



Bioética, pesquisa envolvendo seres humanos

Bioethics, research involving human beings

GUILHEM, D.; OLIVEIRA, M.L.C.; CARNEIRO, M.H.S. Bioética, pesquisa envolvendo seres humanos. **R. bras. Ci e Mov.** 2005; 13(1): 117-123.

RESUMO – O debate relacionado às pesquisas envolvendo seres humanos é um tema que está sempre presente na vivência de profissionais da saúde. avanços científicos e tecnológicos impõem a realização de estudos clínicos, como é o caso de novos fármacos, equipamentos e materiais, interferindo diretamente na relação entre pesquisadores e sujeitos. Pesquisadores que detêm o controle técnico-científico do procedimento – o lugar do poder – muitas vezes se julgam capazes de arbitrar sobre o que seria eticamente aceitável ou até mesmo benéfico para as pessoas que se encontram do lado mais delicado nesta relação. Um posicionamento que vem permitindo a manutenção e utilização de modelos tradicionalmente opressivos. Neste contexto, o propósito deste artigo é discutir as questões relacionadas às pesquisas com seres humanos sob ponto de vista histórico e sua relação com o surgimento da bioética como disciplina e, ainda, apresentar alguns aspectos das diretrizes brasileiras que regulamentam as pesquisas realizadas no país. A implementação destas diretrizes, contribuiu significativamente para reflexão, educação e regulamentação da questão de pesquisa em seres humanos em nosso país. Mas, estas diretrizes, tem que ser vistas como um processo em construção no sentido de garantir o respeito e a dignidade dos sujeitos de pesquisa. Em toda bibliografia consultada verificamos que o surgimento e a divulgação de diretrizes éticas relacionadas às pesquisas biomédicas não foram, até o momento, instrumentos totalmente eficazes no sentido de garantir a segurança, integridade e respeito as pessoas que participam de pesquisas.

Palavras-chave - Bioética; Vulnerabilidade; Pesquisas Envolvendo Seres Humanos

GUILHEM, D.; OLIVEIRA, M.L.C.; CARNEIRO, M.H.S. Bioethics, research involving human beings. **R. bras. Ci e Mov.** 2005; 13(1): 117-123.

Abstract - The discussion related to the research involving human beings is a subject that is always present in the experience of health workers. Scientific improvements impose clinical trials of new drugs, tests of new equipments or materials, interfering directly in the relation between researchers and persons, subject of the researches. Researchers that have technician-scientific control of the procedures withholds the power and many times feel capable of deciding on what would be ethically acceptable or even beneficial for the people who is, actually, in the most delicate site of this relation. This position allows the maintenance and utilization of traditionally oppressive models. In this context, the intention of this article is to argue the questions related to the researches with human beings under the historical point of view and its relation with the arise of the bioethics as a discipline, and, yet, introduce some aspects of the Brazilian policy that regulate the researches in our country. The implementation of these policies, contributed significantly for the reflection, education and regulamentacion the issues of researches in human beings in our country. But these policies have to be seen like a process in construction in order to guarantee the respect and the dignity of the persons, subject of the researches. In all consulted bibliography we verify that the arise and the exposure of ethical policies related to the biomedical researches had not been, until the actual moment, total efficient instruments that guarantee the security, integrity and respect to the people who participate in the researches.

Keywords - Bioethics; Vulnerability, Research Involving Human Beings

Dirce Guilhem¹

Maria Liz Cunha de Oliveira²

Maria Helena da Silva Carneiro³

¹ Doutora em Ciências da Saúde - UnB.
Docente do Curso de Enfermagem da UnB/
DF. Membro da International Association of
Bioethics. Endereço para Correspondência:
Campos Universitário Darci Ribeiro
Faculdade de Ciências da Saúde
Dep. de Enfermagem

² Doutora em Ciências da Saúde - UnB.
Docente e Coordenadora do Curso de
Enfermagem da Universidade Católica de
Brasília; Membro do Comitê Ética em
Pesquisa (CEP/UCB); Membro da
International Association of Bioethics.
Universidade Católica de Brasília
Centro de Ciências da Vida
Faculdade de Enfermagem
Q.S.07 Lote 01 - EPCT - Águas Claras
Taguatinga - DF - CEP: 72030-17

