

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE
CURSO DE BIOMEDICINA NOTURNO**

Marcella Abreu Meine

**DESAFIOS DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO EM PESQUISAS
REALIZADAS NO BRASIL: UMA REVISÃO INTEGRATIVA DE 25 ANOS**

**Porto Alegre
2025**

Marcella Abreu Meine

**DESAFIOS DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO EM PESQUISAS
REALIZADAS NO BRASIL: UMA REVISÃO INTEGRATIVA DE 25 ANOS**

Trabalho de Conclusão de Curso de graduação apresentado ao curso de Biomedicina - Noturno da Fundação Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, como requisito parcial para a obtenção do grau de Bacharel em Biomedicina

Orientadora: Prof^ª Dr^ª Juliana Lopes de Macedo

**Porto Alegre
2025**

*Para a minha mãe e para o meu avô,
por me ensinarem que na saúde nada
importa mais do que o paciente.
E para as pessoas que foram ou que
um dia serão participantes de pesquisa.*

AGRADECIMENTOS

Este trabalho é o resultado da soma do meu amor pelas humanidades e pelas ciências da saúde. Tudo que eu aprendi enquanto estudante e todos os professores que eu tive, desde o ensino fundamental até a graduação, construíram esse sentimento dentro de mim. Então, aos meus professores, sou eternamente grata.

À minha orientadora, Prof^a Dr^a Juliana, que aceitou embarcar nesse trabalho comigo, e por acreditar nele tanto quanto eu.

Aos meus avós, que são parte fundamental de quem eu sou e do que eu acredito. Eu jamais vou deixar de sentir saudades de vocês, todos os dias, até eu deixar de existir.

À minha mãe, que é dona de todo o meu amor e é para quem eu faço absolutamente tudo que eu faço, desde levantar da cama todos os dias até escrever um TCC. Dividir a vida contigo sabendo que somos não só mãe e filha, mas irmãs, melhores amigas e tudo aquilo que a outra precisar é o que ainda me mantém aqui. Assistir a tua luta no serviço público pela saúde mental, durante 30 anos, me faz querer ser uma profissional melhor. Saber que tu sempre fez questão de me apoiar e me amar e me acolher e me dar a liberdade de fazer todas as minhas escolhas e ser quem eu sou (infinitos “e”), mesmo quando tu não teve o mesmo apoio e acolhimento, me faz querer ser uma filha e uma mulher melhor. Te amo desde sempre, pra sempre (Marcella e Claudia in karaoke mode “Você é algo assim, é tudo pra mim, é como eu sonhava, Baby!!!!!!!”).

Às minhas primas, Victória e Marianna, por dividir a infância comigo e fazer parte das minhas memórias mais felizes, amo vocês (menção honrosa à Tóri, minha parça desde 1999, que aceitou ler todo esse trabalho num domingo à noite, muito obrigada).

À minha dinda, Camille, que sempre vai ser a dinda mais legal do mundo, não importa quanto tempo passe. E ao meu afilhado, Felipe, que me ensina muito mais do que eu jamais vou ensinar para ele. Amo muito vocês.

Aos meus colegas da Diretoria de Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, muito obrigada por todo o aprendizado e por todo o carinho, especialmente às queridas Thyene e Marcia.

Aos UEPPitos do meu coração: Ander, Bru Amorin, Desi, Joi, Gabi, Lisi e Mi. Muito obrigada por cruzarem o meu caminho, por todos os ensinamentos, pelo

apoio, incentivo, risadas, desabafos, perrengues e pela companhia, desde os Hueppys até os aniversários, vocês sempre vão ser uma parte importante da minha vida.

À minha eterna chefe (a melhor chefe, da melhor unidade, do melhor hospital) e inspiração, Bruna Genro, que me atura há quase 4 anos. Obrigada por acreditar em mim muito mais do que eu mesma. Esse TCC não existiria sem ti. Para além do trabalho, te conhecer e conviver contigo definitivamente me fez uma pessoa melhor.

À todas as amigas que eu fiz na UFCSPA, obrigada por dividirem os surtos comigo e deixarem a graduação tolerável. Agradecimento especial à Keyla, que me acolheu quando eu mais precisei e sem quem eu provavelmente teria desistido da Biomed.

Ao meu melhor amigo, Kim, que me aguenta reclamar sobre tudo o que eu faço desde 2009. Obrigada por me aceitar do jeito que eu sou. Ser tua amiga é uma das coisas que faz a vida valer a pena.

Aos queridos e queridas que conheci na Santa Casa e Centro Gaúcho Integrado. Obrigada pelos ensinamentos e por me ajudarem a aguentar os dois estágios obrigatórios (em especial à Iza, que estava destinada a ser minha amiga).

Aos novos amigos do Grupo de Pesquisa em Hematologia que me apoiaram na finaleira dessa loucura toda que foi 2025.

Por fim, eu agradeço (milagrosamente) a mim mesma, não só pelas decisões certas, mas principalmente por todas as decisões erradas que me trouxeram até aqui.

Me levanto
sobre o sacrifício
de um milhão de mulheres que vieram antes
e penso
*o que é que eu faço
para tornar essa montanha mais alta
para que as mulheres que vierem depois de mim
possam ver além.*

- Legado

Rupi Kapur

RESUMO

Introdução: A pesquisa envolvendo seres humanos demanda atenção especial devido à sua complexidade ética e metodológica. No cerne dessa discussão está o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), um documento que formaliza a anuência do participante em relação à sua participação em um estudo. O TCLE tem como objetivo garantir a autonomia do indivíduo, assegurando que sua decisão seja tomada de forma voluntária e consciente, após ter sido devidamente informado sobre a pesquisa. No entanto, apesar da existência de normativas sobre TCLE, estudos indicam que muitos participantes enfrentam dificuldades na compreensão do TCLE, o que compromete sua capacidade de tomar decisões. Essas dificuldades podem ser influenciadas por diversos fatores, como nível de escolaridade, letramento em saúde, vulnerabilidade socioeconômica, relação pesquisador-participante e a própria linguagem do documento. **Objetivo:** Analisar os desafios do processo de consentimento em pesquisas realizadas no Brasil abrangendo 25 anos de produção científica. **Métodos:** Trata-se de revisão integrativa da literatura, com abordagem qualitativa e descritiva, realizada no ano de 2025 conforme diretrizes do Protocolo PRISMA. Realizou-se a busca por artigos acadêmicos indexados nas plataformas MEDLINE/PubMed, BVS e SciELO utilizando estratégias de busca em conjunto com os operadores booleanos "OR" e "AND". Os critérios de inclusão abrangem trabalhos publicados entre 1999 e 2024, com a disponibilidade do texto completo e escritos nos idiomas português ou inglês. **Resultados:** Foram analisados 12 artigos que evidenciam a persistente dissonância entre a complexidade textual do TCLE e o perfil sociocultural da maioria dos participantes de pesquisa no país, caracterizado por baixa escolaridade, condições de vulnerabilidade socioeconômica e diferentes formas de comunicação. Os resultados demonstram que a assinatura do documento frequentemente ocorre sem a adequada compreensão de riscos, benefícios e procedimentos do estudo, convertendo-se em mera formalidade que reforça assimetrias de poder na relação pesquisador-participante. A análise revela a necessidade de superar a abordagem meramente documental do consentimento, propondo sua reformulação como processo dialógico contínuo. **Conclusão:** Conclui-se que a atuação ética do pesquisador como facilitador da autonomia representa condição fundamental para a validade do consentimento, exigindo a adoção de estratégias comunicativas

acessíveis e culturalmente adequadas que garantam a compreensão substantiva e a voluntariedade das decisões. O estudo contribui para o avanço do debate bioético no contexto nacional ao articular dimensões éticas, linguísticas e sociais do problema, apontando a urgência de adotar postura crítica no debate sobre a condução de pesquisas com seres humanos no Brasil.

