



## Saúde e pesquisa científica com seres humanos: a conformação dos danos decorrentes e o modelo brasileiro de fiscalização

Health and scientific research with human beings: the conformation of the resulting damages and the brazilian method of inspection

Salud e investigación científica con seres humanos: la conformación de los daños resultantes y el modelo brasileño de fiscalización

Ana Thereza Meireles Araújo<sup>1</sup>  
Lívia Alegria<sup>2</sup>

**RESUMO. Objetivo:** Este artigo objetiva analisar o ordenamento jurídico brasileiro às pesquisas envolvendo seres humanos no tocante aos danos à saúde decorrentes dos experimentos, com fundamento na Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde. **Metodologia:** Realizou-se pesquisa de natureza bibliográfica, em livros e artigos da área jurídica, em legislações ordinárias e resoluções relacionadas, bem como em artigos publicados em periódicos da área de Saúde. **Resultados:** Os danos decorrentes dos experimentos devem ser cuidadosamente evitados e, se ocorrerem, deve o participante da pesquisa ser indenizado. **Conclusão:** Eventuais danos decorrentes dos experimentos devem ser evitados e observados durante todo o curso da pesquisa, iniciando-se com a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pelo participante e perpassando pela fiscalização pelo Comitê Nacional de Ética e Pesquisa e pelas Comissões de Ética em Pesquisa. É essencial que o acompanhamento e a fiscalização sejam feitos de forma mais próxima, obstando e ressarcindo a ocorrência de eventuais danos, além de garantir a regularidade do processo de consentimento realizado no projeto.

**Palavras-chave:** Responsabilidade Civil. Ética em Pesquisa. Consentimento Livre e Esclarecido.

**ABSTRACT. Objective:** This article objectives to analyze the legal treatment and the procedure adopted by Brazil on clinical research with basis on the Resolution nº 466/2012 from National Health Council towards the occurrence of damages due to the project. **Methodology:** The research was carried out in nature bibliographical references, in books and articles of the legal area, in ordinary legislations and related resolutions, as well as in articles published in periodicals of the Health area. **Results:** Damages must be avoided and, when occurring, must provide also an compensation to those who were harmed. **Conclusion:** Any damages resulting from the experiments should be avoid and noted during the course of the project, since the moment of the informed consent's signature to the stage of inspection from the National Ethics and Research Committee and Research Ethics Committees. The completion of a closest monitoring is essential to prevent this damages and to indemnify the participant. Furthermore, it guarantees that the process of consent is being held on a satisfactory form.

**Keywords:** Damage Liability. Ethics, Research. Informed Consent.

<sup>1</sup> Professora da Universidade Católica do Salvador (UCSal), na graduação e na Especialização em Direito Médico, da Universidade do Estado da Bahia (UNEB) e da Faculdade Baiana de Direito. Salvador. Universidade Católica do Salvador (UCSal); Universidade do Estado da Bahia (UNEB); Faculdade Baiana de Direito. E-mail: [anatherezameirelles@gmail.com](mailto:anatherezameirelles@gmail.com)

<sup>2</sup> Universidade Católica do Salvador (UCSal). E-mail: [livia.alg@gmail.com](mailto:livia.alg@gmail.com)



**RESUMEN. Objetivos:** Trabajo destinado al análisis jurídico de la protección conferida por el ordenamiento brasileño a las investigaciones involucrando a seres humanos en lo que se refiere a los daños a la salud derivados de los experimentos, con base en la Resolución 466/2012 del Consejo Nacional de Salud. **Metodología:** Se realizó investigación de naturaleza bibliográfica, en libros y artículos del área jurídica, en legislaciones ordinarias y resoluciones relacionadas, así como en artículos publicados en periódicos del área de Salud. **Resultados:** Los daños resultantes de los experimentos deben ser cuidadosamente evitados y, si ocurren, el participante de la investigación debe ser indemnizado. **Conclusión:** Eventuales daños resultantes de los experimentos deben ser evitados y observados durante todo el curso de la investigación, iniciándose con la firma del Término de Consentimiento Libre y Esclarecido por el participante y pasando por la fiscalización por el Comité Nacional de Ética e Investigación y por las Comisiones de Ética en Investigación. Es esencial que el seguimiento y la fiscalización se haga de forma más cercana, obstaculizando y resarcido la ocurrencia de eventuales daños, además de garantizar la regularidad del proceso de consentimiento realizado en el proyecto.

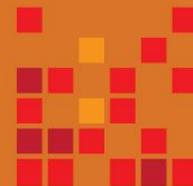
**Palabras-clave:** Responsabilidad Civil. Ética en Investigación. Consentimiento informado.

## Introdução

Os procedimentos experimentais e científicos que atribuem ao ser humano a condição de sujeito de pesquisa, atualmente representam o instrumento mais utilizado na busca por descobertas médicas e, principalmente, por avanços na indústria farmacêutica. Nesse sentido, o ser humano vem se submetendo a tratamentos cujos procedimentos e efeitos desconhece, visando benefícios de ordens diversas.

Na atualidade, diante da frequência com a qual a Ciência se utiliza de procedimentos experimentais, na busca por tratamentos médicos mais avançados e medicamentos mais eficazes, é de suma importância tratar das especificidades desses procedimentos. Considerando que o Brasil é um país que vivencia enorme desigualdade econômica, cultural e social, torna-se ainda mais relevante a imposição de limites à atuação do pesquisador, de forma a evitar que utilize abusivamente o experimento, subjugando o sujeito de pesquisa e ignorando a sua condição de vulnerabilidade na relação.

Nesse contexto, é essencial que se confira uma maior proteção ao indivíduo que se submete a procedimentos experimentais, tutela essa que deve ser garantida em todas as fases do estudo, desde o momento da sua elaboração até a fase de execução, que se materializa com o acompanhamento e fiscalização dos estudos pelo Sistema Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), além das possibilidades de indenização e de responsabilização dos profissionais e das instituições envolvidas. O presente trabalho tem como objetivo analisar se o modelo de fiscalização e se



as hipóteses de responsabilidade civil aplicadas aos estudos experimentais com a Resolução nº 466/2012 do CNS são suficientes e eficazes para promover uma real proteção dos direitos dos indivíduos envolvidos na pesquisa, resguardando a sua dignidade e autonomia.

