

Situando os comitês de ética em pesquisa: O sistema CEP (Brasil) em perspectiva¹

Claudia Fonseca, UFRGS

Os CEPs² andam ocupando cada vez mais tempo e energia da vida acadêmica. A grande parte de pesquisadores universitários que trabalha diretamente com “humanos” se preocupa com os aspectos éticos de suas pesquisas. Considera, tal como eu, que quanto mais discussão sobre a ética em pesquisa, melhor. Quando os comitês servem para estimular esse debate, estão alcançando um objetivo fundamental. Quando seu papel é reduzido (por falta de tempo ou outro motivo) à filtragem de quem pode e quem não pode realizar pesquisa, sua utilidade é menos evidente.

Apesar de ser antropóloga por formação, nos parágrafos a seguir, não estarei falando a partir de qualquer pesquisa empírica minha com comitês universitários de ética³. Tenho uma modesta experiência no CEP da minha universidade onde, durante cerca de dois anos, junto com duas dúzias de colegas das mais variadas áreas disciplinares, tentei navegar entre (o que me pareciam “meras”) exigências burocráticas e problemas mais substantivos de ética. Contudo, não mantive um diário de campo sobre essa experiência e não obtive permissão nem mesmo tácita dos membros do comitê para realizar um estudo sobre eles (ambos procedimentos, a meu ver, indispensáveis para garantir a qualidade ética e científica do trabalho).

Devo esclarecer que, mesmo se eu tivesse essa permissão, não traria nenhum dado palpitante de denúncia ou desmistificação. O feijão com arroz dessa experiência se fez num ambiente geralmente amistoso e, nos pequenos debates que surgiram, reinava um clima de seriedade e respeito. Mas, a frustração crescente que senti ao participar das reuniões foi ao seu modo produtor. Tal como outros antropólogos que, antes da experiência, imaginavam poder fazer uma diferença colaborando num CEP, eu logo senti que não havia “nada mais frustrante [...] do que observar o desenrolar em câmera lenta de minha própria cooptação pelos infundáveis detalhezinhos que o comitê universitário parece ter aperfeiçoado” (Amit, 2000, p. 232)⁴. Ao mesmo tempo, ficou impossível ignorar o “elemento persuasivo da forma” das reuniões e da documentação, a eficácia “estética” de certos procedimentos burocráticos que levam, mais do que

¹**** Artigo no prelo, a parecer no *Horizontes Antropológicos*, n. 44, a sair em outubro/novembro 2015.

Comentários e correções serão bem-vindos. Enviar para claudialwfonseca@gmail.com

² Sigla para “Comitê de Ética em Pesquisa”, coordenado no Brasil pela CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) no âmbito do Ministério da Saúde. Nesse artigo, para simplificar a discussão, usarei a sigla “CEP” como tradução do termo que designa comitês semelhantes nos Estados Unidos - os *Institutional Review Boards* (IRBs). Estes, na sua maioria, são regulamentados pelo Department of Health and Human Services (HHS), órgão do governo americano semelhante ao Ministério de Saúde no Brasil.

³ Outros pesquisadores já realizaram etnografias sobre a prática cotidiana dos CEPs, com resultados sumamente interessantes (Kalsing, 2010; Harayama, 2011; Stark, 2010).

⁴ As traduções para o português de citações originalmente em língua estrangeira foram realizadas por mim.

qualquer discussão teórica, a uma determinada ordem moral (Strathern 1991, Lederman 2006a, Hull 2012)⁵. Foi para tentar colocar em perspectiva meu próprio mal-estar que iniciei a pesquisa apresentada aqui.

Minha tarefa se tornou mais urgente na medida em que, recentemente, a consolidação institucional dos CEPs no Brasil pressiona os pesquisadores das áreas humanas a submeter seus projetos à avaliação dos comitês. À procura de estratégias para garantir espaços viáveis de pesquisa nesse novo cenário, antropólogos (entre outros pesquisadores das áreas humanas) têm produzido reflexões valiosas (Victor et al. 2004, Fleischer e Schuch 2010, Sarti e Duarte 2013, Diniz et al. 2008, Diniz 2010). A partir de 2013 um grupo de trabalho composto de representantes das áreas humanas (GT-CHS) entrou em diálogo com autoridades da CONEP --- atual órgão designado pelo governo brasileiro para presidir a ética de pesquisas científicas no país --, buscando reformular as normativas para que se adequem melhor à realidade das disciplinas “humanas” (Carvalho e Machado, 2014).

Contudo, é imprescindível que a atual (e necessária) fase de negociação pragmática ande de par com uma persistente reflexão crítica. Identificar ou propor soluções para “aperfeiçoar” os atuais CEPs sem questionar a premissa fundante (de que esses comitês são o lugar “lógico” para garantir o proceder ético da ciência) arrisca contribuir para a naturalização do modelo. Observadores podem entender que o modelo é eficiente; se não alcança seus objetivos a contento, é simplesmente porque ainda há detalhes a serem aprimorados. Assim, para evitar que os CEPs -- um procedimento muito peculiar e historicamente situado -- se transformem em panaceia universal, críticas “distanciadas” devem continuar além dos estudos sobre possíveis ajustes do modelo.

Aqui, meu objetivo é justamente levantar algumas discussões no intuito de abrir as “caixas pretas” que tendem a envelopar os comitês de ética. Minha reflexão se apoia em um conjunto de obras recentes que me ajudou a repensar os comitês (e a energia que gastamos neles), e a coloca-los dentro do contexto político e acadêmico mais amplo. Primeiro, ao rever a narrativa de origem dos CEPs, situando o surgimento deles nos EUA dos anos 50 e 60, desenvolvo a hipótese de que esse modelo seja mais adequado à resolução de problemas financeiros e legais da pesquisa científica do que à garantia mais abrangente do proceder ético. Em segundo lugar, evoco estilos e espaços “alternativos” de debate particularmente na Europa. Aprofundando considerações sobre variadas formas de “participação popular” nas políticas de pesquisa científica, esses modelos alternativos permitem estranhar a ênfase quase exclusiva dos CEPs em mecanismos de participação pontual e individualizada (como o termo de consentimento livre e esclarecido). Em terceiro lugar, trago dados sobre a dimensão transnacional do envolvimento de sujeitos humanos em pesquisas científicas, especialmente, na indústria farmacêutica. Nessa arena, as repetidas tentativas por especialistas de estabelecer convenções internacionais para experiências científicas e biomédicas se defrontam com demandas populares e

⁵ Para críticas por antropólogos aos CEPs no contexto norte-americano, ver os volumes da *American Ethnologist* (Lederman 2006b) e *PoLAR* (Jacob e Riles 2007).

interesses comerciais, complicando ainda mais a questão da ética e, em particular, da regulação de pesquisa. Finalmente, trato do que chamo o “eterno Post Scriptum” – i.e, os debates que circundam a aplicação do modelo dos CEPs à pesquisa em ciências humanas. Concentro minhas energias primeiro nos Estados Unidos, berço dos modelos dos CEPs onde as variadas reações das áreas humanas são muitas e bem documentadas. E termino com um comentário sobre algumas provocações políticas que, especialmente na área de antropologia, têm levado a novas perspectivas sobre a ética em pesquisa que são dificilmente enquadradas no modelo dos CEPs.

Em suma, pretendo fornecer subsídios para “situar” os CEPs como um entre outros elementos pertinentes à promoção de ética na pesquisa. Meu intuito é manter o sistema CEP como foco sem, no entanto, naturalizá-lo, isto é, sem pressupor sua eficácia ou importância central. Assim, esta discussão leva a diversos lugares e problemáticas -- ora mais próximos, ora mais afastados dos comitês de ética. Meu objetivo final é contribuir para um arsenal de abordagens que combata receitas fáceis, garantindo que o debate sobre os modos de regulação da ética na pesquisa científica se mantenha aberto a uma diversidade de possibilidades criativas.

I. Da beneficência a preocupações legais: o nascimento dos CEPs nos EUA

A antropóloga, Laura Stark, no seu recente livro *Behind Closed Doors* (2012), conta como, no decorrer de sua pesquisa com comitês universitários de ética nos Estados Unidos, levou um mesmo projeto hipotético de pesquisa aos coordenadores de dezoito comitês diferentes. Alguns comitês deram luz verde, outros recusaram, a maioria recomendou aprovação mediante ajustes, mas a lista de ajustes variava tremendamente. Em outras palavras, havia uma grande indeterminação nas avaliações. Contudo, apesar da diversidade de decisões, a autora notou uma surpreendente uniformidade no *modus operandi* dos comitês. Havia em todos os lugares uma mesa superdimensionada, pilhas de documentos escritos, uma reunião periódica de profissionais de diferentes áreas disciplinares, uma relatoria de cada caso, um debate apressado em que os avaliadores invocavam desde suas experiências pessoais até sua expertise profissional, e uma informalidade amistosa que chegava quase sempre ao consenso final. A pergunta que Stark formula, então, é: como entender uma tal uniformidade de procedimentos que, no entanto, desemboca numa tal diversidade de avaliações sobre um mesmo caso?

O fato de os CEPs terem surgido mais ou menos na época da consolidação do que chamamos hoje de bioética⁶ alimenta a ideia de que as duas novidades faziam parte de uma mesma história linear. Existem diversas pesquisas bem documentadas sobre o desenvolvimento, em meados do século XX, da bioética. Nestas, consta em geral

⁶ Conforme Wilson (2011), o termo “bioética”, no sentido de exame da ética em pesquisa biomédica por filósofos, advogados teólogos e outras pessoas “externas” foi oficialmente batizado em 1970 com a inauguração do Institute for the Study of Human Reproduction and Bioethics na universidade jesuíta, Georgetown University.

como marco histórico o Código de Nuremberg, formulado em 1947 em reação às atrocidades nazistas da Segunda Guerra Mundial (e.g. Kottow 2008). A partir dos anos 60, o primeiro Tratado de Helsinque (1964) assim como escândalos ligados à experimentação médica no seio das democracias ocidentais representariam novos momentos basilares na história da bioética. É tentador ver os comitês de ética como elemento lógico dessa história -- uma prática institucionalizada surgida em resposta às preocupações manifestas nos diferentes tratados e na denúncia de escândalos. Stark sugere, pelo contrário, que os comitês de ética e a bioética tiveram origens distintas e, de certa maneira, seguiram caminhos paralelos.