Palavras-chave: bioética, processo de consentimento, pesquisa em seres humanos.

ABSTRACT

Introduction: Research involving human subjects requires special attention due to its ethical and methodological complexity. At the heart of this discussion is the Informed Consent Form (ICF), a document that formalizes the participant's consent to participate in a study. The ICF aims to guarantee the individual's autonomy, ensuring that their decision is made voluntarily and consciously, after being properly informed about the research. However, despite existing regulations concerning the FICF, studies indicate that many participants face difficulties in understanding it, which compromises their ability to make decisions. These difficulties can be influenced by various factors, such as education level, health literacy, socioeconomic vulnerability, the researcher-participant relationship, and the very language of the document. **Objective:** To analyze the challenges of the consent process in research conducted in Brazil through covering 25 years of scientific production. **Methods:** This is an integrative literature review with a qualitative and descriptive approach, conducted in 2025 according to the PRISMA Protocol guidelines. A search was performed for academic articles indexed in the MEDLINE/PubMed, BVS, and SciELO platforms using search strategies combined with the Boolean operators "OR" and "AND". The inclusion criteria cover works published between 1999 and 2024, with the full text available and written in Portuguese or English. **Results:** Twelve articles were analyzed that highlight the persistent dissonance between the textual complexity of the informed consent form and the sociocultural profile of most research participants in the country, characterized by low educational attainment, socioeconomic vulnerability, and different forms of communication. The results demonstrate that the document is often signed without adequate understanding of the risks, benefits, and procedures of the study, becoming a mere formality that reinforces power asymmetries in the researcher-participant relationship. The analysis reveals the need to overcome the merely documentary approach to consent, proposing its reformulation as a continuous dialogical process. **Conclusion:** It is concluded that the ethical performance of the researcher as a facilitator of autonomy is a fundamental condition for the validity of consent, requiring the adoption of accessible and culturally appropriate communication strategies that ensure substantive understanding and voluntary decisions. The study contributes to the advancement of the bioethical debate in the national context by articulating ethical, linguistic, and

social dimensions of the problem, pointing to the urgency of adopting a critical stance in the debate on conducting research with human beings in Brazil.

Keywords: bioethics, consent process, human research.

SUMÁRIO

| | |
|--|-----------|
| 1 INTRODUÇÃO..... | 12 |
| 2 OBJETIVOS..... | 16 |
| 2.1 Objetivo geral..... | 16 |
| 2.2 Objetivos específicos..... | 16 |
| 3 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS..... | 17 |
| 4 ARTIGO ORIGINAL..... | 19 |
| 5 CONCLUSÃO..... | 34 |
| 6 ANEXOS..... | 36 |
| 6.1 Diretrizes de Submissão para a Revista Bioética..... | 36 |

1 INTRODUÇÃO

A pesquisa envolvendo seres humanos constitui um campo de estudo marcado por complexidades éticas e metodológicas, cujo cerne reside no princípio do respeito à autonomia dos participantes. Este princípio encontra sua expressão prática mais emblemática no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Segundo a conceituação de Beauchamp e Faden, o processo de Consentimento Informado estrutura-se em três etapas, compostas por sete elementos. A primeira etapa refere-se às Pré-condições, cujos elementos são a capacidade para compreender e decidir, bem como a voluntariedade na decisão. A segunda etapa são os Elementos da informação, que compreendem a explicação sobre riscos e benefícios, a recomendação de proposta alternativa mais adequada e a sua respectiva compreensão. Por fim, a terceira etapa consiste nos Elementos do consentimento propriamente ditos, na qual é tomada uma decisão em favor de uma opção, dentre no mínimo duas propostas, e é realizada a autorização, por meio da assinatura do documento, o TCLE (BEAUCHAMP; FADEN, 1995).

A trajetória histórica que consolidou esse documento é vasta, mas, para os objetivos do trabalho, partiremos de 1947, quando o Código de Nuremberg (1949), em resposta às atrocidades cometidas em nome da ciência durante a Segunda Guerra Mundial, estabelece o consentimento voluntário do ser humano como absolutamente essencial. Este marco foi reforçado em 1964 pela Declaração de Helsinque (ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL, 1964), que detalhou a obrigatoriedade de uma explicação adequada sobre os objetivos, métodos, riscos e benefícios da pesquisa. Nos Estados Unidos, o Relatório Belmont (1979) estabeleceu as diretrizes éticas das pesquisas biomédicas em resposta aos experimentos realizados com a conivência do governo norte-americano (U.S. DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES, 1979). No estado do Alabama, 400 pessoas da comunidade negra de *Tuskegee* foram mantidas infectadas com sífilis por um período de 40 anos, mesmo já existindo tratamento e cura para a doença. O Relatório Belmont e a publicação do livro *Principles of Biomedical Ethics* (1979) por Tom Beauchamp e James Childress marcam as origens da Bioética Principlialista, fundamentada em princípios universalizantes de autonomia, beneficência, justiça e, posteriormente, não maleficência (PIRES; TRINDADE, 2007).

No Brasil, estes princípios pautaram a Resolução nº 196/1996 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e suas atualizações, como a Resolução nº 466/2012 e a Resolução nº 510/2016, que estabeleceram as diretrizes éticas para realização de pesquisas envolvendo seres humanos, incluindo a exigência do TCLE (BRASIL, 1996; BRASIL, 2012; BRASIL, 2016). Essas normativas determinam que o documento deve ser elaborado em linguagem acessível e conter informações detalhadas sobre a pesquisa. Além disso, a Resolução nº 466/2012 alterou a denominação de "Consentimento Livre e Esclarecido" para "Processo de Consentimento Livre e Esclarecido", estabelecendo todos os passos a serem seguidos para que o participante seja devidamente informado e se manifeste de forma autônoma (BRASIL, 2012). O TCLE, portanto, não é apenas um documento formal, mas um processo contínuo de comunicação e esclarecimento entre pesquisadores e participantes (CORDEIRO; SAMPAIO, 2019).

No entanto, a Bioética Principlista é criticada devido ao seu caráter universal que desconsidera as diferentes realidades dos países periféricos, como o Brasil, cuja sociedade é caracterizada pela diversidade cultural e desigualdades socioeconômicas, resultados de uma história marcada pela colonização. Nessa perspectiva é possível entender o TCLE, em sua forma atual, como instrumento de colonialidade do poder (QUIJANO, 2000). Trata-se de um modelo importado, pautado pelos ideais eurocêntricos de conhecimento e comunicação que ignoram e subjugam saberes, tradições comunitárias e formas de comunicação características da realidade brasileira.