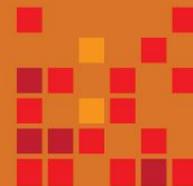
Atenta-se para a necessidade de deflagrar, através deste estudo, o quanto a consecução dos estudos científicos deve ser executada de maneira cuidadosa, a partir, do viés preventivo, já que podem existir, inclusive, riscos demasiadamente desconhecidos e propulsores de danos à saúde humana.

### **Danos decorrentes das pesquisas e deveres do pesquisador responsável**

A Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) (1) aponta, no item XI. 2, deveres específicos do pesquisador responsável no curso das pesquisas, a exemplo da obrigação de elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e de comunicação com o Sistema CEP/CONEP, repassando os dados solicitados ou mesmo indicando a superveniência de riscos até então desconhecidos para o participante da pesquisa. Nesse contexto, assume grande relevância, no âmbito da ética em pesquisa, o dever de informação por parte do médico-pesquisador.

O dever de informar se manifesta através da realização de um processo de consentimento livre e esclarecido regular e eficiente, o qual se propõe a fornecer ao pretense participante da pesquisa o conhecimento acerca dos elementos-chaves do procedimento a ser realizado, conforme disposições constantes no item IV da referida Resolução. Ainda, a indispensabilidade do dever em questão é também retratada no Documento das Américas sobre Boas Práticas Clínicas, que estabelece, no item 4.3.9, que “o pesquisador ou seu representante designado deve informar plenamente ao sujeito ou seu representante legal autorizado sobre todos os aspectos pertinentes do estudo”. (2)

A observância do dever de informação pelo médico-pesquisador impacta diretamente na forma como o participante externaliza a sua vontade, já que não poderá ser considerada autônoma aquela decisão tomada sem que o indivíduo conheça as suas opções, bem como as implicações decorrentes da sua escolha. Afirmam Tom e James que, caso a informação não seja transmitida de maneira adequada e compreensível, pacientes e sujeitos de pesquisa não terão condições de tomarem decisões legítimas relacionadas aos



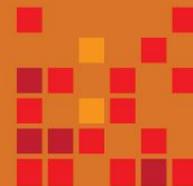
procedimentos de pesquisa. (3)

O cumprimento do dever de informação possibilita a concretização da autonomia do participante da pesquisa, haja vista que, uma vez informado acerca do estudo, poderá o indivíduo fazer a sua escolha de acordo com o que julga mais adequado para si. Conforme Genival Veloso de França (4), a realização de um processo de esclarecimento efetivo com a consequente obtenção do consentimento pelo paciente não é apenas dever do pesquisador, mas também direito do participante, de modo a garantir que a sua liberdade de escolha seja viabilizada no caso concreto. Assim também pensa Miriam Susskind Borenstein e outros:

Se o consentimento é condição para assegurar o respeito à autonomia, sobre ele pesa as variáveis relativas ao próprio conceito de autonomia, principalmente sua dependência em relação à competência do sujeito para a autodeterminação, a qualidade da informação que será capaz de subsidiar uma decisão esclarecida e a existência de opções. Qualquer falha ou problema em um desses aspectos poderá levar o pesquisador a incorrer nas práticas de persuasão, coerção e manipulação, intoleráveis do ponto de vista ético. Muitas vezes tais situações podem ocorrer sem a clara percepção do pesquisador, mas por despreparo, descuido ou falta de rigor quanto aos cuidados na obtenção do consentimento livre e esclarecido. (5)

Beauchamp e Childress, no mesmo sentido, afirmam ainda que o esclarecimento do sujeito e a revelação das informações pelo médico pressupõe o desenvolvimento de uma relação pesquisador-participante que possibilite a troca de informações e de ideias (3). A partir do estreitamento da relação entre esses sujeitos e de um maior envolvimento do pesquisador no processo de consentimento, poderá se compreender de fato as peculiaridades do participante da pesquisa, de modo a determinar quais informações, além daquelas consideradas fundamentais pela Resolução do Conselho Nacional de Saúde citada, serão relevantes e deverão ser transmitidas ao paciente no caso concreto.

O dever de informação do pesquisador não diz respeito apenas ao dever de prestar todas as informações necessárias, englobando também o dever de fornecer as informações da forma mais clara e honesta possível. Segundo Vitor Lisboa Oliveira, Déborah Pimentel e Maria Jésia Vieira, é dever do médico e direito do paciente o fornecimento das informações da forma mais correta (6), o que se traduz igualmente no campo das pesquisas clínicas. A ideia corrobora o entendimento de Beauchamp e Childress, que relacionam o sentido do consentimento ao pressuposto da informação. Só pode-se pensar no consentimento legítimo se o mesmo for informado. (3)



Esclarecem ainda os autores que, no contexto das intervenções terapêuticas, às vezes pode ser justificada a omissão parcial de informações relevantes ou mesmo a omissão da verdade acerca do diagnóstico do paciente, sob o fundamento de que a revelação da sua real condição médica poderia agravar-lhe a sua enfermidade (3). Todavia, embora haja a possibilidade dessa discussão na relação médico-paciente, o mesmo parece não se aplicar no caso das relações pesquisador-participante. Em verdade, o consentimento exercido pelo participante só poderá ser considerado efetivamente válido se o indivíduo tiver sido esclarecido, esclarecimento esse que perpassa pelo pressuposto básico de que não deve ser o participante enganado ou iludido. A omissão de informações ou o fornecimento de informações incorretas acerca da pesquisa são circunstâncias capazes de macular a forma como a autorização é concedida pelo participante da pesquisa, manipulando a sua vontade e, conseqüentemente, invalidando o seu consentimento.

O dever de confidencialidade também figura como relevante compromisso do pesquisador no âmbito das pesquisas clínicas, sendo evidenciado nos itens III.2.i e IV.3. e da Resolução nº 466/2012 (1). Para Tom e James, o dever de confidencialidade impõe a existência de informações fornecidas em um contexto de confiança pelo seu titular, não podendo essas informações serem repassadas a terceiros sem a devida autorização do indivíduo sobre o qual elas versam (3). Conforme Maria Helena Diniz, as informações pessoais do paciente obtidas pelo médico pela realização de tratamentos ou de exames são de propriedade única e exclusiva do paciente, só podendo ser utilizadas pelo médico para atender necessidades de ordem profissional (7).

