios na prática	Averiguar se a pesquisa desenvolvida gerou algum benefício que possa ser ou foi aplicado na prática, beneficiando os sujeitos da pesquisa e/ou comunidade como um todo.
	Benefícios mais significativos do que os riscos	Constatar se caso a justificativa para que essa pesquisa deva ocorrer seja ética e mais vantajosa do que os riscos que a mesma possa causar nos sujeitos da pesquisa
	Benefícios de interesse do participante da pesquisa	Examinar se os benefícios que eram fornecidos pela pesquisa eram também de interesse dos participantes da pesquisa e não somente de interesse do pesquisador ou de um determinado grupo.
Justiça	Distribuição igualitária dos riscos e/ou benefícios entre os grupos da pesquisa	Verificar se todos os grupos da pesquisa tinham as mesmas condições de riscos e benefícios.
	Concentração dos riscos e/ou benefícios em determinado grupo	Investigar se nenhum grupo de pesquisa teve privilégios ou prejuízos com relação a outro grupo da mesma pesquisa
	Garantia de indenizações na forma da lei	Averiguar se todos os participantes da pesquisa tinham a garantia prevista pela lei de serem indenizados

Fonte: o autor.

Quadro 02 - Relação dos princípios bioéticos, critérios avaliados e metodologias de avaliação na avaliação geral dos TCCs do curso de Licenciatura em Ciências Biológicas da UFAL (2010-2022)

(Finalização)

Não Maleficência	Descrições dos riscos da pesquisa	Verificar a presença de todos os possíveis riscos da pesquisa que deveriam ser informados aos participantes da pesquisa, sem que haja a omissão de nenhum item dessa por parte do pesquisador.
	Garantia de minimização dos riscos provenientes da pesquisa	Averiguar a garantia por parte do pesquisador que todos os riscos provenientes da pesquisa seriam minimizados e o que este faria para realizar tais atos.
	Possibilidades de danos permanentes	Conferir se a pesquisa tinha a possibilidade de gerar danos permanentes ao sujeito da pesquisa, sejam esses danos físicos ou psicológicos.
	Ausência de riscos que possam prejudicar a qualidade de vida do sujeito da pesquisa	Constatar se a pesquisa envolvia de alguma forma riscos que poderiam prejudicar a qualidade de vida do sujeito, tal como proporcionar algum trauma psicológico ou físico.
	Há pertinência para o desconforto ou dor do sujeito da pesquisa	Averiguar se a pesquisa proporcionou em algum momento sentimentos de desconforto ou dor ao sujeito, tal qual: procedimentos evasivos como coleta de sangue ou colocar o sujeito em uma situação desagradável como o sentimento vergonha ou que o faça lembrar de algum trauma.
Sigilo	Garantia do sigilo dos dados do sujeito da pesquisa, tais como nome, idade, endereço, dentre outros	Conferir a garantia pelo pesquisador de que nenhum dado a mais do que o solicitado anteriormente como essencial na pesquisa foi adicionado ou divulgado.
	Destino das informações coletadas na pesquisa	Verificar a garantia de que todas as formas de uso das informações dadas pelos sujeitos da pesquisa utilizadas pelo pesquisador deverão ser informadas para o próprio sujeito e/ou responsáveis legais, assim como os destinos e divulgação dessas informações. Exemplo: caso a escola seja informada e os alunos não.

Fonte: o autor.

5. RESULTADOS E DISCURSÃO

5.1. Apreciação ética junto ao CEP e presença do TCLE

No presente trabalho, após avaliação geral verificou-se que, segundo a Resolução 466/2012, 50,3% (86/171) dos TCCs necessitavam de apreciação ética junto a um CEP, como podemos verificar na Tabela 01. Desde forma, exclui-se das análises subsequentes 49,7% (85/171) dos TCCs, uma vez que não necessitavam de apreciação ética por tratar-se de revisões, relatos de experiências e outros.

Tabela 01. Relação entre área de estudo correspondentes e a necessidade de apreciação ética dos TCCs da Licenciatura em Ciências Biológicas da UFAL (2010-2022)

Áreas	Necessidade de apreciação		Total
	Sim	Não	
Educação - Ambiental e em biodiversidade	18 (20,93%)	7 (8,23%)	25 (14,62%)
Educação - Ensino e/ou Aprendizagem	26 (30,23%)	13 (15,29%)	39 (22,81%)
Educação - Saúde	27 (31,40%)	0 (0%)	27 (15,79%)
Meio ambiente e biodiversidade	3 (3,49%)	46 (54,12%)	49 (28,65%)
Saúde	12 (13,95%)	19 (22,35%)	31 (18,13%)
Total	86 (50,3%)	85 (49,7%)	171 (100%)

Fonte: o autor.

É possível observar que a maioria dos TCCs, da Licenciatura em Ciências Biológicas, dos anos de 2010 à 2022, necessitavam de apreciação ética, correspondem em sua maioria a trabalhos voltados a áreas da educação seja essa Educação - Saúde (31,40%; 27/86), Ensino e/ou Aprendizagem (30,23%; 26/86), Educação - Ambiental e em Biodiversidade (20,93%; 18/86). O que demonstra que estudos na área de Educação foram os que mais realizam pesquisas com necessidade de apreciação ética dentro do curso e tempo estudado. Entende-se aqui por Educação, pesquisas na área de ensino, aprendizagem, educação ambiental, educação em Saúde. As áreas Saúde e Meio Ambiente e biodiversidade englobam trabalhos aplicados diretamente a essas áreas, como por exemplo, atividade de análise de amostras laboratoriais.

De acordo com o inciso VII.1 da Resolução CNS nº 466/12, “pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à apreciação do Sistema CEP/CONEP”, de modo

que a responsabilidade dessa submissão é transposta no inciso XI.2 que atribui as responsabilidades que cabem ao pesquisador, dentre elas, “apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa”.

No caso de um trabalho de conclusão de curso, a Resolução CNS nº 510/16 estabelece que esta responsabilidade recai sobre os orientadores, podendo esse sofrer consequências, desde a não aceitação da apresentação ou publicação de seus dados por instituições, livros, revistas científicas e entre outros; até ser afligido de responsabilidades administrativas, civil e criminal. Tais fatos podem ser reflexos de uma falta de conhecimento ou instruções por parte dos orientadores e estudantes no momento da realização do TCC.

Entre as pesquisas que necessitavam de apreciação ética, 83,72% (72/86) foram realizadas sem a apreciação ética ou sem mencionar tal apreciação. Entre os projetos apreciados eticamente, o Comitê de Ética em Pesquisa da UFAL correspondeu a 11,63% (10/14), e o CEP da instituição de ensino privado CESMAC foi responsável por 4,65% (4/14), como pode-se ser verificado na Tabela 02.

Tabela 02 – Distribuição temporal (por ano) dos TCCs do curso de Licenciatura em Ciências Biológicas da UFAL (2010-2022) e os respectivos CEPs que apreciaram as pesquisas.

Ano	CEP-UFAL	CEP-CESMAC	Não submetido	Total
2010	2 (2,33%)	-	5 (5,81%)	7 (8,14%)
2011	1 (1,16%)	-	5 (5,81%)	6 (6,98%)
2012	-	-	1 (1,16%)	1 (1,16%)
2013	1 (1,16%)	2 (2,33%)	7 (8,14%)	10 (11,63%)
2014	2 (2,33%)	-	6 (6,98%)	8 (9,30%)
2015	-	1 (1,16%)	7 (8,14%)	8 (9,30%)
2016	1 (1,16%)	-	12 (13,95%)	13 (15,12%)
2017	-	-	5 (5,81%)	5 (5,81%)
2018	1 (1,16%)	-	4 (4,65%)	5 (5,81%)
2019	-	-	6 (6,98%)	6 (6,98%)
2020	1 (1,16%)	-	5 (5,81%)	6 (6,98%)
2021	-	1 (1,16%)	9 (10,46%)	10 (11,63%)
2022	1 (1,16%)	-	-	1 (1,16%)
Total	10 (11,63%)	4 (4,65%)	72 (83,72%)	86 (100%)

Fonte: o autor.

Na análise temporal, verifica-se que esse comportamento de não submissão a apreciação ética é constante. Mostrando necessidade da promoção de conscientização dos orientadores e dos estudantes para reforço da importância da ética em pesquisa e o que esses devem fazer antes, durante e depois em suas pesquisas para cumprirem tais quesitos legais exigidos

5.2. Análise dos tipos de coleta e ferramentas metodológicas nas pesquisas

Dos trabalhos analisados, 86,05% (74/86) utilizaram de coleta de dados (Tabela 03). Compreende-se como coleta de dados a obtenção de informações e/ou imagens, por aplicação de questionários, entrevistas, relato de falas/comentários, fotos, análise de documentação pessoal, exposição de produção de material produzido por terceiros e observação e relato comportamental dos sujeitos da pesquisa. Desses, 79,07% (68/86) não obtiveram apreciação pelo CEP.

Tabela 03 – Ferramentas metodológicas utilizadas nos TCCs do curso de Licenciatura em Ciências Biológicas da UFAL (2010-2022) e a relação com a apreciação ética.

Ferramenta	Apreciação do CEP		Total
	Não	Sim	
Coleta de dados e/ou imagens	79,07% (68/86)	6,98% (6/86)	86,05% (74/86)
Coleta de dados e amostras biológicas	-	3,47% (3/86)	3,47% (3/86)
Coleta de amostra biológica	4,65% (4/86)	5,81% (5/86)	10,46% (9/86)
Total	72 (%)	14 (%)	86 (%)

Fonte: o autor.

A maioria desses trabalhos não citavam qualquer questão ética para a sua realização. Alguns poucos trabalhos que citavam essa questão, descreveram em sua metodologia que não utilizaram de submissão ao CEP ou de um TCLE, pelo fato unicamente de não terem os nomes dos participantes revelados no trabalho e que por conta desse fato já estariam atendendo aos princípios éticos da confidencialidade de privacidade da Resolução nº 466/96, importante ressaltar, este não é o único item ou princípio ético

que a Resolução se apropria para que pesquisas envolvendo seres humanos possam ser realizadas.