Para entender a lógica específica dos comitês de ética, Stark examina as circunstâncias nas quais este modelo, hoje corriqueiro, surgiu. Volta seu olhar para o início dos anos 50, na época pós-guerra, quando o recém-inaugurado Centro Clínico do *National Institute of Health* (NIH) em Bethesda, Maryland estava em plena expansão. Aberto com o propósito expresso de realizar pesquisa científica, e abrigando uma pletera de institutos de diferentes especialidades médicas, este hospital custeado pelo governo federal procurava antes de tudo “pacientes sadios”. Apesar de não sofrerem de nenhuma doença (pelo menos não no início da internação), estes pacientes podiam viver anos na instituição, se submetendo a experiências sucessivas. Um voluntário no “Programa de Cobaias” (nome mudado depois para “Programa de Normais”) podia ser submetido a seis meses de um regime de arroz puro, a doses periódicas de radiação, a injeções com soro infectado com malária, à ingestão de LSD quatro vezes por semana, e assim por diante.

Num primeiro momento, recrutamento era direcionado para objetores de consciência que recusavam participar da Guerra de Coréia. Junto a homens de comunidades religiosas pacifistas, vinham também algumas mulheres ostensivamente motivadas pelo desejo de contribuir para o avanço da ciência. Já durante os anos 60 existia no Centro Clínico um contingente grande de presos chegando dos presídios de diferentes localidades nos Estados Unidos. A motivação dessas pessoas era outra. Queriam fugir do tédio da vida carcerária, desfrutar de uma comida atraente e gozar de uma relativa liberdade. A atração oficial era permitir que voluntários participassem da causa humanitária da medicina moderna, mas recompensas “modestas” sempre existiam, incluindo pagamento monetário⁷.

É evidente que o Código de Nuremberg era conhecido nos ambientes científicos na maior parte do mundo ocidental. Porém, há ampla indicação de que membros da comunidade científica norte-americana, confiando na “boa ciência” mertoniana (1942) – homens bons com ideias boas—entendiam que o Código existia principalmente para inibir monstros nazistas e seus congêneres. Não era relevante à prática de cientistas de uma democracia consolidada onde reinaria “naturalmente” um clima moral superior. Neste contexto, bastava o princípio de “beneficência” apoiada no juízo ético dos

⁷ Assim, no final dos anos 70, com o embargo federal ao uso de presos em pesquisa clínica, expandiu-se a proporção de estudantes universitários e outras populações de renda modesta no Centro Clínico para compensar a diminuição do número de voluntários “tradicionais”.

médicos e pesquisadores. Mesmo no Código de Nuremberg, o grau de confiança investida na avaliação do médico pesquisador fica evidente. Ao estipular que “o grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância do problema que o pesquisador se propõe a resolver” (art. 6), deixa em aberto como medir essa importância. E, de forma mais impressionante, o Código parece equiparar a ética à aceitação do pesquisador correr riscos com sua própria saúde: “Não deve ser conduzido qualquer experimento quando existirem razões para acreditar que pode ocorrer morte ou invalidez permanente; *exceto, talvez, quando o próprio médico pesquisador se submeter ao experimento*” (art. 5, ênfase por CF). A ética, nessa instância, representava um justo equilíbrio entre o bem do paciente e o bem da humanidade – realizado conforme um cálculo vago que apostava com a beneficência do cientista.

No Centro Clínico do NIH, os administradores tinham preocupações pragmáticas que os obrigavam a procurar medidas mais concretas para lidar com a ética da pesquisa sendo realizada na sua instituição. Desde os primeiros dias do hospital, o advogado da instituição trazia o alerta de que os pesquisadores do Centro estavam num território ético ainda inexplorado. Existia uma ética médica, mas esta dizia respeito a pacientes em tratamento por alguma doença. A intervenção médica em pessoas sadias ainda não tinha sido contemplada nem no código profissional, nem na própria lei. Por outro lado, a preocupação do então diretor do Centro era fomentar pesquisa inovadora. Este administrador bem-sucedido conseguiu multiplicar sensivelmente os fundos federais disponíveis para sua instituição ao longo dos anos 50 e recrutava pesquisadores de excelência com a promessa de condições ideais para a experimentação. Procurava construir um ambiente de criatividade científica “livre de restrições” onde os cientistas podiam dar vazão a ideias inovadoras (Stark 2012: 218). Assim, encomendou ao seu Conselho Diretor uma fórmula regulatória que propiciasse a devida liberdade para pesquisadores ao mesmo tempo que garantia que as atividades deles fossem defensáveis perante a lei. A fórmula encontrada foi o primeiro comitê de ética – um grupo deliberativo composto de membros da instituição que teriam que dar seu aval antes que qualquer pesquisador iniciasse atividades experimentais com os pacientes.

A deliberação grupal

Colocava-se a pergunta: conforme quais critérios esse grupo deve proceder? Os códigos éticos existentes eram específicos a cada área científica. Entretanto, o Centro Clínico envolvia uma variedade de especialidades (psiquiatria, genética, cardiologia, etc.), dificultando a definição de um código comum. A deliberação por um “grupo de pares”, onde especialistas de diferentes domínios podiam chegar a um acordo sobre cada projeto, era a saída desse dilema. A coesão seria garantida não por um código unificado e, sim, por um colegiado de “associados respeitáveis”. Considerava-se que a avaliação coletiva não só amenizava a responsabilidade legal do pesquisador, também carregava mais peso em debates públicos sobre o proceder da “boa ciência”. Conforme Stark, era essa “consideração grupal” dos aspectos éticos da pesquisa – “um procedimento e não um conjunto de princípios éticos” – que continuaria sendo a pedra angular dos novos comitês de ética.

Num primeiro momento, esse sistema dizia respeito unicamente às atividades dentro do Hospital em Bethesda, mas com a expansão de recursos federais para pesquisa, o NIH passou a financiar um grande número de pesquisadores trabalhando em centros espalhados pelo país. Em 1964, estourou um escândalo no Hospital Judaico de Nova Iorque, justamente com uma pesquisa financiada pelo NIH. No quadro de uma experiência médica, certo número de pacientes tinha recebido injeções de soro com células cancerígenas, sem (alguns deles alegavam) que fossem devidamente esclarecidos sobre esse fato. A publicidade negativa – que evocava a assombração das experiências com judeus nos campos nazistas – ameaçava prejudicar a concessão congressional de financiamento para pesquisas do NIH, além de aumentar a preocupação de que o NIH pudesse ser legalmente responsável pelos danos causados por atividades que financiava.

A maneira para o NIH evitar um acúmulo de riscos era descentralizar a responsabilidade ética e legal. Assim, o comitê diretor passou a exigir a criação de órgãos de deliberação grupal em qualquer hospital ou centro de pesquisa que recebia financiamento federal. Em fevereiro de 1966, o *Surgeon General*⁸ emitiu um decreto oficializando essa política. A partir desse momento, qualquer pesquisador objetivando conseguir financiamento do Ministério de Saúde devia receber aprovação prévia por um grupo de “associados institucionais” quanto a três aspectos de sua pesquisa: os direitos e o bem-estar dos sujeitos envolvidos na experiência, a garantia da natureza voluntária da participação destes sujeitos e os riscos e os benefícios médicos potenciais da investigação. Em versões subsequentes dos CEPs, o segundo aspecto, materializado no “consentimento informado”, viria a ser uma preocupação central.

O “consentimento informado”.

O Código de Nuremberg estipulava o caráter “absolutamente essencial” do consentimento voluntário de qualquer sujeito envolvido em experiência clínica. Esse sujeito não só devia ser legalmente capaz e numa posição de exercer seu livre direito de escolha, também devia “ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomar uma decisão”. Mas permaneciam interpretações diversas dessas cláusulas. Como avaliar o “conhecimento suficiente”? Pessoas presas na cadeia estavam numa posição de exercer seu “livre direito de escolha”? Crianças que não eram legalmente capazes de dar o consentimento podiam ser incluídas numa pesquisa? E, antes de tudo, como comprovar o consentimento?

Nos Estados Unidos, a necessidade de obter o consentimento do paciente antes de qualquer intervenção cirúrgica já era aceita por médicos há tempo. Porém, a expressão “consentimento *informado*” se destaca pela primeira vez em 1957, num processo judicial contra um médico acusado de não ter instruído seu paciente adequadamente dos riscos antes de realizar certa cirurgia indicada para fins

⁸ Nos Estados Unidos, o “Surgeon General”, chefe operacional do [U.S. Public Health Service Commissioned Corps](#), é o representante principal de assuntos de saúde pública no governo federal.

terapêuticos (Silverman 1989). A condenação judicial desse médico criou um modelo que passaria da prática clínica para a pesquisa científica. Ao falar de “consentimento informado”, o juiz se apoiava na noção de um saber médico com conteúdo claro e sem ambiguidades, transmitido por um profissional competente para um paciente destinado a fazer uma escolha racional entre as alternativas disponíveis para o tratamento. A operacionalização desse modelo ficava em aberto.

Em 1962, como consequência de escândalos ligados a talidomida, a FDA⁹ – órgão do governo americano responsável pela fiscalização de produtos médicos e alimentícios -- passou uma lei exigindo que, antes de ser lançado no mercado, todo medicamento devia passar por ensaios clínicos que comprovassem sua eficácia. Também exigia-se que os sujeitos humanos envolvidos, uma vez informados quanto à natureza experimental do ensaio, deviam dar seu consentimento. Contudo, havia certa ambiguidade sobre como documentar o acordo do sujeito. No Centro Clínico do NIH, por exemplo, tinha sido praxe o médico obter o consentimento durante uma de suas visitas rotineiras ao paciente. Nesse ambiente informal, o médico explicava a natureza da experiência, o paciente dava seu assentimento oral e este era devidamente inscrito pelo médico no registro hospitalar (Stark 2012).