Logo, percebe-se que é dever do pesquisador tanto não revelar a informação obtida em razão da pesquisa, quanto garantir que terceiros não tenham acesso a elas. Dessa forma, aduzem Carlos Fernando Francisconi e José Roberto Goldim que “as instituições têm a obrigação de manter um sistema seguro de proteção aos documentos que contenham registros com informações de seus pacientes” (8), de modo a limitar o acesso de terceiros às informações pessoais do participante.

Por fim, possui o pesquisador dever de cuidado perante o participante da pesquisa, devendo acompanhar o desenvolvimento de riscos antes desconhecidos e buscar formas de minimizá-los, de modo a garantir a segurança e a proteção do participante no curso da pesquisa. Assim, observando os princípios bioéticos norteadores da ética em pesquisa, em especial os princípios da beneficência e da não-maleficência, espera-se que o pesquisador



atue de forma diligente ao longo do estudo, analisando a superveniência de novas circunstâncias capazes de agravar a vulnerabilidade do participante da pesquisa ou, ainda, alterar a forma como a sua manifestação de vontade foi exercitada.

### **Responsabilidade civil nas pesquisas envolvendo seres humanos**

A possibilidade de reparação e a previsão de hipóteses de indenização, bem como de acompanhamento pelo participante da pesquisa enquanto deveres do pesquisador e das instituições envolvidas, são mecanismos que demonstram a preocupação com o indivíduo envolvido na pesquisa científica. A responsabilização dos pesquisadores e das instituições patrocinadoras impõe o reconhecimento de que o participante da pesquisa não deve arcar com os prejuízos decorrentes do estudo, análise essa que envolve desde o estudo acerca dos elementos gerais da responsabilidade civil até a forma pela qual o regramento do Código Civil se materializa no âmbito das pesquisas clínicas.

A Resolução nº 466/2012 do CNS estabelece, em seus itens V.6 e V.7 (1), que serão responsáveis o pesquisador, o patrocinador e as instituições envolvidas por danos sofridos pelo participante em decorrência da pesquisa. Essa responsabilidade, conforme redação própria do ato normativo em questão, engloba tanto a de garantir assistência imediata e integral que possibilite a redução ou o tratamento de eventuais complicações sofridas pelos pacientes, como a de efetuar o pagamento de indenizações com a finalidade de reparar danos, estejam eles previstos no Termo de Consentimento ou não.

Por outro lado, no tocante à responsabilização do pesquisador e das instituições pelos danos sofridos pelo participante em razão da pesquisa, deve-se observar que a Resolução não esclarece de que forma ocorrerá essa responsabilização, bem como quais hipóteses implicarão em dever de indenização. Embora o dispositivo normativo determine que devem ser indenizados os danos decorrentes da pesquisa e fornecida assistência para os pacientes que dela necessitarem, não há uma clara delimitação da responsabilidade do pesquisador, dos patrocinadores ou das demais instituições envolvidas.

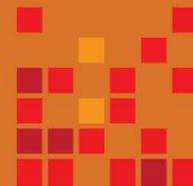
Defendem Márcia Santana Fernandes e outros que a ausência de norma específica sobre o tema que preveja as formas de responsabilização no âmbito da ética em pesquisa faz surgir uma lacuna jurídica (9), que deve ser preenchida a partir de uma análise conjunta dos parâmetros trazidos pelo Conselho Nacional de Saúde e do regramento trazido pelo ordenamento jurídico sobre as formas de responsabilidade civil.



A responsabilidade civil, nos termos do art. 927, *caput*, do Código Civil (10), é a obrigação que surge para alguém que, através de uma ação ou omissão, tenha violado direito alheio ou causado danos a terceiros, de modo que, conforme o artigo 927, “aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo”. Esclarece Sergio Cavalieri Filho que o instituto da responsabilidade civil surgiu através da responsabilidade subjetiva, de forma que só surgiria para o indivíduo a obrigação de indenizar se restasse comprovado a existência de dano, onexo causal entre a lesão e a conduta do agente, bem como a ocorrência de dolo ou culpa em sentido amplo, conforme disposto nos arts. 186 e 927, *caput*, do referido diploma legal. O autor diferencia dolo e culpa, definindo o primeiro como a conduta com intenção detinada a um resultado lícito, enquanto a culpa seria “a violação de um dever objetivo de cuidado”, sendo que esta última se exterioriza através da imprudência (falta de cautela através de atitude comissiva), negligência (falta de cautela através de omissão) ou imperícia (falta de habilidade para determinada prática). (11)

Contudo, a necessidade de comprovação do requisito subjetivo pelo ofendido dificultava demasiadamente a efetivação do direito da vítima e a responsabilização do agente, de forma que começou a ser difundida a responsabilidade objetiva. Na responsabilidade objetiva o dever de reparação não surge com a comprovação da culpa, mas sim com a comprovação do efetivo dano e do nexo causal. Ou seja, uma vez que a lesão sofrida pelo ofendido foi de fato ocasionada por uma conduta de terceiro, surgirá para o agente a obrigação de reparar, independentemente da análise de qualquer requisito subjetivo, o que encontra embasamento no art. 927, parágrafo único do Código Civil, que diz: “Haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem” (10). Nos termos do dispositivo citado, será responsabilizado o agente, independentemente de culpa, nos casos assim previstos em lei ou quando a atividade exercida pelo indivíduo implicar riscos de danos para terceiros.

Sobre a responsabilização do pesquisador e das instituições coparticipantes nas pesquisas clínicas, dispõe a Resolução do CNS que são responsáveis pelas indenizações devidas aos pacientes e pela garantia de assistência imediata e integral tanto o pesquisador quanto as instituições envolvidas – sejam elas patrocinadoras ou não. O referido ato não



traz quaisquer aspectos dos quais se possa inferir uma ordem de preferência quando da reparação do dano causado ao paciente e, ao contrário, estabelece uma paridade na responsabilização do pesquisador e das instituições. Em verdade, afirma Viviane Hanskov que a Resolução nº 466 prevê responsabilidade solidária entre o pesquisador, o patrocinador e as demais instituições, de modo que pode o participante demandar o cumprimento da obrigação de qualquer um deles, sendo cada um deles responsável pelo cumprimento da obrigação na sua integralidade (12), de acordo com o art. 275 do Código Civil.