Outro fato relatado para não submissão, é que em seu trabalho não houve riscos aos participantes da pesquisa, bem como a justificativa anterior, essa se prende a um único princípio ético para justificar a sua não apreciação por um CEP. A Resolução nº 466/12; descreve que “toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados”, considerando os riscos físicos e, também os riscos psicológicos. Nove estudos, 10,46% (9/86), realizaram obtenção de amostra biológica, envolvendo a coleta de fezes, sangue, material genético e outras amostras. Entretanto, 4,65% (4/86) desses trabalhos não foram submetidos a um CEP (Tabela 03).

A utilização de amostras biológicas coletadas de seres humanos é crucial para a pesquisa médica e científica, pois permite a investigação de doenças, avaliação de tratamentos e medicamentos, estudo do funcionamento do corpo humano e outros fins de pesquisa. Exemplos de padrões de amostras biológicas incluem sangue, tecido, saliva, esperma, leite materno, células da pele, entre outros. No entanto, a coleta de amostras biológicas de seres humanos é uma questão eticamente complexa. Ela envolve considerações sobre privacidade, autonomia, e bem-estar dos participantes da pesquisa, e a possibilidade de riscos e danos. Por isso, é importante seguir as normas éticas e legais para garantir que os direitos dos participantes sejam respeitados e que sejam minimizados os riscos para a saúde.

Três trabalho, 3,47% (3/86), realizaram a coleta de dados e de amostras biológicas, no qual é representada pela presença de ambas as ferramentas citadas anteriormente em um único trabalho, tal qual a aplicação de um questionário e coleta e análise de fezes em uma mesma pesquisa. Nessa classificação foram realizados 3 trabalhos e todos eles tiveram apreciação por um CEP.

5.3. Análise dos Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Quanto a utilização do TCLE, os TCCs foram separados em diferentes classificações conforme a Tabela 04. De acordo com a Resolução CNS 466/12; II.23, o TCLE é um documento no qual deve ser explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o

mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar. A referida resolução, ainda atribui a responsabilidade de elaborar o TCLE ao pesquisador.

O TCLE é um documento que deve ser assinado pelos participantes de uma pesquisa científica antes de sua participação. Esse termo tem como objetivo garantir que os participantes tenham pleno conhecimento sobre o objetivo, procedimentos, riscos e benefícios da pesquisa, bem como suas opções em relação à sua participação. De modo que ele é obrigatório, salvo dispensa pelo CEP, para todas as pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, independentemente da sua natureza, e segue os princípios éticos da Declaração de Helsinque.

Dos TCCs avaliados, 63,95% (56/86) não apresentaram o TCLE . Sendo que 62,80% (54/86) também não tiveram apreciação por CEP para que fosse realizada a pesquisa. Destaca-se que 2,33% (2/86) dos TCCs foram avaliados por um CEP, mas não apresentou o TCLE ou mencionou ao longo do texto (Tabela 04). Provavelmente estes trabalhos utilizaram de um TCLE, pois para que qualquer trabalho seja aceito é necessário que este apresente um TCLE ou motivos coerentes para dispensa desses, entretanto sem o relato do pesquisador ou apresentação deste, não se pode ter a certeza de que este estavam de fato presentes durante a pesquisa.

Quanto aos TCLE que estavam presentes nos TCC, esses trabalhos foram classificados como “utilizado e presente no TCC”, representando 29,07% (25/86) dos TCC, sendo que 19,77% (17/86) dos TCCs sem apreciação de um CEP e 9,30% (8/86) com apreciação de um CEP, porém sem evidenciar o uso do TCLE (Tabela 04).

Trabalhos realizados sem um TCLE válido, representar uma violação dos princípios éticos da pesquisa científica. A utilização de um TCLE e aprovação por um CEP, garante à pesquisa que essa seguiu as obrigações em garantir as atribuições éticas e legais exigidas por lei por parte dos investigadores e instituições envolvidas, bem como, ajudar a validar e a confiabilidade dos resultados da pesquisa. Pesquisas sem a aprovação prévia e sem um TCLE válido, podem ser interrompidas pelo CEP da instituição em que está pesquisa está ocorrendo, e os investigadores e instituições envolvidas podem ser responsabilizados por infrações. Além disso, os resultados das pesquisas realizadas sem TCLE válidos podem ser questionados e rejeitados pela comunidade científica e pelos órgãos reguladores, pois não foram obtidos de forma ética e legal.

Tabela 04 – Relação entre a presença do TCLE e apreciação por um Comitê de Ética em Pesquisa dos TCCs do curso de Licenciatura em Ciências Biológicas da UFAL (2010-2022)

TCLE	Apreciação do CEP		Total
	Não	Sim	
Utilizado e presente no TCC ¹	17	8	25
Utilizado, mas ausente no TCC ²	1	3	4
Dispensa TCLE pelo CEP ³	0	1	1
Ausente	54	2	56
Total	72	14	86

Fonte: o autor.

¹Correspondem as pesquisas que relataram a utilização do TCLE, e estes estavam presente no TCC para análise.

² Correspondem as pesquisas que relataram a utilização do TCLE, entretanto o documento não estava presente no TCC para análise.

³ Segundo a Resolução 466/2012, IV.8.

5.4. Avaliação dos princípios bioéticos dos TCCs

Os princípios bioéticos foram analisados seguindo os critérios já descritos na metodologia, esses critérios foram aplicados em todos os 86 TCCs que necessitavam de apreciação ética, independentemente se este apresentou o TCLE ou não, os dados foram obtidos conforme informações presentes em cada TCC, o que conseqüentemente resultou em uma leitura na íntegra dos documentos selecionados,

5.4.1. Princípio bioético da Autonomia

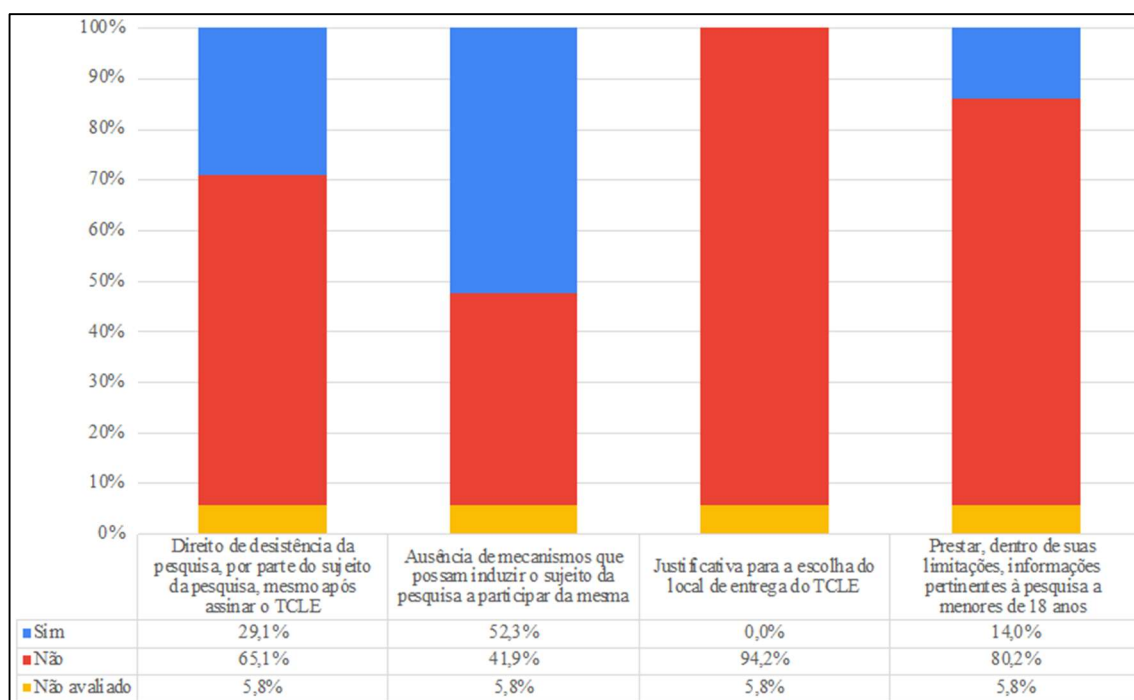
A autonomia está diretamente ligada com eticidade de uma pesquisa, na qual é o primeiro princípio que deve ser cumprido pelo pesquisador para com os participantes de uma pesquisa, pois é por meio desta que o participante tem seu direito de escolha assegurado pela sua vontade de contribuir e de permanecer na pesquisa, importantíssimo tópico a ser cumprido na construção do TCLE.

No inciso III.1 a Resolução CNS 466/2012 traz a que a eticidade da pesquisa implica é: “a) respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer,

ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida” de modo que, segundo o inciso IV “entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado [...] possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.”

Para esse princípio foram avaliados a (1) participação voluntária, o (2) direito de desistência da pesquisa, (3) ausência de mecanismos que possam induzir o sujeito da pesquisa a participar da mesma, (4) justificativa para local de entrega do TCLE, (5) prestar dentro de suas limitações, informações pertinentes à pesquisa a menores de 18 anos, como podemos verificar na Figura 1.

Figura 1 – Avaliação do princípio bioético de Autonomia dos TCCs do curso de Licenciatura em Ciências Biológicas do ICBS/UFAL (2010-2022)



Fonte: o autor.

5.4.1.1. Participação voluntária

A participação voluntária do sujeito da pesquisa é uma forma de garantir sua autonomia porque lhe permite escolher se deseja ou não participar da pesquisa. Isso significa que o sujeito da pesquisa tem o direito de decidir por si mesmo se deseja ou não participar da pesquisa, e não é coagido ou forçado a fazê-lo.

Dentre os 86 trabalhos analisados, 54,65% (47/86) atestavam a participação de forma voluntária na pesquisa, independente de assinatura de TCLE, enquanto 45,35% (39/86) não sabiam que estavam participando de uma pesquisa, precisaram participar como forma de obrigatória para obtenção de nota escolar ou ainda essa informação não foi mencionada em nenhum momento pelo pesquisador (Figura 1).