³ Doutora em Didática da Biologia pela
Universidade Paris VII. Docente da Faculdade
de Educação da Universidade de Brasília.
Endereço para correspondência:
Campos Universitário Darci Ribeiro
Faculdade de Educação
Dep. de Métodos Técnicas de Ensino

Endereço para correspondência:
Universidade Católica de Brasília
Curso de Enfermagem
Q.S.07 Lote 01 - EPCT - Águas Claras
Taguatinga - DF - CEP: 72030-170
Fone: 3659052
E-mail: liz@ucb.br

Recebimento: 15/08/2003
Aceite: 12/11/2004

R. bras. Ci. e Mov. 2005; 13(1): 117-123

Introdução

A partir dos trabalhos conduzidos na Corte de Nuremberg – julgamento realizado logo após o final da Segunda Guerra Mundial –, as atrocidades cometidas contra seres humanos nos campos nazistas de refugiados tornaram-se visíveis ao mundo. Talvez a revelação que mais tenha chocado a comunidade planetária foi a de que experimentos absolutamente desumanos haviam sido conduzidos pela categoria médica. Profissionais que em nome da ciência julgavam-se no direito de utilizar sujeitos em situação de extrema vulnerabilidade para investigar, por exemplo, os limites da vida humana.

Frente a esse contexto, foi possível mobilizar as pessoas em torno da elaboração de Códigos e Declarações que fossem capazes de difundir preceitos éticos para regulamentar a realização de pesquisas biomédicas – clínicas ou comportamentais –, tendo como objetivo principal resgatar e manter a dignidade dos sujeitos envolvidos nos experimentos efetuados a partir de então (1). Porém, o surgimento e a divulgação dessas diretrizes não se traduziram, até o momento, em instrumentos totalmente eficazes no sentido de garantir a segurança, integridade e respeito aos quais as pessoas que participam de experimentos têm como direito (2).

O debate relacionado às pesquisas envolvendo seres humanos é um tema que está sempre presente na vivência de profissionais da saúde. Avanços científicos e tecnológicos impõem a realização de estudos clínicos, como é o caso de novos fármacos, equipamentos e materiais, interferindo diretamente na relação entre pesquisadores e sujeitos. Pesquisadores que detêm o controle técnico-científico do procedimento – o lugar do poder – muitas vezes se julgam capazes de arbitrar sobre o que seria eticamente aceitável ou até mesmo benéfico para as pessoas que se encontram do lado mais delicado nesta relação. Um posicionamento que vem permitindo a manutenção e utilização de modelos tradicionalmente opressivos. Como apontava Samuel Gorovitz (3), torna-se necessário questionar a conjunção do par sujeito técnico/sujeito ético, uma vez que nem sempre aquele que detém o conhecimento técnico-científico seria a pessoa mais apta para decidir em situações de conflito moral. Esta é

uma situação que precisa ser considerada com muito cuidado, uma vez que pode contribuir para perpetuar as assimetrias na relação entre pesquisador-sujeito e sedimentar a vulnerabilidade do sujeito de pesquisa.

Dessa forma, temos como objetivos neste texto discutir as questões relacionadas às pesquisas com seres humanos sob ponto de vista histórico e sua relação com o surgimento da bioética como disciplina e, ainda, apresentar alguns aspectos das diretrizes brasileiras que regulamentam as pesquisas realizadas no país.

O fato de que a execução de pesquisas anti-éticas estariam vinculadas a regimes totalitários, contribuiu para afastar da mente de pesquisadores clínicos e médicos ocidentais qualquer possibilidade de associar seus próprios protocolos de pesquisa às experiências efetuadas sob a égide do nazismo (4). Diferentemente disso, porém, pôde-se observar em muitas situações que a preocupação demonstrada para se descobrir a cura das doenças e proporcionar o avanço da ciência, não se projetou sobre os sujeitos que participavam dos estudos. Muitos deles foram colocados em situação de desigualdade, vulnerabilidade e sofrimento moral.