Esta dinâmica colonial opera sobre corpos já marcados por vulnerabilidades socioeconômicas e culturais estruturantes. O contexto nacional de elevados índices de desigualdade, baixa escolaridade e um sistema público de saúde sob constante tensão, cria um terreno fértil para que participantes em situação de fragilidade sejam recrutados. A Bioética da Proteção argumenta que, diante de sujeitos e coletividades cuja autonomia está comprometida ou anulada por condições de vulnerabilidade (transformando-os em vulnerados), o imperativo moral não é simplesmente exaltar uma autonomia abstrata e inexistente, mas sim assumir um dever de proteção ativa (REGO; PALÁCIOS; SIQUEIRA-BATISTA, 2009; KOTTOW, 2011). A proteção não é paternalista, pois torna-se um instrumento para que esses indivíduos conquistem condições materiais e cognitivas mínimas para, então, exercerem sua autonomia e

direitos (SCHRAMM, 2008). A persistência de TCLEs de difícil compreensão é, portanto, ato de vulneração enquanto mecanismo que explora vulnerabilidades preexistentes e aprofunda a assimetria de poder entre pesquisadores e participantes.

A relação pesquisador-participante pode ser discutida pela perspectiva foucaultiana e as relações do poder-saber. Para Foucault, o poder não é apenas repressivo, mas produtivo, circulando através de discursos e instituições, e está intrinsecamente ligado à produção de saberes que, por sua vez, legitimam e reforçam esse mesmo poder (FOUCAULT, 1977; FOUCAULT, 1979). Nesse contexto, o pesquisador, detentor do saber técnico-científico, ocupa uma posição de autoridade. O TCLE, redigido em uma linguagem técnica e complexa, torna-se um dispositivo que opera para normalizar e manter a dominação. Esta dominação se manifesta quando indivíduos, sem plena compreensão dos termos de sua participação, veem sua capacidade de resistência praticamente anulada, transformando-se em objetos da pesquisa (FOUCAULT, 1977).

As dificuldades na compreensão do TCLE, portanto, podem ser influenciadas por diversos fatores, como nível de escolaridade, letramento em saúde, vulnerabilidade socioeconômica, relação pesquisador-participante e a própria linguagem técnica e extensão do documento (SOUZA et al., 2013). Além disso, a percepção equivocada de que a participação na pesquisa pode trazer benefícios imediatos pode levar alguns indivíduos a assinarem o termo sem a devida reflexão, comprometendo a validade do consentimento. Uma revisão integrativa realizada por Vieira (2023) sobre estratégias para favorecer a compreensão do termo de consentimento de ensaios clínicos identificou que a dificuldade em assimilar conceitos fundamentais persiste. Muitas iniciativas ainda se baseiam em abordagens unilaterais, que enfatizam a exposição do conteúdo ao participante, mas não promovem um diálogo efetivo que favoreça a construção do conhecimento, desconsiderando diferenças sociais e culturais. Realidade que demonstra a importância de investigar o tema, assim como novas abordagens que ultrapassem a mera transmissão de informações e garantam que os participantes compreendam plenamente os termos aos quais estão aderindo.

Outro aspecto a ser considerado no contexto da pesquisa em seres humanos é a recente Lei n. 14.874/2024, que representa um retrocesso ético ao flexibilizar as normas de proteção aos participantes de pesquisa, evidenciando a necessidade de manter a discussão crítica sobre o tema (BRASIL, 2024). A nova legislação prioriza interesses corporativos, não estabelece penalidades para infrações éticas e negligencia a proteção de populações vulneráveis, comprometendo os princípios fundamentais para a realização de pesquisas de forma ética no Brasil (HELLMANN; GUEDERT, 2024).

É neste contexto que esse estudo se insere e diante desses riscos que se justifica. A tomada de ação por parte dos pesquisadores para realizar o processo de consentimento de forma ética e comprometida é fundamental diante das constantes ameaças de flexibilização da proteção aos participantes. Embora a baixa compreensão dos TCLEs seja um fato amplamente documentado na literatura, sua persistência como um problema estrutural demanda uma análise que vá além da simples identificação da complexidade textual ou do perfil vulnerável dos participantes. É fundamental analisar criticamente os fatores que perpetuam essa falha no âmbito das pesquisas com seres humanos, investigando não apenas o "como", mas o "porquê" de a assimetria de poder e a incompreensão se manterem como marcas registradas do processo de consentimento no Brasil.

O objetivo do trabalho não se restringe a apenas apontar o problema, mas avançar na discussão sobre os motivos que levam à sua permanência, propondo uma análise crítica e multifatorial que considere as dimensões de poder, colonialidade e vulneração inerentes ao processo de consentimento no cenário sociocultural específico do país. A pesquisa busca, assim, contribuir para a melhoria da qualidade das pesquisas envolvendo seres humanos, respeitando seus direitos e promovendo maior equidade e justiça no campo da saúde.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Analisar os desafios no processo de obtenção do consentimento de participantes de pesquisas realizadas no Brasil.

2.2 Objetivos específicos

- Analisar fatores que possam interferir na voluntariedade da tomada de decisão, comprometendo a autonomia.
- Questionar a persistência da utilização no TCLE de linguagem complexa e inadequada ao contexto plural da sociedade brasileira.
- Explorar o impacto que a relação de poder entre pesquisadores e pesquisados exerce na obtenção do consentimento.

3 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL (AMM). **Declaração de Helsinque: princípios éticos para a pesquisa médica envolvendo seres humanos**. Helsinque, 1964.

Disponível em:

<https://www.fcm.unicamp.br/fcm/sites/default/files/declaracao_de_helsinque.pdf>.

Acesso em: 29 jan. 2025.

BEAUCHAMP, Tom; FADEN, Ruth. **Meaning and elements of informed consent**.

In: Reich WR, editor. *Encyclopedia of Bioethics*. New York: McMillan; 1995. p.

1238-41.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 196, de 10 de outubro de**

1996. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres

humanos. *Diário Oficial da União: Seção 1*, Brasília, DF, 16 out. 1996.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de**

2012. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres

humanos. *Diário Oficial da União: Seção 1*, Brasília, DF, 13 jun. 2013.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016**.

Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais.

Diário Oficial da União: Seção 1, Brasília, DF, 24 maio 2016.

BRASIL. **Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024**. Dispõe sobre a pesquisa com seres

humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, ed. 103, seção 1, p. 1,

29 maio 2024.

CORDEIRO, Mariana Dantas; SAMPAIO, Helena Alves de Carvalho. **Aplicação dos fundamentos do letramento em saúde no consentimento informado**. *Revista Bioética*, Brasília, v. 27, n. 3, p. 410-418, 2019. Disponível em:

<<http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422019273324>>. Acesso em: 28 jan. 2025.

FOUCAULT, Michel. **História da sexualidade I: a vontade de saber**. Rio de

Janeiro: Graal, 1993.

FOUCAULT, Michel. **Microfísica do poder**. 8. ed. Rio de Janeiro: Graal, 1989.

HELLMANN, Fernando; GUEDERT, Jucélia Maria. **A crise ética da pesquisa**

clínica no Brasil: Lei n. 14.874/2024 e as flexibilizações das normativas

brasileiras de proteção dos participantes. *Interface (Botucatu)*, Botucatu, v. 28,

e240246, 2024. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/interface.240246>. Acesso em:

28 set. 2025.

KOTTOW, Miguel. **Anotaciones sobre vulnerabilidad**. *Redbioética*, Montevideo, v.

2, n. 4, p. 91-95, 2011. Disponível em:

<https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000226685>. Acesso em: 10 out. 2025.