O direito da participação voluntária é importante porque a autonomia é um valor fundamental em relação aos direitos humanos e à dignidade humana. Além disso, a participação voluntária assegura que os sujeitos da pesquisa estejam cientes e compreendam o propósito e os possíveis riscos da pesquisa, o que lhes permite tomar uma decisão informada sobre se desejam participar (SOUZA; et al, 2013). A Resolução nº 466/12 e a Resolução nº 510/16, abordam a obrigatoriedade da participação esclarecida e voluntária, essa fica explicitada quando ambas conceituam o “participante da pesquisa”.

5.4.1.2. Direito de desistência da pesquisa

Seguindo o que é exigido pela Resolução CNS 466/2012; IV.3 “d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma”. Dessa forma, o direito de desistência é uma forma de autonomia, porque permite que os participantes da pesquisa tenham o poder de decidir sobre a sua própria participação na pesquisa. De tal importância que o direito de desistir da pesquisa sem prejuízos, é parte do TCLE, e é garantido pelos princípios éticos da Declaração de Helsinque.

O direito a desistência da pesquisa foi averiguado em apenas 29,1% (25/86), sendo assim, 65,12% (56/86) não atestaram assegurar o direito a desistência dos participantes da pesquisa. Trabalhos com o TCLE ausente foram categorizados como sem esse direito, uma vez que, por falta do termo não teriam como garantir o direito a desistência (Figura 1).

Não foi possível avaliar este direito em 5,81% (5/86) desses trabalhos por conta da não apresentação (4,65%; 4/86) e dispensa (1,16%; 1/86) do TCLE, e por conta dessa falta de informação esses não puderam ser analisados em vários quesitos, o que resultou na repetição dessa mesma porcentagem em todos os itens Figura 1. O direito a desistência foi garantido em todos (29,07%; 25/86) os trabalhos que apresentaram o TCLE (Figura 1).

O direito de desistir de uma pesquisa sem prejuízos, também é garantido pela Resolução 510/16, estando presente no Art. 9, no que diz respeito aos direitos dos participantes, no qual regulamenta que “II - desistir a qualquer momento de participar da pesquisa, sem qualquer prejuízo”. Isso assegura que os participantes não sejam forçados a continuar na pesquisa contra a sua vontade e que tenham a liberdade de decidir sobre a sua própria participação.

5.4.1.3. Ausência de mecanismos que possam induzir/obrigar o sujeito da pesquisa a participar da mesma

De acordo com a Resolução CNS 466/2012; II.10, ao definir o participante da pesquisa deverá ser um “indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(eis) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I”.

Nos TCCs analisados, 52,32% (45/86) não apresentaram mecanismos que possam induzir/obrigar o sujeito a participar da pesquisa (Figura 01). Por outro lado, 41,86% (36/86) não informaram ou ainda relataram algum mecanismo que induziram a participação da pesquisa, tal qual, a obtenção de nota escolar, a obrigatoriedade da escola e não informação de que deveria se tratar de uma pesquisa voluntária e que os participantes teriam escolha de participar.

O princípio da autonomia implica em reconhecer o direito e a habilidade da pessoa em tomar suas próprias decisões sem qualquer tipo de coerção, especialmente no que se refere à participação em pesquisas, em decorrência disso, é responsabilidade do pesquisador informar de forma clara e acessível o propósito e procedimentos da pesquisa (COSTA; 2008 e RIVERA; 2009). Dessa forma, também é de fundamental importante verificar o grau de compreensão das informações prestadas aos participantes, visto que a participação voluntária está relacionada com no direito do participante de ser informado sobre todos os aspectos do estudo, assim como ter respostas para questões em linguagem clara e de fácil entendimento (SOUZA; et al, 2013).

Sendo assim, a forma como o pesquisador transmite as informações da sua pesquisa é de extrema importância, pois caso se esses utilizarem de uma linguagem científica ou muito específica da sua área de estudo, os seus participantes podem não compreender o que irá ocorrer, como é estabelecido na Resolução 510, III:

Art. 8. As informações sobre a pesquisa devem ser transmitidas de forma acessível e transparente para que o convidado a participar de uma pesquisa, ou seu representante legal, possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida (BRASIL, 2016).

Explicitando assim que a Resolução CNS 510/16, capítulo III, estabelece uma preocupação com essa comunicação ligada ao consentimento livre e esclarecido, no qual o pesquisador deve levar em conta as condições do seu “público participante da pesquisa” antes de iniciar a pesquisa ou escrita do TCLE, e esse deve estar disposto a esclarecer qualquer dúvida e dispondo de um tempo em seu cronograma para garantir que a autonomia dos seus participantes está sendo de fato respeitada.

Esse direito garante que os participantes estejam envolvidos de forma voluntária e livre, e que as informações permaneçam mais precisas. Essa prática é importante para preservar os direitos e a conquista dos participantes. Assim, esse processo de comunicação do pesquisador para com o participante é de extrema importância para a garantia do direito a autonomia do participante, no que diz respeito a esse entender que tem escolhas, direitos e deveres como um participante de uma pesquisa, garantido pelo TCLE.

5.4.1.4. Justificativa para local de entrega do TCLE

O Processo de Consentimento Livre e Esclarecido estabelece todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o participante da pesquisa possa se manifestar de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida. De modo que o pesquisador deve “a) buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade” (BRASIL, 2012).

Com relação a justificativa para a escolha do local de entrega do TCLE, nenhum (0%; 0/86) TCC de fato realizou tal justificativa (Figura 1), apenas em alguns eram relatados os momentos em que esses foram assinados, mas não houve justificativa do motivo da assinatura ser naquele local ou o motivo daquele local ser o mais indicado para o participante deliberar seu consentimento de forma autônoma, consciente, livre e

esclarecida. Apenas mencionar o local e momento não foram tomadas como uma justificativa por parte do pesquisador.

A Resolução CNS 510/2016 ainda completa o que foi estabelecido na Resolução CNS 466/12:

Art. 6. O pesquisador deverá buscar o momento, condição e local mais adequado para que os esclarecimentos sobre a pesquisa sejam efetuados, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa, a quem será garantido o direito de recusa. Art. 7. O pesquisador deverá assegurar espaço para que o participante possa expressar seus receios ou dúvidas durante o processo de pesquisa, evitando qualquer forma de imposição ou constrangimento, respeitando sua cultura (BRASIL, 2016).

Isso demonstra que o pesquisador está preocupado com o bem-estar e os direitos dos participantes, e garante que eles estejam envolvidos de forma voluntária e autônoma. Além disso, a entrega do TCLE no local de preferência do participante pode contribuir para aumentar a confiança e a segurança do participante, e pode ser uma forma de mitigar o desconforto ou a desconfiança que alguns participantes podem sentir em relação ao processo de pesquisa.

5.4.1.5. Prestar dentro de suas limitações, informações pertinentes à pesquisa a menores de 18 anos

As Diretrizes Internacionais do *Council for International Organizations of Medical Sciences* e o Estatuto da Criança e do Adolescente expressam que para participar de pesquisas, as crianças e os adolescentes devem dar seu consentimento, exigindo que essas tomem consciência de sua participação voluntária e não somente que esses sejam informados sobre a pesquisa (SIGAUD, 2009).

Dentro da Resolução CNS 466/12 pode-se trazer dois incisos (II. 24 e IV.6) que referenciam o que devem conter e procedimentos que devem ser tomados ao realizar pesquisas envolvendo menores de 18 anos. São esses:

II.24 - Termo de Assentimento - documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais.

[...]

IV.6 - Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar: a) em pesquisas

cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade (BRASIL, 2012)

Essa justificativa para a escolha de crianças, adolescentes e /ou de pessoas em situação de diminuição de sua capacidade de decisão é reforçada na Resolução CNS 510/16, capítulo III, Sessão I, Art. 12; na qual impõe a obrigatoriedade de que o pesquisador deverá justificar tal escolha de participantes de sua pesquisa no protocolo a ser aprovado pelo Sistema CEP/CONEP, e em seu parágrafo único ainda ressalta que o assentimento do participante e o consentimento livre e esclarecido deve ser assentido por meios dos responsáveis legais, entretanto deve ser preservado o direito do participante, assim como sua autonomia, levando em conta a sua capacidade.

Isso porque permite que os menores possam tomar decisões controladas sobre sua participação na pesquisa, considerando suas próprias circunstâncias e necessidades, e com base nas informações que lhes foram fornecidas é uma forma de garantir a autonomia desses participantes. Além disso, é importante levar em conta que os menores possuem direitos próprios e devem ser tratados de forma justa e respeitosa, portanto tem direito de voz, tornando imprescindível que o pesquisador possa garantir as condições necessárias para que as crianças ou adolescentes possam decidir se irão colaborar ou não com a pesquisa, de modo que o consentimento informado dos pais é indispensável, entretanto não é suficiente (SIGAUD, 2009). Portanto é dever que pesquisadores sejam cuidadosos e responsáveis ao lidar com menores de 18 anos, garantindo que eles tenham acesso à informação relevante e adequada, e que sejam capazes de compreender o significado e as instruções de sua participação na pesquisa.

Com relação a prestar dentro de suas limitações, informações pertinentes à pesquisa a menores de 18 anos, 13,95% (12/86) trabalhos apresentaram todos os critérios de avaliação, enquanto 80,23% (69/86) não constava no TCLE, conforme a Figura 1, que a pesquisa envolvia menores de 18 anos, nem a descrição dos procedimentos que seriam realizados com estas, nem o campo para assinatura de um responsável legal pela criança/adolescente.