O estudo intitulado *Ethics and Clinical Research*, divulgado por Henry Beecher (5) em 1966, deixou perplexa a comunidade científica de então. O autor comprovou que um grande número de pesquisas divulgadas nos mais respeitados periódicos internacionais da época, haviam submetido os sujeitos envolvidos à condições pouco respeitadas durante a realização das mesmas. De uma seleção inicial de 50 artigos, o autor publicou 22 relatos que demonstravam claramente quem seriam os atores escolhidos para participarem como sujeitos em pesquisas: pessoas moralmente incapazes de se contrapor ativamente frente as posturas adotadas pelos pesquisadores e seus experimentos. Entre elas estavam aqueles considerados tradicionalmente como subumanos: presidiários, soldados, internos em hospitais de caridade, idosos, recém-nascidos, crianças com retardo mental, adultos com deficiência mental. Ou seja, de acordo com a sua argumentação, a presença do *consentimento informado* nesses casos constituía-se apenas como salvaguarda legal, uma vez que os sujeitos ou seus responsáveis não poderiam ter a compreensão da totalidade do



experimento e, muito menos, a percepção de como se daria a sua participação no mesmo. Mais precisamente, Beecher apontava que o *consentimento informado* utilizado dessa maneira poderia ser considerado apenas uma mera prescrição da rotina científica (6).

Vale salientar, que à época em que Beecher publicou esse artigo, convenções e declarações internacionais definindo padrões éticos para a experimentação com seres humanos já haviam sido elaboradas e acatadas por diferentes governos. Foram, porém, pouco divulgadas entre profissionais e pesquisadores. Entre esses documentos, podem ser citados o Código de Nuremberg (1947) (7), a Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948), e a Declaração de Helsinki (1964) (8). David Rothman sugere que a pouca atenção direcionada a esses documentos contribuiu para perpetuar a realização de pesquisas consideradas anti-éticas (9). De acordo com as suas palavras, “o julgamento dos médicos nazistas em Nuremberg, por exemplo, recebeu pouca cobertura da imprensa e, antes da década de 70, o próprio código raramente era citado ou discutido nas revistas médicas. Pesquisadores americanos e clínicos aparentemente consideravam Nuremberg irrelevante para o seu próprio trabalho. Eles acreditavam (erroneamente, como mais tarde se demonstrou) que os experimentos bizarros e cruéis não haviam conduzidos por cientista e médicos, mas por oficiais nazistas e sádicos e, portanto, que pesquisadores dedicados não tinham nada a aprender desta experiência...”. Isso demonstra que diretrizes elaboradas para garantir a dignidade dos sujeitos e de grupos vulneráveis, não haviam sido definitivamente incorporados à prática científica e clínica até os anos 70.

Quase que paralelamente à divulgação do estudo de Beecher, o conceito de **bioética** foi introduzido na área das ciências biomédicas, através da divulgação da obra intitulada **Bioethics: Bridge to the Future**, de autoria do cancerologista norte-americano Van Rensselaer Potter (10). Para os genealogistas da disciplina, esse momento demarcou o surgimento de um novo campo do conhecimento. O autor tinha como proposta a criação de uma nova disciplina capaz de combinar a biologia e o crescente desenvolvimento científico. Segundo suas

palavras, “...**valores éticos** não podem estar separados de **fatos biológicos**...”. Ou seja, a bioética, em sua concepção inicial, buscava favorecer a criação de uma ponte entre conhecimentos advindos da área das ciências biológicas e de humanidades e deveria ser capaz de proporcionar o exercício de uma eticidade com enfoque prioritariamente voltado para o delicado respeito aos valores humanos.

Uma eticidade que estava sendo desesperadamente procurada frente ao desconforto ocasionado pela divulgação de pesquisas altamente questionáveis do ponto de vista da proteção aos sujeitos envolvidos. Um dos experimentos mais perturbadores e que chocou a comunidade estadunidense foi a divulgação do *Tuskegee Study*, estudo conduzido pelo Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos em Macon County (11), Alabama e que foi realizado com cerca de 400 negros sífilíticos durante cerca de 40 anos (1932-1972). Essas pessoas foram deixadas sem tratamento – foi utilizado placebo mesmo após o advento da penicilina e sua comprovada ação nos casos de sífilis – com o intuito de se conhecer a história natural da doença e de verificar se haveria diferenças na sua evolução entre brancos e negros. Em nenhum momento esses homens foram informados de que faziam parte de qualquer espécie de pesquisa e jamais foi oferecida a eles a alternativa do tratamento convencional (12).