Em relação às hipóteses de danos indenizáveis, considerando que a Resolução nº 466 não faz qualquer alusão às espécies de dano que ensejam reparação pelo pesquisador e pelas instituições, pode-se entender que serão indenizáveis quaisquer danos sofridos pelos pacientes em razão da pesquisa, independentemente de serem de natureza física ou psicológica.

### **A responsabilidade objetiva das instituições patrocinadoras e coparticipantes**

Não obstante o pesquisador e as instituições responderem solidariamente perante o participante ofendido, a forma de responsabilização não será a mesma em todas as hipóteses. Tendo em vista o quanto disposto no art. 927 do Código Civil e considerando que os patrocinadores e as instituições coparticipantes exercem e financiam atividade que põe em risco a integridade de terceiros, não é possível a aplicação da responsabilidade subjetiva nesses casos. Às hipóteses de responsabilização desses sujeitos parece mais adequada a aplicação da teoria do risco criado, já que a realização de pesquisas envolvendo seres humanos invariavelmente trará riscos para os participantes (12), independentemente de os patrocinadores ou as demais instituições participantes obterem algum proveito financeiro com essa prática.

De acordo com Cristiano Chaves de Farias, Nelson Rosenvald e Felipe Peixoto Braga Neto, para que haja a responsabilização objetiva do agente a partir da aplicação da teoria do risco proveito, o mero exercício da atividade já importa riscos para terceiros, de forma que o dever de reparar independeria de comprovação da obtenção de lucro pelo agente (13). Os autores são corroborados por Caio Mário da Silva Pereira, que defende que a aplicação da teoria do risco criado implica no reconhecimento de quando uma pessoa, por sua atividade, é responsável por criar um risco para outrem, deve responder por suas



consequências danosas. (14)

As pesquisas clínicas são atividades que, pela sua própria natureza, são intrinsecamente relacionadas à noção de risco. Inclusive essa afirmativa encontra respaldo na Resolução nº 466, que conceitua o risco da pesquisa como a “possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente” (1). Logo, uma vez demonstrada a ocorrência do dano e comprovado o nexo de causalidade entre a lesão sofrida e o procedimento realizado, terá o participante direito de demandar a indenização do patrocinador e das demais instituições envolvidas no estudo. Eduardo Tomasevicius Filho corrobora esse entendimento, ao afirmar que o patrocinador é a indústria farmacêutica, ela fabrica medicamentos e realiza pesquisas para o desenvolvimento de novas drogas, esta é uma atividade essencialmente de risco, estando, portanto, sujeita, solidariamente, à reparação dos danos sofridos, ainda que o ato causador tenha sido concretizado pelos pesquisadores. (15)

Contudo, os danos provocados pela pesquisa não serão indenizáveis pelas instituições sob quaisquer circunstâncias. Embora a teoria do risco criado admita a responsabilização quando ficar comprovada a existência do dano e do nexo de causalidade, Heloisa Helena Barboza diz que os danos só deverão ser reparados quando decorrerem de um descumprimento do dever de segurança pelo agente (16). Isso significa que será indenizável qualquer dano decorrente da atividade da instituição, desde que comprovado que o agente não tomou todas as medidas adequadas para evitar a sua ocorrência.

Ressalte-se aqui que o pesquisador, o patrocinador e as demais instituições ocupam diferentes papéis no desenvolvimento da pesquisa clínica. Nos termos da Resolução, o pesquisador responsável é o indivíduo incumbido da função de garantir o bem-estar e a integridade do participante da pesquisa (Item II.16). Por outro lado, o patrocinador é a pessoa física ou jurídica que apoia a pesquisa, seja financiando, fornecendo o local para o desenvolvimento do estudo ou mesmo auxiliando a compor a equipe pesquisadora (Item II.11). Dessa forma, admitem Márcia Santana Fernandes e outros que a instituição proponente e as demais instituições coparticipantes também são patrocinadoras do estudo (9), já que a instituição proponente possui o vínculo direto com o pesquisador responsável (Item II.8), enquanto as demais instituições coparticipantes sediam diferentes fases do procedimento, fornecendo, dessa forma, apoio do ponto de vista estrutural (Item II.9).



## A responsabilidade subjetiva do pesquisador responsável

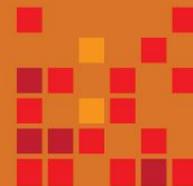
No tocante à responsabilização do pesquisador responsável, por outro lado, não se aplica o exposto até então. Conforme a Resolução nº 466, deve o pesquisador possuir “capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no projeto proposto”, de modo que serão as pesquisas clínicas desenvolvidas por médicos-pesquisadores, os quais possuem aptidão e conhecimento para acompanhar o desenvolvimento do projeto, bem como analisar os resultados e os danos esperados da experimentação. Logo, apesar de a Resolução não estabelecer sob quais pressupostos deveria ocorrer a responsabilização do médico-pesquisador nas pesquisas clínicas, o ordenamento jurídico brasileiro possui tratamento diferenciado e específico para a responsabilidade civil dos médicos.

Alude Leonardo Vieira Santos que as particularidades envolvendo a responsabilidade do médico decorrem do fato de que a vida e saúde humanas figuram como objeto principal da sua atuação (17). A veracidade dessa afirmativa pode ser observada especialmente quando se analisa o exercício da atividade pelo médico-pesquisador nos estudos envolvendo seres humanos, pois o pesquisador assume, no momento da assinatura do Termo de Consentimento, verdadeira obrigação de meio perante o participante, não se podendo admitir que esteja ele vinculado à obtenção de resultados específicos, até porque não se sabe exatamente quais serão os resultados a serem alcançados.

Dessa forma, não há dúvida quanto à natureza da obrigação contraída pelo médico-pesquisador na relação pesquisador-participante, haja vista que o experimento tem o condão de descobrir novas técnicas e medicamentos a serem usados pela medicina em prol da saúde coletiva, não sendo possível a responsabilização do pesquisador pela obtenção de resultado diverso daquele esperado ou desejado pelo participante.