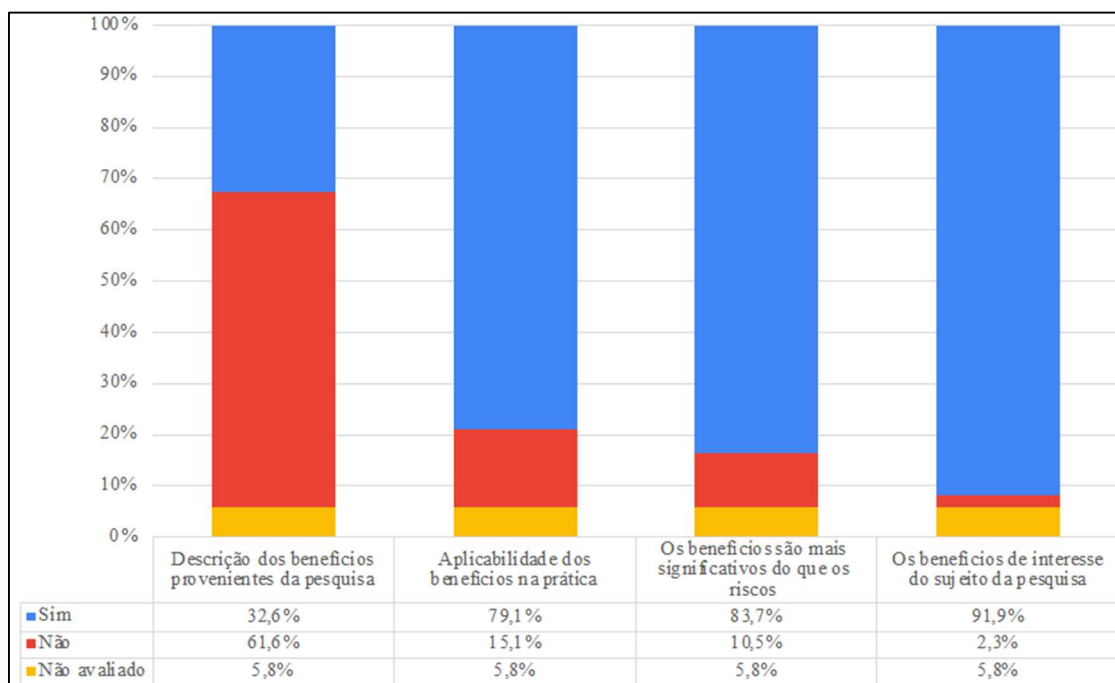
5.4.2. Princípio bioético da Beneficência

Beneficência em pesquisa se refere ao princípio ético de que os pesquisadores devem maximizar os benefícios e minimizar qualquer possível prejuízo que possa ser causado pela pesquisa (Cadernos Cremesp, 2004).

Na resolução CNS 466/12, a beneficência é mencionada como um dos princípios éticos fundamentais que devem ser levados em conta na pesquisa envolvendo seres humanos, sendo fundamental para estabelecer um parecer de um CEP. A resolução também destaca a importância de se dar prioridade às pesquisas que possam beneficiar a população diretamente, especialmente as populações em situação de vulnerabilidade. Além disso, ela estabelece que os participantes devem ter acesso a tratamentos e cuidados adequados, caso sejam necessários; e estabelece diretrizes e normas para garantir que os participantes sejam tratados de forma justa e respeitosa e que os benefícios da pesquisa sejam maiores do que os riscos (BRASIL, 2012).

Para esse princípio foram avaliados a (1) descrição dos benefícios provenientes da pesquisa, a (2) aplicabilidade dos benefícios na prática, os (3) benefícios da pesquisa serem mais significativos que os riscos e ao (4) benefícios serem de interesse do participantes, como podemos verificar na Figura 2. Sendo observado novamente os 5 trabalhos (5,81%; 5/86) que não puderam ser analisados quanto a esses critérios.

Figura 2 – Avaliação do princípio bioético de beneficência dos TCCs do curso de Licenciatura em Ciências Biológicas do ICBS/UFAL (2010-2022)



Fonte: o autor.

5.4.2.1. Descrição dos benefícios provenientes da pesquisa

A Resolução CNS 466/12, II.4 define “benefícios da pesquisa” como sendo “proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa”. Sendo os benefícios diretos relacionados a benefícios específicos que os participantes recebem como resultado de sua participação na pesquisa, como acesso a tratamentos, exames ou serviços gratuitos. Os benefícios indiretos, por outro lado, estão relacionados a benefícios que a sociedade em geral pode obter como resultado da pesquisa, como avanços no tratamento de doenças ou a descoberta de novas terapias.

A descrição dos benefícios provenientes da pesquisa é uma forma de beneficência porque permite que os participantes compreendam os objetivos e os benefícios da pesquisa antes de dar seu consentimento e, assim, possam tomar uma decisão informada sobre sua participação. Isso garante que os participantes estejam cientes dos benefícios potenciais da pesquisa para si mesmos, para a sociedade e para a ciência e, assim, possam avaliar se os benefícios são maiores do que os riscos. Além disso, a descrição dos

benefícios da pesquisa também pode ajudar a garantir que os participantes sintam que sua participação na pesquisa é significativa e tem valor (BRASIL, 2012).

Durante a análise, pode-se observar que 61,63% (53/86) dos pesquisadores não tiveram a preocupação em descrever os benefícios de suas pesquisas aos participantes destas, logo, em contrapartida 32,56% (28/86) desses trabalhos tiveram tão preocupação (Figura 2).

A descrição dos benefícios da pesquisa também é importante para garantir que os participantes entendam o motivo da pesquisa e o que se espera alcançar com ela, e para garantir que os participantes entendam como a pesquisa pode beneficiá-los de forma individual e/ou coletiva. E ao descrever os benefícios, o pesquisador aumentar a confiança e a segurança dos participantes e pode ser uma forma de mitigar o desconforto ou a desconfiança que alguns participantes possam sentir em relação ao processo de pesquisa.

5.4.2.2. Aplicabilidade dos benefícios na prática

A aplicabilidade dos benefícios na prática é importante porque garante que a pesquisa não seja apenas uma atividade acadêmica, mas tenha um impacto real e positivo na vida das pessoas ou da sociedade.

A resolução CNS 466/12 estabelece a obrigatoriedade de divulgar os resultados das pesquisas, a fim de garantir a aplicabilidade dos benefícios na prática. Com isso, os resultados são disponibilizados para a sociedade e para a comunidade científica, e podem ser utilizados para melhorar a saúde pública, a assistência médica e a prática científica.

Essa resolução ainda traz que a eticidade da pesquisa implica em: “assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa” (BRASIL, 2012).

Com relação a aplicabilidade dos benefícios na prática dos TCCs analisados, 77,91% (67/86) desses a pesquisa desenvolvida gerou algum benefício que poderia ser ou foi aplicado na prática (Figura 2), beneficiando os sujeitos da pesquisa e/ou comunidade como um todo, tal qual pela conscientização e sensibilização por meio de palestras ou atividades; colaboração com a prática docente, de modo a incentivar melhorias no ensino/aprendizagem dos estudantes; e realização de exames laboratoriais e incentivo do tratamento medicamentoso de enfermidades. Demonstrando a preocupação dos pesquisadores em desenvolverem trabalhos que gerassem benefícios, tal como uma forma de a universidade fornecer um retorno a comunidade.

Além disso, o pesquisador também deve garantir que os resultados da pesquisa sejam utilizados para melhorar a prática médica e a política de saúde. Dessa forma, a resolução CNS 466/12, III.1. 1, define que:

Garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades (BRASIL,2012).

Ao considerar a aplicabilidade dos benefícios da pesquisa na prática, o pesquisador deve garantir que os resultados da pesquisa sejam disseminados e implementados de forma eficaz. Isso inclui garantir que os resultados da pesquisa sejam compartilhados com os participantes e com a sociedade, e garantir que os resultados da pesquisa sejam utilizados para melhorar a saúde e o bem-estar das pessoas.

5.4.2.3. Benefícios da pesquisa serem mais significativos que os riscos

A Resolução CNS 466/12 traz que o pesquisador deve estabelecer “ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos”. De modo que esse ainda deve “buscar sempre que prevaleçam os benefícios esperados sobre os riscos e/ou desconfortos previsíveis” (BRASIL, 2012)

Avaliando os TCCs, é perceptível que os pesquisadores se preocuparam em os benefícios da sua pesquisa serem mais significativos que os riscos (83,72%; 72/86). Entretanto, 10,47% (9/86) dos trabalhos avaliados não demonstraram ou discorreram sobre tal critério avaliado (Figura 2). Os benefícios da pesquisa devem ser maiores que os riscos garante que os participantes não sejam expostos a riscos imorais ou desproporcionais em relação aos benefícios potenciais da pesquisa.

Os princípios da beneficência e não maleficência estão interligados, uma vez que determinam que a pesquisa deve ser conduzida com o objetivo de maximizar os benefícios para os participantes, a sociedade e o avanço científico, enquanto se minimizam os riscos envolvidos (RIVERA, 2009).

5.4.2.4. Benefícios serem de interesse dos participantes da pesquisa

Benefícios serem de interesse do sujeito da pesquisa garante que os participantes sejam os principais beneficiários, e não somente terceiros. Pensando assim, a Resolução CNS 466/12, estabelece que a pesquisa deve ter potencial para trazer benefícios aos participantes e à sociedade em geral. Além disso, os benefícios da pesquisa são de interesse dos participantes da pesquisa, e ao contemplar esse direito, o participante pode ser mais disposto a participar e a colaborar, e a se sentir mais envolvido e comprometido com a pesquisa. A resolução adiciona que é deliberado aos CEP defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Dentre os TCCs avaliados, 91,86% (79/86) demonstraram atender o critério avaliado; em detrimento de 2,33% (2/86) das pesquisas explicitaram tal interesse (Figura 2). Com os benefícios da pesquisa sendo mais significativos e relevantes para o participante, estes podem aumentar a qualidade dos dados e a validade das descobertas. Além disso, garantir que os benefícios da pesquisa sejam de interesse do sujeito da pesquisa também pode ajudar a garantir que os participantes tenham acesso a tratamentos e cuidados adequados baseados nos resultados da pesquisa e que os pesquisadores garantam que os participantes sejam informados sobre os resultados da pesquisa e como eles podem se beneficiar dela. Isso pode incluir fornecer informações sobre tratamentos e cuidados disponíveis e garantir que os participantes tenham acesso a esses tratamentos e cuidados.