A reação pública frente à percepção de que nem tudo estava moralmente correto no campo da ciência, tecnologia e medicina, culminou com a criação da *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, no ano de 1974 pelo Governo e Congresso norte-americanos. Essa Comissão tinha como objetivo identificar os princípios éticos básicos que deveriam nortear a pesquisa com seres humanos nas ciências do comportamento e da biomedicina. Após 4 anos de trabalho, a Comissão divulgou o seu relatório final que ficou conhecido como o *Relatório Belmont* (13). De acordo com a proposta da Comissão, para que se pudesse preservar a dignidade dos sujeitos de pesquisa, três princípios fortemente enraizados nas tradições morais da civilização ocidental, deveriam estar firmemente articulados. Esses princípios éticos mais globais – **respeito pelas pessoas**;

beneficência e justiça – deveriam estabelecer as bases sobre as quais se deveriam formular, criticar, interpretar e implementar os protocolos de pesquisa. Além disso, o Relatório enfatizava a importância de se obter o **consentimento informado**, de forma livre e esclarecida, como forma de preservar o respeito que os sujeitos mereciam (14).

Após esse, vários outros documentos foram elaborados, permitindo assim assegurar a proteção e integridade das pessoas que participam das pesquisas. Entre eles podem ser citados as Diretrizes Internacionais para a Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS/OMS, 1991), as Diretrizes Éticas Internacionais para a Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS/OMS, 1993) e as Diretrizes Sobre Boas Práticas Clínicas para Ensaios Farmacêuticos (OMS, 1995) (4). Esses documentos devem funcionar, de fato, como instrumentos de defesa daqueles que se encontram em situação de vulnerabilidade.

Vulnerabilidade e Sujeitos de Pesquisa

O conceito de vulnerabilidade vem sendo utilizado em vários campos e aplicado a diferentes situações de saúde. No entanto, ele emerge como absolutamente indispensável no contexto das pesquisas com seres humanos quando se considera as questões éticas e relacionais entre pesquisador e sujeitos. A vulnerabilidade pode ser considerada como uma situação resultante de desigualdade e opressão entre aqueles que detêm e aqueles que se submetem ao poder (14). Ou seja, é uma condição que se estabelece frente relações comprovadamente assimétricas. Neste caso, portanto, a vulnerabilidade surgiria em decorrência de “...relações individuais, sociais, culturais, políticas e econômicas desiguais e, como consequência de uma relação de desigualdade, pode manifestar-se de modo individual ou coletivo, entre indivíduos, entre diferentes grupos, culturas ou etnias minoritárias em relação a um grupo mais amplo, ou mesmo entre países...” (15). Dessa forma, consideramos que cada uma dessas diferentes esferas são interdependentes e mutuamente influenciáveis, sendo que cada uma delas abarca uma gama variada de questões. Precisam ser avaliadas em suas mais variadas nuances para que possam ser

conhecidas, contribuindo, assim, para minimizar a fragilidade dos sujeitos como forma de protegê-los.

No que se refere à esfera **individual** (relacionada a fatores biológicos, cognitivos e comportamentais), vale salientar: adequação das informações aos sujeitos envolvidos; habilidade intelectual que permita ter o acesso à totalidade das informações relativas à pesquisa, garantindo a confidencialidade sobre a origem dos dados e continuidade do tratamento no caso de desistência em participar da pesquisa; capacidade para apreender as informações e fornecer o consentimento; a forma como o consentimento é obtido e as próprias relações de poder entre pesquisador e sujeitos que se estabelecem. Em relação à esfera **social** (relacionada às questões econômicas e sociais, acesso a bens de consumo, entre outros aspectos), cabe ressaltar que as desigualdades sociais podem levar as pessoas a aceitar qualquer tipo de tratamento/pesquisa proposto, uma vez que a dificuldade de acesso aos serviços de saúde, a demora no atendimento requerido e a falta de educação formal retira delas a possibilidade de uma escolha livre e autônoma.

Já no que diz respeito à esfera **política** (nesse caso relacionada às leis, diretrizes e normatizações sobre a pesquisa envolvendo seres humanos), aponta para a necessidade de existir, de fato, vontade pública e institucional na implementação da Resolução 196/96 e da sedimentação do Sistema CONEP/CEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/ Comitê de Ética em Pesquisa), como forma de resguardar os sujeitos desde a análise, acompanhamento do desenvolvimento dos projetos e avaliação final do mesmo. A esfera **cultural** (referente à submissão a padrões e crenças morais, hierarquias, relações de poder, questões de gênero, entre outras) merece consideração especial, uma vez que as pessoas acreditam que o sujeito técnico teria os requisitos necessários para decidir, também, em situação de conflito moral. Nesse caso, o pesquisador poderia estar decidindo mais em função de seus próprios objetivos do que efetivamente em função dos benefícios que poderiam advir ao sujeito de pesquisa. Vale salientar, que essas esferas podem se sobrepor, tornando em alguns casos os sujeitos duplamente vulneráveis.