A Declaração de Helsinque, formulada pela *World Medical Association* em 1964, confirmou certa flexibilidade na modalidade deste consentimento – permitindo, por exemplo, que “guardiões legais” dessem permissão para que seus tutelados (presos, crianças, etc.) participassem em experimentos. Ao mesmo tempo, explicitou a ideia de um documento assinado, pois afirmava que “via de regra” o acordo do sujeito devia ser por escrito. Não obstante uma série de críticas dirigidas contra a redução do consentimento à assinatura do sujeito num “termo” escrito calcado numa lógica legalista (Silverman 1989), é esse o “TCLE” (termo de consentimento livre e esclarecido) que viria a se estabelecer como hegemônico nos comitês (agora descentralizados) de ética nos Estados Unidos.

É interessante notar que os comitês de ética já estavam institucionalizados e o consentimento informado já amplamente discutido *antes* da mídia trazer inquietações sobre experiências médicas por cientistas norte-americanos nos Estados Unidos. O muito citado artigo do médico H. Beecher -- sobre 22 experiências médicas nos EUA com flagrantes transgressões éticas – foi publicado seis meses *depois* do decreto do *Surgeon General* de 1966¹⁰. Aliás, cabe notar que, apesar de advogar o combate a práticas anti-éticas, Beecher não endossava as medidas hoje caras aos CEPs. Cético quanto à eficácia do consentimento informado e pouco afeito à ideia de comitês de avaliação, não fugia do modelo beneficente de regulação. Colocava como garantia mais confiável da qualidade ética da pesquisa a presença de um pesquisador “inteligente, informado, consciencioso, compassivo e responsável”(1966: 372).

⁹ Food and Drug Administration.

¹⁰ Um artigo sobre tema semelhante tinha sido publicado pelo autor dez anos antes, mas sem praticamente nenhuma repercussão.

O “escândalo de Tuskegee”, sobre o uso de um placebo em ensaios clínicos ligados à sífilis, veio a explodir em 1972. Trata-se de uma experiência que, em nome da ciência, deixou um grupo de homens negros sem tratamento mesmo depois do desenvolvimento de uma cura eficaz da doença. No início dos anos 70, entre protestos contra a Guerra do Vietnã e o movimento pelos direitos civis, o clima político dos EUA era receptivo a este tipo de denúncia, permitindo colocar em relevo possíveis abusos por autoridades vistas classicamente como benévolas. Beecher e Tuskegee viriam a ser referências canônicas na história da bioética. Mas é importante lembrar que a institucionalização do modelo dos CEPs *precede* esses eventos. É portanto compreensível a perspectiva de certos observadores quanto à disjunção entre os CEPs e a bioética, entre a regulamentação e a deliberação ética, entre o trabalho de vigilância procedimental e a “virtude cultivada” da “boa ciência” (Thompson 2013).

II. Do paternalismo à participação: alguns casos europeus

Existe uma tendência entre certos analistas de reduzir a bioética à versão legalista invocada regularmente pelos CEPs. Questiona-se a relevância não só dos CEPs, mas também da própria bioética – vista como filosofia abstrata, objetivando um conjunto codificado de normas (Petryna 2006). Alude-se a ensaios acadêmicos sobre autonomia, privacidade ou dignidade do ser humano, nos quais simplesmente não entram fatores complicadores da realidade empírica. E, de fato, o espaço-tempo dos CEPs, com atenções voltadas para elementos procedurais da pesquisa (TCLE, cartas de autorização institucional, etc.), raramente permite uma discussão mais aprofundada que pudesse fazer a liga entre os princípios abstratos da bioética e as práticas concretas e contextualizadas de pesquisa.

Mas seria um equívoco imaginar que a bioética se limite à versão que se manifesta nos CEPs. Jasanoff (2005), na sua análise de estilos nacionais de regulamentação, sugere que a bioética encerra diferentes correntes, umas visando mais que outras “princípios formais”. Nas décadas seguindo a Segunda Guerra Mundial, dos dois lados do Atlântico, reconhecia-se a importância de desenhar espaços de debate capazes de responder às ansiedades públicas em relação à ciência. Ao mesmo tempo, procurava-se garantir (tal como no Centro Clínico de Bethesda) um ambiente propício ao trabalho científico inovador. As discussões evoluíram para um consenso de que “leigos” deviam participar ao lado de especialistas nos debates sobre os rumos da pesquisa científica. Porém, o modelo europeu seguiu uma tradição de intervenção menos legalista do que nos Estados Unidos, com atenção voltada menos para o risco individual e mais para as implicações sociais e coletivas da pesquisa¹¹. A Comissão Warnock – principal órgão britânico para a supervisão ética de pesquisa científica – e o “modelo dinamarquês” de conferências de consenso fornecem exemplos concretos que ajudam a elaborar as diferenças entre estilos nacionais de regulamentação.

¹¹ O antropólogo francês, Didier Fassin (2006) sublinha a pouca relevância dos comitês de ética no contexto francês, afirmando que em duas décadas de pesquisa etnográfica, nunca passou por uma avaliação ética na França a não ser nos casos específicos em que houve financiamento por alguma organização da área da saúde.

De fato, durante as primeiras décadas depois da guerra, os britânicos deixaram a supervisão da ciência a cientistas e outras figuras de autoridade respeitadas. Temia-se que leigos não tivessem conhecimento suficiente para formular uma opinião válida sobre pesquisas científicas (Wilson 2011). Contudo, à medida que o entusiasmo inicial com a primeira fecundação *in-vitro* em 1969 cedia ao longo dos anos seguintes a ansiedades sobre as consequências dessa inovação tecnocientífica, crescia a desconfiança pública em relação à autoregulação do universo científico.

Em 1979, entrou no poder o governo Thatcher. O aborto (legalizado no final dos anos 60) assim como o primeiro “bebê de proveta” (1978) e as possibilidades de manipulação genética de embriões inquietavam os políticos conservadores. Estes urgiam pôr um limite ao “paternalismo biomédico” (suspeito de avançar uma agenda científica muito liberal) através do envolvimento maior do público no desenvolvimento e aplicação das pesquisas científicas. Por outro lado, havia um contingente importante de políticos que almejavam condições necessárias à expansão da indústria biomédica. Para responder a essas diversas demandas, procurava-se uma arena de mediação onde seria possível ponderar a opinião tanto dos pesquisadores quanto dos cidadãos-consumidores da pesquisa médica e científica. O resultado foi a Comissão Warnock inaugurada em 1982, composta de sete médicos e cientistas de orientações religiosas diversas e oito “leigos” (Jasanoff 2005, Wilson 2011).

Muito foi escrito –tanto críticas quanto elogios -- sobre essa Comissão, marco histórico nas discussões bioéticas (Jasanoff 2005, Wilson 2011, Fonseca 2007). Para os propósitos deste artigo, basta destacar como a coordenadora Mary Warnock lidava com o dissenso entre membros da Comissão. Rebatendo críticas de certos especialistas da filosofia moral, Warnock investia contra regras fixas de ética. Raciocinava: que fossem estabelecidas por biomédicos, filósofos ou especialistas de outro ramo, ainda representariam um processo paternalista pouco adequado às inevitáveis divergências morais de uma sociedade pluralista. Ela procurava, ao invés, conduzir um processo coletivo em que, antes de chegar a um veredicto consensual, o objetivo era propiciar um “acordo pragmático” entre diversos grupos de interesse (pessoas de diferentes profissões, leigos e até “donas de casa”) sobre assuntos controvertidos¹². Mantinha-se fiel à ideia de que: “Em assuntos de vida e morte, de nascimento e de família, ninguém vai aceitar julgamentos travados à base de um conhecimento superior de filosofia [...] Cada um forja sua própria escolha” (*apud* Wilson 2011: 135). É esse espírito de debate aberto, envolvendo um grande leque de vozes, que viria a marcar o Conselho Nuffield de Bioética, inaugurado em dezembro de 1990 e até recentemente órgão consultivo principal sobre bioética na Inglaterra.

¹² Foi assim, por exemplo, que a Comissão chegou à decisão de permitir pesquisa em embriões humanos até 14 dias depois de fecundação, apesar das persistentes objeções de um pequeno contingente cuja opinião divergente foi devidamente registrada num anexo do relatório final do grupo.

Na União Europeia, a aspiração de ampliar o envolvimento do público geral nas decisões éticas que dizem respeito à ciência se manifestou particularmente em debates sobre pesquisas genéticas com embriões, células tronco e alimentos geneticamente modificados. Desde o final dos anos 80, essa aspiração deu origem a diversas campanhas governamentais sob o título genérico de “Entendimento público da ciência”¹³. No bojo dessas campanhas, surgiu o frequentemente citado “modelo dinamarquês” de “conferências de consenso” em que um pequeno número de pessoas considerado representativo da população como um todo se reúne durante alguns fins de semana para discutir com especialistas um tema controverso em torno do desenvolvimento ou aplicação de inovações científicas, emitindo no fim dos encontros uma decisão coletiva sobre os aspectos éticos do tema. A estratégia se pauta pela ideia de que o cidadão comum não possui nem conhecimento nem espaço para expressar adequadamente sua opinião sobre as políticas científicas. Entretanto, esse cidadão pode ser instrumentalizado por um processo pedagógico junto a um grupo de pares para que venha a dar uma importante contribuição. O entendimento é que as recomendações dessas “conferências de cidadãos” serão levadas em consideração pelos gestores públicos nas suas políticas para a promoção de pesquisa científica¹⁴.