NÜREMBERG MILITARY TRIBUNALS. **Trials of war criminals before the Nüremberg Military Tribunals**. Nüremberg: Nüremberg Military Tribunals, 1949. v. 2. Disponível em: <<http://bit.ly/32crMgY>>. Acesso em: 28 jan. 2025.

PIRES, Jansen Ribeiro; TRINDADE, José Geraldo C. **Das origens da bioética à bioética principialista**. E-Revista Facitec, [S. l.], v. 1, n. 1, art. 6, jan. 2007. Disponível em: <<https://estacio.periodicoscientificos.com.br/index.php/e-revistafacitec/article/view/1722>>. Acesso em: 20 set. 2025.

QUIJANO, Aníbal. **Colonialidad del poder y clasificación social**. Journal of World-Systems Research , [S. l.], v. 6, n. 2, p. 342-386, 2000. Disponível em: <https://doi.org/10.5195/jwsr.2000.228>. Acesso em: 12 out. 2025.

REGO, Sérgio; PALÁCIOS, Marisa; SIQUEIRA-BATISTA, Rodrigo. **Bioética para profissionais da saúde**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2009. E-book. Disponível em: <https://doi.org/10.7476/9788575413906>. Acesso em: 11 out. 2025.

SCHRAMM, Fermin Roland. **A bioética de proteção: justificativa e finalidade**. Revista Bioética, Brasília, v. 16, n. 1, p. 11-23, 2008. Disponível em: <https://www.ghc.com.br/files/BIOETICA%20DE%20PROTECAO.pdf>. Acesso em: 28 jan. 2025.

SOUZA, Miriam Karine et al. **Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE): fatores que interferem na adesão**. ABCD – Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva, São Paulo, v. 26, n. 3, p. 200–205, set. 2013. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0102-67202013000300009>>. Acesso em: 30 jan. 2025.

U.S. DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES. **The Belmont Report**. Department of Health, Education, and Welfare, April 18, 1979. Disponível em: https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/the-belmont-report-508c_FINAL.pdf. Acesso em:

VIEIRA, V. F. M. et al. **Estratégias para favorecer a compreensão do termo de consentimento pelos participantes de ensaios clínicos: revisão integrativa**. Revista Eletrônica de Enfermagem, v. 25, e70441, 2023. Disponível em: <<https://doi.org/10.5216/ree.v25.70441>>. Acesso em: 30 jan. 2025.

4 ARTIGO ORIGINAL

5 CONCLUSÃO

Esta revisão integrativa apresenta relevância para pesquisadores e membros de Comitês de Ética em Pesquisa ao identificar e discutir as fragilidades no processo de consentimento informado no Brasil. A análise possibilita tanto o reconhecimento das lacunas éticas persistentes quanto a orientação de estratégias para seu enfrentamento, contribuindo para a qualificação da prática investigativa e para a efetiva proteção dos participantes, especialmente em contextos de vulnerabilidade.

O estudo demonstra que o processo de consentimento no Brasil ainda enfrenta desafios que comprometem sua validade ética. Verifica-se que a complexidade dos TCLEs permanece alta ao exigir escolaridade avançada, o que contrasta diretamente com o perfil majoritário dos participantes, caracterizado por baixa escolaridade e alta vulnerabilidade socioeconômica. O problema é agravado pela forte motivação dos participantes em buscar tratamento, o que favorece o equívoco terapêutico e fragiliza a voluntariedade.

Superar esse cenário exige reconhecer a responsabilidade do pesquisador de adotar uma postura crítica e ativa no seu enfrentamento. A solução, portanto, não está apenas em simplificar o texto, mas em transformar o consentimento em um processo educativo e dialógico. Abordagens alternativas e intervenções educativas adequadas ao contexto sociocultural dos participantes são fundamentais para que a decisão de participar seja pautada pelo conhecimento e autonomia.

A síntese dos achados contribui para reflexões no campo da Bioética, no entanto, cabe destacar que a própria base de evidências sobre o tema ainda é incipiente. A presente revisão identificou apenas 12 artigos dedicados aos desafios do consentimento no Brasil, entre os 433 estudos elegíveis encontrados nas bases de dados, o que aponta para uma lacuna crítica na literatura e sugere que o debate carece de maior investigação científica. No entanto, como limitações do estudo considera-se que o recorte nacional e temporal pode ter limitado o escopo final da amostra, embora justifique-se pela necessidade de contextualizar a análise nas especificidades éticas e sociais brasileiras.

O fato do tema ser predominantemente abordado por pesquisadores dos mesmos grupos, ligados à bioética ou às ciências da saúde pode indicar defasagem na compreensão dos pesquisadores de outras áreas a respeito da importância da

realização de um processo de consentimento adequado em qualquer situação de pesquisa, independente da área de conhecimento.

Por fim, diante das ameaças que ainda permeiam os direitos dos participantes de pesquisa e do estratégico enfraquecimento dos Comitês de Ética em Pesquisa, evidencia-se a necessidade de vigilância ética constante para proteger os direitos de participantes, principalmente em contextos de vulnerabilidade social.

6 ANEXOS

6.1 Diretrizes de Submissão para a Revista Bioética

Diretrizes para Autores

A Revista Bioética não cobra pela submissão, edição ou publicação de manuscritos. Serão aceitos, apenas em versão online, manuscritos em português, espanhol ou inglês inéditos e ou disponibilizados previamente em servidores de *preprints* reconhecidos pelo SciELO: *SciELO Preprints*, *arXiv*, *bioRxiv* e *medRxiv*. Serão aceitos manuscritos de natureza conceitual, documental, resultantes de pesquisa ou experiências no campo da bioética ou ética médica, e revisões críticas relacionadas a essas temáticas.

Todos os artigos aprovados para publicação em nosso periódico receberão um DOI (Digital Object Identifier) único, que garantirá a identificação permanente do artigo em bases de dados e repositórios digitais. O DOI será atribuído assim que o artigo for publicado online, permitindo que ele seja facilmente localizado, citado e acessado globalmente.

Tipos de documentos aceitos

Serão considerados manuscritos de revisão, pesquisa, e ou atualização de natureza conceitual, documental, resultantes de pesquisa ou experiências no campo da bioética ou ética médica, bem como revisões críticas relacionadas a essas temáticas. Os artigos aprovados são disponibilizados na íntegra em português, espanhol e inglês. Serão aceitos, apenas em versão online, manuscritos inéditos ou previamente disponibilizados em servidores de *preprints* reconhecidos pelo SciELO.

Contribuição dos Autores

Seguindo a especificação SciELO, a taxonomia Credit proporciona uma maneira de representar informação sobre a contribuição individual dos autores em documentos

XML. O propósito desta taxonomia é prover transparência em relação às contribuições dos autores em trabalhos científicos, possibilitando melhorias nos sistemas de atribuição, crédito e prestação de contas. Para tanto a Revista Bioética passa a seguir o *Guia para Marcação e Publicação de contribuição de autores: Taxonomia CRediT* no que se refere a participação dos autores. Para especificar os diferentes papéis de contribuição e assegurar uma maior transparência e conformidade com as práticas éticas estabelecidas para a publicação científica os autores devem verificar o documento disponível <https://wp.scielo.org/wp-content/uploads/credit.pdf>

Preparação do Manuscrito

Os manuscritos devem ser submetidos na plataforma pelo link: https://revistabioetica.cfm.org.br/revista_bioetica/about/submissions. Os autores são obrigados a verificar a conformidade da submissão em relação a todos os itens listados a seguir. As submissões que não estiverem de acordo com as normas serão devolvidas aos autores.