Gustavo Tepedino esclarece que o médico, ao assumir obrigação de meio perante o paciente, só poderá ser por ele responsabilizado no caso de ficar comprovada, além da existência do dano e do nexos causal, a sua culpa no exercício da atividade, que se concretiza através da imprudência, da imperícia ou da negligência. (18)

Se tratando de relação médico-paciente tradicional na qual o objetivo do profissional é a cura ou o tratamento do indivíduo, afirmam Cristiano Chaves de Farias, Nelson Rosenvald e Felipe Peixoto Braga Netto que a jurisprudência brasileira se firmou no sentido de admitir que as regras estabelecidas pelo Código de Defesa do Consumidor prevaleçam sobre o regramento trazido pelo Código Civil, com a consequente aplicação do art. 14, §4º



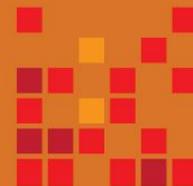
do CDC (19) para fixação da responsabilidade do médico (13). Estabelece o dispositivo em questão exceção à regra do art. 927, parágrafo único do Código Civil, determinando que a responsabilidade do médico será subjetiva, cabendo ao paciente comprovar a culpa no caso concreto.

Embora a aplicação do direito do consumidor seja possível no âmbito das relações médico-paciente, o mesmo não ocorre no caso das relações pesquisador-participante. Isso decorre do fato de que, diferentemente de um paciente clínico, o participante da pesquisa clínica não figura na hipótese como consumidor de um serviço, já que inexistente o elemento primordial para a caracterização da relação de consumo, qual seja a remuneração. De acordo com o CDC, no seu art. 2º, “consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final”, sendo que serviço corresponde a “qualquer atividade fornecida no mercado de consumo, mediante remuneração, inclusive as de natureza bancária, financeira, de crédito e securitária, salvo as decorrentes das relações de caráter trabalhista”. A gratuidade da pesquisa em seres humanos não se manifesta apenas na impossibilidade de ser o participante remunerado pelo seu envolvimento no projeto, como também na inexistência de remuneração a ser paga pelo participante em favor do pesquisador.

Ainda, a relação firmada entre o pesquisador e o participante, diferentemente daquela existente entre o médico e o paciente nos casos de intervenções clínicas terapêuticas, não possui natureza contratual. De acordo com Maria Helena Barboza, tampouco seria hipótese de contrato de adesão, haja vista que o Termo de Consentimento constitui forma de materialização da permissão do participante acerca da experimentação no seu corpo e na sua mente (16). O TCLE concretizaria, portanto, um negócio jurídico peculiar, no qual a manifestação do participante não corresponderia apenas à licença para a atuação de terceiros sobre a sua higidez física e psíquica, como também a um instrumento que delimita a maneira pela qual a pesquisa será conduzida e explicita as possibilidades de responsabilidade e de reparação de eventuais danos (16).

Afirma Florencia Luna (20), ainda, que reconhecer o participante da pesquisa como mero contratante parece inadequado, tendo em vista a sua condição de evidente vulnerabilidade e a existência de inúmeros fatores aptos a limitar a sua liberdade de escolha.

Pode-se dizer que a responsabilização do médico-pesquisador não encontra respaldo



no CDC, mas sim no art. 951 do Código Civil, o qual determina que indivíduos que, em razão do exercício da sua atividade profissional, causarem a morte ou lesões ao paciente, responderão de forma subjetiva perante estes. Portanto, deverá ser demonstrado o dolo ou a culpa do profissional, seja através da negligência, da imprudência ou da imperícia, ressaltando-se aqui que o descumprimento do pesquisador em relação aos seus deveres e a não observância por este do quanto previsto no TCLE são fatores ensejadores da negligência e, portanto, da culpa.

Dessa forma, ainda que o exercício da atividade médica importe em riscos para terceiros, os profissionais não serão enquadrados no art. 927, parágrafo único do Código Civil, em decorrência de previsão legal constante no próprio diploma em questão, diferentemente do que ocorre para os patrocinadores e para as demais instituições coparticipantes, que respondem de forma objetiva perante os participantes. Logo, responderão os patrocinadores de forma objetiva pelos danos decorrentes da violação do seu dever de segurança, enquanto os pesquisadores responderão subjetivamente, devendo ser comprovados, além do dano e do nexos causal, também a culpa do profissional no exercício das suas atribuições.

### **Fiscalização pelo sistema CEP/CONEP**

A efetivação da autonomia e do respeito aos interesses e direitos do participante da pesquisa não é viabilizada apenas por meio da realização de um processo de consentimento adequado pelo pesquisador. É também quando do acompanhamento e da fiscalização das pesquisas que se avaliará as irregularidades presentes no projeto, possibilitando a correção e a harmonização do estudo no caso concreto com as diretrizes estabelecidas pelo Conselho Nacional da Saúde.

O Brasil possui um modelo de revisão ética singular se comparado a outros países, conforme entendimento de Dirce Guilhem e Debora Diniz (21), tendo em vista que adota um sistema, simultaneamente, de auto-regulação e subordinado ao controle social. Conforme as autoras, no modelo de auto-regulação, as instituições de pesquisa são responsáveis por estabelecer e consolidar sistemas de avaliação próprios (21), o que se traduz através da atuação cooperativa dos Comitês de Ética em Pesquisa e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. O Brasil adota, em verdade, um sistema duplo de revisão ética que pressupõe um controle em âmbito regional a ser efetivado em conjunto com a fiscalização de cunho



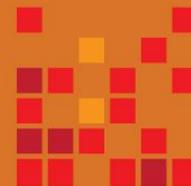
nacional.

Sobre os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), estabelece a Resolução que são “colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo” a serem constituídos no âmbito das instituições que promovem experimentações em seres humanos. De acordo com Adriana Silva Barbosa e outros, o CEP tem a função precípua de resguardar os direitos e a dignidade dos participantes da pesquisa, evitando que esses valores sejam sobrepujados pelos interesses científicos de grupos mais poderosos (22). Outro não é o entendimento de Corina Bontempo Duca de Freitas, que afirma ser o CEP um ambiente de promoção e de ampliação dos debates sobre a ética em pesquisa, com a finalidade de melhorar a regulamentação acerca do tema (23).

Afirmam Dirce Guilhem e Debora Diniz que o procedimento de revisão ética é iniciado quando o pesquisador apresenta o projeto de pesquisa ao comitê de ética, o que ocorre com o encaminhamento do protocolo de pesquisa pelo pesquisador e posterior avaliação pelo CEP responsável, com a emissão de parecer determinando a aprovação, o arquivamento, a suspensão ou a necessidade de complementação do protocolo de pesquisa (21). O protocolo de pesquisa, de acordo com Genival Veloso de França, é um documento que deve conter todos os elementos essenciais acerca do estudo, como o objeto da investigação, os resultados e os riscos esperados pelo pesquisador, bem como os métodos e os instrumentos a serem empregados durante a pesquisa (4).