É possível afirmar, que a vulnerabilidade se revela nas mais diversas esferas da vida pessoal e coletiva, sintetizando o descompasso entre moralidades, exercício do poder, assimetrias de gênero, classes sociais e etnias, domínio do conhecimento, controle de tecnologia, entre tantas outras possibilidades. Exatamente por isso, há que se tomar cuidado para não confundir *desigualdade* com *diferença*. Enquanto as *diferenças* devem ser preservadas como um pressuposto do pluralismo moral presente nas sociedades contemporâneas, as *desigualdades* devem ser duramente combatidas, visando a promoção do desenvolvimento das capacidades individuais e coletivas (16).

Bioética e as Diretrizes Brasileiras para Pesquisa Envolvendo Seres Humanos

Foi justamente a compreensão de que as pessoas poderiam vivenciar situações de vulnerabilidade – fossem elas decorrentes de experimentos ou da prática clínica –, que favoreceu o surgimento e consolidação da bioética em um mundo de rápidas transformações. *Principles of Biomedical Ethics* (PBE), a obra que impulsionou de forma definitiva a disciplina, teve como base exatamente o *Relatório Belmont* e foi publicada em 1979 (17). De fato, este livro transformou-se na primeira tentativa de instrumentalizar os dilemas éticos relativos à saúde das pessoas no mundo contemporâneo através da institucionalização de “ferramentas morais” que a partir de então, ficaram conhecidas na literatura especializada por princípios éticos, quais sejam: **autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça**. O fato de que a teoria principialista tenha se constituído como teoria dominante da bioética por quase duas décadas, favoreceu a sua transculturação para os países periféricos – aqui considerados aqueles países que se caracterizam por importarem teorias éticas e bioéticas, como é o caso do Brasil –, tendo influenciado grandemente a normatização brasileira relacionada à pesquisa envolvendo seres humanos (18).

Em 1996, tendo como marco referencial a teoria principialista, foi divulgada a *Resolução 196/96*, que apresenta as diretrizes básicas para os dilemas relacionados às pesquisas

envolvendo seres humanos (19). Seguramente, a publicação da *Resolução 196/96* representou um grande avanço em pelo menos dois aspectos. Primeiro, contribuiu grandemente para a divulgação da bioética no país, uma vez que os quatro princípios direcionam as ações a serem efetuadas na análise, implementação e acompanhamento dos protocolos de pesquisa. Em segundo lugar, favoreceu o desenvolvimento de uma ideologia protecionista no que se refere aos sujeitos de pesquisa, já que um dos enfoques principais se refere à elaboração de um *Termo de Consentimento Livre e Esclarecido* (TCLE) acessível aos participantes, que apresente a totalidade do processo a ser desenvolvido, a relação custo-benefício para o sujeitos, além de garantia de confidencialidade e acesso e continuidade do tratamento se a pessoa não quiser participar da pesquisa.

A *Resolução* regulamenta, também, a criação da *Comissão Nacional de Ética em Pesquisa* (CONEP) e dos *Comitês de Ética em Pesquisa* (CEPs), instâncias nacional e local respectivamente, permitindo a estruturação de um sistema de referência e contra-referência, de forma a agilizar a análise dos projetos apresentados (20). O Brasil conta hoje com mais de 300 CEPs cadastrados na CONEP, que estão localizados em todas as regiões brasileiras, configurando-se como um país extremamente preocupado com a proteção dos sujeitos de pesquisa e a transparência do processo de implementação dos protocolos. Além da *Resolução 196/96* que normatiza as pesquisas envolvendo seres humanos de forma mais genérica, algumas áreas consideradas temáticas especiais, possuem normatização suplementar, tais como: reprodução assistida, genética, populações indígenas e fármacos. As pesquisas situadas nessas áreas, deverão ser encaminhadas à CONEP para análise após a sua aprovação nos CEPs locais.