- A contribuição é original, inédita e não está sendo avaliada para publicação por outra revista; caso contrário, deve-se justificar em "Comentários ao Editor". Em caso e já ter sido depositado anteriormente em servidores de preprints, deve-se informar em "Comentários ao Editor".
- O manuscrito é de natureza conceitual, documental, resultante de pesquisa, experiências ou revisão crítica relacionada ao campo da bioética ou ética médica.
- O corpo do texto não ultrapassa 6.000 palavras, excluindo referências e o resumo não ultrapassa 150. As palavras-chave foram retiradas dos Descritores em Ciências da Saúde (DeCS), sendo permitidas até sete termos exatos.
- O manuscrito segue os padrões de estilo e requisitos bibliográficos descritos em Normas editoriais, na seção Sobre a Revista.
- Os trabalhos apresentados devem ser postados na página da Revista Bioética no link: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/about/submissions#online Submissions em formato Rich Format Text (RTF) do Word.

Devem ainda consultar as Diretrizes para Autores disponíveis: [Normas editoriais em português](#)

[Clique aqui para baixar o template de submissão](#)

Formato de Envio dos Artigos

- Título em português, espanhol e inglês;
- Resumos em português, espanhol e inglês (Os resumos devem ser claros, facilmente legíveis e fornecem um excelente resumo abrangente do artigo com tamanho suficiente);
- Palavras-chave em português, espanhol e inglês;
- Nome dos autores (quando sobrenome composto criar identificação clara [caixa alta, negrito e/ou hífen]);
- Autores com afiliação completa;
- ORCID dos autores;
- E-mail do autor de contato;
- Informar sobre financiamento dos artigos;
- Corpo do texto não ultrapassa 6.000 palavras, excluindo referências e o resumo não ultrapassa 150;
- Declaração informando que a pesquisa foi aprovada por um comitê de ética institucional.

Ativos Digitais

Cada artigo só pode ser acompanhado de três quadros, tabelas ou figuras, formatados no corpo do texto, abertos para revisão e não copiados em formato de imagem ou PDF. Figuras não editáveis deverão ser encaminhadas em extensão JPEG ou TIF, com resolução mínima de 300 dpi. Devem ser numerados sequencialmente e indicar a fonte das informações apresentadas na parte inferior. Nos quadros, identificar as medidas estatísticas de variações, como o desvio padrão e o erro padrão da média.

Citações e Referências

- As referências, em sua maioria, seguirão as normas propostas pelo ICMJE, no estilo Vancouver com algumas adaptações:
http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html
- As referências devem ser indicadas em algarismos arábicos sobrescritos (por exemplo, Potter 2) e numeradas consecutivamente, pela ordem em que forem sendo citadas.
- Todas as referências devem ser listadas, ao final do artigo, na ordem numérica correspondente.
- Todas as citações das fontes apresentadas no texto devem fazer parte das referências, incluindo documentos, tratados, reportagens, livros e capítulos de livros.
- Todas as referências eletrônicas utilizadas também devem informar na lista ao final o link ou DOI e a data de acesso.
- Referências literais, que reproduzem *ipsis litteris* texto já publicado, devem informar na lista de referências ao final o número de página no original da qual o trecho foi retirado.
- As referências citadas apenas em quadros ou legendas de figuras devem estar de acordo com a sequência estabelecida.
- Nas referências, artigos com até seis autores devem informar todos os nomes. Quando esse número for excedido, deve-se informar os primeiros seis autores seguidos de *et al.*
- Deve-se sempre buscar a referência original que se quer destacar e evitar referência de segunda ordem, ou seja, quando o autor citado está se referindo a outro. Se o *apud* for inevitável, isso deve ser explicitado no texto. Por exemplo: “Analisando o trabalho de Potter, Pessini 3 descreve...”.
- Todas as referências devem ser apresentadas de modo correto e completo. Títulos de livros, local e nome de editoras não devem ser abreviados.
- Não serão aceitos – em hipótese alguma – artigos com referências feitas por meio de recursos de formatação de programas de edição de texto, como “Controle de alterações”, “Notas de rodapé” e/ou “Notas de fim”.
- Não serão aceitos artigos com referências em ordem alfabética.
- A veracidade das informações contidas na lista de referências é de responsabilidade dos autores.

Documentos Suplementares

Formulário de Conformidade com a Ciência Aberta, termo de concordância de autores, termo de aprovação do comitê de ética e demais documentos, devem ser anexados como Documentos Suplementares.

Declaração de Financiamento

Informar fontes de apoio para o trabalho, incluindo nomes de patrocinadores, número de contrato (se houver), juntamente com explicações sobre o papel dessas fontes.

Declaração de Direito Autoral

A Revista Bioética utiliza a licença Creative Commons Attribution 4.0 International, que prevê acesso aberto, facultando a qualquer usuário(a) a leitura, o download, a cópia e a disseminação de seu conteúdo, desde que adequadamente referenciado. Os autores detêm os direitos autorais sem restrições. As opiniões emitidas pelo(a)s autore(a)s dos artigos são de sua exclusiva responsabilidade.

Política de Privacidade

Os nomes e endereços informados nesta revista serão usados exclusivamente para os serviços prestados por esta publicação, não sendo disponibilizados para outras finalidades ou a terceiros.

Novas normas editoriais

Critérios iniciais

- Os trabalhos apresentados devem ser submetidos na página da Revista Bioética no link: https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/about/submissions #onlineSubmissions em formato Rich Text Format (RTF) do Word;

- Caso o artigo tenha mais de um autor, todos os autores já devem ser cadastrados na plataforma, no momento da submissão;
- Serão aceitos manuscritos em português, espanhol ou inglês;
- Serão aceitos, apenas em versão on-line, manuscritos de natureza conceitual, documental, resultantes de pesquisa ou experiências no campo da bioética ou ética médica, e revisões críticas relacionadas a essas temáticas;
- Serão aceitos preprints depositados em servidores confiáveis, antes ou em paralelo à submissão;
- Todos os manuscritos serão submetidos ao escrutínio dos editores, do Corpo Editorial e de pareceristas ad hoc, ficando a critério dos autores e avaliadores a opção de abrir as respectivas identidades, promovendo assim o peer review informado;
- Será mantida a regra de que cada artigo deve receber dois pareceres de aprovação;
- Em cada idioma devem ser seguidas as regras ortográficas correntes;
- Não serão aceitos – em hipótese alguma: trabalhos em formato PDF ou que tenham o recurso “controle de alterações”;
- Os trabalhos não podem ter sido encaminhados concomitantemente a outros periódicos;
- As opiniões e os conceitos apresentados nos artigos, a procedência, a exatidão das citações, bem como a citação e as referências de todos os dados, códigos, métodos e outros materiais utilizados resultantes das pesquisas, são de responsabilidade dos autores;
- Serão sumariamente recusados manuscritos que reproduzirem na totalidade ou em partes, sem a devida referência, trabalhos de outros autores, bem como artigo, ou parte substancial deste, já publicado pelo próprio autor;
- Todos os manuscritos são verificados no programa iThenticate. Os resultados apontados pelo programa são criteriosamente analisados para identificar se se referem a citações ou a cópias indevidas.