Esclarece Débora Diniz que, embora a função primordial dos Comitês de Ética seja a análise da eticidade da pesquisa, invariavelmente deverá haver a avaliação dos métodos a serem empregados, já que através da delimitação do método se pode estabelecer formas de garantias éticas de proteção do participante da pesquisa (25). Contudo, destacam José Antônio Cordero da Silva, Renan Kleber Costa Teixeira e Thiago Barbosa Gonçalves que o objetivo primordial do CEP deve ser a garantia da proteção dos direitos do participante da pesquisa, especialmente no tocante a sua integridade e dignidade, de modo que não deverá ser aprovado o protocolo que impossibilite ou que desrespeite tais valores, ainda que a metodologia adotada seja adequada (24).

A revisão ética realizada pelo Comitê de Ética pressupõe, para Ames Dhari, a análise do valor social da pesquisa, da sua validade científica, da adoção de métodos justos de seleção dos participantes, da relação riscos-benefícios decorrentes da pesquisa, do consentimento livre e esclarecido e, por último, da avaliação do respeito ao participante do



estudo (26). De forma a possibilitar esse monitoramento, determina a Norma Operacional do CNS que deve o pesquisador encaminhar ao Comitê responsável, periodicamente, relatórios de pesquisa que esclareçam a ocorrência de eventos adversos esperados ou não no curso do projeto (Item 2.1, J, da Norma Operacional nº 001/2013 do CNS.). Já quando ocorrerem eventos adversos graves, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) deverão ser igualmente notificadas.

Nesse sentido, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa “é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde/MS” (Item VII.3 da Resolução nº 466/2012 do CNS). A Comissão é responsável por estabelecer os parâmetros a serem seguidos no âmbito da ética em pesquisa, além de ser encarregada de realizar o credenciamento e monitoramento dos Comitês de Ética e dos protocolos de pesquisa por eles avaliados, bem como de mediar o controle e a fiscalização realizada pela sociedade.

O órgão, que atua em âmbito nacional de forma inter-relacionada ao Ministério da Saúde, será responsável pela análise e pela emissão de parecer em protocolos de pesquisa de determinadas áreas específicas, bem como para aqueles casos que envolverem maiores conflitos éticos ou mesmo grupos mais vulneráveis (Item IX da Resolução nº 466/2012 do CNS). Nesses casos, uma vez elaborado o parecer pelo CEP, o protocolo de pesquisa será encaminhado à CONEP para apreciação e deliberação final. Contudo, esclarece Sérgio de Andrade Nishioka que apenas 10% da totalidade de protocolos de pesquisa submetidos à avaliação pelos Comitês são repassados para análise pela CONEP no seu âmbito de atuação (27), de forma que, na prática, a revisão dos protocolos é realizada, em sua maioria, pelos próprios Comitês aos quais se vinculam.

Destarte, evidencia-se a grande relevância que assume o Sistema CEP/CONEP na fiscalização e monitoramento das pesquisas clínicas realizadas no país com o propósito de salvaguardar os direitos dos participantes dos experimentos, evitando que a busca pelo progresso científico prepondere sobre os valores fundamentais de proteção à pessoa humana. Embora o sistema de duplo grau de revisão ética seja criticado por pesquisadores e pelas instituições envolvidas em razão da demora para avaliação e aprovação dos protocolos de pesquisa (27), fato é que a supressão desse modelo e a adoção de um modelo de revisão a ser realizado unicamente em âmbito regional impactaria em sérias perdas do ponto de vista das garantias dos participantes da pesquisa.



É no momento da avaliação ética pelos órgãos revisores que eventuais irregularidades metodológicas ou no curso do processo de consentimento poderão ser detectadas, de modo que a análise de forma integrada pelos Comitês e pela CONEP aumenta as chances de serem constatados e sanados eventuais defeitos ocorridos ao longo do experimento. Esse sistema mostra-se indispensável especialmente em um país como o Brasil, no qual as conjunturas socioeconômicas agravam as vulnerabilidades apresentadas pelos participantes das pesquisas e ampliam as possibilidades de coerção e de desrespeito aos seus direitos fundamentais.

Embora represente um mecanismo imprescindível de proteção dos direitos e dos interesses dos participantes das pesquisas, a adoção de um modelo de revisão ética que importa na atuação de diversos órgãos e de diferentes setores da sociedade impacta, invariavelmente, na duração do processo de análise dos protocolos de pesquisa e, conseqüentemente, no tempo necessário para a sua aprovação. Uma vez esclarecida a importância da atuação integrada dos Comitês de Ética e da CONEP, não parece questionável a relevância do duplo sistema de revisão ética e tampouco a possibilidade de supressão desse modelo. Por outro lado, de modo a compatibilizar a proteção dos participantes de pesquisa com o desenvolvimento científico do país, devem ser buscadas formas que possibilitem uma maior agilidade no processo de revisão ética, sem que isso signifique uma redução dos instrumentos protetivos adotados atualmente.

Adriana Silva Barbosa e outros reconhecem a excessiva demanda, a falta de experiência dos membros, bem como a ausência de infraestrutura adequada e apoio institucional como as circunstâncias que mais prejudicam a atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa, influenciando na efetividade da fiscalização por eles realizada (22). Corina Bontempo Duca de Freitas corrobora tal entendimento, defendendo que a infraestrutura adequada inclui uma equipe preparada, facilidades operacionais, além de um orçamento (23). Sobre o tema, aduzem Marília de Queiroz Dias Jácome, Tereza Cristina Cavalcanti Ferreira de Araujo e Volnei Garrafa que:

O bom funcionamento dos comitês exige local fixo, reconhecimento da comunidade a que serve, pessoal específico para realizar funções administrativas, mobiliário e equipamentos de comunicação, de informática e de escritório, entre outros. A falta dessa estrutura compromete o trabalho e limita a organização operacional específica que assegure trâmite adequado dos protocolos de pesquisa, inclusive no tocante às garantias de confidencialidade das informações das pesquisas (28).