E embora esse avanços possam ser comprovados na prática cotidiana, emergiram algumas situações que precisam ser melhor avaliados para um posterior redirecionamento: 1) a elaboração do TCLE é um momento importante, mas o processo de obtenção do mesmo precisa ser melhor discutido, buscando impedir o estabelecimento de um relação assimétrica entre pesquisador e sujeito, o que poderia

resultar em formas camufladas de opressão e coerção; 2) o processo de acompanhamento da implementação da pesquisa apresenta falhas e muitas vezes não é realizado por problemas operacionais e os pesquisadores tem deixado de entregar os relatórios parciais e finais; 3) o relato sobre a presença de reações adversas em pesquisas clínicas, tem sido sub-notificado aos CEPs/CONEP, colocando os sujeitos em situação de vulnerabilidade; 4) a capacitação dos membros dos CEPs precisa ser melhor trabalhada, para que estes estejam aptos a desempenhar a sua tarefa (4). No entanto, a implementação do sistema e da Resolução devem ser vistos como um processo em construção no sentido de garantir a dignidade e respeito aos sujeitos de pesquisa.

Considerações Finais

Como pôde-se verificar, o surgimento e a divulgação de diretrizes éticas relacionadas às pesquisas biomédicas não foram, até o momento, instrumentos totalmente eficazes no sentido de garantir a segurança, integridade e respeito aos quais as pessoas que participam de pesquisas têm como direito. É interessante notar, também, que apesar desses documentos terem surgido a partir de uma ampla mobilização da sociedade, essa mesma sociedade tem se esquivado de promover uma discussão ampliada que permita abolir o viés cientificista e autoritário amplamente difundido e que obedece à lógica do mercado. Há, portanto, um longo caminho a percorrer. É somente através de um controle social efetivo que se tornará possível coibir práticas que recolorem os sujeitos de pesquisa em situação de vulnerabilidade. O grande desafio colocado consiste exatamente em garantir a eticidade dos procedimentos realizados, consolidando as conquistas historicamente construídas.

O pensamento de que a *desigualdade* faz parte da natureza das pessoas e não das sociedades em que elas vivem, permite introjetar a concepção, amplamente difundida, de que é perfeitamente aceitável um escalonamento do poder social entre ricos e pobres, cientistas e leigos, tecnocratas e excluídos, desenvolvidos e subdesenvolvidos. Ou seja, uma ideologia que transforma acriticamente as pessoas, grupos sociais e países em privilegiados e vulneráveis

indistintamente. Este pensamento contribuiu, também, para a adoção de critérios protecionistas – que colocam as populações de todos os países em desenvolvimento sem distinção como pessoas vulneráveis – que colaboram, no campo da pesquisa científica, para um esvaziamento social e político do conceito de vulnerabilidade (21).

Para exemplificar essa situação, tomamos como exemplo o caso das mulheres africanas que “participaram” da pesquisa sobre prevenção da transmissão vertical na qual foi utilizado placebo em um dos grupos estudados. Elas não nasceram vulneráveis – já que não são deficientes ou presidiárias, grupos tradicionalmente considerados vulneráveis –, mas tornaram-se vulneráveis ao pertencer a grupos que são social, econômica e politicamente vulneráveis, em decorrência de contextos de opressão e pobreza. Grupos que estão, portanto, apartados do acesso ao poder, uma vez que lhes é negada sistematicamente a oportunidade de tornar visíveis as suas experiências e, assim, expor as suas necessidades e anseios. Isso vai de encontro a argumentação de Amartya Sen (22), quando aponta que “...a privação da liberdade econômica, na forma de pobreza extrema, pode transformar a pessoas em uma presa indefesa na violação de outros tipos de liberdade...”, permitindo que se estabeleça o ciclo vicioso que se retroalimenta: pobreza, opressão, vulnerabilidade.

Ora, dizer que as decisões neste contexto devem ser democráticas, coletivas e participativas é simplificar demasiadamente a questão. É preciso considerar que o padrão hierárquico e imperialista impregna fortemente todas as esferas da vida em sociedade, imiscuindo-se profundamente na prática científica. Neste sentido, o debate ético e político frente à vulnerabilidade ocasionada pelos experimentos realizados deverá privilegiar o desenvolvimento de habilidades e capacidades que permitam às pessoas e grupos a oportunidade de se tornarem livres para decidir sobre o que é melhor para as suas vidas. Uma postura crítica que lhes permitirá o enfrentamento e contraposição a pesquisadores, experimentos e ao poder que os recoloca em situação de desrespeito e injustiça. Isto nos permitiria sonhar e acreditar que talvez seja possível falar de igualdade em um contexto de diferenças.



