

ALESSANDRA CRISTINA FURLAN

**Procedimentos envolvendo pesquisas e terapias com células-tronco
embrionárias e adultas: a (in) adequação da teoria clássica da
responsabilidade civil**

Tese de Doutorado

Orientador: Professor Titular Doutor Álvaro Villaça Azevedo

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

FACULDADE DE DIREITO

São Paulo - SP

2017

ALESSANDRA CRISTINA FURLAN

**Procedimentos envolvendo pesquisas e terapias com células-tronco
embrionárias e adultas: a (in) adequação da teoria clássica da
responsabilidade civil**

Tese apresentada à Banca Examinadora do Programa de Pós-Graduação em Direito, da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, como exigência parcial para obtenção do título de Doutor em Direito, na área de concentração Direito Civil, sob a orientação do Professor Titular: Doutor Álvaro Villaça Azevedo.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

FACULDADE DE DIREITO

São Paulo-SP

2017

Catálogo da Publicação
Serviço de Biblioteca e Documentação
Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo

Furlan, Alessandra Cristina

Procedimentos envolvendo pesquisas e terapias com células-tronco embrionárias e adultas: a (in) adequação da teoria clássica da responsabilidade civil / Alessandra Cristina Furlan ; orientador Álvaro Villaça Azevedo -- São Paulo, 2017.

356 p.

Tese (Doutorado - Programa de Pós-Graduação em Direito Civil) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, 2017.

1. Pesquisa com seres humanos. 2. Células-tronco embrionárias e adultas. 3. Lei de Biossegurança. 4. Seguro Social. 5. Responsabilidade civil. I. Azevedo, Álvaro Villaça, orient. II. Título.

FURLAN, Alessandra Cristina.

Procedimentos envolvendo pesquisas e terapias com células-tronco embrionárias e adultas:
a (in) adequação da teoria clássica da responsabilidade civil

Tese apresentada à Faculdade de Direito da
Universidade de São Paulo como exigência parcial para
obtenção do título de Doutor em Direito.

Aprovado em:

Banca Examinadora

Prof.Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof.Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof.Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof.Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof.Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof.Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Ao Elias Cesar Maruch, pelo amor incondicional.

À Andrea Furlan, com todo o meu afeto.

AGRADECIMENTOS

Ao Professor Titular Álvaro Villaça Azevedo, exemplo de profissional e de ser humano, por aceitar me orientar e, assim, transformar um sonho em realidade.

Ao Professor Doutor Jorge Shiguemitsu Fujita, pelo incansável estímulo ao estudo e pela atenção dispensada aos estudantes da pós-graduação, em todos os momentos.

Ao Professor Titular Carlos Alberto Dabus Maluf, pelas relevantes considerações apresentadas no exame de qualificação.

Aos Professores Titulares Rui Geraldo Camargo Viana e José Luiz Gavião de Almeida, pelos ensinamentos proferidos durante o curso.

Às admiráveis amigas de pós-graduação Zilda Mara Consalter, Sandra Regina Carvalho Martins e Laise Souza Cestari, pelo encorajamento e por tornar a jornada tão agradável.

À Universidade Estadual do Norte do Paraná (UENP), instituição que sempre me acolheu e concedeu o suporte necessário à realização da pós-graduação. Assim, meus votos de gratidão, em especial, à Magnífica Reitora Fátima Aparecida da Cruz Padoan, ao Diretor de Campus Sérgio Roberto Ferreira e ao Diretor de Centro Fernando Antonio Sorgi.

Às pessoas não nominadas, mas que de alguma forma, contribuíram para o meu doutoramento.

FURLAN, Alessandra Cristina. *Procedimentos envolvendo pesquisas e terapias com células-tronco embrionárias e adultas: a (in) adequação da teoria clássica da responsabilidade civil*. 2017. 356 p. Tese (Doutorado em Direito Civil) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2017.

RESUMO

A tese objetiva o estudo da reparação dos danos sofridos pelos participantes das pesquisas terapêuticas, incluindo as que utilizam células-tronco embrionárias e adultas. A abordagem se concentra, primordialmente, na análise da legislação, doutrina e jurisprudência, nacionais e estrangeiras. Se baseia, ainda, em resoluções do Conselho Nacional de Saúde, Conselho Federal de Medicina e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Aponta a insuficiência da regulamentação no país, com respaldo na opinião de renomados juristas, geneticistas, médicos e outros profissionais da área da saúde. A originalidade, a relevância e a complexidade justificam a escolha e o desenvolvimento do tema. O texto inicia pelo relato das diretrizes éticas e do regulamento das pesquisas envolvendo seres humanos. Abrange questões como a vulnerabilidade do participante, o consentimento livre e esclarecido e os riscos do procedimento. Em perspectiva interdisciplinar, discorre sobre aspectos científicos, éticos e jurídicos das células-tronco embrionárias e adultas. Trata do artigo 5º da Lei nº 11.105/2005, julgada constitucional pelo Supremo Tribunal Federal, em sede de controle concentrado de constitucionalidade. Diferencia procedimentos médicos consolidados e experimentais, inclusive para efeitos de responsabilidade civil dos pesquisadores, patrocinadores e instituições. Elenca sugestões para uma adequada proteção das vítimas das práticas médicas inovadoras. As principais conclusões são: como as pesquisas envolvendo seres humanos são fundamentais para o desenvolvimento científico e tecnológico, impõe-se a observância de rígidos padrões científicos, éticos e jurídicos, de forma a conciliar a liberdade de atividade científica e o respeito à dignidade da pessoa humana; muitos dos procedimentos com células-tronco têm caráter experimental e, quando abrangem a aplicação em seres humanos, exigem projeto de pesquisa, análise e aprovação pelo sistema CEP/CONEP, fiscalização estatal, consentimento livre e esclarecido do participante; a legislação é diferente conforme o tipo de células-tronco, o que influencia na responsabilidade civil dos envolvidos na pesquisa. De um modo geral, a responsabilidade do pesquisador é subjetiva; a responsabilidade do patrocinador e da instituição é objetiva. Quando empregadas células-tronco embrionárias, todos os responsáveis responderão, solidariamente, pela indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa. As melhores formas de proteção das vítimas são, a princípio, a prevenção e a precaução. Não sendo possível, o estudo propõe a conjugação da responsabilidade objetiva do patrocinador e a obrigatoriedade de aquisição de seguro privado pelo mesmo. Enfim, em se tratando de pesquisas com células-tronco, a melhor alternativa é a diluição do ônus reparatório entre toda a coletividade ou entre grupos de agentes potencialmente lesivos.

Palavras-chave: Pesquisa com seres humanos. Pesquisa terapêutica. Consentimento livre e esclarecido. Células-tronco embrionárias e adultas. Lei de Biossegurança. Seguro Social. Responsabilidade civil. Pesquisador e patrocinador.

FURLAN, Alessandra Cristina. *Procedures concerning researches and therapies with embryonic and adult stem cells: the (un) appropriation of classical theory of civil responsibility* 2017. 356 p. Thesis (Doctorate). Law School, University of São Paulo, São Paulo, 2017.

ABSTRAT

The goal of the thesis is to study the reparation of damages suffered by the participants of therapeutic researches, including those using embryonic and adult stem cells. The approach is primarily focused in the analysis of legislation, doctrine and jurisprudence, national and foreign. It is also based in resolutions of the National Health Council, the Federal Council of Medicine and the National Sanitary Surveillance Agency. It points out the insufficiency of regulation in the country, with support of the opinion of renowned jurists, geneticists, doctors and other professionals of the health field. The originality, relevance and complexity justify the choice and development of the theme. The text begins by reporting ethical guidelines and regulation of researches involving human beings. It encompasses issues such as the participants' vulnerability, free and clear consent and the risks of the procedure. In an interdisciplinary perspective, it discusses on scientific, ethical and legal aspects of embryonic and adult stem cells. It uses the 5th article of Law no. 11,105/2005, being found constitutional by the Federal Supreme Court, in a centered control center of constitutionality. It differentiates consolidated and experimental medical procedures, including those for effects of civil responsibility of researchers, sponsors and institutions. It catalogues suggestions for an adequate protection of the victims in innovative medical practices. The main conclusions are: given that researches involving human beings are fundamental for the scientific and technological development, the observance of rigid scientific, ethical and legal standards is imposed, in order to conciliate the freedom of scientific activity and respect to the dignity of the human being; many of the stem cells procedures have an experimental character and, when encompassing the application in human beings, they demand a research project, analysis and approval by the CEP/CONEP system, state inspection, free and clear consent of the participant; the legislation differs in accordance with the type of stem cells, which influences in the civil responsibility of those involved in the research. In a general way, the responsibility of the researcher is subjective; the responsibility of the sponsor and the institution is objective. When embryonic stem cells are applied, all of the people in charge will have joint responsibility by full compensation or reparation, despite the existence of guilt. The best ways for victim protection are, at first, prevention and precaution. That not being possible, the study proposes the combination of the sponsor's objective responsibility and the obligation of private insurance. Finally, dealing with researches with stem cells, the best alternative is diluting the onus compensation among the entire collectivity or between groups of potentially damaging agents.

Keywords: Research with human beings. Therapeutic research. Free and clear consent. Embryonic and adult stem cells. Biosafety Law. Social Insurance. Civil responsibility. Researcher and sponsor.

FURLAN, Alessandra Cristina. *Procédures impliquant des recherches et des thérapies avec des cellules souches embryonnaires et adultes: l' (in) adéquation de la théorie classique de la responsabilité civile*. 2017. 356 p. Thèse (Doctorat). Faculté de Droit, Université de São Paulo, São Paulo, 2017.