Sperling (2007) descreve o funcionamento de uma “conferência de cidadãos” reunida no Museu de Higiene de Dresden em 2001. Os organizadores desse evento, com financiamento estatal, estavam esperando preencher uma lacuna nos debates públicos. Sublinhavam o fato de que, apesar da ampla cobertura midiática de controvérsias em torno de inovações científicas, os debates eram dominados por especialistas (juristas, filósofos, biomédicos). Raramente se ouvia a opinião de leigos. Procurando envolver justamente esses “cidadãos comuns”, os organizadores da conferência em Dresden mandaram 10.000 cartões via correio sondando o interesse dos destinatários em participar do evento. Classificaram as 292 respostas por sexo, grupo de idade e profissão (incluindo “desempregados”) para depois sortear 20 indivíduos que deviam, em princípio, ser representativos da população alemã como um todo. Essas pessoas passaram sete dias juntas – dois fins de semana preparando seu *modus operandi*, dois dias trocando ideias com “especialistas” de uma variedade de ramos e um longo dia tecendo algumas recomendações sobre questões de testes genéticos em embriões destinados a reprodução assistida, em fetos de mulheres grávidas, e em adultos com suspeita de ser portadores de doenças hereditárias.

De forma significativa, e por escolha dos próprios participantes, algumas pessoas com deficiência foram incluídas no rol de especialistas a serem ouvidos, apesar de estes não serem pesquisadores. O observador, Sperling, ficou impressionado pela importância atribuída a estes ativistas de categorias com deficiência que pareciam se comunicar de forma muito mais eficaz do que os cientistas. E considera que o relatório

¹³ *Public understanding of science* – PUS, desdobrado em certos momentos em “PUG” (*Public understanding of genetics*).

¹⁴ Danish Board of Technology. s/d. *The consensus conference*.

<http://www.tekno.dk/subpage.php3?article=468&toppic=kategori12&language=uk>. Site consultado 20 de novembro, 2014.

final da conferência reflete sua influência. Apelando a princípios fundantes da lei alemã, este relatório fala do caráter inviolável da dignidade humana, e do direito do ser humano ao livre desenvolvimento da personalidade, à vida e à integridade física. Privilegia a solidariedade junto a pessoas com deficiência e urge cautela com testes genéticos associados pelos membros do grupo ao perigo de medicalizar a gravidez. Antes de tudo, afirma que a mulher não deve ser levada a sentir uma obrigação moral de parir um bebê perfeito. Assim, o relatório recomenda contra qualquer imposição pública de testes pre-parto e advoga restrições pesadas em testes feitos por empresas particulares. Como resume o analista (Sperling 2007), o grupo afirma o “direito de não saber”.

Existem várias críticas a esse modelo “dinamarquês” de conferências cidadãos. Dizem que é calcado na ideia de um déficit de conhecimentos entre leigos, pressupondo uma transmissão unidirecional de informações -- estas originando sempre nas “autoridades” consagradas e indo em direção às pessoas comuns. Nesse sentido, em vez de “empoderar” o cidadão comum, o processo reforçaria a legitimação do saber/poder instituído (Reardon 2005, Scheufele 2010)¹⁵. A análise da experiência em Dresden, porém, serve para relativizar algumas dessas críticas, mostrando que esse tipo de processo de “consentimento informado *coletivo*” é capaz de, pelo menos momentaneamente, rearranjar a hierarquia de “saberes autorizados”. Isto é, serve para mostrar que leigos, quando organizados em coletividade, podem chegar a decisões “informadas” bem distintas daquelas expressas no “sim” ou “não” dos termos de consentimento (individualizados) exigidos pelos comitês de ética. Antes de tudo, a consideração de espaços como a Comissão Warnock e as conferências de cidadãos nos lembra que as modalidades para julgar a ética da ciência vão muito além dos procedimentos e princípios formais que orientam a maioria de comitês universitários de ética.

III. Dos leigos aos “locais”: regulando ensaios clínicos em populações vulneráveis

Em boa parte das discussões sobre comitês acadêmicos de ética, parece subentendido que a pesquisa se faz exclusivamente (ou mesmo principalmente) nas universidades. Tal perspectiva ignora o papel fundamental que o comércio biomédico desempenha no campo de pesquisas com seres humanos. Como falamos acima, nos Estados Unidos, desde o início dos anos 60 foram estabelecidos procedimentos que devem ser cumpridos antes que qualquer produto seja liberado para consumo no país. Os ensaios clínicos – demonstrando benefícios e um mínimo de efeitos colaterais perigosos – vinham primeiro na lista de exigências.

¹⁵ Além do mais, quando os resultados não são o que as autoridades esperavam, estas podem simplesmente ignorar os resultados. As recomendações conservadoras da conferência em Dresden (que aparentemente surpreenderam os próprios organizadores do evento) foram pouco divulgadas na mídia popular, tendo um impacto negligenciável nas políticas nacionais.

Até os anos 70, cerca de 90% dos ensaios clínicos nos EUA eram realizados na população carcerária. Restrições legais surgiram, tornando tal pesquisa extremamente difícil durante quase trinta anos. Apesar de essa possibilidade ser hoje reaberta, a população norte-americana (assim como a da Europa Ocidental) não é mais considerada ideal para ensaios clínicos. Pressupõe-se que, naquele contexto, uma pessoa já tem o corpo tão saturado de remédios que é difícil detectar exatamente qual o efeito de um novo elemento farmacêutico no seu sistema. As empresas preferem populações que não têm recursos para acessar remédios. Ao mesmo tempo procuram pessoas alfabetizadas que saberão seguir o protocolo de tratamento. Por isso, têm preferência por locais na América Latina e no Leste Europeu (Petryna 2011).

Para realizar ensaios clínicos, os administradores da indústria farmacêutica concluíram já há certo tempo que, em termos de custo e benefício, as empresas comerciais de pesquisa são mais rápidas e eficientes do que os laboratórios universitários (Petryna e Kleinman 2006). Hoje em dia, as “organizações contratadas para fazer pesquisa” estão entre os elementos mais rentáveis do campo já próspero da indústria farmacêutica. Apesar de sediadas na Europa ou na América do Norte, essas empresas operam no mundo todo, apoiando-se em mediadores “locais” de países geralmente no Sul do globo para encontrar um número adequado de voluntários. Essa concentração de experimentos em regiões consideradas mais pobres tem acirrado os debates sobre o uso de “populações vulneráveis” na pesquisa. Para resolver dúvidas, há companhias que possuem seu próprio comitê de ética, legitimado pela inclusão de prestigiosas autoridades do campo da bioética (Elliott 2013). Em geral, esses comitês devem agir em colaboração com órgãos nacionais no país onde ocorre o ensaio. Mas há vezes insistindo que só uma supervisão transnacional pode assegurar um procedimento ético nessas pesquisas.

Frente à evidente globalização da indústria farmacêutica e a necessidade de estabelecer padrões aceitos transnacionalmente para o desenvolvimento e comercialização de remédios, energias foram investidas a partir da década de 80 nos tratados internacionais. Cita-se, em particular, a Declaração de Helsinque, que, desde sua versão original de 1964, já foi revisada sete vezes e aumentada seis vezes em tamanho. É um exercício fascinante traçar a evolução dessas revisões. Constata-se a inclusão em sucessivas versões de novos temas tais como os comitês de ética (versão 1975), políticas de publicação (2000) e o processamento de biobancos (2013). Também há mudanças mais sutis – do tom original, não muito distante do da Declaração de Genebra de 1948 (sobre a dedicação do médico aos objetivos humanitários da medicina), para, em versões mais recentes, um tom que reflete a influência crescente da saúde pública (versão 2000). Com isso, aparecem noções tais como “populações sob estudo”, “grupos vulneráveis” e “direitos dos sujeitos”. Para nossos propósitos, mais interessante ainda é o fato de que, não obstante a linguagem progressivamente mais politizada, há um deslocamento sutil da preocupação quase exclusiva com a *proteção* dos sujeitos para a garantia de *acesso* por “grupos subrepresentados” (crianças, mulheres grávidas, etc.) à pesquisa médica (ver Williams 2008).

Durante os anos 90, nos calcanhares de escândalos sobre a experimentação médica em populações africanas envolvendo novos remédios para AIDS, um dos debates mais controvertidos da Declaração dizia respeito ao uso de placebos. Ensaios clínicos com placebos envolvem a comparação de um grupo de pacientes ingerindo o novo produto sob investigação e um grupo “de controle” -- pessoas que tomam uma substância aparentemente igual ao do outro grupo, mas que de fato não tem efeito nenhum (o placebo). Há aqueles que afirmam que não é eticamente aceitável em quaisquer circunstâncias conduzir esse tipo de ensaio clínico quando já existe um tratamento reconhecidamente eficaz para a doença em questão. Conforme esta perspectiva, que seja realizado na metrópole americana ou no deserto africano, o procedimento deve ser igual: a comparação deve ser entre um grupo de pessoas experimentando o novo produto e outro grupo tomando o melhor remédio já existente. Desviar dessa política representa risco de ferir um dos princípios mais caros da bioética, a justiça¹⁶, propiciando a exploração de populações nas regiões mais pobres (Petryna 2006).

Por outro lado, existem pessoas que argumentam que, em lugares remotos, entre populações pobres e sem recurso a qualquer tratamento, os ensaios envolvendo placebos representam um ganho para pela menos uma parcela da população. Assim, em certas situações, o uso de placebos poderia fazer parte de uma negociação entre pesquisadores e pacientes. Esta última visão encontrou seu lugar numa emenda à Declaração de Helsinque de 2000, afirmando que, mesmo quando existe uma terapia comprovada, placebos podem ser eticamente aceitáveis em circunstâncias onde se julga, conforme motivos metodológicos claros e científicos, que o uso deles é necessário para determinar a eficácia de determinado método profilático, diagnóstico ou terapêutico¹⁷. Essa perspectiva recebe o apoio entusiasta das companhias farmacêuticas que preferem ensaios com placebos (por estes darem resultados mais claros e convincentes). Mas, curiosamente, também recebe o apoio de certos ativistas da saúde pública – incluindo especialistas de países africanos – que enfatizam como, em circunstâncias de extrema carência onde não há praticamente nenhum serviço de saúde, qualquer intervenção (até um ensaio com placebo) pode ser um ganho para a população (Williams 2008, Ndebele 2013).