A Resolução CNS 510/16 também, estabelece que a pesquisa deve ter potencial de trazer benefícios para os participantes, como melhoria na qualidade de vida, acesso a tratamentos ou diagnósticos, entre outros. Esses benefícios devem ser considerados na avaliação do projeto de pesquisa e na decisão de aprová-lo ou não através do sistema CEP/CONEP.

5.4.3. Princípio bioético da justiça

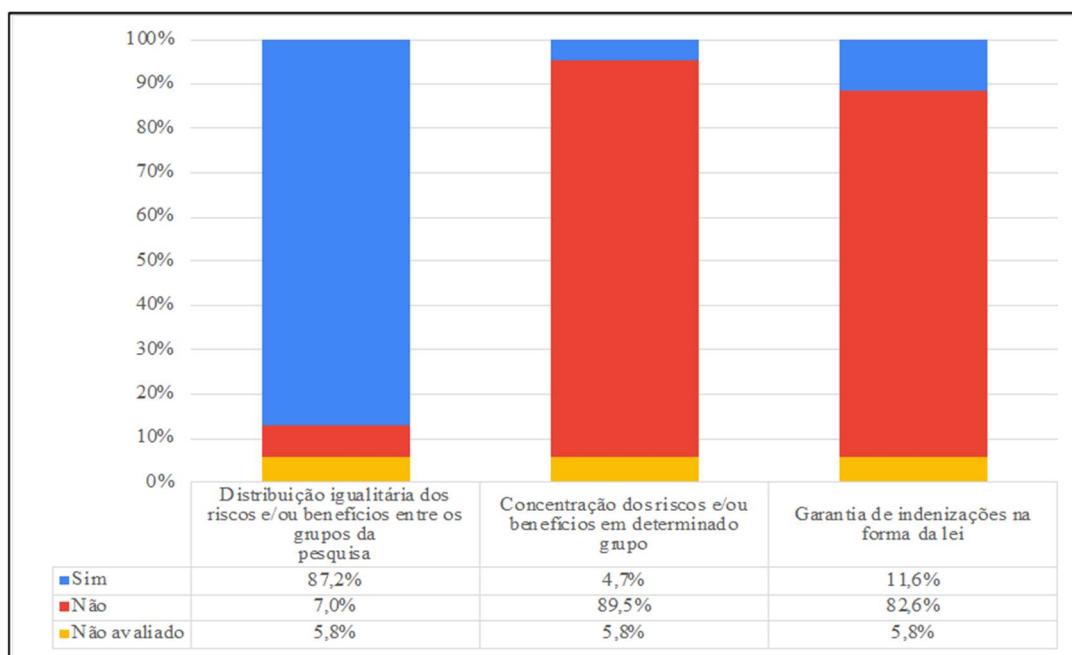
A importância da justiça na pesquisa envolvendo seres humanos, garante que os participantes sejam tratados de forma justa e respeitosa, assegura o direito a indenização na forma de lei, e que sejam adotadas medidas para minimizar os riscos e maximizar os

benefícios principalmente para aqueles indivíduos ou grupos vulneráveis, além de garantir a diversidade étnica, racial e cultural dos participantes (BRASIL, 2012).

Dessa forma, a justiça é um princípio ético que se refere à equidade e imparcialidade na distribuição dos benefícios e riscos da pesquisa entre os participantes e diferentes grupos sociais e econômicos. Isso significa que a pesquisa deve ser projetada de forma a minimizar os riscos para os participantes e maximizar os benefícios para eles, e garantir que a distribuição dos benefícios e dos riscos seja justa e equitativa entre os participantes e de modo que esses diferentes grupos tenham acesso igualitário às oportunidades de participação na pesquisa.

Para o princípio da justiça foram avaliados nos TCCs a (1) distribuição igualitária dos riscos e/ou benefícios entre os grupos da pesquisa; (2) concentração de riscos e/ou benefícios entre os grupos da pesquisa; e a (3) garantia de indenização na forma de lei, como podemos verificar na Figura 3. Sendo observado novamente os 5 trabalhos (5,81%; 5/86) que não puderam ser analisados.

Figura 3 – Avaliação do princípio bioético da justiça dos TCCs do curso de Licenciatura em Ciências Biológicas do ICBS/UFAL (2010-2022)



Fonte: o autor.

5.4.3.1. Distribuição igualitária dos riscos e/ou benefícios entre os grupos da pesquisa

A distribuição igualitária dos riscos e/ou benefícios entre os grupos da pesquisa é uma forma de justiça uma vez que garante que os participantes sejam tratados de forma equitativa e imparcial. Isso significa que os participantes de diferentes grupos sociais, econômicos, étnicos, raciais, culturais e outros não são desproporcionalmente afetados pelos riscos ou beneficiados pelos benefícios da pesquisa e essas conquistas para com os participantes são asseguradas pela Resolução nº 466/2012 (BRASIL, 2012).

O critério em questão foi exercido em 87,21% (75/86) das pesquisas avaliadas (Figura 3). Ambas as Resoluções CNS 466/12 e a 510/2016, atribuem a importância da pesquisa ter potencial para trazer benefícios individuais ou coletivos aos participantes e/ou à sociedade, de forma indireta e até indiretamente e envolvida com outros princípios.

A pesquisa deve ser avaliada no contexto do conhecimento científico acumulado e considerando a relevância social, a justiça distributiva, a autonomia dos sujeitos e a sua responsabilidade social, de modo que distribuição dos ônus e benefícios da pesquisa deve ser equitativa, proporcional e compatível com o contexto da pesquisa e o perfil dos participantes, visando a minimizar a vulnerabilidade e maximizar a equidade entre os grupos envolvidos.

5.4.3.2. Concentração de riscos e/ou benefícios entre os grupos da pesquisa

Se a concentração de riscos e/ou benefícios for desproporcional e não justificada, ela pode ser considerada injusta. Em relação à concentração de riscos e/ou benefícios entre os grupos da pesquisa, a Resolução CNS 466/2012 estabelece os seguintes pontos:

- As pesquisas devem ser projetadas de forma a minimizar os riscos e maximizar os benefícios para os participantes;
- As pesquisas devem ser projetadas de forma a equilibrar os riscos e benefícios de forma a minimizar quaisquer desequilíbrios desnecessários;
- As pesquisas devem ser projetadas de forma a evitar a exposição desnecessária aos riscos, especialmente para grupos vulneráveis;
- Os benefícios previstos da pesquisa devem ser proporcionais aos riscos enfrentados pelos participantes.

A análise dos TCC demonstrou que 89,54% (77/86) das pesquisas não concentravam riscos e/ou benefícios entre os grupos da pesquisa, em contrapartida, 4,65% (4/86) apresentavam essas atitudes (Figura 3). As pesquisas devem ser projetadas de forma a evitar a exposição desnecessária aos riscos, especialmente para grupos vulneráveis, como crianças, idosos, mulheres grávidas, indivíduos com doenças mentais ou físicas, e indivíduos em situação de vulnerabilidade social, econômica ou cultural (BRASIL, 2012).

5.4.3.3. Garantia de indenização na forma de lei

A indenização é compreendida como a “cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa” (BRASIL, 2012). A garantia de indenização na forma de lei pode ser considerada uma forma de justiça pois ela protege os participantes da pesquisa de possíveis danos decorrentes da sua participação. Ela garante que, caso os participantes sofram algum tipo de dano ou prejuízo em decorrência da pesquisa, eles terão direito a receber vantagem monetária.

Com relação a garantia de indenização na forma de lei, 82,6% (71/86) das pesquisas avaliadas não apresentaram este critério. Apenas 11,63% (10/86) dos TCCs garantiam uma indenização na forma de lei para os participantes (Figura 3), interesse salientar que todos eles possuíam apreciação ética e TCLE.

De acordo com a Resolução 466/2012; IV.3, o TCLE deve conter de forma obrigatória a “explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa”, de modo que:

Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa (BRASIL, 2012).

Essa garantia de indenização é importante porque ela ajuda a equilibrar os riscos e benefícios da pesquisa para os participantes, garantindo que eles não sejam prejudicados financeiramente em caso de danos. Ela também pode ser considerada uma forma de proteção para os participantes mais vulneráveis, como aqueles que têm menos recursos financeiros e menos capacidade de arcar com eventuais danos. Além disso, a garantia de indenização pode encorajar a responsabilidade e a transparência dos pesquisadores e

instituições envolvidas na pesquisa, garantindo que eles estejam preparados para assumir as consequências de suas ações.

5.4.4. Princípio bioético da não-maleficência

A não-maleficência é um princípio ético fundamental em pesquisas envolvendo seres humanos, para Beauchamp e Childress (2002) ela baseando-se na é um princípio segundo o qual não devemos infligir mal ou danos a outros. Em outras palavras, é uma obrigação do pesquisador minimizar os riscos e evitar causar danos aos participantes da pesquisa.

O termo riscos da pesquisa se refere a “possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente” (BRASIL, 2012). Para Aarons (2016), “Risco”, quando usada em relação à pesquisa, é uma palavra que expressa “probabilidades”, dessa forma, os riscos expressam as probabilidades de ocorrerem danos durante a pesquisa. Visto que “não existe a categoria “sem riscos” porque, uma vez que os pacientes estejam envolvidos na pesquisa, no mínimo, eles perdem tempo que poderiam estar utilizando de outra forma em sua vida pessoal” (AARONS; 2017).