RÉSUMÉ

La thèse vise à étudier la réparation des dommages subis par les participants aux recherches thérapeutiques, y compris ceux qui utilisent des cellules souches embryonnaires et adultes. L'accent est principalement mis sur l'analyse de la législation, de la doctrine et de la jurisprudence nationales et étrangères. Il s'appuie également sur les résolutions du Conseil national de la santé, du Conseil fédéral de la médecine et de l'Agence nationale de surveillance sanitaire. Il souligne l'insuffisance de la réglementation dans le pays, soutenue par l'opinion de juristes de renom, des généticiens, des médecins et d'autres professionnels de la santé. L'originalité, la pertinence et la complexité justifient le choix et le développement du thème. Le texte commence par un exposé des lignes directrices éthiques et de la réglementation des recherches impliquant les êtres humains. Il couvre des questions telles que la vulnérabilité des participants, le consentement libre et éclairé et les risques procéduraux. Dans une perspective interdisciplinaire, il aborde les aspects scientifiques, éthiques et juridiques des cellules souches embryonnaires et adultes. Il traite de l'article 5 de la loi n° 11.105/2005, jugé constitutionnel par la Cour suprême fédérale, assoiffé d'un contrôle concentré de constitutionnalité. Qui diffère des procédures médicales consolidées et expérimentales, y compris aux fins de la responsabilité civile des chercheurs, des commanditaires et des institutions. Il fournit des suggestions pour une protection adéquate des victimes de pratiques médicales innovantes. Les principales conclusions sont les suivantes: étant donné que la recherche impliquant des êtres humains est fondamentale pour le développement scientifique et technologique, des normes scientifiques, éthiques et juridiques strictes doivent être respectées afin de concilier la liberté de l'activité scientifique et le respect de la dignité de la personne humaine ; de nombreuses procédures avec les cellules souches ont un caractère expérimental et, lorsqu'elles sont appliquées à des êtres humains, elles nécessitent un projet de recherche, une analyse et une approbation par le système CEP/CONEP, supervision étatique, le consentement libre et éclairé du participant ; la législation est différente en fonction du type de cellules souches, ce qui impacte la responsabilité civile des personnes impliquées dans la recherche. De manière générale, la responsabilité du chercheur est subjective ; la responsabilité du commanditaire et de l'institution est objective. Lorsque des cellules souches embryonnaires sont utilisées, tous les responsables doivent répondre, conjointement et solidairement, à l'indemnisation ou la réparation complète, indépendamment de l'existence de la culpabilité de qui que se soit. Les meilleures formes de protection des victimes sont, en principe, la prévention et la précaution. Si cela n'est pas possible, l'étude propose de combiner la responsabilité objective du commanditaire et l'obligation de l'assurance privée. Enfin, en ce qui concerne la recherche sur les cellules souches, la meilleure solution consiste dans la dilution des charges réparatrices dans l'ensemble ou entre les groupes d'agents potentiellement dangereux.

Mots-clés: Recherche avec des être humains. Recherche thérapeutique Consentement libre et éclairé. Cellules souches embryonnaires et adultes. Loi sur la biosécurité. Sécurité sociale. Responsabilité civile. Chercheur et commanditaire.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADI	Ação Direta de Inconstitucionalidade
AMM	Associação Médica Mundial
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CE	Comunidade Europeia
CEP	Conselho de Ética em Pesquisa
CFM	Conselho Federal de Medicina
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONCEA	Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CRM	Conselho Regional de Medicina
CREMESP	Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo
DF	Distrito Federal
DGP	Diagnóstico Genético Pré-Implantacional
EMA	European Medicines Agency
ESchG	Embryonenschutzgesetz
FDA	Food and Drug Administration
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
IPS	Induced Pluripotent Stem Cells
MCI	Massa Celular Interna
MS	Ministério da Saúde
OGM	Organismo Geneticamente Modificado
OMS	Organização Mundial de Saúde
USP	Universidade de São Paulo
WARF	Wisconsin Alumni Research Foundation

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	12
2 PESQUISA COM SERES HUMANOS.....	18
2.1 A CIÊNCIA EM BENEFÍCIO DA HUMANIDADE.....	18
2.2 PARTICIPAÇÃO DE SERES HUMANOS EM PESQUISAS: UMA AUTÊNTICA NECESSIDADE?.....	23
2.3 COMPREENDENDO A EXPERIMENTAÇÃO COM HUMANOS.....	29
2.4 FASES DA EXPERIMENTAÇÃO COM SERES HUMANOS.....	37
2.5 REGULAMENTAÇÃO DAS PESQUISAS COM SERES HUMANOS.....	43
2.5.1 Diretrizes e regulamentações.....	43
2.5.2 Insuficiência da regulamentação e necessidade de legislação específica.....	50
2.6 PRINCÍPIOS DA BIOÉTICA E DO BIODIREITO.....	56
2.6.1 Relatório Belmont e os princípios da bioética.....	56
2.6.2 Princípio do respeito pelas pessoas.....	58
2.6.3 Princípio da beneficência e da não maleficência.....	60
2.6.4 Princípio da justiça.....	62
2.6.5 Os princípios da bioética e os princípios do biodireito.....	63
2.7 CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	65
2.7.1 Autonomia do participante.....	65
2.7.2 Autonomia e consentimento.....	68
2.7.3 A obrigatoriedade do consentimento livre e esclarecido.....	73
2.7.4 Informação.....	74
2.7.5 Compreensão.....	76
2.7.6 Voluntariedade.....	76
2.7.7 Termo de consentimento livre e esclarecido.....	79
2.8 VULNERABILIDADE DOS PARTICIPANTES.....	81
2.8.1 Aspectos gerais da vulnerabilidade.....	81
2.8.2 Incapazes de dar o consentimento.....	83
2.8.3 Menores.....	84
2.8.4 Pessoas dependentes de cuidados médicos.....	88
2.8.5 Pessoas com deficiência intelectual ou mental.....	90
2.9 RISCOS E DANOS.....	91
2.9.1 Eticidade das pesquisas, riscos e danos.....	91
2.9.2 Ponderação entre riscos e benefícios.....	93
2.9.3 Minimização dos riscos e dos danos.....	100
2.10 PESQUISAS CLÍNICAS COM CÉLULAS-TRONCO.....	104
3PESQUISAS E TERAPIAS COM CÉLULAS-TRONCO	106
3.1 O QUE SÃO CÉLULAS-TRONCO.....	106
3.2 NATUREZA DAS CÉLULAS-TRONCO.....	110
3.3 CLASSIFICAÇÃO E ORIGEM DAS CÉLULAS-TRONCO.....	111
3.4 FASES INICIAIS DO DESENVOLVIMENTO EMBRIONÁRIO.....	117
3.5 CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS.....	121
3.5.1 Origem.....	121
3.5.2 Vantagens e desvantagens.....	125
3.5.3 Pesquisa e terapia com células-tronco embrionária: situação atual.....	127
3.6 TRANSFERÊNCIA NUCLEAR SOMÁTICA.....	131

3.6.1 Abordagem técnica.....	131
3.6.2 Transferência nuclear com fins reprodutivos.....	134
3.6.3 Transferência nuclear sem fins reprodutivos.....	138
3.7 CÉLULAS-TRONCO ADULTAS.....	143
3.7.1 Aspectos científicos.....	143
3.7.2 Pesquisas e terapias com células-tronco adultas.....	146
3.7.3 Células-tronco do sangue do cordão umbilical e placentário.....	153
3.8 PESQUISAS E TERAPIAS COM CÉLULAS-TRONCO: DIFERENCIAÇÃO.....	163
4 LEI DE BIOSSEGURANÇA.....	165
4.1 DIVERGÊNCIAS SOBRE O EMBRIÃO HUMANO.....	165
4.2 A NATUREZA DO EMBRIÃO.....	166
4.3 O INÍCIO DA HUMANIDADE.....	168
4.4 INÍCIO DA PERSONALIDADE.....	181
4.5 CONSIDERAÇÕES SOBRE O EMBRIÃO E A UTILIZAÇÃO DE CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS.....	186
5 RESPONSABILIDADE CIVIL EM PESQUISAS TERAPÊUTICAS COM SERES HUMANOS.....	229
5.1 TRATAMENTOS MÉDICOS CONSOLIDADOS E PESQUISAS TERAPÊUTICAS.....	229
5.2 TRATAMENTOS EXPERIMENTAIS E RESPONSABILIDADE CIVIL.....	238
5.2.1 A licitude dos tratamentos experimentais.....	238
5.2.2 Da responsabilidade civil nas experiências terapêuticas.....	252
5.3 RESPONSABILIDADE CIVIL NAS PESQUISAS TERAPÊUTICAS.....	260
5.3.1 Da natureza da relação entre os envolvidos na pesquisa.....	260
5.3.2 Responsabilidade civil nas pesquisas: diretrizes internacionais e direito estrangeiro.....	268
5.3.3 Responsabilidade civil nas pesquisas: direito pátrio.....	273
5.3.4 Responsabilidade do pesquisador.....	276
5.3.5 Responsabilidade civil do patrocinador.....	286
5.3.6 Responsabilidade civil das instituições.....	290
6 SUGESTÕES PARA A EFETIVA REPARAÇÃO DOS DANOS SOFRIDOS PELO PARTICIPANTE DA PESQUISA TERAPÊUTICA.....	301
6.1 A INDENIZAÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA E O PRINCÍPIO DA SOLIDARIEDADE.....	301
6.2 OS PRINCÍPIOS DA REPARAÇÃO INTEGRAL, DA PREVENÇÃO E DA PRECAUÇÃO NO ÂMBITO DAS PESQUISAS.....	307
6.3 RESPONSABILIDADE OBJETIVA DO PATROCINADOR.....	315
6.4 SEGUROS PRIVADOS IMPOSTOS POR LEI.....	320
6.5 SEGURO SOCIAL.....	327
6.6 A LEI FRANCESA Nº 2002 - 303, DE 04 DE MARÇO DE 2002.....	331
7 CONCLUSÕES.....	337
REFERÊNCIAS.....	341

1 INTRODUÇÃO

Os sucessivos progressos verificados na ciência e na tecnologia biomédicas resultam no prolongamento da vida e na promoção da saúde. Nesse contexto inovador situam-se as pesquisas e as terapias com células-tronco, cuja relevância emana dos resultados positivos obtidos no reparo ou disfunção de órgãos. São promissoras as perspectivas para o tratamento de inúmeras moléstias que afligem a humanidade.

Cientes do potencial para a medicina regenerativa, os legisladores aprovaram a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, denominada Lei de Biossegurança, autorizando as pesquisas e as terapias com o emprego de células-tronco embrionárias. O artigo 5º do diploma permitiu o uso de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não usados no procedimento, considerados inviáveis ou congelados há mais de três anos, doados com o consentimento dos “genitores”, após a aprovação dos comitês de ética em pesquisa e vedada a comercialização do material biológico. O advento da lei foi acompanhado por acirradas discussões sobre o início da proteção do direito à vida.

Em 2008, o Supremo Tribunal Federal (STF) julgou improcedente o pedido constante na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.510-DF e assentou a legalidade das pesquisas e terapias com células-tronco embrionárias, alinhando-se à política de progresso científico dos países desenvolvidos. Assim, está definida a permissão para o uso experimental de células-tronco derivadas de blastocistos.

Para além dessas pesquisas, existem as investigações com células-tronco adultas, em estágios mais avançados e que comportam menores questionamentos éticos e jurídicos. Como o transplante de células-tronco hematopoiéticas é a única terapêutica reconhecida com a utilização do material, as demais práticas são considerados experimentais.