Dessa forma, Comitês que não apresentem uma estrutura ou uma equipe adequada e preparada terão afetados diretamente a agilidade e a qualidade da revisão ética por eles realizada. Da mesma forma, a grande demanda de protocolos a serem avaliados pelo CEP ou mesmo a inexistência de Comitês em muitas instituições também são fatores que prejudicam o processo de revisão (22). É necessário, pois, que as instituições proponentes invistam não apenas na criação e na manutenção de Comitês de Ética, como também no grupo de membros que dela farão parte.

Além disso, afirmam Adriana Silva Barbosa e colaboradores que também constitui obstáculo à atuação mais efetiva e ágil do CEP a falta de conhecimento e de consciência dos próprios pesquisadores acerca da relevância da revisão ética na obtenção de conhecimento através das pesquisas clínicas (22). Esse fato se externaliza principalmente através das frequentes irregularidades constatadas pelos Comitês e pela CONEP no que toca ao exercício do consentimento pelo participante, especialmente em relação aos participantes vulneráveis.

Para que se possa alcançar uma maior conscientização e educação dos profissionais e das instituições envolvidas acerca dos aspectos éticos a serem observados no curso das pesquisas, o caráter educativo dos Comitês e especialmente da CONEP deve ser colocado em prática. Logo, devem o Ministério da Saúde e o Conselho Nacional de Saúde investir em campanhas e programas voltados a informar os profissionais envolvidos nas pesquisas clínicas acerca dos requisitos e das especificidades a serem observadas no curso dos procedimentos, bem como da indispensabilidade da análise ética do ponto de vista da proteção dos participantes das pesquisas.

Dirce Guilhem e Debora Diniz afirmam, ainda, que o processo de monitoramento e acompanhamento ético das pesquisas em andamento é outro ponto frágil da revisão ética, já que o acompanhamento dos protocolos é feito, em geral, através do envio de relatórios pelos pesquisadores (21). Dessa forma, segundo Sérgio de Andrade Nishioka, os protocolos são aprovados e monitorados através da intenção expressa pelos investigadores e não pela análise efetiva da correspondência entre os aspectos éticos demonstrados nos relatórios e aqueles que efetivamente concretizados na prática. (27)

Embora pareça inviável, do ponto de vista prático, que os Comitês e a Comissão realizem visitas de inspeção em todos os locais nos quais se desenvolvem as pesquisas, mostrar-se-ia relevante a criação de hipóteses de inspeção a serem realizadas diretamente



pelos órgãos em circunstâncias específicas, promovendo um real acompanhamento dos processos em curso. De modo contrário, afirma o referido autor que o controle dos ensaios clínicos acabaria ficando a cargo da própria responsabilidade e do senso ético dos pesquisadores e das instituições envolvidas. (27)

## Conclusão

A aplicação às pesquisas clínicas de formas de responsabilização dos profissionais e das instituições envolvidas, bem como a criação de um sistema de controle ético integrado e evoluído são instrumentos que reforçam a necessidade de proteção dos participantes das pesquisas. No caso concreto, a previsão de hipóteses de indenização por danos decorrentes dos estudos e de assistência no curso da pesquisa é mecanismo que, assim como o processo de Consentimento Livre e Esclarecido, promove a proteção e a efetivação dos direitos dos indivíduos que participam do estudo. Não é apenas essencial a busca de meios que evitem a ocorrência de danos e que minimizem os riscos inerentes à pesquisa, como também a previsão de formas de reparação dos danos efetivamente sofridos pelo participante, possibilitando um tratamento mais humanizado do indivíduo e evitando a sua objetificação no caso concreto.

Por outro lado, no tocante ao Sistema CEP/CONEP, percebe-se que é função dos órgãos monitorar e avaliar os métodos e a adequação ética dos protocolos submetidos pelos pesquisadores, garantindo a efetiva observância dos direitos do participante em cada caso. Embora o sistema de revisão adotado pelo país seja avançado do ponto de vista da regulamentação, na prática, a dupla revisão pode causar maior demora na avaliação e aprovação dos protocolos e, conseqüentemente, na própria salvaguarda dos interesses dos sujeitos mais vulneráveis da relação. Dessa forma, a busca por melhorias na esfera da revisão ética tem o condão tanto de garantir um equilíbrio entre o progresso científico e os direitos dos participantes, quanto de promover uma avaliação mais célere pelos Comitês e pela Comissão, sem que haja o comprometimento da qualidade das avaliações e da fiscalização por eles realizadas.

Destarte, é indispensável que os Comitês e a Comissão Nacional se preocupem com a conscientização dos pesquisadores e das instituições coparticipantes acerca da relevância dos aspectos éticos das pesquisas, bem como do procedimento adequado a ser adotado no



curso das pesquisas, diminuindo as chances de rejeição dos protocolos e, invariavelmente, tornando mais célere o processo de fiscalização e de aprovação pelo Sistema CEP/CONEP. Da mesma maneira, deve o CONEP promover o acompanhamento e a análise do funcionamento dos Comitês, garantindo que a instituição proponente invista adequadamente nos membros e na infraestrutura dos seus órgãos regionais.

Ademais, é necessário que sejam adotadas medidas que possibilitem um acompanhamento mais efetivo dos procedimentos em curso, pois a fiscalização dos estudos pelos Comitês e pela Comissão ocorre, quase de forma exclusiva, através do envio dos relatórios pelos pesquisadores. Logo, poderiam ser adotados critérios que delineassem hipóteses de fiscalização e acompanhamento mais próximos por parte do sistema de revisão ética, o que poderia ser obtido, como proposto, com a realização de visitas de inspeção.