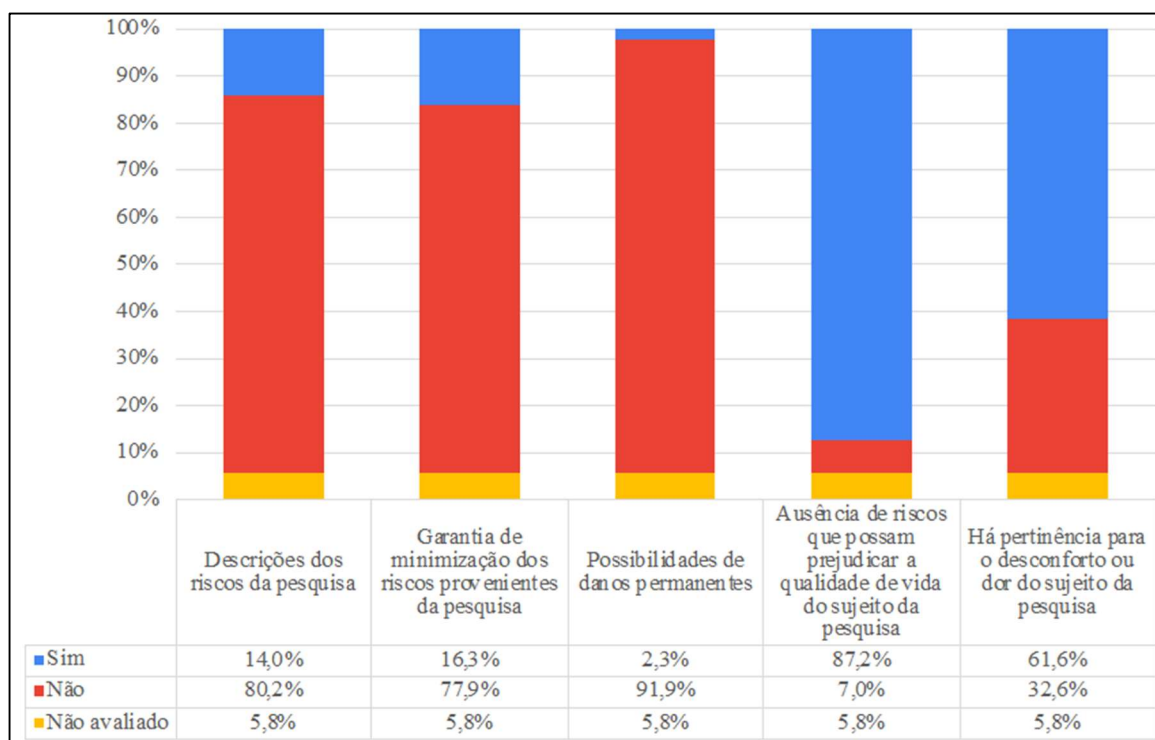
Assim, é de dever dos pesquisadores descrever os riscos potenciais das pesquisas para os participantes e incluir informações sobre como esses riscos serão minimizados ou mitigados. Também é importante que os riscos sejam descritos de forma clara e compreensível para os participantes, de forma que eles possam compreender e avaliar os riscos antes de decidir se desejam participar da pesquisa (BRASIL, 2012).

Isso é importante porque a pesquisa envolvendo seres humanos podem conter riscos para a saúde e bem-estar dos participantes, dessa forma os pesquisadores, membros do CEP e possíveis participantes do projeto de pesquisa devem estar cientes que os danos que podem vir a ocorrer durante a execução da pesquisa, esses riscos podem incluir danos físicos (inclui risco de doença, lesão, dor e outros males relacionados ao bem-estar físico), morais (desrespeito pela pessoa, seu bem-estar, dignidade da pessoa e integridade do seu corpo), psicológicos (inclui o risco da pesquisa de produzir no participante estados negativos ou comportamento alterado, que podem ser traduzidos em quadros de ansiedade, depressão, culpa, sentimentos de inutilidade, raiva ou medo), sociais (inclui o risco de envolver perturbação das redes sociais dos participantes da pesquisa ou alteração

nos seus relacionamentos com outras pessoas, que podem desenvolver estigmatização, vergonha ou perda de respeito), jurídicos (risco de exposição do participante e/ou instauração de processos por conduta criminosa) e financeiros (risco do sujeição ou imposição de dificuldades financeiros ou despesas financeiras diretas ou indiretas aos participantes devido ao seu envolvimento com a pesquisa) (AARONS, 2017).

Para o princípio da não-maleficência foram avaliados os critérios a (1) descrição dos riscos das pesquisas; (2) garantia de minimização dos riscos; (3) possibilidades de danos permanentes; (4) ausência de riscos que possam prejudicar a qualidade de vida dos participantes da pesquisa; e a (5) possibilidade de haver pertinência para o desconforto ou dor ao participante da pesquisa, como podemos verificar na Figura 4.

Figura 4 - Avaliação do princípio bioético da não-maleficência dos TCCs do curso de Licenciatura em Ciências Biológicas do ICBS/UFAL (2010-2022)



Fonte: o autor.

5.4.4.1. Descrição dos riscos das pesquisas

A descrição dos riscos das pesquisas permite que os participantes da pesquisa tenham informações completas e precisas sobre os riscos potenciais da pesquisa. Permitindo que eles possam tomar uma decisão mais assertiva sobre se desejam participar

ou não. Além disso, a descrição dos riscos das pesquisas também permite que os pesquisadores identifiquem e tomem medidas para minimizar os riscos, o que é essencial para garantir a segurança dos participantes.

A Resolução CNS 466/2012, estabelece que:

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico (BRASIL, 2012).

Dessa forma, com relação aos riscos a resolução estabelece que toda pesquisa envolve riscos de graus variados, o máximo possível desses riscos devem ser previstos pelo pesquisador e esses deve pensar em formas de minimiza-los, para que então o seu trabalho possa passar por uma análise ética pelo Sistema CEP/CONEP, após o trabalho ser aprovado o pesquisador deve apresentar o TCLE, já aprovado pelo CEP, contendo todos os riscos e desconfortos descritos aos participantes da pesquisa de forma que todos os envolvidos compreendam perfeitamente todos esses riscos (BRASIL, 2012).

Dentre os trabalhos analisados, 13,96% (12/86) dos TCCs apresentaram a descrição dos riscos das pesquisas para os participantes da pesquisa, de modo que a 80,23% (69/86) não relataram tais riscos (Figura 4).

Ao não descrever os riscos aos participantes, o pesquisador pode violar os princípios éticos da não-maleficência e da autonomia. Os participantes não teriam a informação completa e precisa necessária para tomar uma decisão informada sobre se desejam participar ou não, e eles poderiam ser expostos a riscos desnecessários. Podendo levar a danos aos participantes, e poderia prejudicar a confiança da sociedade nas pesquisas científicas.

5.4.4.2. Garantia de minimização dos riscos

A garantia de minimização dos riscos provenientes da pesquisa oportuniza os participantes da pesquisa sejam expostos ao menor risco possível. Além do que já foi relatado nos tópicos anteriores sobre a minimização desses, a Resolução CNS 466/2012; IV. 3, dispõe que obrigatoriamente os TCLE deverão conter:

Explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa (BRASIL, 2012).

Os pesquisadores devem identificar e minimizar os riscos potenciais das pesquisas para os participantes, incluindo medidas como a seleção cuidadosa dos participantes, a realização de testes prévios e a implementação de procedimentos de segurança rigorosos. Além disso, os pesquisadores também devem estar preparados para garantir a segurança dos participantes durante a pesquisa, e devem ser capazes de interromper a pesquisa se os riscos se tornarem excessivos (BRASIL, 2012).

Quanto a garantia de minimização dos riscos provenientes da pesquisa nos TCC analisados, 77,91% (67/86) desses trabalhos não garantiram tais minimizações (Figura 4). A minimização dos riscos é importante para garantir a segurança dos participantes e para evitar danos. Quando os riscos são minimizados, os participantes podem confiar que os pesquisadores estão fazendo tudo o que pode ser feito para garantir a segurança deles.

Para Aarons (2017), para que os riscos sejam minimizados é necessário a realização de um planejamento de pesquisa válido com procedimentos consistentes, que irão variar de acordo com a metodologia adotada, mas ressalta que esse objetivo deve ser trabalhado predominantemente na fase de planejamento da pesquisa.

5.4.4.3. Possibilidades de danos permanentes

A possibilidade de danos permanentes, de modo autoexplicativo, os pesquisadores devem evitar causar danos permanentes aos participantes da pesquisa. A não-maleficência é um princípio ético fundamental em pesquisas envolvendo seres humanos, que se baseia na ideia de que os participantes não devem sofrer danos físicos ou mentais. A possibilidade de danos permanentes é considerada especialmente problemática, pois esses danos podem afetar a qualidade de vida dos participantes de forma duradoura (BRASIL, 2012).

Quanto as possibilidades de danos permanentes nas pesquisas analisadas, 91,86% (79/86) não atribuíram tais riscos em suas pesquisas, apenas 2,33% (2/86) trabalhos tiveram tal preocupação (Figura 4).

A Resolução CNS 466/2012 estabelece que os pesquisadores devem avaliar cuidadosamente os riscos potenciais das pesquisas para os participantes, e tomar medidas para minimizar esses riscos. Isso inclui considerar se os riscos da pesquisa são proporcionais aos benefícios potenciais para os participantes e para a sociedade, e se os participantes são capazes de compreender e aceitar esses riscos (BRASIL, 2012).

5.4.4.4. Ausência de riscos que possam prejudicar a qualidade de vida dos participantes da pesquisa

A ausência de riscos que possam prejudicar a qualidade de vida, como a saúde e bem-estar, dos participantes da pesquisa é uma forma de não-maleficência, visto que segue o princípio ético de não causar dano ou prejuízo aos indivíduos envolvidos na pesquisa.

Como visto nos tópicos acima, a Resolução 466/2012 defende que o direito dos participantes seja atendido, inclusive quanto a potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, de modo a possibilitar a qualidade de vida e o bem-estar dos participantes (BRASIL, 2012).

A partir a análise dos TCC, foi possível verificar que 87,2% (75/86) desses trabalhos não apresentaram riscos que pudessem prejudicar a qualidade de vida dos participantes da pesquisa, 7,0% (6/86) dos trabalhos apresentaram tais riscos aos participantes (Figura 4).