Os procedimentos inéditos ou experimentais na medicina necessitam de avaliação quanto à segurança, conveniência e benefícios, antes de serem disponibilizados para uso geral. A validação exige pesquisas em laboratórios, com modelos animais e, finalmente, testes em seres humanos, o que acarreta uma intensa preocupação, pois, há o envolvimento de riscos à vida e à integridade dos participantes dos projetos.

Esclarece-se que os efeitos dos modernos procedimentos celulares não estão completamente desvendados no atual estágio da ciência e o participante da pesquisa sujeita-se a eventuais lesões. Em algumas situações, mesmo que o pesquisador atue em consonância com os padrões científicos, éticos e jurídicos, as inovações implicam riscos, com ampla margem para o advento de danos.

Em bom rigor, apesar de existir a culpa em muitos casos, no que tange aos tratamentos experimentais, parte dos eventos lesivos decorrem independentemente da culpa dos envolvidos, uma vez que os efeitos da prática médica investigada são desconhecidos. Todavia, na acepção clássica, o instituto da responsabilidade civil ocupa-se, primordialmente, de enfrentar o problema da recomposição dos danos oriundos da atuação negligente, imprudente ou imperita, afastando as indenizações nas hipóteses de danos sem culpados, salvo quando encontram-se sob o manto da responsabilidade objetiva.

Por certo, é fundamental que os prejuízos sejam satisfatoriamente reparados ou compensados. Por conseguinte, a recomposição dos danos no cenário geral das pesquisas terapêuticas e, em particular, com a utilização de células-tronco, é o tema desenvolvido na presente tese. Para tanto, parte-se da distinção entre a responsabilização dos agentes nos procedimentos médicos consolidados e nas inovações científicas, incluindo tratamentos jurídicos apartados.

Adverte-se, que o objeto de análise não é o instituto da responsabilidade civil dos médicos ou dos hospitais, embora as pesquisas terapêuticas combinem a busca do conhecimento geral com os cuidados à saúde. As alusões à responsabilização dos profissionais e das instituições se dão em um contexto de inovação, em que os riscos são mais acentuados e não previsíveis. Enfim, o principal objeto de estudo é a recomposição dos danos no contexto geral das pesquisas terapêuticas com o uso de células-tronco, abrangendo a responsabilidade do pesquisador, do patrocinador e da instituição.

O problema é bastante atual, pois nunca na história da humanidade se pesquisou tanto como hoje em dia. Existe uma preocupação mundial com a proteção dos direitos dos participantes das pesquisas, o que impõe a fixação de diretrizes éticas e a aprovação de leis limitando a curiosidade dos investigadores. Muitos países dispõem de legislação para o assunto, o que não se observa no ordenamento jurídico brasileiro - apesar de, já existir legislação restringindo o uso científico de animais!

Na realidade, embora a questão das pesquisas com seres humanos não se apresente como nova, o país conta unicamente com resoluções provenientes do Poder

Executivo ou dos conselhos profissionais, carecendo de legislação formal. Quando as pesquisas envolvem a aplicação de células estaminais, o vácuo normativo e dogmático é ainda maior, restando desprotegidos os participantes dos estudos e causando insegurança aos próprios pesquisadores.

No direito pátrio, a proteção do participante lesionado, durante ou após o procedimento experimental, não foi plenamente explorada, o que justificou a escolha do tema. Enquanto em outros países denota-se uma ostensiva inquietude com os danos aos voluntários, no Brasil, inexistente referida tutela das pessoas que se arriscam em benefício da ciência e da tecnologia.

Quando se cogita de células-tronco, muito foi debatido a respeito da salvaguarda do embrião, destruído na extração das células-tronco. Todavia, há poucos estudos sobre o ser humano que recebe a aplicação das células-tronco em procedimentos experimentais, o qual está sujeito aos mais variados riscos ou danos. Constata-se, a escassez de literatura jurídica abordando o tema, o que talvez seja resultado da ausência de legislação própria e do entendimento de que as terapêuticas inovadoras não se distinguem das práticas médicas rotineiras.

Aliás, observam-se muitos avanços na seara da “responsabilidade civil decorrente das atividades médicas” e dos direitos dos pacientes, mas o tema ainda não foi plenamente explorado, uma vez que deixa de lado os efeitos danosos de inúmeras atividades, particularmente aquelas realizadas no campo biomédico. O tema comporta especial atenção em razão dos valores envolvidos: vida, integridade física e psíquica, privacidade e tantos outros essenciais ao ser humano.

A importância do tema reside em estabelecer medidas protetivas ao participante da pesquisa terapêutica, como aquelas que empregam células-tronco, no sentido de garantir o adequado ressarcimento dos danos, para que se promova e incentive o desenvolvimento científico, mas primordialmente se respeite a dignidade da pessoa humana. Com a elevação do número de pesquisas no Brasil, de pesquisas biomédicas internacionais e de estudos multicêntricos, a discussão do tema e a elaboração de documentos normativos não pode ser postergada.

Encontra-se em tramitação na Câmara dos Deputados, após aprovação no Senado Federal, o projeto de lei que “Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui

o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos”¹. O projeto traz poucos disposições a respeito da indenização por danos sofridos pelos participantes, inclusive diminui as garantias presentes na Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), órgão vinculado ao Ministério da Saúde (MS).

Inúmeras questões que envolvem o tema são analisadas no desenvolver do estudo. A proposta de investigação possibilita a formulação da primeira indagação: os danos suportados pelo participante de uma pesquisa terapêutica, com o uso de células-tronco, pode ser satisfatoriamente ressarcido à luz do aparato jurídico existente? Evidencia-se a resposta negativa, carecendo o participante de uma maior tutela jurídica, mesmo exposto aos riscos da experimentação.

Avança-se para o problema seguinte: como deve ocorrer a reparação ou a compensação de danos em tais pesquisas? À indagação, muitas outras podem ser levantadas, como: a) se a responsabilidade é subjetiva ou objetiva; b) qual o papel do consentimento livre e esclarecido prestado pelo indivíduo ou pelo representante legal; c) como deve ocorrer a quantificação dos danos.

Para responder às inquirições, após demonstrar a inadequação do ordenamento jurídico atual para a temática, sugerem-se algumas medidas protetivas do participante, vítima de prejuízos. Ora bem, medidas que podem garantir uma maior reparação ou a compensação dos danos decorrentes em pesquisas com humanos, incluindo as pesquisas com células estaminais.

Para tanto, o trabalho inicia com as pesquisas envolvendo seres humanos e expõe a sua disciplina em documentos internacionais e nacionais. A análise da vulnerabilidade do participante, do consentimento livre e esclarecido e dos riscos forma o alicerce para os capítulos posteriores. Assinala-se que compreensão do assunto é fundamental para diferenciar o tratamento jurídico dispensado às práticas médicas consolidadas e aos métodos inovadores.

No segundo capítulo há uma maior especificação do assunto ao adentrar nas pesquisas e terapias com células-tronco, embrionárias e adultas. A abordagem é interdisciplinar, trazendo noções científicas das células-tronco: definição, potencial, tipos, possibilidades terapêuticas. Inclui, ainda, a análise das primeiras fases do desenvolvimento embrionário humano, indispensável para o entendimento das polêmicas jurídicas. Passa-se

¹ O Projeto de Lei do Senado nº 200/2015, atualmente, em tramitação na Câmara dos Deputados com o nº 7082/2017. Documento disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2125189>>. Acesso em: 20 nov. 2017.

às discussões ético-jurídicas do emprego de células-tronco adultas, do sangue do cordão umbilical e placentário.

No terceiro capítulo estão expostos, de forma breve, os principais posicionamentos sobre a natureza do embrião, o início da humanidade e o momento em que se adquire a personalidade. Adentra-se no exame específico dos artigos que tratam das células-tronco constantes na Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, regulamentada pelo Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005. São tecidas considerações a respeito da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.510-DF, julgada pelo Supremo Tribunal Federal.

Encerrados os delineamentos introdutórios, no quarto capítulo analisa-se a responsabilidade civil dos diversos envolvidos na pesquisa: pesquisador, patrocinador e instituição. Para tanto, diferenciam-se os tratamentos validados dos experimentais, incluindo as investigações terapêuticas. A legislação aplicada e a responsabilidade civil de cada uma das pessoas são objeto do estudo.

Por derradeiro, com todo o respaldo anterior, elencam-se sugestões de um sistema regulatório para ao ressarcimento dos danos verificados em pesquisas e terapias com células-tronco embrionárias e adultas. Tais propostas orientam-se no sentido de, ao mesmo tempo, promover a ciência e proteger os participantes das pesquisas, com a integral reparação dos danos patrimoniais e extrapatrimoniais.

Esclareça-se que as sugestões não representam soluções definitivas e acabadas para a problemática, mas entregues ao debate para o aperfeiçoamento futuro dos estudos da reparação de danos em pesquisas terapêuticas, em particular com o uso de células-tronco. Seguem-se as reflexões conclusivas, também não imutáveis, mas sujeitas às modificações posteriores.

O método utilizado na investigação é o dedutivo, com consulta de legislação nacional e estrangeira, além de documentos internacionais. Analisa-se a doutrina, constante em livros, revistas científicas ou não, artigos em jornais, periódicos, internet. O exame de decisões judiciais e de pareceres complementam a investigação. O método histórico é utilizado para compreender a evolução do tema. Portanto, desenvolve-se a pesquisa bibliográfica, contrapondo-se os diferentes posicionamentos a respeito do assunto e extraíndo-se novas conclusões e propostas, o que atribui o caráter inovador do trabalho.

Face à vasta extensão de campos do conhecimento em que se realizam pesquisas com seres humanos e com células-tronco, optou-se por analisar as pesquisas terapêuticas

realizadas na área médica, consideradas aquelas que combinam investigações e cuidados médicos. Assim, excluem-se da apreciação as pesquisas terapêuticas em outras áreas da saúde. Será objeto central de estudo a responsabilidade civil dos pesquisadores médicos (e auxiliares), patrocinadores e instituições. Há breves referências às responsabilidades dos comitês de ética em pesquisa e de seus membros.

Portanto, como a pesquisa médica é um campo que expõe a vida e integridade física do participante a riscos, a responsabilização dos seus “atores” deve ser admitida e orientada pelos fundamentos constitucionais: a dignidade da pessoa humana, a proteção da vida, a proteção da integridade física e psíquica, a privacidade. Não obstante, a prevalência do interesse da pessoa humana não deve significar o aniquilamento do interesse social no desenvolvimento. Busca-se, pois, a difícil tarefa de equilibrar o respeito dos participantes das pesquisas com progresso científico e tecnológico, de indiscutível relevância social.