Requisitos e formatação para apresentação

- Os manuscritos devem, OBRIGATORIAMENTE e por novas exigências do SciELO, ser acompanhados por folha inicial, contendo:

- » Nome completo de cada autor, acompanhado de endereço eletrônico;
 - » Maior titulação acadêmica: graduando(a); graduado(a); especialista; mestre; doutor(a); livre-docente;
 - » Vinculação institucional. Quando não houver vínculo institucional, identificar-se como pesquisador(a) autônomo(a);
 - » Curso, programa ou projeto, departamento e faculdade/universidade (OBRIGATÓRIO no caso de estudantes e professores);
 - » ORCID-iD de cada autor;
 - » Link do currículo lattes;
 - » Cidade, estado, país.
-
- Informar o autor responsável e o endereço postal, que serão publicados na última página do artigo;
 - Enviar também o número de telefone exclusivamente para troca de informações com a equipe editorial em caráter de urgência;
 - Caso o primeiro autor não seja o responsável pelo contato com os demais autores acerca de revisões até a aprovação final do trabalho, especificar nome, telefone e endereço eletrônico do responsável;
 - As colaborações individuais de cada autor na elaboração do manuscrito devem ser especificadas ao final;
 - Caso o trabalho tenha sido anteriormente submetido a outro periódico e não publicado, deve-se identificar o referido veículo e, se necessário, comprovar que o trabalho não será publicado naquele periódico.
 - Título do artigo deve ser conciso e explicativo (até 10 palavras), apresentado nos três idiomas;
 - Subtítulos (até 6 palavras);
 - Texto com máximo de 6 mil palavras;
 - Os artigos em português devem trazer um resumo conciso, com no máximo 150 palavras, além de tradução para espanhol e inglês (resumen e abstract) e ser listadas ao final dos resumos no idioma original e nos outros dois idiomas obrigatórios, grafadas com inicial maiúscula e separadas por ponto;
 - Palavras-chave: até 7 termos exatos disponíveis no banco dos Descritores em Ciências da Saúde (DeCS);

- Os artigos devem ser formatados em tamanho de página A4, fonte Calibri, tamanho 10, espaço 1,5, margens de 2,5, em alinhamento justificado;
- Os títulos devem ser destacados em verde e escritos na forma corrente, ou seja, somente são grafados em maiúscula a primeira letra da sentença e os nomes próprios;
- Não deve haver entrada de parágrafo ou qualquer outra marca de formatação que aumente ou diminua a distância entre eles;
- O limite de palavras não inclui as referências, a identificação do trabalho e os resumos nas três línguas, considerados à parte;
- Os textos devem ser divididos em seções. Cada uma dessas partes ou subpartes deve ser destacada em verde, nunca por numeração progressiva. Para explicitar um subtítulo dentro de um título, deve ser usado o recurso itálico;
- Quando um autor for citado no corpo do texto, colocar unicamente o número da referência ao final da citação, em fonte sobrescrita, conforme exemplo: Potter ¹;
- Tratados internacionais citados no corpo do texto devem ser grafados em itálico (exemplo: Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos ou Declaração de Helsinki) e receber número de referência;
- Não serão aceitos trabalhos com notas de rodapé. Toda e qualquer explicação ou consideração deve ser inserida no corpo do texto.

Fluxo editorial

Fase inicial

Após o recebimento, o manuscrito é conferido quanto ao tamanho do texto e do resumo, bem como formatado e verificado quanto à originalidade no programa Plagiarism Detection Software (iThenticate). Nesta fase são também conferidas as referências, observando se estão completas, corretamente numeradas e apresentadas no estilo Vancouver, conforme as diretrizes para autores. São observados também adequação à linha editorial, aspectos ortográficos e gramaticais, e conferidas as palavras-chave no banco dos Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Quando necessário, o manuscrito retornará aos autores para

ajustes. Se a quantidade ou característica das alterações identificadas forem consideradas significativas, o manuscrito poderá ser recusado com orientação de possível reapresentação, mediante o cumprimento das especificações indicadas. A equipe editorial tem até 30 dias para concluir esta etapa, e, se não for necessário realizar nenhuma alteração, após o recebimento da versão retificada pelos autores, inicia-se a fase seguinte do processo editorial.

Processo de avaliação

- A Revista Bioética, prezando pela adoção dos critérios das principais plataformas de indexação, passa a adotar duas modalidades de avaliação: método duplamente anônimo por pares e avaliação informada. O método pelo qual o manuscrito será avaliado é escolhido pelo(a)s autore(a)s, que indicam no momento da submissão uma das duas modalidades praticadas pelo periódico e preenchem, no caso de opção pela avaliação informada, um Formulário de Conformidade com a Ciência Aberta, disponibilizado pelo SciELO. Do mesmo modo, pareceristas podem optar, ao assumir a avaliação do manuscrito em nosso sistema, pela avaliação informada ou duplamente anônimo por pares. As duas opções, aberta ou anônima, no entanto, seguem os mesmos trâmites avaliativos, abaixo descritos, em conformidade com os princípios da ciência aberta;
- A Revista Bioética garante a autore(a)s e avaliadore(a)s a opção de abertura de identidades na interação entre autore(a)s e respectivos parecerista(s) quando houver a demanda e anuência de todo(a)s;
- Cada artigo é enviado para um avaliador com formação na área específica do trabalho (especialidades da saúde e biologia, direito, filosofia, ciências sociais etc.), para outro que estude ou já tenha discutido o tema (iniquidades em saúde, direitos humanos, aborto, distanásia, genética, ética em pesquisa etc.) e, ainda, para a Comissão da Revista Bioética ou bioeticistas com formação lato ou stricto sensu em Bioética para avaliar a utilização de conceitos e categorias éticas. O trabalho será encaminhado para um primeiro grupo de pareceristas – integrantes do corpo editorial e avaliadores ad hoc –, caso os inicialmente designados não possam realizar esta tarefa voluntária no prazo estipulado, serão selecionados, dentre os colaboradores cadastrados, outros

avaliadores e será reiniciado o processo de solicitação de parecer. Os critérios considerados nas avaliações são conteúdo, enquadramento à linha editorial, originalidade das ideias apresentadas, atualidade, clareza do texto, adequação da linguagem, relevância das informações, coerência e lógica conceitual e metodológica, bem como o título, o resumo, a indicação e o nome das partes do manuscrito, a indicação dos objetivos, o método, a apresentação de resultados, a discussão e as considerações finais. São verificadas ainda as referências, considerando sua adequação e atualização;

- O trâmite editorial de um manuscrito pode levar, em média, 44 semanas a partir da submissão. Nas primeiras 12 semanas, o artigo passa por etapas internas: verificação de plágio, análise de formato, edição inicial e avaliação do editor quanto ao escopo e à qualidade. Somente após essa fase o manuscrito é enviado à avaliação por pares, que pode demandar várias rodadas de revisão.
- Com a aceitação final, inicia-se a fase de produção e publicação, que pode levar até 32 semanas adicionais. Esse processo, alinhado às práticas internacionais e bases indexadoras, garante rigor científico e qualidade editorial;
- O artigo pode ser aceito sem necessidade de alterações, aceito desde que observadas as correções obrigatórias ou rejeitado;
- Uma vez que o manuscrito foi aceito sem necessidade de alterações, cabe ao(à) editor(a) assistente encaminhar a comunicação da decisão editorial ao(à) autor(a) correspondente e posteriormente dar sequência às etapas seguintes: revisão, copidesque, tradução, diagramação, conversão;
- Em caso de discordância entre os dois pareceres, solicita-se necessariamente uma terceira avaliação;
- No caso de o manuscrito ter sido aceito desde que observadas as correções obrigatórias, cabe também ao(à) editor(a) assistente, encaminhar a última versão ao(a) autor(a) para realizar tais correções, dentro de um prazo máximo de trinta (30) dias; Após as correções, é necessário reencaminhar o manuscrito para o(a)s pareceristas, caso estes tenham optado no formulário do parecer por verificar se as alterações foram realizadas a contento; ou realizar essa verificação quando não há disponibilidade do(a)s pareceristas e, por fim, informar o(a) autor(a) sobre a decisão final;