Aarons (2017) em sua publicação estabelece uma relação dos riscos em pesquisas biomédica, e classifica essa em riscos mínimos, baixos, médios e alto. A possibilidade de afetar negativamente a qualidade de vida dos participantes a partir de “procedimentos que normalmente não podem ser justificados apenas para fins de pesquisa” é considerada um alto risco. É importante que o pesquisador tenha a preocupação de não causar esse tipo de risco aos participantes de sua pesquisa, pois esses efeitos podem ser duradouros e afetar tanto a saúde mental quanto física das pessoas envolvidas.

5.4.4.5. Possibilidade de haver pertinência para o desconforto ou dor ao participante da pesquisa

Pensar na possibilidade de haver pertinência para o desconforto ou dor dos participantes da pesquisa é importante para que o pesquisador possa avaliar os riscos de

sua pesquisa, dessa forma tentar os minimizar e garantir que os participantes não sejam submetidos a desconforto ou dor desnecessária, e em caso dessa possibilidade ser inevitável na pesquisa, deve constar no TCLE e ser informada ao participante, tal qual como consiste nas resoluções vigentes (Resolução CNS 466/2012 e Resolução CNS 510/2016) e de modo a seguir os princípios básicos da não-maleficência e autonomia.

Quanto a possibilidade de haver pertinência para o desconforto ou dor do sujeito da pesquisa, 61,63% (53/86) das pesquisas avaliadas apresentavam tais possibilidades, entretanto (Figura 4), somente 12,79% (11/86) desses constavam tais riscos no TCLE. Os demais trabalhos (32,56%; 28/86) não constaram pertinência para dor ou desconforto no documento de TCC (Figura 4). Embora a Resolução CNS 466/2012 deixa explícito que os riscos da pesquisa devem ser proporcionais aos benefícios esperados e os participantes devem ser informados sobre esses riscos e desconfortos potenciais antes de dar seu consentimento para participar da pesquisa.

5.4.5. Princípio do sigilo

É dever dos pesquisadores garantir o sigilo das informações obtidas no decorrer da pesquisa envolvendo seres humanos. Isso inclui assegurar a confidencialidade dos dados coletados, bem como garantir que os participantes da pesquisa sejam informados sobre os procedimentos de sigilo que serão adotados antes de serem convidados a participar do estudo. É importante lembrar que os pesquisadores devem seguir as normas éticas e legais aplicáveis para garantir a proteção dos direitos dos participantes da pesquisa (BRASIL, 2012)

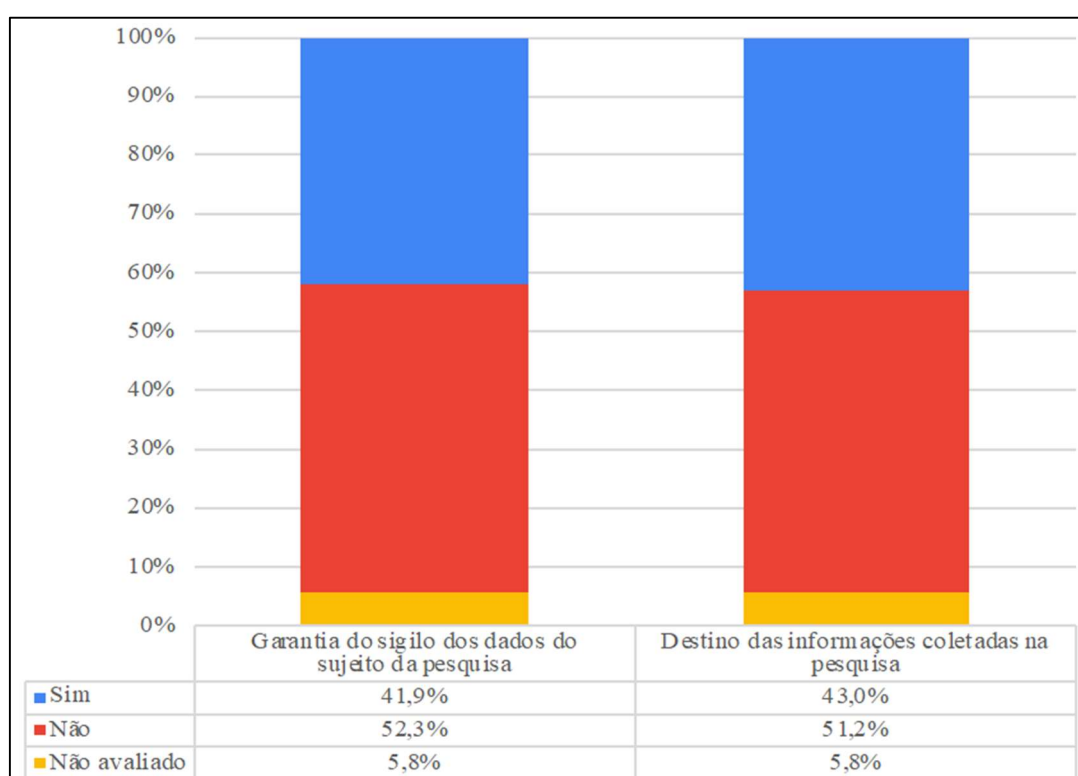
Dessa forma, o sigilo nas pesquisas envolvendo seres humanos refere-se à obrigação de manter confidencialidade sobre as informações coletadas dos participantes da pesquisa. Isso inclui não compartilhar informações pessoais dos participantes sem o seu consentimento, ou proteger as informações de forma a evitar a identificação dos participantes. O objetivo é proteger a privacidade e os direitos dos participantes da pesquisa.

Para avaliação do sigilo nos TCCs foi verificada a (1) garantia do sigilo de dados dos participantes da pesquisa e o (2) destino das informações coletadas na pesquisa, como pode ser verificado na figura 5.

5.4.5.1. Garantia do sigilo de dados dos participantes da pesquisa

A Resolução CNS 510/16 define a confidencialidade como sendo “a garantia do resguardo das informações dadas em confiança e a proteção contra a sua revelação não autorizada”, e atribui a “garantia da confidencialidade das informações, da privacidade dos participantes e da proteção de sua identidade, inclusive do uso de sua imagem e voz”, como sendo um dos princípios éticos das pesquisas em Ciências Humanas e Sociais.

Figura 5 - Avaliação do princípio bioético do sigilo dos TCCs do curso de Licenciatura em Ciências Biológicas do ICBS/UFAL (2010-2022)



Fonte: o autor.

A Resolução CNS 466/12, também impõe essa obrigação e estabelece que deve haver a garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa seja individual e/ou coletiva, durante todas as fases da pesquisa, mesmo após o término da pesquisa de modo que o pesquisador deve prever os procedimentos que assegurem a confidencialidade, a privacidade e não estigmatização dos participantes da pesquisa, assim como a proteção da sua imagem, sendo o TCLE o documento no qual devesse conter obrigatoriamente a garantia da manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes.

O sigilo dos dados dos sujeitos das pesquisas avaliadas não foi assegurado em 52,33% (45/86) (figura 5). De modo que esses trabalhos apresentavam nomes, fotografias, informações de documentações pessoais e dentre outros dados sem o consentimento dos participantes, não havendo o devido cumprimento as resoluções vigentes.

5.4.5.2. Destino das informações coletadas na pesquisa

As informações coletadas durante uma pesquisa devem ser tratadas com confidencialidade e sigilo, e devem ser utilizadas apenas para os fins específicos da pesquisa. Após o término da pesquisa, os dados coletados devem ser armazenados de forma segura e acessíveis apenas aos membros do projeto de pesquisa, ou a outras pessoas autorizadas pelo CEP. O destino final das informações coletadas deve ser discutido e aprovado pelo CEP antes da coleta de dados (BRASIL, 2012).

Quanto ao destino das informações coletadas na pesquisa, 51,16% (44/86) dessas pesquisas não esclareceram aos participantes tais informações (Figura 5). A Resolução CNS 466/12 e a 510/2016 estabelecem que os participantes da pesquisa devem ser informados sobre o destino dos dados coletados e devem consentir com o uso dessas informações para fins científicos ou de interesse público, sendo esses aprovados previamente pelo Sistema CEP/CONEP.

5.5. Caminhos possíveis

Para que haja o cumprimento ao que é estabelecido nas resoluções do país e as políticas da universidade, se faz imprescindível uma ação colaborativa entre CEP, docentes e discentes.

O CEP pode implementar treinamentos e programas de educação junto aos docentes e discentes sobre questões éticas, a escrita e critérios de um TCLE e a importância (para a universidade, sociedade e reconhecimento científico) de se realizar uma pesquisa ética. Em adicional, monitorar a conduta dos investigadores durante a pesquisa para garantir que eles estejam seguindo as normas éticas dos cidadãos e investigar e tomar medidas disciplinares se houver infrações a normas estabelecidas.

Os docentes devem assegurar a leitura das normativas reguladoras para a realização de pesquisas como seres humanos; e incentivar a leitura desses pelos seus orientados. Os coordenadores de TCC e de curso devem promover discussão sobre a

temática ética na pesquisa, bem como, garantir e valorizar o conteúdo de bioética nos currículos.

Por fim, uma vez presente na formação dos discentes, esses terão maior preocupação com as questões éticas na sua prática científica, e em outras dimensões do ser profissional.

6. CONCLUSÃO

Pode-se concluir após as análises que nenhum TCC cumpriu de forma integral com o que está estabelecido nas Resoluções do CNS 466/12 e 510/16, de modo que a maioria não apresentou um TCLE, ou sequer foi submetida a um CEP. Esse fato resultou em uma avaliação negativa com relação ao cumprimento dos princípios éticos.

Com a colaboração de todos os responsáveis pela pesquisa para o cumprimento de todas as normas éticas e regulamentações, não apenas garantirão a integridade da pesquisa, mas também estarão protegendo e valorizando os participantes da pesquisa. Cada pessoa que participa de uma pesquisa tem direitos e merece ser tratada com respeito e merecimento. Somente com a colaboração a responsabilidade haverá a garantia que esses direitos sejam celebrados, promovendo autonomia, beneficência, não-maleficência, sigilo, segurança e bem-estar para os participantes.