Enfim, a tese possibilita um (re) pensar a responsabilidade civil na contemporaneidade. O direito não pode permanecer à margem do progresso das demais ciências, nem constituir entrave ou fonte de escoamento de pesquisadores e de recursos para outros países. É imperativo que o jurista pós-moderno promova a liberdade de desenvolvimento científico e tecnológico, primordial para o progresso do país em razão dos benefícios que proporciona à humanidade sem, contudo, desconsiderar o respeito à dignidade humana e aos direitos constitucionalmente consagrados.

7 CONCLUSÕES

Do estudo realizado, algumas conclusões podem ser extraídas, as quais não se apresentam como posicionamentos finais, acabados, mas, ao contrário, se encontram em processo de construção, sujeitos a um maior amadurecimento por intermédio da reflexão e das críticas.

Assim sendo, as premissas elencadas trazem à baila a problemática das pesquisas envolvendo seres humanos e os danos advindos da técnica. O assunto volta-se, em particular, para a proteção do participante da pesquisa terapêutica, que recebe cuidados médicos aliados à avaliação da eficácia e da segurança de novas terapias médicas para, somente depois, disponibilizá-las ao uso corrente no país.

Desde o início do trabalho, enfatiza-se que o conhecimento científico e tecnológico contribui para a melhoria das condições de saúde e da qualidade de vida da sociedade. É no contexto do desenvolvimento de novos fármacos, procedimentos médicos diagnósticos e terapêuticos que se situam as pesquisas com células-tronco, material de grande interesse para a medicina regeneradora em face de duas propriedades: autorrenovação e especialização.

O reconhecimento das inovações biomédicas impõe testes em seres humanos, procedimentos contendo riscos variados aos voluntários sadios ou enfermos. Assim sendo, para resguardar os valores essenciais, como a vida e a integridade física dos participantes, é fundamental que as experimentações se verifiquem com a estrita observância dos padrões científicos, éticos e jurídicos.

Dentre os padrões exigidos para as experimentações com seres humanos, destacam-se: a) sejam precedidos de testes em laboratórios e de provas com modelos animais; b) respeitem as diretrizes internacionais, bem como as normativas pátrias; c) atendam aos princípios da bioética e do biodireito; d) sejam executados após a obtenção do consentimento livre e esclarecido do próprio participante ou de seu representante legal; e) sejam analisados e aprovadas por comitê de ética em pesquisa; f) contenham medidas para a minimização dos riscos; f) sejam justificados pela ponderação dos riscos e dos benefícios; g) não exponham o participante a perigo; h) sejam garantidas as assistências imediata e integral; i) haja efetiva reparação dos danos.

Como o Brasil não dispõe de legislação específica sobre o assunto, o pesquisador deve pautar-se nas resoluções do Conselho Nacional de Saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dos Conselhos de Ética das profissões. É importante que sejam respeitadas as disposições do Código Civil de 2002, em especial, aquelas referentes aos direitos da personalidade, negócios jurídicos e responsabilidade civil. Na seara própria das denominadas pesquisas terapêuticas, não há aplicação do Código de Defesa do Consumidor, visto que tais práticas são anteriores à sua disponibilização no mercado de consumo.

Considerando que somente os transplantes de células-tronco hematopoiéticas são validados, os demais procedimentos com aplicação da substância humana, proveniente de blastocisto ou de tecido adulto, são considerados experimentais. Muitas investigações já estão nas etapas clínicas e, por tal razão, sujeitam-se às regulamentações das pesquisas com seres humanos. Adverte-se que não é rara a oferta de terapêutica experimental com uso de células-tronco, como se fosse procedimento consolidado. Além de eficácia duvidosa, referidos tratamentos demonstram uma preocupação mundial pela exposição dos pacientes a riscos e perigos incalculáveis.

Observa-se que, as pesquisas com células-tronco adultas são preferências e, talvez por envolverem reduzidos questionamentos ético-jurídicos, estão mais avançadas. Ao contrário, as experimentações com células-tronco embrionárias, junto com inúmeras vantagens científicas, trazem um emaranhado de polêmicas, porque a extração das células pluripotentes culminam com a destruição do embrião humano.

Não obstante os protestos dos opositores, a autorização para pesquisas e terapias com células-tronco embrionárias encontra-se positivada no artigo 5º da Lei nº11.105, de 24 de março de 2005, cuja constitucionalidade do dispositivo foi confirmada pelo Supremo Tribunal Federal. O legislador, apesar de permitir o seu uso, moderadamente impôs um elenco de condições e, vetou práticas antiéticas, como a transferência nuclear somática com ou sem fins reprodutivos.

No tocante à responsabilidade civil, parte-se da diferenciação da reparação dos danos ocorridos na pesquisa terapêutica e das lesões advindas de um tratamento rotineiro. A abordagem jurídica no cenário investigativo, ainda pouco explorada, contém singularidades como: a) riscos acentuados, desconhecidos ou não plenamente conhecidos; b) busca de um benefício geral; c) vulnerabilidade do participante; d) assinatura de termo

de consentimento livre e esclarecido; e) avaliação prévia por comitê de ética em pesquisa; f) fiscalização estatal.

Sem embargo das divergências existentes, sustenta-se que a responsabilidade do pesquisador depende da demonstração da negligência, imprudência ou imperícia, com fulcro no artigo 951 do Código Civil de 2002. Se trata, em regra, de responsabilidade contratual e a obrigação é de meio. Nos termos do artigo 927, parágrafo único, do mesmo Estatuto, os patrocinadores e as instituições estão obrigados a reparar os danos, independentemente da existência de culpa, em virtude da atividade normalmente desenvolvida implicar, por sua natureza, riscos para os direitos de outrem. No universo público, a responsabilidade do Estado, de previsão constitucional, é objetiva, assegurado o direito de regresso contra os responsáveis, no caso de dolo ou culpa.

Especificamente nas pesquisas terapêuticas, com o emprego de células-tronco embrionárias, por disposição expressa do artigo 20 da Lei de Biossegurança, é possível sustentar que há responsabilidade solidária do pesquisador, do patrocinador e da instituição, independente de culpa. A doutrina sustenta, para a situação, a adoção da teoria do risco integral, com um possível alargamento do conceito de dano.

A quantificação do montante indenizatório pode exigir grande esforço intelectual do magistrado, pelo fato das pesquisas terapêuticas serem conduzidas com participantes enfermos, muitas vezes portadores de doença letais ou altamente incapacitantes. No caso, é de grande utilidade a denominada teoria da perda da chance de cura ou de sobrevivência, com recurso à estatística e a outros critérios.

Tendo em vista que os beneficiários das inovações se espraiam pela humanidade, não é admissível que os ônus das pesquisas terapêuticas se concentrem no próprio participante ou, ainda, no pesquisador. Tanto o princípio ético da justiça, como o princípio constitucional da solidariedade, alicerçam uma proposta de diluição dos ônus reparatórios, entre toda a coletividade ou entre grupos de agentes potencialmente lesivos, por meio de seguro social ou de fundos de garantia. Em suma, a certeza de reparação dos danos se efetiva com um sistema que combina responsabilidade civil e seguro social.

Como o sistema misto implica altos custos públicos, de imediato, é possível outras medidas para resguardar o participante da pesquisa. De início, como estão envolvidos inúmeros direitos da personalidade, os princípios da prevenção e da precaução incidem com toda a força, no sentido de evitar que lesões aconteçam. Mas, mesmo com todos os esforços para evitá-los, os danos podem ser reparados a partir da previsão legal expressa da

responsabilidade do patrocinador, independente de culpa. A obrigatoriedade de contratação obrigatória de um seguro, antes da execução e durante o processo experimental, retrata uma postura de preocupação estatal com o desenvolvimento científico e tecnológico, assim como o compromisso com a dignidade da pessoa humana.

Em suma, é possível concluir que se mostra urgente a regulamentação das atividades de pesquisa com seres humanos no país, incluindo a aplicação com células-tronco. Busca-se pois, a proteção dos participantes, a prevenção e a reparação dos danos. Imperiosa se faz a adoção de um sistema que tenha por objetivo precípua a convicção de que não existam vítimas e, se houverem, que elas não permaneçam irressarcidas.

REFERÊNCIAS

AGUIAR JUNIOR, Ruy Rosado de. Responsabilidade civil do médico. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 718, ano 84, p. 33-53, ago. 1995.

AGUIRRE, Ana Maria de Barros. O termo de consentimento livre e esclarecido: desafios e dificuldades em sua elaboração. In: GUERRIERO, Iara Coelho Zito; SCHMIDT, Maria Luisa Sandoval; ZICKER, Fabio (Org). **Ética nas pesquisas em ciências humanas e sociais na saúde**. São Paulo: Aderaldo & Rothschild, 2008. p. 206-222.

ALARCÓN, Pietro de Jesús Lora. **Patrimônio genético humano e sua proteção na Constituição Federal de 1988**. São Paulo: Editora Método, 1004 p.

ALMEIDA, José Luiz Gavião de. Novos rumos da responsabilidade civil por ato ilícito. In: ALMEIDA, José Luiz Gavião de (Org.). **Temas atuais de responsabilidade civil**. São Paulo: Atlas, 2007. p. 57-74.

_____. **Responsabilidade sem dano no código civil de 2002**. São Paulo, 2011.

AMARAL NETO, Francisco dos Santos. Por um estatuto jurídico da vida humana. A construção do biodireito. **Ensaios Jurídicos**. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Atualização Jurídica, 1998, v. 5, p. 109-119.

ANDANDA, Pamela. Consentimento livre e esclarecido. In: DINIZ, Debora; GUILHEM, Dirce; SCHÜKLENK, Udo (Ed.). **Ética na pesquisa: experiência de treinamento em países sul-africanos**. Tradução: Ana Terra Mejia, Debora Diniz e Lara de Paula. Brasília: UNB, 2005. p. 47-67.

ANDRADE, Carlos Henrique Vianna de. A bioética da pesquisa clínica na história. In: SILVA, José Vitor da (Org.). **Bioética: meio ambiente, saúde e pesquisa**. São Paulo: Iátria, 2006.

ANDRADE, Rosaldo Jorge de. Engenharia genética: dano genético e responsabilidade civil. In: BARBOZA, Heloisa Helena; BARRETO, Vicente de Paulo. **Novos temas de biodireito e bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. p. 181-218.

ASCENSÃO, José de Oliveira. **Teoria geral do direito civil**. Coimbra: Editora Coimbra, 1997.

AZEVEDO, Álvaro Villaça. **Teoria geral das obrigações: responsabilidade civil**. 12. ed. São Paulo: Atlas, 2011. (Curso de direito civil).