- No caso de o manuscrito ter sido rejeitado, cabe ao(à) editor(a) assistente contatar o(a) autor(a), enviando os pareceres de recusa do artigo que atestam a decisão;
- Em conformidade com os princípios da Ciência Aberta, tanto os autores quanto os pareceristas serão consultados sobre a avaliação aberta ou duplo-anônima (vide anexo). Caso a autoria opte por avaliação aberta, a solicitação de parecer segue aos pareceristas sem anonimização; se optar pelo duplo-anônimo, segue com as devidas precauções de anonimização. Do mesmo modo, pareceristas podem, no momento do preenchimento do Formulário de Avaliação, optar pela avaliação aberta, com divulgação de seu nome: a) ainda durante a avaliação, de modo que sua identificação passará a ser aberta em todas as fases da tramitação; ou b) somente depois da publicação do artigo, se tiver sido aprovado, caso em que o nome do(a) parecerista constará na última página do artigo publicado, ao lado do nome do(a) editor(a) de seção ou organizador(a). Se o(a) parecerista optar por não se identificar em nenhuma fase do processo, obrigatoriamente, publica-se na última página do artigo o nome do(a)s editores pelo periódico.

Artigos de pesquisa

- A publicação de trabalhos de pesquisa envolvendo seres humanos é de responsabilidade dos autores e deve estar em conformidade com as Normas e Diretrizes para Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (Resolução CNS 466/2012) e com a Resolução CNS 510/2016, sobre as normas aplicáveis a pesquisas em ciências humanas e sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana. Devem ser considerados ainda os princípios da Declaração de Helsinki, da Associação Médica Mundial (1964 e reformulações subsequentes, anteriores a 2008), além de atender à legislação específica do país onde a pesquisa foi desenvolvida;
- Pesquisas empreendidas no Brasil devem informar o número do parecer de aprovação no Sistema CEP/Conep, além de anexar, na plataforma de submissão, a cópia do parecer de aprovação;

- A Revista Bioética apoia as políticas de registro de ensaios clínicos da Organização Mundial da Saúde (OMS) e do Internacional Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), reconhecendo a importância dessas iniciativas para o registro e a divulgação internacional em acesso aberto de informação sobre estudos clínicos. Portanto, só serão aceitos artigos de pesquisa sobre ensaios clínicos que tenham recebido número de identificação em um dos registros de ensaios clínicos validados pelos critérios estabelecidos pela OMS/ICMJE, o qual deve ser apresentado ao final do resumo;
- A descrição do método de pesquisa deve ser completa e detalhada. É indispensável identificar quais foram os sujeitos de pesquisa, como, onde e quando foi realizado o estudo, quais técnicas de levantamento e análise de dados foram empregadas, incluindo o nome dos programas utilizados e medidas de mensuração adotadas;
- Quando da aprovação de artigos de pesquisa, os autores devem enviar um termo de responsabilidade referente ao conteúdo do trabalho, atestando, inclusive, a inexistência de conflito de interesse que possa ter influenciado os resultados.

Diretrizes Éticas sobre o uso da Inteligência Artificial

Ver Sobre a revista https://revistabioetica.cfm.org.br/revista_bioetica/about

Compartilhamento de dados e recomendações de repositórios

Ver Sobre a revista https://revistabioetica.cfm.org.br/revista_bioetica/about

Autorização para publicação

Ver Sobre a revista https://revistabioetica.cfm.org.br/revista_bioetica/about

Quadros e ilustrações

Cada artigo só pode ser acompanhado de três quadros, tabelas ou figuras, formatados no corpo do texto, abertos para revisão e não copiados em formato de

imagem ou PDF. Figuras não editáveis deverão ser encaminhadas em extensão JPEG ou TIF, com resolução mínima de 300 dpi. Devem ser numerados sequencialmente e indicar a fonte das informações apresentadas na parte inferior. Nos quadros, identificar as medidas estatísticas de variações, como o desvio-padrão e o erro-padrão da média.

Referências

- As referências devem corresponder a até 40% da parte textual do artigo, priorizando a pesquisa dos últimos 5 anos.
- As referências, em sua maioria, seguirão as normas propostas pelo ICMJE, no estilo Vancouver com algumas adaptações: http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html;
- As referências devem ser indicadas em algarismos arábicos sobrescritos (por exemplo, Potter 2) e numeradas consecutivamente, pela ordem em que forem citadas;
- Todas as referências devem ser listadas, ao final do artigo, na ordem numérica correspondente;
- Todas as citações das fontes apresentadas no texto devem fazer parte das referências, incluindo documentos, tratados, reportagens, livros e capítulos de livros;
- Todas as referências eletrônicas utilizadas também devem informar na lista ao final o link ou DOI e a data de acesso;
- Referências literais, que reproduzem *ipsis litteris* texto já publicado, devem informar na lista de referências ao final o número de página no original da qual o trecho foi retirado;
- As referências citadas apenas em quadros ou legendas de figuras devem estar de acordo com a sequência estabelecida;
- Nas referências, artigos com até seis autores devem informar todos os nomes. Quando esse número for excedido, deve-se informar os primeiros seis autores seguidos de *et al*;
- Deve-se sempre buscar a referência original que se quer destacar e evitar referência de segunda ordem, ou seja, quando o autor citado está se

referindo a outro. Se o op.cit. for inevitável, isso deve ser explicitado no texto. Por exemplo: “Analisando o trabalho de Potter, Pessini 3 descreve...”;

- Todas as referências devem ser apresentadas de modo correto e completo, conforme os exemplos a seguir. Títulos de livros, local e nome de editoras não devem ser abreviados;
- Não serão aceitos – em hipótese alguma – artigos com referências feitas por meio de recursos de formatação de programas de edição de texto, como “Controle de alterações”, “Notas de rodapé” e/ou “Notas de fim”;
- Não serão aceitos artigos com referências em ordem alfabética;
- A veracidade das informações contidas na lista de referências é de responsabilidade dos autores.

Exemplos de referências

Artigos em revista científica, livros e periódicos

- Um autor ou dois autores sem e com endereço eletrônico
1. Oliveira F. Engenharia genética: o sétimo dia da criação. 6ª ed. São Paulo: Moderna; 2006.
 2. Pessini L, Barchifontaine CP. Bioética na Ibero-América: história e perspectivas. São Paulo: Loyola; 2007.
 3. Clotet J. Bioética: uma aproximação [Internet]. Porto Alegre: EdiPUCRS; 2003 [acesso 12 maio 2019]. Disponível: <https://doceru.com/doc/xvv5n15>
 4. Porto D, Garrafa V, Martins DZ, Swenderberger NB. Bioética, poderes e injustiças: 10 anos depois [Internet]. Brasília: CFM; 2012 [acesso 12 maio 2019]. Disponível: <https://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/bioeticaspoderesinjusticas.pdf>

Observações:

- Quando houver até 5 autores, listá-los conforme os exemplos, tanto para sem ou com endereço eletrônico;
- Sempre que houver número de DOI, priorizar.