## Referências

1. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº. 466 de 12 de dezembro de 2012. Trata de pesquisas em seres humanos e atualiza a resolução 196. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf> [Acesso em 5.dez.2017].
2. Organização Pan-Americana da Saúde. Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas. República Dominicana, 2005. Disponível em: [http://hrac.usp.br/wp-content/uploads/2016/04/documento\\_americas\\_organizacao\\_panam.pdf](http://hrac.usp.br/wp-content/uploads/2016/04/documento_americas_organizacao_panam.pdf) [Acesso em 5.dez.2017].
3. Beauchamp T, Childress J. Princípios de ética biomédica. Luciana Pudenzi (trad.). São Paulo: Edições Loyola, 2002.
4. França G. Direito médico. Rio de Janeiro: Forense, 2013.
5. Borenstein M, Martins C, Padilha M, Ramos F. A responsabilidade do pesquisador ou sobre o que dizemos acerca da ética em pesquisa. *Texto & Contexto Enfermagem*. 2005; 14(1):102. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/tce/v14n1/a13v14n1.pdf>. [Acesso em 15.dez.2017].
6. Oliveira V, Pimentel D, Vieira M. O uso do termo de consentimento livre e esclarecido na prática médica. *Revista Bioética*. 2010; 18(3):705-724. Disponível em: [http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/viewFile/595/601](http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/viewFile/595/601) [Acesso em 15.dez.2017].
7. Diniz M. O estado atual do Biodireito. São Paulo: Saraiva, 2011.
8. Francisconi C, Goldim J. Aspectos Bioéticos da Confidencialidade e Privacidade. In:



- Costa S, Garrafa V, Oselka G. Iniciação à Bioética. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. Disponível em:  
<http://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/inicio%20%20biotica.pdf> [Acesso em 18.dez.2017].
9. Fernandes M, Goldim J, Mafra M, Morais L. A responsabilidade civil do pesquisador “responsável” nas pesquisas científicas envolvendo seres humanos e a Resolução CNS nº 466/2012. Revista de Direito Civil Contemporâneo. 2015; 2(5):97-98. Disponível em:  
<http://ojs.direitocivilcontemporaneo.com/index.php/rdcc/article/view/72> [Acesso em 18.dez.2017]
10. Brasil. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Disponível em:  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/L10406compilada.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406compilada.htm) [Acesso em 18.dez.2017].
11. Cavalieri Filho S. Programa de responsabilidade civil. São Paulo: Atlas, 2014.
12. Hanshkov V. Pesquisa clínica no Brasil: da bioética à responsabilidade civil. São Paulo: Programa de Pós-Graduação em Bioética, Centro Universitário São Camilo; 2007. Disponível em: <http://www.dominiopublico.gov.br/download/texto/cp029559.PDF> [Acesso em 18.dez.2017].
13. Braga Netto F, Farias C, Rosenvald N. Curso de direito civil: responsabilidade civil. São Paulo: Atlas, 2015.
14. Pereira C. Responsabilidade civil. Rio de Janeiro: Forense, 2001.
15. Tomasevicius Filho E. O Código Civil brasileiro na disciplina da pesquisa com seres humanos. Revista de Direito Sanitário. 2015; 16(2): 116-148. Disponível em:  
<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/106886/105506> [Acesso em 18.dez.2017].
16. Barboza M. Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos: efeitos do consentimento livre e esclarecido. In: Martins-Costa J, Möller L. (orgs.). Bioética e Responsabilidade. Rio de Janeiro: Forense, 2009.
17. Santos L. Responsabilidade civil médico-hospitalar e a questão da culpa no direito brasileiro. Salvador: Editora Juspodivm, 2008.
18. Tepedino G. A Responsabilidade médica na experiência brasileira contemporânea. Revista Trimestral de Direito Civil. 2000;1(2):44.
19. Brasil. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em:  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8078.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078.htm) [Acesso em 18.dez.2017].
20. Luna F. Consentimento livre e esclarecido: ainda uma ferramenta útil na ética em pesquisa. Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde. 2008; 2(1):42-53. Disponível em:



<<https://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/866/1508> [Acesso em: 04.jan.2018]

21. Diniz D, Guilhem D. O que é ética em pesquisa. São Paulo: Brasiliense, 2008.
22. Barbosa A, Boery E, Boery R, Gomes Filho D, Oliveira A, Sena E. A Resolução nº 196/96 e o sistema brasileiro de revisão ética de pesquisas envolvendo seres humanos. *Revista Bioética*. 2011; 19(2):530. Disponível em: [http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/view/642/670](http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/642/670). [Acesso em 04.jan.2018].
23. Freitas C. Os Comitês de Ética em Pesquisa: Evolução e Regulamentação. *Revista Bioética*. 1998; 6(2). Disponível em: [http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/view/347/414](http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/347/414). [Acesso em: 04.jan.2018].
24. Gonçalves T, Silva J, Teixeira K. Experiência do comitê de ética em pesquisa de uma universidade pública brasileira. *Revista Bioética*. 2012; 20(2):360-366, Disponível em: [http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/view/662/788](http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/662/788) [ Acesso em 04.jan.2018.]
25. Diniz D. A pesquisa social e os comitês de ética no Brasil. In: Fleischer S, Schuch P. (orgs.). *Ética e regulamentação na pesquisa antropológica*. Brasília: Editora UnB, 2010. Disponível em: [http://eva.universidad.edu.uy/pluginfile.php/313759/mod\\_resource/content/1/Fleischer%20e%20Schuch\\_etica\\_antropologica.pdf](http://eva.universidad.edu.uy/pluginfile.php/313759/mod_resource/content/1/Fleischer%20e%20Schuch_etica_antropologica.pdf) [Acesso em 04.jan.2018].
26. Dhai A. A revisão ética nos comitês. In: Diniz D, Guilhem D, Sugai A, Schüklenk U. (orgs.). *Ética em pesquisa: experiência de treinamentos em países sul-africanos*. Brasília: LetrasLivres: Editora UnB, 2008.
27. Nishioka S. Regulação da Pesquisa Clínica no Brasil: Passado, Presente e Futuro. *Revista Prática Hospitalar*. 2006; 8(48):17-26. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/artigos/artigo\\_ph\\_48\\_sergio\\_nishioka.pdf?script=s](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/artigos/artigo_ph_48_sergio_nishioka.pdf?script=s) [Acesso em 04.jan.2018]
28. Araujo T, Garrafa V, Jácome M. Comitês de ética em pesquisa no Brasil: estudo com coordenadores. *Revista Bioética*. 2017; 25(1). Disponível em: [http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/view/1175/1596](http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/1175/1596) [Acesso em 04.jan.2018].

Recebido em 16.1.2018  
Aprovado em: 18.3.2018

#### **Como citar este artigo:**

Araújo ATM, Alegria L. Saúde e pesquisa científica com seres humanos: a conformação dos danos decorrentes e o modelo brasileiro de fiscalização. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2018 jan./mar, 7(1):183-202.