AZEVEDO, Álvaro Villaça. Autonomia do paciente e direito de escolha de tratamento médico sem transfusão de sangue. In: AZEVEDO, Álvaro Villaça; LIGIERA, Wilson Ricardo. **Direitos do paciente**. São Paulo: Saraiva, 2012.p. 271-302.

AZEVEDO, Álvaro Villaça; VENOSA, Sílvio de Salvo. **Código civil anotado e legislação complementar**. São Paulo: Atlas, 2004.

BARBOZA, Heloisa Helena. Bioética x biodireito: insuficiência dos conceitos jurídicos. In: BARBOZA, Heloisa Helena; BARRETTO, Vicente de Paulo (Org.). **Temas de biodireito e bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. p. 1-40.

_____. Princípios do biodireito. In: BARBOZA, Heloisa Helena; BARRETTO, Vicente de Paulo. **Novos temas de biodireito e de bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. p. 49-81.

_____. Poder familiar em face das práticas médicas. **Revista do Advogado da AASP**, São Paulo, ano XXIV, n° 76, p. 40-46, jun. 2004.

_____. Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos: efeitos do consentimento livre e esclarecido. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Leticia Ludwig (Org.). **Bioética e responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 205-233.

BARNI, Mauro. **Diritti – doveri: responsabilità del medico dalla bioética al biodiritto**, Milão: Giuffrè, 1999.

BARRETTO, Vicente de Paulo. As relações da bioética com o biodireito. In: BARBOZA, Heloisa Helena; BARRETTO, Vicente de Paulo (Org.). **Temas de biodireito e bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. p. 41-84.

BAZZANO, Félix Carlos Ocariz. Aspectos éticos da pesquisa científica. In: SILVA, José Vitor da (Org.). **Bioética: meio ambiente, saúde e pesquisa**. São Paulo: Iátria, 2006. p. 149-180.

BEAUCHAMP; Tom L.; CHILDRESS, James F. **Princípios de ética biomédica**. Tradução Luciana Pudenzi. São Paulo: Edições Loyola, 2002.

BECK, Ulrich. **Sociedade de risco: rumo a uma outra modernidade**. Tradução Sebastião Nascimento. 2. ed. São Paulo: Editora 34, 2011

BEECHER, Henry Knowles. Ethics and clinical research. **The New England Journal of Medicine**, Boston, v. 274, n. 24, p. 367-372, jun. 1966.

BENACCHIO, Marcelo. Responsabilidade civil do médico: algumas reflexões. In: NERY, Rosa Maria de Andrade; DONNINI, Rogério (Coord.). **Responsabilidade civil: estudos em homenagem ao professor Rui Geraldo Camargo Viana**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2009. p. 320-349.

BENTO, Luiz Antonio. **Bioética e pesquisa em seres humanos**. São Paulo: Paulinas, 2011. (Coleção ética).

BERNARD, Jean. **A bioética**. Tradução: Paulo Goya. São Paulo: Ática, 1998.

BEVILAQUA, Clóvis. **Código civil dos estados unidos do brasil**: comentado por Clóvis Bevilacqua –Obrigações. Imprensa: Rio de Janeiro, 1926, v. 5.

BIOLCATI, Fernando Henrique de Oliveira. **Requisitos para a realização de pesquisas clínicas com menores incapazes e a responsabilidade civil no caso de danos**. 2012. 191 f. Dissertação (Mestrado em Direito Civil) – Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo.

BITTAR, Carlos Alberto. **Teoria geral do direito civil**. 2. ed., rev., atual. e amp. por Carlos Alberto Bittar Filho, Márcia Sguizzardi Bittar; revisão técnica Carlos Bianca Bittar. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2007.

_____. As atividades científicas e profissionais, médicas, odontológicas, hospitalares e congêneres e o Direito: princípios norteadores. In: BITTAR, Carlos Alberto (Coord.). **Responsabilidade civil médica, odontológica e hospitalar**. São Paulo: Saraiva, 1991. p. 1-31.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n° 251, de 7 de agosto de 1997**. Aprova normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_97.htm>. Acesso em: 8 jul. 2016).

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica**, 2015. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html> Acesso em: 18. fev. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Norma Operacional n° 001, de 30 de setembro de 2013**. p. 8. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html>. Acesso em: 18. fev. 2016.

BRASIL. Senado Federal. **Agenda Brasil**, 2015. Disponível em: <<http://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2015/08/10/a-agenda-brasil-sugerida-por-renan-calheiros/>>. Acesso em: 16 maio 2016.

BRASIL. Senado Federal. **Projeto de Lei n° 200, de 2015**. Dispõe sobre a pesquisa clínica. Documento disponível em: <<http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/120560>>. Acesso em: 29 jun. 2016.

BRAUNER, Maria Claudia Crespo. Biotecnologia e produção do direito: considerações acerca das dimensões normativas das pesquisas genéticas no Brasil. In: SARLET, Ingo Wolfgang; LEITE, George Salomão (Org.). **Direitos fundamentais e biotecnologia**. São Paulo: Método, 2008. p. 175-192.

CAMILLO, Carlos Eduardo Nicoletti; TALAVERA, Glauber Moreno; FUJITA, Jorge Shiguemitsu; SCAVONE JR. Luiz Antonio. **Comentários ao código civil**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2006.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes; MOREIRA, Vital. **Constituição da República Portuguesa anotada**. 3. ed. Coimbra: Coimbra Editora, 1993.

CARLINI, Elisaldo Luiz de Araujo. Histórico sobre os conceitos éticos das pesquisas com seres humanos. In: _____. (Coord.). **Pesquisas fármaco-clínicas no Brasil: ética e normatização**. São Paulo: Associação Fundo de Incentivo à Psicofarmacologia, 1987. p. 1-8.

CASABONA, Carlos María Romeo. O direito biomédico e a bioética. In: CASABONA, Carlos María Romeo; QUEIROZ, Juliane Fernandes (Coord.). **Biotecnologia e suas implicações ético-jurídicas**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004.

CASCAIS, António Fernando. A experimentação humana e a crise da auto-regulação da biomedicina. In: RIBEIRO, Gustavo Pereira Leite; TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado (Coord.). **Bioética e direitos da pessoa humana**. Belo Horizonte: Del Rey, 2012, p. 27-52.

CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de responsabilidade civil**. 12. ed. rev. e amp. São Paulo: Editora Atlas, 2015.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Manual de direito administrativo**. 25. ed., rev., ampl e atual. até a Lei n. 12.587, de 3-1-2012. São Paulo: Atlas, 2012

CESAR, Marina Braga; LARANJEIRA, Lúcia Nasi; GUIMARÃES, Hélio Penna; AVEZUM, Álvaro, PIEGAS, Leopoldo Soares. Processos de iniciação em pesquisa clínica: responsabilidades do investigador e do patrocinador. **Revista Brasileira de Hipertensão**, São Paulo, v. 15, n. 2, p. 100-103, abr./jun., 2008.

CHABAS, François. La perdita di *chance* nel diritto francese della responsabilità civile. **Responsabilità Civile e Previdenza**, Milano, v. 61, n. 2, p. 227-245, mar./apr., 1996.

CHAVES, Antônio. Pesquisa em seres humanos. **Revista de informação legislativa**, Brasília, v. 27, n. 108, p. 229-252, out./dez. 1990.

CIFUENTES, Santos. **Elementos de derecho civil** – Parte Geral. 4. ed. Actual. y ampl. Buenos Aires: Editorial Astrea de Alfredo y Ricardo De Palma, 1995.

CLOTET, Joaquim. O consentimento informado nos comitês de ética em pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade. In: CLOTET, Joaquim. **Bioética: uma aproximação**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2003. p. 87-101.

_____. O consentimento informado: uma questão de interesse de todos. In: CLOTET, Joaquim. **Bioética: uma aproximação**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2003. p. 227-230.

CONSELHO DE ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS. **Diretrizes éticas internacionais para a pesquisa biomédica em seres humanos**. Tradução de Maria Stela Gonçalves e Adail Ubirajara Sobral. Brasília: Centro Universitário São Camilo: Edições Loyola, 2004.

CORREIA-LIMA, Fernando Gomes. **Erro médico e responsabilidade civil**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, Conselho Regional de Medicina do Estado do Piauí, 2012.

COSTA, Sérgio. O desafio da ética em pesquisa e da bioética. In: DINIZ, Debora et al. (Org.). **Ética em pesquisa: temas globais**. Tradução de Ana Terra Mejia Munhoz (inglês e espanhol), Juliana Squinca (inglês) Gabriela Segre (espanhol); Revisão da Tradução de Ana Terra Mejia Munhoz, Debora Diniz. Brasília: LetrasLivres: Editora UnB, 2008. p. 25-52.

DALCQ, Roger. Aspect juridique de l'expérimentation humaine. In: MISSA, Jean-Noël (Textes réunis par). **Le devoir d'expérimenter**. Études philosophiques, éthiques et

juridiques sur la recherche biomédicale. Paris, Bruxelles: De Boeck & Larcier s.a., 1996. (Sciences, Éthiques, Sociétés). p. 131-144.

DIAS, José de Aguiar. **Da responsabilidade civil**. 12. ed., rev., atual. de acordo com o Código Civil de 2002, e aumentada por Rui Berford Dias. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2012.

DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. 10. ed., rev., aum. e atual. São Paulo: Saraiva, 2017.

_____. **Curso de direito civil brasileiro: responsabilidade civil**. 25 ed. São Paulo: Saraiva, 2011, v. 7.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito administrativo**. 25. ed. São Paulo: Atlas, 2012.

DURAND, Guy. **Introdução geral à bioética: história, conceito e instrumentos**. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. 2. ed. São Paulo: Loyola, 2007. 431 p. 187. Material disponível em: <<https://books.google.com.br>>. Acesso em: 24 out. 2017.

DUARTE, Netor. In: PELUSO, Cezar (Coord.). **Código civil comentado: doutrina e jurisprudência: Lei n. 10.406, de 10.01.2002: contém o Código civil de 1916**. 6. ed., rev. e atual. Barueri, SP: Manole, 2012.

ELLUL, Jacques. **Métamorphose du bourgeois**. Paris: Calmann-Lévy, 1967.

FERNANDES, Márcia Santana. Uma abordagem jurídica e bioética sobre as patentes envolvendo células-tronco humanas. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Leticia Ludwig (Org.). **Bioética e responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 235-297.

FERRAZ, Edmundo Machado; NOGUEIRA, Roberto Wanderley. Erro médico, complicação e prática não-médica – por uma classificação da responsabilidade do profissional de saúde. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 835, ano 94, p. 33-58, maio 2005.