REFERÊNCIAS

AARONS, Derrick E. Risk/benefits balance and exploitation in biomedical research. **Annals of the 6th International Congress of RedBioetica/Unesco**. Costa Rica: Ministry of Health; 2016.

AARONS, Derrick E. Explorando o balanceamento entre riscos e benefícios em pesquisa biomédica: algumas considerações. **Revista Bioética**, v. 25, p. 320-327, 2017. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/bioet/a/zJ6V6y7B9MWPvfCb6WykstF/?format=pdf&lang=pt>.

Acesso em: 21 de março de 2023.

ARAÚJO, Laís Záu Serpa. Aspectos éticos da pesquisa científica. **Pesqui Odontol Bras**; 17 (Supl 1): p. 57-63, 2003. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/pob/a/MZVSYxKncfrNnsKxbjg5Gxr/abstract/?lang=pt>. Acesso em 04 de dezembro de 2022.

BARBOSA, Franck Nei Monteiro; PEREIRA, Leonardo Peixoto; ALVES, REIS, Marta dos; SENA, Edite Lago da Silva; FILHO, Douglas Leonardo Gomes; YARID, Sérgio Donha. Bioética no contexto do ensino médio brasileiro: primeiras aproximações. **EFDeportes.com, Revista Digital**. Buenos Aires, Año 17, Nº 172, Septiembre de 2012. Disponível em: <https://efdeportes.com/efd172/bioetica-no-contexto-do-ensino-medio.htm>. Acesso em 13 de março de 2023.

BRASIL. Ministério Nacional da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **RESOLUÇÃO 01 sobre a normatização de pesquisas na área de saúde**. Bioética 1988. Disponível em: <https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:nInS3ZEUfa4J:https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1988/Reso01.doc&cd=3&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>. Acesso em 04 de dezembro de 2022.

BRASIL. Ministério Nacional da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **RESOLUÇÃO 196/96 diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos**. Bioética 1996.

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html. Acesso em 04 de dezembro de 2022.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 303, de 16 de junho de 2000**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 18 ago. 2000. Seção 1, p. 46. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2000/Reso303.pdf>. Acesso em: 6 de março de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual Operacional Para Comitês De Ética Em Pesquisa** Série CNS – Cadernos Técnicos Série A. Normas e Manuais Técnicos; n.133 Brasília – DF; 2002. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/Manual_ceps.pdf. Acesso em: 13 de fevereiro de 2023.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 404, de 13 de agosto de 2008**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 14 ago. 2008. Seção 1, p. 38-40. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2008/Reso404.pdf>. Acesso em: 6 de março de 2023.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 13 jun. 2013. Seção 1, p. 59-62. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em 04 de dezembro de 2022.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016**. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>. Acesso em 04 de dezembro de 2022.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 580, de 22 de março de 2018**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 mar. 2018. Seção 1, p. 57-60. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2018/Resolucao580.pdf>. Acesso em: 04 de dezembro de 2022.

BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa**. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep/>. Acesso em: 01 dez 2022.

BRASIL. **PLATAFORMA BRASIL**. Disponível em: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>. Acesso em: 1 dezembro 2022.

BRAZ, Marlene; SCHRAMM, Fermin Roland; TELLES, José Luiz; REGO, Sérgio Tavares de Almeida; PALÁCIOS, Marisa. **Projeto Ghente: Histórico da Bioética**. DBBM/FIOCRUZ, 2010. Disponível em: <http://www.dbbm.fiocruz.br/ghente/bioetica/historico.htm>. Acessado em 10 de dezembro de 2022.

BEAUCHAMP, T.L. & CHILDRESS, J.F. **Princípios de Ética Biomédica**. (4 ed.) São Paulo: Edições Loyola, 2002.

Cadernos Cremesp - Ética em ginecologia e obstetrícia / Cristiano Fernando Rosas (coord.). 3ª ed. São Paulo : Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo, 2004 141 p. Disponível em: http://www.cremesp.org.br/library/modulos/publicacoes/pdf/etica_ginecologia_3.pdf. Acesso em 21 de março de 2023.

CONSELHO DE ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS; et al. Diretrizes internacionais propostas para a pesquisa biomédica em seres humanos. In: **Diretrizes internacionais propostas para a pesquisa biomédica em seres humanos**. 1985. p. 42-42. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-28514>. Acessado em: 21 de março de 2023.

CONSELHO DAS ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS. **Diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas a saúde envolvendo seres humanos**. 4. ed. Genebra: CIOMS; Brasília, DF: CFM, 2018. Disponível em:

<https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/11/CIOMS-final-Diretrizes-Eticas-Internacionais-Out18.pdf>. Acessado em 21 de março de 2023.

COSTA, S. **O desafio da ética em pesquisa e da bioética**. *Reciis – R Eletr Com Inf Inov Saúde*. 2008 dez;2(1 Suppl):78-90.

DINIZ, Maria Helena. **O Estado Atual do Biodireito**. São Paulo: Saraiva, 2001.

FARIA, R.E.S. **Experimentação Científica Com Seres Humanos: Limites Éticos E Jurídicos**. 2007. Trabalho apresentado ao Curso de Pós-Graduação em Direito da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2006.

FELIX, A.M.Q. **Bioética: Percepção E Conhecimento Dos Estudantes De Graduação Da Ufpe//Cav**. 2017. Monografia (Curso de Licenciatura em Ciências Biológicas) – Centro Acadêmico de Vitória, Universidade Federal de Pernambuco, Vitória de Santo Antão, 2017.

GARRAFA, Volnei; MARTORELL, Leandro Brambilla, Wanderson Flor do Nascimento. **Criticisms of principlism in bioethics: perspective from the north and from the South**. *Articles Saude soc.* 25(2) Apr-Jun 2016. <https://doi.org/10.1590/S0104-12902016150801>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sausoc/a/v46P8wRBDz6588xLJYLjcRh/?lang=pt>. Acessado em 03 de dezembro de 2022.

MOTTA, Luís Claudio de Souza; VIDAL, Selma Vaz; SIQUEIRA-BATISTA, Rodrigo. **Bioética: afinal, o que é isto?** *Rev Bras Clin Med*. São Paulo, 2012 set-out;10(5):431-9. Disponível em: <http://files.bvs.br/upload/S/1679-1010/2012/v10n5/a3138.pdf>. Acessado em: 24 março 2022.

MARELLI, Letícia Franco. **Relatório de Belmont (1978)** *Conteudo Juridico*, Brasília-DF: 18 mar 2013, 06:00. Disponível em: <https://conteudojuridico.com.br/consulta/Artigos/34256/relatorio-de-belmont-1978>. Acesso em: 01 de dezembro de 2022.

NOVOA, Patricia Correia Rodrigues. **O que muda na Ética em Pesquisa no Brasil: resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde Editorial • Einstein** (São Paulo) 12 (1) • Jan-Mar 2014 • <https://doi.org/10.1590/S1679-45082014ED3077>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/eins/a/BSgGLY89g7m4qnqT67VcNwc/?lang=pt> ACESSO: 4 de dezembro de 2022.

NYISZLI, Miklos. **Auschiwtiz: o testemunho de um médico**. Tradução: Roberto Golddkorn. Editora: Distribuidora Record, Rio de Janeiro/São Paulo: 1974

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). (2008). **Declaração de Helsinque: princípios éticos para pesquisas médicas envolvendo seres humanos**. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548120>. Acesso em: 4 de dezembro de 2022.

PIRES, J. R; GARRAFA, V. Educação: nova fronteira da bioética. **Ciência & Saúde Coletiva**. 16 (supl. 1): 735-745, 2011. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/LqTqSK5sqVrbZdrjNt6MqCK/?lang=pt>. Acessado em Acesso em: 24 março 2022.

PUGINA, Lauany. **BIOÉTICA E PESQUISAS EM SERES HUMANOS**. Secretaria da Educação do Panamá, 11 jun. 2013. Disponível em: http://www.educadores.diaadia.pr.gov.br/arquivos/File/2010/artigos_teses/2011/biologia/artigos/bioetica_humanos.pdf. Acesso em: 24 março 2022.

RIVERA S. Alcances y límites del modelo deontológico en el campo de la ética de la investigación biomédica. **Arch Argent Pediatr** 2009;107(1):43-8.

ROSPIGLIOSI, E. **Derecho Genético**. 4a edição. Lima: Editora Jurídica Grijley, 2002.

SILVA, J. A.C.; TEIXEIRA, R. K. C.; MONMA, C. A., 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.

SABBATANI, Sergio. The infectious diseases experiments conducted on human guinea pigs by Nazis in concentration camps. **Le Infezioni in Medicina**, 01 Jun 2013, 21(2):151-166. Disponível em: <https://europepmc.org/article/med/23774983>. Acesso em: 21 de março de 2023.

SASS, H.-M. (1983). *Reichsrundschreiben 1931: Pre-Nuremberg German Regulations Concerning New Therapy and Human Experimentation*. **Journal of Medicine and Philosophy**, 8(2), 99–112. doi:10.1093/jmp/8.2.99. Acesso em 04 de dezembro de 2022.

SIGAUD, Cecília Helena de Siqueira et al. Aspectos éticos e estratégias para a participação voluntária da criança em pesquisa. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 43, p. 1342-1346, 2009. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reeusp/a/qmzsZ5QkJvRWQsFRSRc9MSv/?lang=pt&format=html>. Acesso em: 21 de março de 2023.

SOUZA, Miriam Karine et al. **Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE): fatores que interferem na adesão**. ABCD. Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva (São Paulo) [online]. 2013, v. 26, n. 3 [Acessado 21 Março 2023], pp. 200-205. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0102-67202013000300009>>. Epub 01 Nov 2013. ISSN 2317-6326. <https://doi.org/10.1590/S0102-67202013000300009>.

UFAL. Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alagoas. Disponível em: <https://ufal.br/ufal/pesquisa-e-inovacao/etica/pesquisa/comite-de-etica-em-pesquisa>. Acesso em: 20 mar. 2023.

UFAL. Apresentação. Disponível em: <https://ufal.br/ufal/institucional/apresentacao>. Acesso em: 20 mar. 2023.