Essa demanda do “consumidor” que proclama o direito de decidir se quer ou não assumir os riscos da experiência vem ao encontro dos esforços de certas associações na Europa e América do Norte que pleiteiam o direito de pessoas acometidas de doenças genéticas raras receberem tratamentos experimentais (Biehl e Petryna 2013, Grudzinski 2013). Ironicamente, lá onde, nas conferências de cidadãos, a participação popular pode pender para uma posição mais conservadora do que a dos especialistas, em outros espaços -- e com uma população confrontando problemas de saúde de difícil resolução -- essa mesma participação pode dar aval a atitudes éticas muito mais liberais.

¹⁶ O “Relatório Belmont: Princípios Éticos para a Orientação de Pesquisa em Sujeitos Humanos” (1979) é frequentemente citado nessas discussões. O documento lista três princípios fundamentais: respeito, beneficência e justiça (ver http://videocast.nih.gov/pdf/ohrp_belmont_report.pdf).

¹⁷ Tradução parafraseada da “Nota de Clarificação ao Parágrafo 29 da Declaração de Helsinki”, emitida em 2002.

Devemos lembrar, em todo caso, que a Declaração de Helsinque deixou há tempo de ser referência exclusiva, ou mesmo principal, para a ética em pesquisa¹⁸. Uma referência principal é o documento emitido em 1982 pela Organização Mundial da Saúde junto com o CIOMS (*Council for International Organizations of Medical Sciences*): *Proposed International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. As mesmas autoridades emitiram mais documentos em 1991 e 1993 regulando pesquisa biomédica e estudos epidemiológicos. Em 1990, representantes dos Estados Unidos, Europa e Japão organizaram em Bruxelas a ICH (*International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*), órgão responsável pela redação em 1996 do documento conhecido como GCP (*Guideline for Good Clinical Practice*), importante referência atual tanto da FDA norte-americana como da European Medicines Agency. Os documentos de referência se multiplicam¹⁹. Contudo, tal como observadores têm repetidamente sublinhado, não há no nível supranacional nenhum órgão fiscalizador para avaliar a aplicação das normas conveniadas, e, muito menos, uma autoridade legal investida do poder de impor sanções. São as leis de cada país que servem como referência nos tribunais nacionais onde eventualmente uma acusação pode ser julgada.

Em suma, os documentos que orientam a ética em pesquisa têm proliferado em número – em nível nacional tanto quanto internacional – além de terem aumentado em tamanho. Refletem a tentativa de sofisticar o delicado equilíbrio entre princípios clássicos de ética, preocupações jurídicas, demandas da saúde pública e interesses da indústria farmacêutica. Há observadores seriamente preocupados que essa “colcha de retalhos” de regulações possa introduzir uma “variabilidade ética” na condução da pesquisa científica. Sugerem que a proliferação de novas orientações internacionais e a constante revisão das antigas, antes de efetivar um controle eficaz de pesquisa, pode estar introduzindo brechas para ampliar a possibilidade de práticas duvidosas (Petryna 2006, Petryna e Kleinman 2006).

Há, porém, observadores sugerindo que a proliferação de regulações é reflexo de uma situação complexa. As frequentes mudanças e variações demonstram que a institucionalização das normas é resultado de uma negociação situada em determinado tempo e espaço. Negar essa situacionalidade é virar as costas à “ética de responsabilidade” que reflete sobre as possíveis consequências da pesquisa em contextos concretos. Negar o caráter negociado das normas é ceder ao “imperialismo ético” em que, em nome de princípios abstratos supostamente superiores, um grupo impõe sua visão aos outros (Fassin 2012, Petryna 2006). Reconhecer a situacionalidade assim como o caráter negociado das regras éticas seria

¹⁸ Conforme um aparentemente bem documentado artigo da Wikipedia, depois de 1989, a FDA americana não levou em consideração as novas versões da Declaração de Helsinki, e depois de 2006 eliminou toda referência à Declaração.

¹⁹ Ver as sucessivas regulações e diretivas (a partir de 2001) do Parlamento Europeu sobre Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use (http://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/index_en.htm), documentos da Organização Internacional de Standardização (ISO) (http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=45557), e assim por diante.

uma estratégia para romper com a autoridade *top-down* dos especialistas e abrir espaços consequentes para a expressão das demandas e inquietações dos homens e mulheres -- cidadãos comuns -- mais afetados pela pesquisa.

IV. A “expansão sorrateira” para as áreas humanas

O trabalho feito por pesquisadores universitários das ciências humanas tem, em geral, pouco em comum com os ensaios clínicos que tanto preocupam especialistas em bioética -- seja em termos de metodologia, lucro potencial ou risco. Pergunta-se, então, como duas modalidades tão diferentes de conduta vieram a ser subsumidas num mesmo modelo de avaliação ética.

Não há dúvida de que a inclusão das ciências “comportamentais” e “sociais” tenha chegado como um *Post Scriptum* às regulações originais sobre ética em pesquisa. O *Surgeon General* americano já tinha emitido duas notas em 1966 institucionalizando os CEPs quando, dez meses depois da primeira manifestação, finalmente emitiu uma nota explicitando algo sobre pesquisas comportamentais (SG 12/12/1966). Nesta, mencionam-se alguns riscos que podem acompanhar pesquisas em ciências humanas (estados mentais alterados, excesso de esforços físicos, inserção em situações sociais potencialmente danosas, etc.). Porém, reconhece-se que existe um grande leque de pesquisas nas áreas humanas que não envolve “*nenhum risco pessoal para o sujeito*” (ênfase minha) e que, “em muitas instâncias”, não cabe o consentimento informado do sujeito, nem mesmo o conhecimento dele de que esteja participando de uma pesquisa²⁰. Considera-se, em todo caso, que a avaliação da pesquisa nas ciências sociais deve atentar para três pontos principais: 1) a natureza voluntária da participação dos sujeitos, 2) a confidencialidade das informações fornecidas e 3) a proteção dos sujeitos contra o uso indevido dos resultados da pesquisa (SG 12/12/1966).

Nos anos seguintes a esses decretos, não faltaram novas medidas formuladas em nível nacional para a regulação da ética em pesquisa. O *National Research Act* (1974), o relatório da Comissão Belmont (1979), e sucessivas regulações federais desembocaram em 1991 no que foi apelidado “a Regra Comum”. Este conjunto de regras, reeditado em 2009 no Código de Regulações Federais Título 45, Parte 46 (já com 30 páginas) e emendado diversas vezes desde então, consta ainda hoje como principal legislação americana sobre ética em pesquisa. Atualmente, é o OHRP (Office for Human Research Protection) do Departamento de Saúde e Serviços Humanos (HHS) que, orientado pela Regra Comum, coordena em nível federal o sistema.

Contudo, durante três décadas após os decretos de 1966, não houve grande reação dos pesquisadores americanos das áreas humanas. Estes, ao mesmo tempo que desenvolviam debates éticos dentro de suas respectivas arenas disciplinares, pareciam

²⁰ Cabe notar que a atual legislação reitera essa possibilidade, estipulando as circunstâncias nas quais o consentimento informado pode ser dispensado (CFR title 45, part 46.117c).

seguir indiferentes aos CEPs. Pode-se entender que tacitamente encaixavam suas pesquisas entre as categorias classificadas pela Regra Comum como “isentas” da necessidade de avaliação²¹. As coisas mudaram, porém, em 1995 quando o HHS declarou que pesquisadores individuais não tinham autonomia para decidir se suas pesquisas necessitavam (ou não) de avaliação externa; só os CEPs tinham autoridade para julgar esse assunto. A mudança significava que, a partir daquele momento, toda pesquisa com financiamento federal devia passar pelos CEPs -- mesmo se só para receber a classificação “isenta”. Foi um momento crucial no que críticos viriam a chamar de “expansão sorrateira” (*mission creep*) dos CEPs para além de sua esfera original das pesquisas biomédicas (Gunsalus et al. 2006, Lederman 2006a).

Um segundo momento crucial dessa “expansão sorrateira” ocorreu dez anos mais tarde. A Regra Comum foi originalmente dirigida a pesquisas realizadas com financiamento federal. A partir de uma emenda de 2005, as instituições querendo receber verba federal para pesquisas específicas passaram a ter a obrigação de garantir que *todas* as pesquisas realizadas no seu estabelecimento (com ou sem financiamento) seriam desenvolvidas de acordo com os princípios morais que os CEPs foram criados para promover. Embora houvesse em teoria a possibilidade de criar processos alternativos de avaliação, a maioria das universidades – com medo de litígios ou, pior, de perder o direito a financiamento federal – simplesmente passou a submeter todas as pesquisas aos CEPs existentes. Pouco importava esses órgãos não terem nem recursos nem experiência para lidar com a nova demanda.

A expansão do sistema CEP não ocorreu sem resistências. No final dos anos 90, pesquisadores tinham procurado se organizar institucionalmente para preservar um espaço de avaliação ética próprio às ciências humanas. Em 2003, representantes da *Oral History Association* (OHA) e *American Historical Association* (AHA) anunciaram que tinham conseguido aceitação oficial de sua posição de que, via de regra, pesquisas da história oral não cabiam na normativa federal que rege os CEPs. Suas pesquisas deviam ser “excluídas” (e não meramente isentas²²) da regulação federal, pois não eram sequer “pesquisas” *no sentido subentendido na Regra Comum*, i.e. atividade científica almejando conhecimento generalizável:

Historiadores almejam sentidos que vão além de seu assunto específico de investigação. Entretanto, diferentemente de pesquisadores das ciências biomédicas e comportamentais, não procuram princípios ou leis naturais subjacentes que possam ter valor preditivo e ser aplicados a outras circunstâncias para controlar resultados. Os historiadores explicam um passado particular; não criam explicações gerais sobre tudo que aconteceu no passado, nem fazem previsões sobre o futuro (Statement Outlines 2003)²³.

²¹ Neste documento, consta uma lista de pesquisas (particularmente na área de educação) isentas da norma [(CFR título 45, parte 46, §46.101(b)].

²² A categoria “excluída” empregada na nota de OHA-AHA era para afirmar que, barrando exceções, nenhuma pesquisa dessa área precisaria passar por um CEP.

²³ Ver também Ritchie e Shopes (2003).