FERRAZ, Sérgio. **Manipulações biológicas e princípios constitucionais: uma introdução**. Porto Alegre: S. A. Fabris, 1991

FERRAZ JUNIOR, Tercio Sampaio. **Introdução ao estudo do direito: técnica, decisão, dominação**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2003.

FORTES, Paulo Antônio de Carvalho. **Ética e saúde: questões éticas, deontológicas e legais, tomada de decisões, autonomia e direitos do paciente**. Estudo de casos. São Paulo: EPU, 1998.

FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito médico**. 12. ed. revista, atualizada e ampliada. Rio de Janeiro: Forense, 2014.

FRANCO, Alberto Silva. Genética humana e direito. **Revista de Bioética**, São Paulo, ano 4, n.1, [sem página], 1996. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/issue/view/27>. Acesso em: 13 out. 2017.

FREITAS, Corina Bontempo Duca de. Ética na pesquisa com seres humanos. A experiência brasileira. In: GARRAFA, Volnei; PESSINI, Leo (Org.). **Bioética: poder e injustiça**. Tradução: Adail Sobral, Maria Stela Gonçalves. 2. ed. São Paulo: Sociedade Brasileira de Bioética, Centro Universitário São Camilo, Edições Loyola, 2004, p. 307-314.

FREITAS, Corina Bontempo Duca de; HOSSNE, Willian Saad. Pesquisa com seres humanos. In: COSTA, Sergio Ibiapina Ferreira; OSELKA, Gabriel; GARRAFA, Volnei (Coord.). **Iniciação à bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 193-204.

FUJITA, Jorge Shiguemitsu. Responsabilidade Civil: Indenização por Equidade no Novo Código Civil. In: HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes; FALAVIGNA, Maria Clara Osuna Diaz (Coord.). **Ensaio sobre responsabilidade civil na pós-modernidade**. Porto Alegre: Magister, 2007. p. 221-240.

GALINDO, Gilberto Cely S. J. et al. **El horizonte bioético de las ciencias**. 2. ed. Santafé de Bogotá: Centro Editorial Javeriano, 1995.

GARCIA, Maria. **Limites da ciência: a dignidade da pessoa humana; a ética da responsabilidade**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004.

GARRAFA, Volnei. **Dimensão da ética em saúde pública**. São Paulo: Universidade de São Paulo. Faculdade de Saúde Pública, 1995.

GAZZI, Fábio Pinheiro. A vida humana e os contratos de célula-tronco. **Lex: jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça e Tribunais Regionais Federais**. São Paulo, v. 264, ano 23, p. 9-27, ago. 2011

GODOY, Claudio Luiz Bueno de. **Responsabilidade civil pelo risco da atividade: uma cláusula geral no Código Civil de 2002**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2010. (Coleção professor Agostinho Alvim/coordenação Renan Lotufo).

GOMES, Hilmar Almeida. Incorporação tecnológica à luz do novo código de ética médica. In: MENEZES, Dalgimar Beserra de. **Concurso de monografias: v. V**. Fortaleza: Expressão Gráfica editora, 2012. p. 92-108.

GONÇALVES, Antonio Baptista. Manipulação genética de células-tronco: aspectos éticos, constitucionais e penais. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 878, ano 97, p. 29-41, dez. 2008.

GONÇALVES, Camila de Jesus Mello. Breves notas sobre a responsabilidade civil nas cirurgias plásticas reparadora, estética e de transgenitalização e nos tratamentos dermatológicos. Análise da jurisprudência. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**, São Paulo, v. 109, p. 187-213, jan./dez. 2014.

GONÇALVES, Carla. **A responsabilidade civil médica: um problema para além da culpa**. Coimbra: Coimbra Editora, 2008.

GONÇALVES, Carlos Roberto. **Responsabilidade civil**. 13. ed. São Paulo, Saraiva, 2011.

GRAZIANO, Analucia. **Responsabilidade civil médica por erro de diagnóstico.** Critérios para a identificação do erro de diagnóstico e o resultado falso-positivo e falso-negativo. Dissertação (Mestrado) - Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo: 2010.

HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes. Bioética e biodireito: revolução biotecnológica, perplexidade humana e perspectiva jurídica inquietante. In: CANEZIN, Claudete, Claudete Carvalho (Coord.). **Arte jurídica** – biblioteca científica de direito civil e de direito processual civil. v. 3, n. 1. Curitiba: Juruá, 2006. p. 24-38.

HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes. Responsabilidade pressuposta: evolução de fundamentos e de paradigmas da responsabilidade civil na contemporaneidade. In: HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes; FALAVIGNA, Maria Clara Osuna Diaz (Coord.). **Ensaio sobre responsabilidade civil na pós-modernidade.** Porto Alegre: Magister, 2007. p. 149-174.

HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes. **Responsabilidade pressuposta.** (apresentação Antonio Junqueira de Azevedo). Belo Horizonte: Del Rey, 2005

HOSSNE, William Saad. A ética e as revoluções científicas. **Cadernos de ética em pesquisa,** Brasília: CONEP, 2005. p. 3-4. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/materiaeducativo/publicacoes.htm>. Acesso em: 07 jan. 2016.

_____. A regulamentação de pesquisa com seres humanos como instrumento de controle social. In: FORTES, Paulo Antônio de Carvalho; ZOBOLI, Elma Lourdes Campos Pavone (Orgs). **Bioética e saúde pública.** 2. ed. São Paulo: Centro São Camilo: Edições Loyola, 2004. p. 95-111.

HOSSNE, William Saad; VIEIRA, Sônia. Experimentação com seres humanos: aspectos éticos. In: SEGRE, Marco; COHEN, Claudio (Org.) **Bioética.** 2. ed. São Paulo: EDUSP, 1999. p. 126-146.

HOSSNE, William Saad. A regulamentação de pesquisa com seres humanos como instrumento de controle social. In: FORTES, Paulo Antônio de Carvalho; ZOBOLI, Elma Lourdes Campos Pavone (Org). **Bioética e saúde pública.** 2. ed. São Paulo: Centro São Camilo: Loyola, 2004. p. 95 -111. p.99.

HUBSCHER, Osvaldo. A criança na pesquisa biomédica. In: CASABONA, Carlos María Romeo; QUEIROZ, Juliane Fernandes (Coord.). **Biotechnology e suas implicações ético-jurídicas.** Belo Horizonte: Del Rey, 2004.

IL RISPETTO della Vita Umana Nascente e la Dignità della Procreazione. In: CONGREGAZIONE PER LA DOTTRINA DELLA FEDE. Disponível em: <http://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_19870222_respect-for%20human-life_it.html>. Acesso em: 22. fev. 2016.

JANSEN, Brigitte E. S. A nova biotecnologia e a medicina atual necessitam de um tipo diferente de insumo bioético, ou trata-se de conflito ético de interesses? In: CASABONA, Carlos María Romeo; QUEIROZ, Juliane Fernandes (Coord.). **Biotechnology e suas implicações ético-jurídicas.** Belo Horizonte: Del Rey, 2004.

JONAS, Hans. **O princípio da responsabilidade**: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica. Tradução do original alemão: Marijane Lisboa e Luiz Barros Montez. Rio de Janeiro: Contraponto, 2006.

JOSSERAND, Louis. Evolução da responsabilidade civil. **Revista Forense**, Rio de Janeiro, v. 86, p. 548-559, abr. 1941.

KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade civil do médico**. 7. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2010.

KIPPER, Délio José; CLOTET, Joaquim. Princípios da beneficência e não-maleficência. In: COSTA, Sergio Ibiapina Ferreira; OSELKA, Gabriel; GARRAFA, Volnei (Coord.). **Iniciação à bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 37-51.

KOTTOW, Miguel. História da ética em pesquisa com seres humanos. In: DINIZ, Debora et al. (Org.). **Ética em pesquisa**: temas globais. Brasília: Letras Livres, 2008.

MACHADO, Diego Carvalho. Autonomia privada, consentimento e corpo humano: para a construção da própria esfera privada na era tecnológica. **Revista Trimestral de Direito Civil – RTDC**, Rio de Janeiro, ano 10, v. 37, jan.-mar. 2009. p. 17-52.

LACADENA, Juan Ramón. Experimentação com embriões: o dilema ético dos embriões excedentes, os embriões somáticos e os embriões partenogênicos. In: MARTÍNEZ, Julio Luis (Org.). **Células-tronco humanas**: aspectos científicos, éticos e jurídicos. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Loyola, 2005. p. 65-99.

LARENZ, Karl. **Derecho justo**: fundamentos de ética jurídica. Traducción y presentación de Luis Díez Picazo. Primera edición, 1985. Reimpresión, 2001. p. 61

LE TOURNEAU, Philippe. **La responsabilité civile**. 2e éd. corr. et augm. Em différents endroits. Paris: Dalloz, 1976

LIMA, Alvino. **Culpa e risco**. 2. ed. rev. e atual. pelo Prof. Ovídio Rocha Barros Sandoval. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1998. (RT Clássicos).

LIMA, Edson Luiz de. Reflexão bioética sobre o consentimento informado na assistência à saúde. In: SALLES, Alvaro Angelo (Org.). **Bioética**: a ética da vida sob múltiplos olhares. Belo Horizonte: Mazza Edições, 2008. p. 163-171.

LIMA, Gilberto Baumann de; ROBERTO, Luciana Mendes Pereira. Relações da bioética com o direito – administração dos riscos. In: URBAN, Cícero de Andrade. **Bioética clínica**. Rio de Janeiro: Livraria e Editora Revinter. (Apoio: CRMPR). p. 70-75.

LOPEZ, Teresa Ancona. **Princípio da precaução e evolução da responsabilidade civil**. São Paulo: Quartier Latin, 2010.

LORENZO, Cláudio. Riscos ocultos em pesquisa clínica. **Cadernos de ética em pesquisa**, Brasília: CONEP, 2003. p. 20-25. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/materialeducativo/publicacoes.htm>. Acesso em: 7 jan. 2016.

LUNA, Florencia. Consentimento livre e esclarecido: ainda uma ferramenta útil na ética em pesquisa. In: DINIZ, Debora et al. (Org.). **Ética em pesquisa: temas globais**. Tradução Ana Terra Mejia Munhoz (inglês e espanhol), Juliana Squinca (inglês) Gabriela Segre (espanhol); Revisão da Tradução de Ana Terra Mejia Munhoz, Debora Diniz. Brasília: LetrasLivres: Editora UnB, 2008.p. 153-186.

MACHADO, Diego Carvalho. Autonomia privada, consentimento e corpo humano: para a construção da própria esfera privada na era tecnológica. **Revista Trimestral de Direito Civil**, Rio de Janeiro, ano 10, v. 37, p. 17-52, jan./mar. 2009. p. 24.