- **Mais de seis autores**

5. Segre M, Meira AR, Almeida M, Salaru NNR, Muñoz DR, Cohen C et al. Compêndio de medicina legal. São Paulo: Saraiva; 1987.
6. Lima MP, Rocha LF, Santos AB, Ferreira JN, Almeida PR, Costa RM, et al. Bioética e decisões no final da vida: uma análise interdisciplinar. Rev. bioét. (Impr.) [Internet]. 2023 [acesso 15 dez 2022]; 31(2): 123-30. DOI: 10.1590/1983-80422023212345

Observações:

Deve-se relacionar os seis primeiros autores pelo sobrenome, separados por vírgula e em seguida et al;

Caso a citação seja literal, é obrigatório inserir o número de página;

- **Sem autor (iniciar pelo título)**

7. Farmacopeia brasileira [Internet]. Brasília: Anvisa; 2010 [acesso 21 maio 2019]. p. 546. Disponível: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeia-brasileira>

- **Capítulo de livro**

8. Parizi R. O conflito público-privado na assistência à saúde. In: Siqueira JE, Zoboli E, Sanches M, Pessini L, editores. Bioética clínica. Brasília: CFM; 2016. p. 21-35.
9. Pessini L. Distanásia: até quando investir sem agredir? In: Pessini L, Barchifontaine CP, organizadores. Bioética clínica. São Paulo: Loyola; 2000 [Internet]. [acesso 26 maio 2025]. Disponível: <https://www.exemplo.com/capitulo.pdf>

- **Mais de uma edição (Caso seja a 1ª edição, não é necessário colocar o número)**

10. França GV. Comentários ao código de ética médica. 7ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2019.

- **Livro editado (organizado/coordenado)**

11. Santos M, editor. Bioética e humanização em oncologia. Brasília: Elsevier; 2017.

- **Livro de série (coleção)**

12. Pessini L. Distanásia: até quando prologar a vida? São Paulo: Loyola; 2001. (Coleção Bioética em Perspectiva; 2)

Autor institucional

13. Conselho Federal de Medicina. Código de ética médica: Resolução CFM nº 2.217/2018. Brasília: CFM; 2019. p. 80.

14. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Prevenção e tratamento dos agravos resultantes da violência sexual contra mulheres e adolescentes: norma técnica [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2005 [acesso 21 maio 2019]. p. 70. Disponível: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/prevencao_agravo_violencia_sexual_mulheres_3ed.pdf

Atas de conferência, congresso e encontro

15. Souza RM, Oliveira LC, Garcia FP. Bioética e decisões no fim da vida: desafios para a prática médica. In: VI Encontro Luso-Brasileiro de Bioética do Conselho Federal de Medicina [Internet]. 2025 [acesso 26 maio 2024] [acesso 26 maio 2025]. Disponível: <https://portal.cfm.org.br/eventos/vi-encontro-luso-brasileiro-de-bioetica-do-cfm->

iii-encontro-ibero-americano-de-bioetica-do-cfm-i-congresso-de-bioetica-medica/
a/

16. Silva JF, Pereira LM. Inteligência artificial e ética médica: desafios emergentes. In: Anais do 10º Congresso Brasileiro de Bioética; 2023 set 12-15; Brasília, Brasil [Internet]. Brasília: Conselho Federal de Medicina; 2023 [acesso 26 maio 2024]. Disponível: <https://www.exemplo.com/anais2023.pdf>

Artigos de jornais e revistas

17. Poesia como tema e forma. O Povo (Fortaleza). 2014: 4
18. Lobel F, Barbon J. Sirenes em Brumadinho estão intactas, ao contrário de discurso inicial da Vale. Folha de S. Paulo [Internet]. 2019 [acesso 12 fev 2019]. Disponível: <https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2019/02/sirenes-em-brumadinho-esta-o-intactas-ao-contrario-de-discurso-inicial-da-vale.shtml#:~:text=Ao%20menos%20duas%20sirenes%20que,porque%20foram%20destru%C3%ADdas%20pelos%20rejeitos>
19. Saúde: o Brasil na real. Isto é. Semana; 2018: 35.

Texto legal, legislação publicada

20. Brasil. Presidência da República. Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995. Revogada pela Lei nº 11.105, de 2005 Regulamenta os incisos II e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, autoriza o Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, e dá outras providências.. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, nº 403, p. 337-9, 6 jan 1995 [acesso 26 maio 2024]. Disponível: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8974impressao.htm

Monografia, dissertação ou tese

21. Burlá C. A aplicação das diretivas antecipadas de vontade na pessoa com demência [tese] [Internet]. Porto: Universidade do Porto; 2015 [acesso 29

maio 2019]. Disponível:
<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-876612>

22. D'Espindula TCAS. Privilégio terapêutico e os códigos de ética médica brasileiros: uma reflexão bioética [dissertação]. Curitiba: PUCPR; 2017. p. 209.

Webpages

- **Webpage com autor**

23. Diniz D. Aborto e saúde pública no Brasil [Internet]. Brasília: Blog da Débora Diniz; 2020 [acesso 3 jun 2025]. Disponível:
<https://deboradiniz.com/aborto-e-saude-publica-no-brasil>

- **Webpage sem autor**

24. Vacinação contra a covid-19: perguntas e respostas [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2021 [acesso 3 jun 2025]. Disponível:
<https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinacao/perguntas-e-respostas>

- **Webpage institucional**

25. Conselho Nacional de Saúde. Carta compromisso do Conselho Nacional de Saúde com a 17ª Conferência Nacional de Saúde [Internet]. Brasília: CNS; 2023 [acesso 3 jun 2025]. Disponível:
<https://conselho.saude.gov.br/carta-compromisso-cns-17cns>

Outras fontes de informação

- **Podcasts**

26. Pacheco R. O que é bioética? [podcast] [Internet]. São Paulo: Canal Saúde com Ciência – UFMG; 2022 [acesso 3 jun 2025]. Disponível:
<https://www.ufmg.br/saudecomciencia/o-que-e-bioetica/>

- **Blog post**

27. Barreto J. A ética do cuidado em tempos de crise [blog] [Internet]. São Paulo: Blog Filosofia Cotidiana; 2021 [acesso 3 jun 2025]. Disponível: <https://filosofiacotidiana.blog/2021/03/15/a-etica-do-cuidado-em-tempos-de-cri-se/>

- **Filme institucional**

28. Saúde mental na escola [filme]. Produção de Instituto de Psicologia da USP. São Paulo: Secretaria Estadual da Saúde; 2017. DVD. 20min, som, cor.

- **Filme longa-metragem internacional com diretor**

29. Villeneuve D, diretor. Duna [Dune] [filme longa-metragem]. Produção canadense-estadunidense. Warner Bros Pictures; 2021. 155min, som, cor.

- **Vídeo educativo institucional**

30. Alimentação saudável na infância [filme vídeo]. Realização do Ministério da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2019. Digital. 25min, som, cor.

- **Bíblia**

31. Bíblia Sagrada. Versão de Maciel Araújo. São Paulo: Manole; 1995. Ruth 3:1-18.

32. Bíblia Sagrada. Vulgata. São Paulo: Paulinas; 1980. Deuteronômio 20:10-20.