Essa manifestação contra a visão positivista da ciência que predomina em muitos CEPs encontra um eco em outras críticas (por exemplo, contra a “ciência baseada em evidências” -- Adams 2013). Mas, na queda de braços entre as diferentes áreas, o fato de as divergências disciplinares serem de fundo epistemológico não favoreceu uma solução fácil. Apesar de repetidas manifestações favoráveis ao argumento da OHA pelas autoridades federais²⁴, houve resistências da parte dos CEPs institucionais de forma que, na prática, a recomendação de excluir as pesquisas de história oral da avaliação por esses comitês não surtiu grande efeito.

Alguns pesquisadores das áreas humanas passaram a acusar os CEPs de *goal displacement* (Merton *apud* Bosk 2007): o objetivo ostensivo dos comitês – o de proteger os sujeitos humanos de pesquisa – teria sido substituído pelo objetivo de preservar o poder da organização burocrática de formular e aplicar regras. Arguiam que outras abordagens “alternativas” – de inspiração indigenista, feminista ou comunitária – seriam mais coerentes com o objetivo original (e.g..Denzin 2009). Por outro lado, existiam defensores dos CEPs. Estes repudiavam a alegação de que não faziam “pesquisa” no sentido subentendido na Regra Comum. Tal alegação, diziam, seria um tiro no pé, ameaçando relegar as disciplinas “humanas” ao status de ciência de segunda categoria. Sugeriam, ademais, que a mediação dos CEPs podia liberar certos procedimentos que uma aplicação dogmática da Regra Comum teria vedado (Meeker 2012).

Não obstante alguma dissidência, a resistência da parte das áreas humanas contra o sistema CEP cresceu e se diversificou – na reflexão de pesquisadores individuais tanto quanto na postura de diferentes instituições. (Nada menos de 180 instituições norte-americanas se posicionaram contra a emenda à Regra Comum de 2005 (Denzin 2009). A prestigiosa associação multidisciplinar *American Association of University Professors* (AAUP) se manifestou em 2006 e, de novo, em 2013 sobre essas controvérsias. No seu último documento sobre regulação ética e liberdade acadêmica, elaborado em resposta a uma sondagem pública feita pela HHS sobre possíveis mudanças na Regra Comum, a AAUP (2013) reitera a proposta de isentar boa parte das pesquisas na área das humanas (“automaticamente isenta, sem a necessidade de conseguir aprovação pelo CEP da isenção”)²⁵. Sublinha o fato de que, realisticamente, os membros dos CEPs não têm nem competência nem recursos para avaliar o grande leque de propostas que chega a eles. De forma ainda mais contundente, chama atenção para o fato de que, até agora, não houve nenhuma demonstração empírica de que os CEPs aumentam a proteção dos sujeitos de pesquisa. Questiona, afinal se no cômputo final, os benefícios do sistema CEP pesam mais do que o desgaste que ele provoca e, caso

²⁴ Ver cartas emitidas por Michael Carome, diretor associado da OHRP em 22 de setembro 2003 e 22 de novembro, 2005 http://www.utexas.edu/research/rsc/humansubjects/forms/michael_carome_updated.pdf, consultado 7/2/2015.

²⁵ As pesquisas isentas seriam as que, não implicando em mais do que risco mínimo para os sujeitos envolvidos, consistem inteiramente em uma troca (oral ou por carta), livremente iniciada, entre o pesquisador e o sujeito.

contrário, se não se deve falar em substituir, em vez de simplesmente modificar, o sistema.

O HHS ainda não deu retorno a essas e outras sugestões que recebeu durante os últimos anos. Em particular, a resposta da OHRP/HHS -- cujo atual diretor é um médico, ex-diretor de pesquisas no NIH, conhecido por sua expertise em bioética, lei e pesquisas médicas -- será importante. Este órgão supervisiona o sistema CEP americano. Embora não existam sanções legais para infratores, os pesquisadores cujos projetos não recebem carimbo de “aprovado” pelo sistema CEP são vedados da possibilidade de financiamento pelo HHS. Com, no mínimo, \$30 bilhões de dólares em jogo só em 2014²⁶ -- quem recebe essa verba tem interesse em garantir que nem ele, nem a instituição em que trabalha sejam classificados como “infrator”. Colocada nesses termos, a contenda em torno do sistema CEP -- incluir ou não as pesquisas das áreas humanas -- parece ser norteadas menos pelo apego a princípios filosóficos da bioética do que pelo desejo de pesquisadores da área biomédica (principais recipientes das verbas do HHS) de imprimirem no sistema a prioridade de seus interesses pragmáticos.

V. A ética é política

Se, como já foi observado, a “ética é política” (Lederman 2006b) -- sua definição e andamento dependendo de relações de poder --, é evidente que essas relações não se limitam às disputas entre diferentes áreas acadêmicas. Ao longo deste artigo, toquei brevemente em outros atores envolvidos nos debates sobre ética em pesquisa -- os planejadores interessados em promover pesquisa inovadora e evitar litígios, o público leigo procurando contribuir para uma política científica nacional coerente com suas ansiedades morais, as indústrias farmacêuticas navegando entre a busca de lucro e a demanda de pessoas à procura de “bala mágica” para solucionar seus problemas de saúde. Mas, existe outro ator crucial -- a “população alvo” cujo poder de barganha não é apoiado em recursos financeiros e, sim, no poder de dar acesso ao próprio “material humano” da pesquisa -- isto é, de dar ou negar permissão para a entrada do pesquisador no “campo”.

Em particular na Antropologia, a crescente resistência de sociedades “indígenas” aos mais diversos tipos de pesquisa tem provocado entre pesquisadores uma corrente transnacional de auto-reflexão que leva a sério as lições da história colonialista. As associações que representam esses grupos têm sido vocíferas nos seus ataques contra os cientistas que parecem se aproveitar das pessoas sem nada retribuir. As acusações remontam à pesquisa de geneticistas entre os Yanomani nos anos 60, mas incluem projetos muito mais recentes (o *Human Genome Diversity Project* dos anos 90, etc.) (Santos 2002). Apontam não só para os possíveis danos físicos e psicológicos provocados em indivíduos, mas também para o potencial das pesquisas de causarem “danos sociais” à comunidade. Assim, são sensíveis à possibilidade de estigmatização

²⁶ <http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/omb/budget/fy2014/assets/health.pdf>, consultado 9 de fevereiro, 2015.

– quando, por exemplo, uma pesquisa iniciada para estudar diabetes em determinado grupo se amplia para marcadores genéticos de esquizofrenia. Estão atentos às possíveis influências desagregadoras dos estudos quando estes revelam marcadores “étnicos” sugerindo origens ou trajetórias migratórias que divergem da auto-imagem ou dos conhecimentos tradicionais do grupo (Reardon 2005, Tallbear 2013)...

Pouco importa que as reações iniciais tenham visado a coleta de sangue e o uso indevido de “vestígios humanos”. A partir desses primeiros confrontos com pesquisadores, comunidades indígenas passaram a reivindicar um papel ativo nas pesquisas que os concernem. Tal demanda implica em formas colaborativas de trabalho que, nos próprios objetivos do projeto, levam em consideração “perspectivas indígenas” sobre identidade, propriedade, privacidade, conhecimento, bem-estar, etc. Em muitas instâncias, considera-se que o “consentimento” para participação em pesquisas deve passar pela coletividade antes de chegar ao consentimento individualizado e, em todo caso, a avaliação dos “benefícios” materiais e imateriais da pesquisa deve ser feita junto à população alvo (e não só pelo pesquisador) (Tallbear 2013, Victora 2013).

A “descolonização” da antropologia -- processo concomitante ao crescimento político dos sujeitos de pesquisa -- provocou uma mudança nas ferramentas analíticas e metodológicas do empreendimento etnográfico. Sublinhando a pesquisa “com”, e não “em” ou sobre”, seres humanos (ver, por exemplo, Oliveira 2004, Beltrão 2013, Borges 2009), a atual perspectiva dialógica não só concebe os indivíduos da população alvo como colaboradores em potencial, mas também inclui o próprio pesquisador e seus preceitos científicos entre os objetos de análise. O diálogo não tem por objetivo um consenso. O antropólogo não é obrigado, em todas as situações, a defender ou a se identificar com o ‘ponto de vista nativo’; nem todos os “nativos” são obrigados a aprovar globalmente o proceder do pesquisador (Schuch 2013; Latour, 2005). O trabalho paciente do diálogo objetiva uma espécie de reconhecimento mútuo onde, contempladas as divergências, estabelecem-se bases para respeitar e viver com as diferenças. Nesse contexto, a ética profissional é vista como produto não de uma contemplação beneficente por autoridades superiores e, sim, de um processo político - da imersão do pesquisador em “redes confrontativas” que obrigam, tanto a ele como aos outros, a rever suas próprias maneiras de ação (Schuch 2013).

Pesquisas entre “pares” (e.g., professores universitários, cientistas), ou com categorias “up” (e.g. políticos, magistrados) nem sempre envolvem os mesmos problemas políticos e desafios éticos constatados na pesquisa com populações “tradicionais” (Lederman, 2006^a; Latour 2005, Schuch 2010, 2013). Porém, em todos os casos, considera-se que, desde a formulação dos objetivos da pesquisa até a divulgação dos resultados, os percalços muitas vezes inesperados da interação pesquisador-pesquisado têm consequências para o andar da investigação. Implica, antes de tudo, em reconhecer que não existe um ponto zero na enunciação ético-normativa.

A experiência etnográfica que desembocou na incorporação de um proceder dialógico no próprio esquema de pesquisa cria conflitos particulares com o proceder ditado pelos

CEPs. Nas palavras de uma analista, existiria uma incompatibilidade entre a “cultura epistêmica” dos CEPs e o caráter processual -- flexível e aberto -- do projeto etnográfico de pesquisa:

“A pesquisa etnográfica é radicalmente mal-entendida [misrepresented] se o único discurso permitido implica a objetivação e a previsibilidade da pesquisa, o controle unidirecional do contexto, e um processo que visa descrever e portanto predeterminar o caráter do encontro entre pesquisador e pesquisado...”
(Lederman 2006^a: 489)

Entende-se, portanto, que antropólogos – no hemisfério Sul tanto quanto Norte – têm sido enérgicos na confrontação ao modelo CEP. Os múltiplos volumes de reflexão sobre os CEPs apontam para críticas semelhantes de colegas em outras áreas das ciências humanas: a afirmação da especificidade de problemas éticos na área de pesquisas humanas, o rechaço ao paradigma biomédico aplicado de maneira uniforme a todas as áreas disciplinares, o repensar do termo de consentimento, etc. Mas a histórica e continuada centralidade da etnografia imprime na disciplina a necessidade de, mais do que “dar ouvidos”, *negociar* com os sujeitos de pesquisa – encarados, agora, não simplesmente como grupos culturais e, sim, como entidades políticas com critérios de avaliação ética tão respeitáveis quanto os dos comitês de ética.