MALUF, Adriana Caldas do Rego Freitas Dabus. **Curso de bioética e biodireito**. 2. ed. São Paulo: Editora Atlas, 2013.

MALUF, Carlos Alberto Dabus; MALUF, Adriana Caldas do Rego Freitas Dabus. A responsabilidade civil na relação dos profissionais da área da saúde e paciente. In: AZEVEDO, Álvaro Villaça; LIGIERA, Wilson Ricardo (Coord.). **Direitos do paciente**. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 511-551.

MARQUES, Claudia Lima. A responsabilidade dos médicos e do hospital por falha no dever de informar o consumidor. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 827, ano 93, p. 11-48, set. 2004.

MASSAROLLO, Maria Cristina Komatsu Braga; SPINETTI, Simone Ribeiro; FORTES, Paulo Antonio de Carvalho. Ética e pesquisa em saúde. In: OGUISSO, Taka; ZOBOLI, Elma Lourdes Campos Pavone (Org.). **Ética e bioética: desafios para a enfermagem e a saúde**. Barueri, SP: Manole, 2006. p. 170-186.

MASSUMOTO, Celso et al (Ed.). **Células-tronco: da coleta aos protocolos terapêuticos**. São Paulo: Editora Atheneu, 2014.

MATIELO, Fabrício Zamproga. **Responsabilidade civil do médico**. Porto Alegre: Sagra Luzzatto, 1998. p. 114-115.

MEIRELLES, Jussara Maria Leal de. Bioética e biodireito. In: BARBOZA, Heloisa Helena; BARRETTO, Vicente de Paulo (Org.). **Temas de biodireito e bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. p. 85-97.

MESSIAS, Jefferson. Tratamento médico no exterior custeado pela União. **Justiça em Revista**, São Paulo, edição 48, ano IX, p. 10-11, ago. 2015. p. 11. Disponível em: <<http://www.jfsp.jus.br/assets/Uploads/administrativo/NUCS/revista/index.htm>>. Acesso em: 12 mai 2016.

MEIRELLES, Hely Lopes; AZEVEDO, Eurico de Andrade; ALEIXO, Délcio Balestero; BURLE FILHO, José Emmanuel. **Direito administrativo brasileiro**. 37. ed. Atualizada até a Emenda Constitucional 67, de 22.12.2010. São Paulo: Malheiros, 2011.

MORSELLO, Marco Fábio. A responsabilidade civil e a socialização dos riscos. O sistema neozelandês e a experiência escandinava. **Revista da Escola Paulista da Magistratura**, São Paulo, ano 7, n. 2, p. 13-22, jul./dez. 2006.

MOTA, Joaquim Antônio César. A criança na pesquisa biomédica. In: CASABONA, Carlos María Romeo; QUEIROZ, Juliane Fernandes (Coord.). **Biotecnologia e suas implicações ético-jurídicas**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004.

NAMBA, Edison Tetsuzo. **Manual de bioética e biodireito**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2015.

NEVES, Maria do Céu Patrão. Contexto cultural e consentimento: uma perspectiva antropológica. In: GARRAFA, Volnei; PESSINI, Leocir (Org.). **Bioética: poder e injustiça**. 2. ed. São Paulo: Centro São Camilo: Edições Loyola, 2004. p. 487-498.

NORONHA, Fernando. **Direito das Obrigações**. 4. ed., rev. e atual., São Paulo: Saraiva, 2013.

OKARMA, Thomas B. As células-tronco embrionárias humanas: elementos básicos sobre a tecnologia e suas aplicações médicas. In: HOLLAND, Suzanne; LEBACQZ, Karen; ZOLOTH, Laurie (Org.). **As células-tronco embrionárias humanas em debate**. Tradução Adail Sobral e Maria Stela Gonçalves. São Paulo: Edições Loyola, 2006. 269. p.

OLIBONI, Marcella L. de C. Pessanha Oliboni. Responsabilidade civil do médico no CDC. In: MARTINS, Guilherme Magalhães (Coord.). **Temas de direito do consumidor**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. p. 347-364.

OLIVEIRA, Guilherme de. **Temas de direito da medicina**. 2. ed. aumentada. Coimbra: Coimbra Editora, 2005.

OLIVEIRA, Renata Rabello de. Autonomia e vulnerabilidade: a violência na vida dos adolescentes. In: SIQUEIRA, José Eduardo de; PROTA, Leonardo; ZANCANARO, Lourenço (Org.). **Bioética: estudos e reflexões**. 2. ed. Londrina: UEL. v. 2. p. 187-225.

OMETTO, Rosália Toledo Veiga. **Responsabilidade civil do médico cirurgião**. 2. ed. Capivari, São Paulo: Gráfica e Editora Unimed, 2007. p. 25-62.

PADRÕES éticos sob suspeita. **Pesquisa Fapesp**, São Paulo, v. 119, jan. 2006, não paginado. Disponível em: <<http://revistapesquisa.fapesp.br/2006/01/01/padroes-eticos-sob-suspeita/?cat=politica>>. Acesso em: 21 out. 2017.

PALÁCIOS, Marisa; REGO, Sérgio. A proposta de regulamentação ética da pesquisa clínica apresentada ao Senado Brasileiro não interessa aos participantes de pesquisa. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 2015. p. 1583-1585. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/csp/v31n8/0102-311X-csp-31-8-1583.pdf>>. Acesso em: 16 mar. 2016.

PENNEAU, Jean. **La responsabilité du médecin**. 2e. éd. Paris: Dalloz, 1996.

PEREIRA, André Gonçalo Dias. **O consentimento informado na relação médico-paciente: estudo de Direito Civil**. Coimbra: Coimbra Editora, 2004

PEREIRA, Tarlei Lemos. O STF e o princípio constitucional da solidariedade: o caso das células-tronco embrionárias (ADIn 3.510/DF). **Revista Síntese Direito de Família**, São Paulo, ano 13, n. 70, p. 199-222, fev./mar. 2012.

PERLINGIERI, Pietro. **Perfis de direito civil**. Tradução Maria Cristina de Cicco. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2002. 369 p.

PESSINI, Leocir; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. **Problemas atuais de bioética**. 11. ed. São Paulo: Centro Universitário São Camilo, 2014.

PROJETO DE LEI do Senado nº 78, de 2006. Disponível em: <<http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/77271>>. Acesso em: 21 out. 2017.

PÜSCHEL, Flavia Portella. Funções e princípios justificadores da responsabilidade civil e o art. 927, § único do Código Civil. **Revista Direito GV**, São Paulo, v. 1, n. 1, p. 91-107, maio. 2005. p. 93. Disponível em: <<http://direitosp.fgv.br/publicacoes/revista/edicao/revista-direito-gv-1>>. Acesso: 27 jun. 2016.

ROBERTI, Maura. **Biodireito: novos desafios: com análise penal da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 e atualizado de acordo com a Emenda Constitucional nº 45 de 2004**. Prefácio da Profª Drª Maria Garcia. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Ed., 2007.

ROGERS, Wendy; BALLANTYNE, Angela. Populações especiais: vulnerabilidade e proteção. In: DINIZ, Debora; SUGAI, Andréa; GUILHEM, Dirce; SQUINCA, Flávia (Org.). **Ética em pesquisa: temas globais**. Brasília: LetrasLivres: UnB, 2008. p. 123-151.

RODRIGUES, João Vaz. **O consentimento informado para o acto médico no ordenamento jurídico português: (elementos para o estudo da manifestação de vontade)**. Coimbra: Coimbra Editora, 2001.

RODRIGUES, João Vaz. O consentimento informado para o acto médico no ordenamento jurídico português. **Elementos para o estudo da manifestação de vontade**. Coimbra: Coimbra Editora, 2001. p. 159-160.

SAKAGUTI, Nelson Massanobu; JUNQUEIRA, Cilene Rennó; RAMOS, Dalton Luiz de Paula. Experimentação com seres humanos: fundamentos e normas. In: RAMOS, Dalton Luiz de Paula (Org.). **Bioética: pessoa e vida**. São Caetano do Sul: Difusão, 2009. p. 297-309.

SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite dos. **O equilíbrio de um pêndulo: bioética e a lei: implicações médico-legais**. São Paulo: Ícone Editora, 1998.

SAUWEN, Regina Fiuza; HRYNIEWICZ, Severo. **O direito “in vitro”**: da bioética ao biodireito. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2000.

SAVATIER, René. **Traité de la responsabilité civile en droit français**. Paris: Librairie Générale de Droit et de Jurisprudence. 1939. t. I.

SCAFF, Fernando Campos. **As relações jurídicas privadas no direito à saúde**. 2006. 312 f. Tese (Livre Docência em Direito Civil) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006.

SCHAEFER, Fernanda. Bioética, biodireito e direitos humanos. In: MEIRELLES, Jussara Maria Leal de (Coord.). **Biodireito em discussão**. Curitiba: Juruá, 2011. p. 31-52.

SCHREIBER, Anderson. **Novos paradigmas da responsabilidade civil: da erosão dos filtros da reparação à diluição dos danos**. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2011.

SCHÜKLENK Udo; HARE, Darragh. Questões éticas na pesquisa internacional em estudos multicêntricos. In: DINIZ, Debora; SUGAI, Andréa; GUILHEM, Dirce; SQUINCA, Flávia (Orgs.). **Ética em pesquisa: temas globais**. Brasília: LetrasLivres: UnB, 2008. p.187-217.

SEGRE, Sérgio. Considerações críticas sobre os princípios da bioética. In: SEGRE, Marco; COHEN, Claudio (Org.). **Bioética**. 2. ed. São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 1999. p. 175-180.

SEGRE, Sérgio. O princípio da autonomia. In: AZEVEDO, Álvaro Villaça; LIGIERA, Wilson Ricardo. **Direitos do paciente**. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 161-171.

SGRECCIA, Elio. **Manual de bioética I: fundamentos e ética biomédica**. Tradução Orlando Soares Moreira. São Paulo: Loyola, 1996.

SILVA, Regina Beatriz Tavares da. Pressupostos da responsabilidade civil na área da saúde: ação, dano e nexos causal. Fundamentos da responsabilidade civil na área da saúde: culpa ou risco. A prova. In: SILVA, Regina Beatriz Tavares da (Coord.). **Responsabilidade civil: responsabilidade civil na área da saúde**. São Paulo: Saraiva, 2007. (Série GVlaw). p. 3-32.

SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 3. ed., rev. e atual. até a Emenda Constitucional n. 90, de 15.9.2015. p. 424. Id., **Curso de direito constitucional positivo**. 39. ed., rev. e atual. até a Emenda Constitucional n. 90, de 15.9.2015.