Referências Bibliográfica

1. Annas, GJ.; Grodin, MA. *The Nazi Doctors and Nuremberg Code: human rights in human experimentation*. New York, Oxford University Press, 1992.
2. Nascimento, S. Brasil têm 1,6 milhão de cobaias humanas. *Correio Braziliense*, 17 de março de 2002, p. 6-11.
3. Gorovitz, S. et al. *Moral problems in medicine*. New Jersey: Prentice-Hall, 1976.
4. Oliveira, MLC. *Comitê de Ética em Pesquisa no Brasil. um estudo das representações*. Brasília: Universa, 2004.
5. Beecher, H.K. Ethics and clinical research. *The New England Journal of Medicine*, v. 274, n. 24, p. 1354-1360, June, 1966.
6. Rothman, DJ. *Strangers at the bedside: a history how law and bioethics transformed medical decision making*. United States: Basic Books, 1991.
7. Nuremberg Code. In: Brandt, K. et al. *Complete transcript of the Nuremberg Medical trial*. Washington D.C.: National Archives, November 21, 1946 – August 20, 1947.
8. World Medical Association. Declaration of Helsinki. In: *Bulletin of Medical Ethics*, n.150, August 1999, p. 3-44. Após a sua divulgação pela Associação Médica Mundial, a Declaração de Helsinki foi alvo de algumas revisões, que não modificaram substancialmente, porém o seu conteúdo inicial: 1975 (Tokyo); 1983 (Veneza); 1989 (Hong Kong); Somerset West (1996) e Edinburgh (2000).
9. Rothman, DJ. Ethics and human experimentation: Henry Beecher revisited. In: *New England Journal of Medicine*, v. 317, n. 19, Nov., 1987: 1198.
10. Potter, VR. *Bioethics: Bridge to the Future*. New Jersey: Prentice-Hall, 1971: vii.
11. Reverby, SM (Ed). *Tuskegee's truths: rethinking the Tuskegee syphilis study*. USA: The University of North Carolina Press, 2000.
12. Rothman, DJ. *Strangers at the bedside: a history how law and bioethics transformed medical decision making*. United States: Basic Books, 1991.; TONG, R. *Feminist approaches to bioethics: theoretical, reflections and practical applications*. United States: Westview, 1997.
13. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. (USA). The Belmont Report: ethical principles and guidelines for the protection of the human subjects of research. In: Reich, WT (Org.). *Encyclopedia of Bioethics*. New York: Mac Millan, 1995. p. 2767-2773.
14. Guilhem, D. *Escravidão do Risco: Bioética, mulheres e aids*. Tese (Doutorado em Ciências da Saúde) – Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, 2000; Rothman, DJ. *Strangers at the bedside: a history how law and bioethics transformed medical decision making*. United States: Basic Books, 1991.
15. Guimarães, MCS; Novaes, SC. Autonomia reduzida e vulnerabilidade: liberdade de decisão, diferença e desigualdade. *Bioética*. v. 7, n. 1, 1999. Acessada pela página <http://www.cfm.org.br/revista> em 06 de setembro de 2002.
16. Diniz, D.; Guilhem, D. Bioética feminista: o resgate político do conceito de vulnerabilidade. *Bioética*, v. 7, n. 2, 1999, p. 181-188.
17. Beauchamp, TL.; Childress, JF. *Principles of biomedical ethics*. 1st Ed. New York: Oxford University Press, 1979.
18. Garrafa, V.; Diniz, D.; Guilhem, D. The bioethic language, its dialects and idiolects. In: *Cadernos de Saúde Pública*, v. 15, supl. 1, 1999, p. 35-42.
19. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. *Normas regulamentadoras sobre pesquisa em seres humanos*. Brasília, 1996.
20. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão nacional de Ética em Pesquisa. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, Ano IV, n. 7, p. 19-26, Março de 2001.
21. Diniz, D; Correa, M. Declaração de Helsinki: relativismo e vulnerabilidade. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 17, n. 3, p. 679-688, Mai/Jun., 2001.
22. Sen, A. *Desenvolvimento como liberdade*. São Paulo: Companhia das Letras, 2001.