Considerações finais: Acrescentando o “político” ao “ético e científico”

Não é por acaso que os CEPs no Brasil têm se tornado objeto de grande debate nesses últimos anos. É quase inevitável que, movida pela necessidade de procurar financiamento (também) americano de pesquisa, a comunidade acadêmica – especialmente na área de ciências exatas e biomédicas – procure maneiras para se adequar às exigências regulamentares impostas pelo governo americano. Tal como nos EUA, as emendas à Regra Comum de 1995 e 2005 têm provocado uma espécie de “expansão sorrateira”, levando autoridades universitárias brasileiras à necessidade de demonstrar seu controle sobre a ética de pesquisa em todas as áreas disciplinares.

Também tal como nos EUA, as ciências humanas, reconhecendo o caráter inadequado das regulações existentes, investiram na procura de um acordo pragmático – i.e., regras plausíveis de convivência com o sistema CEP. Como foi mencionado no início deste artigo, delegados da ABA, junto com representantes de outras associações das ciências humanas, formaram um GT que se encontrou repetidas vezes ao longo dos anos 2013-2014 com autoridades da CONEP. No final de um trabalho exaustivo que envolveu alguns dos pesquisadores mais respeitados das áreas humanas, O GT produziu uma minuta com recomendações para a avaliação ética de pesquisas nesta área. Contudo, numa carta do dia 28 de janeiro, 2015, assinada pelo Coordenador, a CONEP rejeitou boa parte das inovações recomendadas pelo GT. A “carta CONEP” já foi alvo de uma análise detalhada elaborada numa resposta pelos membros do GT-

CHS²⁷. Aqui retomo alguns pontos da carta na medida em que estes resumem tensões descritas ao longo do presente artigo.

1. *Um modelo cunhado com quais objetivos?*

A carta CONEP acusa os membros do GT-CHS de dar prioridade à liberdade dos pesquisadores (em relação aos CEPs) em detrimento dos interesses dos participantes de pesquisa, pressupondo uma identificação mecânica entre estes interesses e o sistema CEP/CONEP. Contudo, é possível - como foi meu propósito na parte I deste artigo -- desfazer a “caixa preta” que apresenta os CEPs como a resposta lógica a preocupações históricas com a proteção de sujeitos humanos de pesquisa. Descrevi as condições muito particulares nas quais foram criados os primeiros comitês de ética de pesquisa no início dos anos 50 no Centro Clínica de Bethesda e, dez anos depois, na rede de instituições financiadas pelo HHS norte-americano. Apoiando-me em outros analistas, argumentei que o modelo do “grupo deliberativo” tenha surgido naquele contexto com o objetivo de propiciar um ambiente em que cientistas podiam dar vazão a sua criatividade sem preocupação desnecessária quanto às repercussões políticas ou jurídicas de seu trabalho. Levando em consideração essa história de origens, não é nada evidente que o modelo CEP seja o melhor espaço para garantir os interesses dos participantes de pesquisa.

2. *Quem define e como se definem os “interesses dos participantes”?*

A carta CONEP reconhece a ética como “pluralista, mutável, podendo ser analisada de diversas maneiras, por diferentes focos e ângulos e através de variadas linhas filosóficas”. Porém, afirma uma “essência” unificadora desta ética que reside no interesse comum pelo respeito à dignidade do ser humano participante de pesquisa. A questão que surge aqui é não só *quem* define, mas também *como* se define a dignidade humana e sua compatibilidade com práticas específicas da ciência? Na Parte II deste artigo, meu intuito foi desnaturalizar os procedimentos consagrados dos CEPs, mostrando como, na Europa, até muito recentemente, este modelo foi preterido em favor de outros mecanismos de reflexão sobre a ética na pesquisa. Descrevi perspectivas da bioética que, sublinhando a tônica de “participação”, não confiam passivamente na benevolência dos especialistas. Em contraste ao tom jurídico e individualista dos procedimentos americanos, o debate europeu tem acentuado processos coletivos através dos quais sujeitos “comuns” trazem suas preocupações éticas para discutir os rumos da pesquisa científica. Na busca por maneiras de responder aos anseios de uma sociedade pluralista, propõe dinâmicas que se afastam dos princípios ou procedimentos pre-estabelecidos típicos dos comitês de avaliação e ressaltam a complexidade de qualquer “essência unificadora” da ética.

3. *Onde encontrar critérios únicos e uniformes?*

A carta CONEP, rejeita a normativa proposta pelo GT-CHS por ser “de caráter independente”. Repudiando a ideia de que a pesquisa com seres humanos possa ter “valores e pesos diferentes, dependendo da metodologia empregada”, insiste numa regulação única para todas as áreas. Ora, como considere na Parte III deste artigo,

²⁷ Encontram-se os documentados citados no site: <http://www.revistahcsm.coc.fiocruz.br/as-ciencias-humanas-e-sociais-sob-uma-etica-biomedica/>

no campo globalizado de ensaios clínicos, tanto os interesses comerciais quanto o perigo de provocar danos físicos são notoriamente mais agudos do que na maior parte de pesquisas universitárias. Na discussão dos tratados nacionais e internacionais surgidos para proteger “populações vulneráveis” contra os avanços do mercado farmacêutico, torna-se evidente o quanto as regulações variam no espaço e no tempo. Diante do labirinto de leis e orientações, coloca-se a pergunta: como saber onde encontrar “critérios únicos e uniformes, independentemente da área de conhecimento”? A evolução nada linear dos tratados demonstra a que ponto os “valores” e “pesos” que os norteiam são fruto de duras negociações políticas travadas no contexto de circunstâncias históricas específicas.

4. *Proteger os sujeitos ou preservar o sistema?*

A carta CONEP parece desqualificar a minuta do GT-CHS sugerindo que seus autores, “a despeito de serem ilustres e reconhecidos cientificamente por seus pares no meio acadêmico, têm pouca experiência com [...] o Sistema CEP/Conep”, seja como avaliadores, seja como pesquisadores avaliados. A questão aqui seria qual o objetivo do GT: promover a ética em pesquisa ou preservar e fortalecer os comitês de ética? Na Parte IV, meu propósito foi demonstrar como o sistema CEP, historicamente voltado para pesquisas biomédicas, incluiu as ciências humanas como uma espécie de *adendum*. Ao acompanhar a expansão da esfera de autoridade do sistema original, torna-se evidente que não houve circunstâncias propícias à incorporação de lógicas alheias às preocupações biomédicas. Os membros do GT-CHS, por serem pessoas reconhecidas pela excelência científica, são altamente conscientes do fato de que agem não como indivíduos isolados e, sim, como parte de uma reflexão crítica transnacional travada por pesquisadores em ciências humanas. Foram eleitos justamente por representarem a esperança de um futuro das ciências humanas em que ética e excelência acadêmica andam de par.

5. *Contemplando a historicidade do “ético e científico”*

Numa atitude análoga a rezar missa para o padre, a carta CONEP pretende lembrar aos membros do GT-CHS que “não é possível promover a ruptura entre a análise ética e científica”. Sua motivação é justificar a extensão da autoridade dos CEPs não só para os aspectos éticos das pesquisas na área das humanas, mas também para o próprio fundo teórico-metodológico dessas pesquisas. Mas, como tentei mostrar na Parte V deste artigo, o ético e o científico, longe de serem elementos auto-evidentes, são noções construídas e negociadas. Para não confundir essas noções abstratas com ingredientes inertes numa experiência química, basta olhar para a história das infinitas barganhas envolvidas na produção delas. Para antropólogos, o longo engajamento com povos “tradicionais” (hoje, muitos deles transformados em forças políticas organizadas) tem levado à aguda consciência de que o debate em torno dos termos “ético e científico” se estende a um raio muito mais amplo de interlocutores do que aqueles encontrados nos comitês acadêmicos de ética. Reconhecer a história destes termos é reconhecer a dimensão política de sua definição. Acrescentar o político ao “ético e científico” é conferir nova legitimidade à negociação em torno da ética em pesquisa, abrindo caminho para uma pluralidade de procedimentos cada vez mais eficazes na garantia do respeito e proteção aos sujeitos humanos de pesquisa.

Bibliografia citada

AAA (American Anthropological Association). 2004. Statement on Ethnography and Institutional Review Boards consultado no site <http://www.aaanet.org/stmts/irb.htm>.

AAUP (American Association of University Professors). 2013. Regulation of Research on Human Subjects: Academic Freedom and the Institutional Review Board. Final Report. No site <http://www.aaup.org/file/IRB-Final-Report.pdf>

Adams, Vincanne. 2013. Evidence-based global public health: subjects, profits, erasures. In *When people come first: critical studies in global health* (João Biehl e Adriana Petryna, orgs.). Princeton: Princeton University Press.

AMIT, VERED . 2000. “The university as panopticon: moral claims and attacks on academic freedom”. In *Audit Cultures: Anthropological studies in accountability, ethics and the academy* (M. Strathern, org.). London: Routledge.

Beecher, Henry K. 1966. Ethics and clinical research *The new England Journal of Medicine* vol. 274, n. 24: 367-372.

Beltrão, Jane Felipe. 2013. Desafios à Antropologia: diálogos interculturais entre os “outros” de ontem, os protagonistas de hoje e os antropólogos “situados”. In SARTI, Cynthia e Luiz Fernando Dias Duarte. *Antropologia e ética: desafios para a regulamentação*. Brasília: ABA.