SIMON, Jürgen. Experimentação clínica. In: CASABONA, Carlos María Romeo (Org.). **Biotecnologia, direito e bioética: perspectivas em direito comparado**. Belo Horizonte: Del Rey e PUC Minas, 2002.

SOUZA, Paulo Vinicius Sporleder de. Clonagem terapêutica: aspectos jurídico-penais. **Revista brasileira de ciências criminais**, São Paulo, v. 53, ano 13, p. 142-158, mar./abr. 2005.

SPINETTI, Simone Ribeiro; FORTES, Paulo Antônio de Carvalho. Pesquisas em saúde pública: uma breve reflexão sobre o retorno dos resultados. In: FORTES, Paulo Antônio de Carvalho; ZOBOLI, Elma Lourdes Campos Pavone Zoboli. (Org.). **Bioética e saúde pública**. 2. ed. São Paulo: Centro São Camilo: Edições Loyola, 2004. p. 113-123.

STOCO, Rui. **Tratado de responsabilidade civil: doutrina e jurisprudência**. 8. ed. re., atual. e amp. com Comentários ao Código Civil. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011.

SZANIAWSKI, Elimar. Células-tronco na perspectiva do direito brasileiro. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 916, ano 101, p. 155-187, fev. 2012.

SZTAJN, Rachel. Autonomia e heteronomia na relação profissional/usuário de serviços e ações de saúde e as declarações de vontade viciadas. **Revista de Direito Mercantil: industrial, econômico e financeiro**, São Paulo, v. 110, ano 26, p. 22-31, abr./jun. 1998.

_____. Reflexões sobre o consentimento informado. In: AZEVEDO, Álvaro Villaça; LIGIERA, Wilson Ricardo. **Direitos do paciente**. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 173-190.

TAUIL, Pedro Luiz. Fronteira entre a avaliação da metodologia e a ética em pesquisa. In: DINIZ, Debora et al. (Org.). **Ética em pesquisa: temas globais**. Tradução de Ana Terra Mejia Munhoz (inglês e espanhol), Juliana Squinca (inglês) Gabriela Segre (espanhol); Revisão da Tradução de Ana Terra Mejia Munhoz, Debora Diniz. Brasília: LetrasLivres: Editora UnB, 2008. p. 253-287. p. 255-257.

TAVARES, André Ramos. Ciência e tecnologia na Constituição. **Revista de informação legislativa**, Brasília, v. 44, n. 175, p. 7-20, jul./set. 2007.

TAVARES, André Ramos. **Curso de direito constitucional**. 14. ed., rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2016.

TEPEDINO, Gustavo; BARBOZA, Heloisa Helena; MORAES, Maria Celina Bodin. **Código civil interpretado conforme a Constituição da República**. Rio de Janeiro: Renovar, 2004.

TEPEDINO, Gustavo. A responsabilidade médica na experiência brasileira contemporânea. In: TEPEDINO, Gustavo (Coord.). **Temas de direito civil**. Rio de Janeiro: Renovar, 2006. p. 83-121. t. II.

TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo. Direito Civil entre a vida e a morte. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**, São Paulo, v. 100, p. 433-471, jan./dez.2005. p. 446.

THOMSON, James A. As células-tronco embrionárias humanas. In: HOLLAND, Suzanne; LEBACQZ, Karen; ZOLOTH, Laurie (Org.). **As células-tronco embrionárias humanas em debate**. Tradução Adail Sobral e Maria Stela Gonçalves. São Paulo: Edições Loyola, 2006. p. 15-26.

TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo. O Código Civil brasileiro na disciplina da pesquisa com seres humanos. **Revista de direito sanitário**, São Paulo, v. 16, n. 2, p. 116-146. jul.-out. 2015.

TRANQUILIM, Cristiane. A terapia gênica como direito fundamental à saúde. In: SARLET, Ingo Wolfgang; LEITE, George Salomão (Org.). **Direitos fundamentais e biotecnologia**. São Paulo: Método, 2008. p. 209-235.

TUNC, André. **La responsabilité civile**. 2e. éd. Paris: Économica, 1989. (Collection Études Juridiques Comparatives).

UEDA, Andréa Silva Rasga. **Responsabilidade civil nas atividades de risco: um panorama atual a partir do código civil de 2002**. São Paulo: Arte & Ciência, 2011.

UGALDE, Núria Homedes Antonio. La globalización de los ensayos clínicos, los derechos humanos, y el respeto a los principios éticos en América Latina. In: PORTO, Vera et al. (Coord.). **Bioéticas, poderes e injustiças: 10 anos depois**. Brasília: CFM/Cátedra Unesco de Bioética/SBB, 2012. p. 247-264.

VARELA, João de Matos Antunes. **Das obrigações em geral**. 10. ed., rev. e actual. Coimbra: Almedina, 2011. v. 1.

VARGA, Andrew C. **Problemas de bioética**. Tradução Guido Edgar Wenzel. São Leopoldo: UNISINOS, 2001.

VIEIRA, Sônia; HOSSNE, William Saad. **Experimentação com seres humanos**, 3. ed., São Paulo: Moderna, [20--?].

VIEIRA, Tereza Rodrigues. **Bioética e direito**. 2. ed. São Paulo: Ed. Jurídica Brasileira, 2003.

ZATZ, Mayana. **Genética: escolhas que nossos avós não faziam**. Prefácios Jorge Forbes, Adriana Diaféria. São Paulo: Globo, 2011. 207 p.

ZOBOLI, Elma; OSELKA, Gabriel. Conflito de interesses na pesquisa clínica. **Revista Bioética**, Brasília, v. 15, n.1, p. 65-76, 2007.

ZOBOLI, Elma; SPINETTI, Simone Ribeiro. **Comitês de ética em pesquisas com seres humanos**. In: SIQUEIRA, José Eduardo de; ZOBOLI, Elma; KIPPER, Délio José (Org.). **Bioética clínica**. São Paulo: Gaia, 2008. p. 179-196.

JULGADOS

STF. ADI. n. 3.510/DF, Relator: Ministro Ayres Britto, Trib. Pleno, julgado em 29/05/2008, DJe. 27/5/2010, Ement. vol. 02403-01, pp. 134; RTJ v. 214-01, pp. 43.

STF. RE nº 657718/MG, Relator: Ministro Marco Aurélio Mello, julgado em 17/11/2011, DJe 12/03/2012.

STF. MC na ADI n. 5.501/DF, Relator: Ministro Marco Aurélio, julgado em 17/5/2016, DJe 23/05/2016.

STJ. REsp 819008/PR, Relator: Ministro Raul Araújo, Quarta Turma, RSTJ, v-228/475, julgado em 4/10/2012, DJe 29/10/2012.

STJ. REsp. n. 1291247/RJ, Relator: Ministro Paulo de Tarso Sanseverino, Terceira Turma, julgado em 19/08/2014, DJe. 01/10/2014.

STJ. REsp n. 1279241/SP, Relatora: Ministra Maria Isabel Gallotti, Quarta Turma, julgado em 2/10/2014, DJe 7/11/2014.

STJ. AgRg no AREsp n. 578134/SP, Relator: Ministro Luis Felipe Salomão, Quarta Turma, julgado em 6/11/2014, DJe 11/11/2014.

TJRS. Apelação e Reexame Necessário n. 70068417534, Vigésima Primeira Câmara Cível, Relator: Marco Aurélio Heinz, data de julgamento: 16/3/2016.

PARECERES

BRASIL. Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. Parecer n° 118.299/07. Conselheira: Maria do Patrocínio Tenório Nunes. 24 mar. 2009. Disponível em: <<http://www.cremesp.org.br>>. Acesso em: 12 mar. 2016

BRASIL. Conselho Regional de Medicina do Estado do Mato Grosso do Sul. Parecer n° 02/2011. Parecerista: Rosana Leite de Melo. 21 jan. 2010. Disponível em: <<http://www.crmms.org.br>>. Acesso em: 12 mai. 2016.

BRASIL. Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. Parecer n° 152.105. Relatora: Conselheira Silvana Maria Figueiredo Morandini. 27 mar. 2012. Disponível em: <<http://www.cremesp.org.br>>. Acesso em: 12. mai. 2016.

BRASIL. Conselho Regional de Medicina do Estado da Paraíba. Parecer n° 24/2012. Parecerista: Eurípedes Sebastião Mendonça de Souza. 27 dez. 2012. Disponível em: <<http://www.crm-pb.cfm.org.br>>. Acesso em: 03 jun. 2016.

RESOLUÇÕES

BRASIL. Projeto de Lei do Senado Federal n° 200, de 2015. Dispõe sobre a pesquisa clínica. Documento disponível em: <<http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/120560>>. Acesso em: 29 jun. 2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n° 29, de 12 de maio de 2008. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/28170>>. Acesso em: 05. jul. 2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n° 18, de 20 de fevereiro de 2014. Disponível em: <<http://novoportal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/29313>>. Acesso em: 09. Jun. 2016

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n° 9, de 20 de fevereiro de 2015. Disponível em: <<http://novoportal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/29313>>. Acesso em: 09. Jun. 2016.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. Resolução n. 1.931/2009. Código de Ética Médica, 2009. Documento disponível em: <<http://portal.cfm.org.br/>>. Acesso em: 26 jun. 2016.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n° 251, de 7 de agosto de 1997. Aprova normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_97.htm>. Acesso em: 08 jul. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n° 292, de 8 de julho de 1999. Norma complementar à Resolução CNS 196/96, referente à área específica sobre pesquisas em seres humanos, coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e as que envolvam remessa de material biológico para o exterior. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_99.htm>. Acesso em: 29 jun. 2016).

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n° 2526, de 21 de dezembro de 2005. Disponível em:
http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2005/prt2526_21_12_2005.html>. Acesso em: 5. jul. 2016.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n° 466, de 12 de dezembro de 2012. Conselho Nacional de Saúde aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em:
<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_12.htm>. Acesso em: 8 jul. 2016.

LEGISLAÇÃO ESTRANGEIRA

PORTUGAL. **Constituição da República Portuguesa**. Disponível em:
<<http://www.parlamento.pt/Legislacao/Paginas/ConstituicaoRepublicaPortuguesa.aspx>>. Acesso em: 8 jul. 2016.

PORTUGAL. Lei n. 21/2014, de 16 de abril. Aprova a lei da investigação clínica. Disponível em: <http://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?nid=2089&tabela=leis&so_miolo=>>. Acesso em: 8 jul. 2016.

FRANCE. Loi n. 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes que si prètent à des recherches biomédicales. Disponível em:
<<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000508831>>. Acesso em: 8 jul. 2016.