Biehl, João e Adriana Petryna. 2013. “Therapeutic markets and the judicialization of the right to health”. In *When people come first: Critical studies in global health* (João Biehl e Adriana Petryna,orgs.). Princeton: Princeton University Press.

BORGES, Antonádia. 2009. “Explorando a noção de etnografia popular: comparações e transformações a partir dos casos das cidades-satélites brasileiras e das townships sul-africanas”. In: *Cuadernos de Antropología Social*, nº 29, p.23–42.

Bosk, Charles L. 2007. “The New Bureaucracies of Virtue or When Form Fails to Follow Function”. *PoLAR*: Vol. 30, No. 2: 192-209.

CARVALHO, Isabel e Frederico Machado. 2014. A regulação da pesquisa e o campo biomédico: considerações sobre um embate epistêmico desde o campo da educação. *Práxis Educativa*, Ponta Grossa, v. 9, n. 1, p. 209-234.

CFR : Code of Federal Regulations Title 45 (Public Welfare, Department of Health and Human Services), Part 46 (Protection of Human Subjects).

Denzin, Norman K. 2009. *Qualitative inquiry under fire: toward a new paradigm dialogue*. Walnut creek: Left Coast Press.

DINIZ, Debora, Andrea Sugai, Direce Guilhem, Flavia Squinca (orgs.). 2008. *Ética em pesquisa: temas globais*. Brasília: LetrasLivres, Editora da Universidade de Brasília.

DINIZ, Débora. “A Pesquisa Social e os Comitês de Ética no Brasil”. In: FLEISCHER, Soraya e SCHUCH, Patrice (Org.). *Ética e Regulamentação na Pesquisa Antropológica*. Brasília, Editora da UnB/Letras Livres, 2010,

Elliott, Carl. 2004. “Six problems with pharma-funded bioethics”. *Studies in History and Philosophy of Biological and Biomedical Sciences* 35: 125–129.

Fassin, Didier. 2006. The end of ethnography as collateral damage of ethical regulation? *American Ethnologist* _ Volume 33 Number 4: 522-524.

Fassin, Didier. 2012. “Toward a critical moral anthropology”. In *A companion to Moral Anthropology* (D. Fassin, org.). Oxford: John Wiley & Sons.

FLEISCHER, Soraya e SCHUCH, Patrice (Org.). 2010. *Ética e Regulamentação na Pesquisa Antropológica*. Brasília, Editora da UnB/Letras Livres.

Fonseca, Claudia. 2007. “Posfácio: ampliando o círculo de interlocutores (ou, o que um ‘leigo’ tem a ver com a bioética no campo da reprodução assistida?)”. In *Fabricando a Vida: implicações éticas, culturais e sociais do uso de novas tecnologias reprodutivas* (Débora Allebrandt e Juliana Lopes de Macedo, orgs.). Porto Alegre: Metrópole.

Grudzinski, Roberta. 2013. *A nossa batalha é fazer o governo trabalhar: estudo etnográfico acerca das práticas de governo de uma associação de pacientes*. Dissertação de Mestrado. PPG Antropologia Social, UFRGS.

Gunsalus, C. K. et al. The Illinois White Paper : Improving the System for Protecting Human Subjects: Counteracting IRB “Mission Creep”. 2006. Center for Advanced Studies, Univ. of Illinois. White paper, no site <file:///C:/Users/Owner/Downloads/SSRN-id902995.pdf>

HARAYAMA, Rui Massato. 2011. *Do ponto de vista do sujeito da pesquisa: Evento e Cultura material em um Comitê de Ética em Pesquisa*. Dissertação de Mestrado. PPG em Antropologia, UFMG, Belo Horizonte.

Hull, Matthew S. 2012. Documents and bureaucracy. *Annual Review of Anthropology* 41:251–67.

Jacob, Marie-Andrée e Annelise Riles. 2007. **The New Bureaucracies of Virtue: Introduction**. *PoLAR: Political and Legal Anthropology Review*, Vol. 30, Number 2, pp. 181–191.

Jasanoff, Sheila. 2005. *Designs on Nature: Science and democracy in Europe and the United States*. Princeton: Princeton University Press

KALSING, Vera Simone Schaefer. 2010. *As novas tecnologias reprodutiva concepitivas no comitê de bioética do hospital de clínicas de Porto Alegre*. Doutorado em Sociologia. Orientadora: Lorena Holzmann. PPGS, UFRGS. 4 de março.

Kottow, Miguel. 2008. "História da ética em pesquisa com seres humanos". In *Ética em pesquisa: temas globais*. (Debora Diniz, Andrea Sugai, Direce Guilhem, Flavia Squinca, orgs.). Brasília: LetrasLivres, Editora da Universidade de Brasília

Latour, Bruno. 2000. *Ciência em Ação: como seguir cientistas e engenheiros sociedade afora*. São Paulo: Editora UNESP.

Latour, Bruno. 2005. *Reassembling the social: Na introduction to actor-network-theory*. Oxford: Oxford University Press.

Lederman, Rena. 2006a. "The perils of working at home: IRB "mission creep" as context and content for an ethnography of disciplinary knowledges". *PoLAR: Political and Legal American Ethnologist* _ Volume 33 Number 4: 482-491.

Lederman, Rena. 2006b. The ethical is political. *American ethnologist*, vol. 33, n. 4: 545-548.

Meeker, Martin. 2012. "The Berkely Compromise. Oral History, human subjects and the meaning of 'research'". In: *Doing recent history* (eds. Claire B. Potter e Renée C.Romano). Athen e London: the University of Georgia Press.

MERTON, Robert. K. *Science and Technology in a Democratic Order*. *Journal of Legal and Political Sociology*, 1, p. 115-126, 1942.

Ndebele, Paul. 2013. "The Declaration of Helsinki, 50 Years Later". *Journal of the American Medical Association (JAMA)* Volume 310 (20): 2145-6.

Oliveira, Luís Roberto Cardoso de. 2004. "Pesquisa em versus Pesquisas com seres humanos" In VICTORA, Ceres, Ruben G. Oliven, M.Eunice Maciel e Ari P. Oro, orgs. *Antropologia e ética: o debate atual no Brasil*. Niteroi, EdUff.

Petryna, A. 2006. Globalizing human subjects research. In *Global Pharmaceuticals: Ethics, markets, practices* (A. Petryna, A. Lakoff e A Kleinman, orgs.). Durham: Duke University.

PETRYNA, Adriana. 2011. "Experimentalidade: ciência, capital e poder no mundo dos ensaios clínicos". *Horizontes antropológicos*. vol.17, n.35, pp. 127-160.

- Petryna, Adriana e Arthur Kleinman. 2006. "The pharmaceutical nexus." In *Global Pharmaceuticals: Ethics, markets, practices* (A. Petryna, A. Lakoff e A Kleinman, orgs.). Durham: Duke University.
- Reardon, Jenny. 2005. *Race to the finish: identity and governance in an age of genomics*. Princeton: Princeton University Press.
- Ritchie, Donald A. e Linda Shopes. 2003. "Oral History Excluded from IRB Review". *OHA Newsletter*, vol. XXXVII, n. 3, p 1
- Santos, Ricardo V.. 2002. **Indigenous Peoples, Postcolonial Contexts and Genomic Research in the Late 20th Century: A View from Amazonia (1960—2000)**. *Critique of Anthropology*, Vol 22(1) 81–104
- SARTI, Cynthia e Luiz Fernando Dias Duarte. 2013. *Antropologia e ética: desafios para a regulamentação*. Brasília: ABA.
- Schuch, Patrice. 2010. "Antropologia com grupos up, ética e pesquisa". In *Experiências, dilemas e desafios do fazer etnográfico contemporâneo*. Porto Alegre: Ed. Da UFRGS.
- Schuch, Patrice. 2013. "A vida social ativa da ética na Antropologia (e algumas notas do "campo" para o debate)". In: Cynthia Sarti e Luiz Fernando Dias Duarte (orgs): *Antropologia e ética: desafios para a regulamentação*. Brasília: ABA.
- Scheufele, Dietram A. 2010. "Evaluating the need for public participation in science policy making, and why public meetings may not be the answer". Madison, Wisconsin: Press/Politics, Joan Shorenstein Center.
- SILVERMAN, W.A. 1989. "The myth of informed consent: in daily practice and in clinical trials". *Journal of Medical Ethics* 15: 6-11.
- Sperling, Stefan. 2007. "Knowledge Rites and the Right Not to Know". *PoLAR: Political and Legal Anthropology Review*, Vol. 30, Number 2, pp. 269–287.
- Stark, Laura. 2012. *Behind closed doors: IRBs and the making of ethical research*. Chicago: University of Chicago Press.
- Statement Outlines Oral History Interview Policy. *OHA Newsletter*, vol. XXXVII, n. 3, p 1.
- Surgeon General. 1966. Surgeon General's directives on human experimentation. Disponível no site: <http://history.nih.gov/research/downloads/Surgeongeneraldirective1966.pdf>, consultado 5/2/2015.

Tallbear, Kim. 2013. *Native American DNA: Tribal belonging and the false promise of genetic science*. Minneapolis: University of Minnesota Press.

Thompson, Charis. 2013. *Good Science: the ethical choreography of stem cell research*. Cambridge: MIT Press.

VICTORA, Ceres, Ruben G. Oliven, M.Eunice Maciel e Ari P. Oro, orgs. 2004. *Antropologia e ética: o debate atual no Brasil*. Niteroi, EdUff.

Victoria, Ceres. 2013. "O ético e o legal nos processos de apropriação profissional da experiência social" In Cynthia Sarti e Luiz Fernando Dias Duarte (orgs): *Antropologia e ética: desafios para a regulamentação*. Brasília: ABA.

Williams, John R. 2008. The Declaration of Helsinki and public Health. *Bulletin of the World Health Organization* 86 (8); 650-651.

Wilson, Duncan. 2011. Creating the 'ethics industry': Mary Warnock, *in vitro* fertilization and the history of bioethics in Britain. *Biosocieties*. 2011 Jun; 6(2): 121–141.