

Desenvolvimento de Capacidades para a Governança: Visões Sociais e o Debate sobre Células-Tronco no Brasil

Liliana Acero (Coordenadora)

RESUMO: O objetivo principal deste estudo é analisar a evolução do papel das percepções sociais, o comportamento institucional e as crenças subjacentes tanto em relação à inovação quanto às políticas de regulação para a pesquisa com células-tronco (PCT), em áreas de controvérsia social e ética em Ciência, Tecnologia e Medicina. A pesquisa busca evidências sobre como os contextos culturais influenciam a direção da PCT e as políticas de regulação e as múltiplas tensões sociais ligadas ao seu desenvolvimento no Brasil em comparação com o Reino Unido (RU), um país industrializado (PI) de liderança no tema. O projeto compreende uma revisão analítica inicial dos marcos de referência no RU, como *background* para a pesquisa no Brasil; seguido de um estudo qualitativo aprofundado, baseado em entrevistas realizadas no Brasil com diferentes grupos sociais envolvidos com a PCT (pesquisadores/médicos; organizações da sociedade civil e formuladores de política pública), utilizando a análise sócio-histórica da literatura relativa às linhas-guia da bioética para a PCT, o debate público e a cobertura dos meios de comunicação. Nossa proposta é desenvolver recomendações para a formulação e implementação de políticas públicas em nível local e internacional que incluam a participação cidadã informada na governança sustentável da PCT e das biotecnologias emergentes.

1. INTRODUÇÃO

A Pesquisa com Células-Tronco (PCT) vem se tornando cada vez mais uma atividade global, (Harvey & McMeekin, 2007), na qual iniciativas dos países industrializados e emergentes (PIs e PEs)¹ prometem importantes contribuições socioeconômicas, (Greenwood, et al. 2006), principalmente através do desenho de novas terapias para doenças não-transmissíveis, que estão em crescimento entre as populações idosas também nos PEs. (Thomas, 2003). O crescente uso de linhas de Células-Tronco Embrionárias (CTEs) para pesquisas e ensaios terapêuticos, como uma trajetória de inovação, tem despertado controvérsias internacionais relativas ao uso e descarte de embriões (Holland et al., 2001). Tais controvérsias também são relevantes para: a sustentabilidade da pesquisa experimental de alto risco em PEs; suas escolhas tecnológicas e nichos tecnológicos. (Leach et al., 2007). Muitas das tecnologias nos mercados dos PIs estão sendo testadas nos PEs em condições que seriam inaceitáveis nos PIs. Os futuros regimes tecnológicos e regulatórios vão se articular e se influenciar mutuamente.

Embora o Reino Unido (RU) tenha adotado uma abordagem liberal em relação às CTEs, baseada em regulação e marcos específicos de longa duração, um número importante de questões complexas ainda estão em debate público (Parry, 2006), tais como as que apareceram em debates recentes sobre a Lei de Fertilização Humana e Embriologia (HFE Bill). Por outro lado, em muitos PEs a regulação das CTEs ainda constitui um novo desafio, envolvendo tanto uma restrição total quanto marcos de regulação inexistentes, incompletos ou inespecíficos (Isasi & Knowles, 2006; Harmon, 2007). Conflitos morais e de política pública mal resolvidos entre atores sociais chave têm produzido efeitos importantes na condução das pesquisas com CTEs e influenciado a direção das pesquisas e o desenho de marcos de governança. (Sleeboom-Faulkner, 2008; Reineke, 2008; Maio, 2004).

Em alguns PEs, as visões e opiniões de atores sociais chave têm sido bastante excluídas dos debates ou usadas para fins políticos; atingindo ainda, em alguns casos, usuários em potencial dos setores populares, que constituem um setor democraticamente relevante para a participação pública em terapias com CTs (Bharadwaj, 2008; Sleeboom-Faulkner, 2008b; Acero, 2008). A exclusão de vozes alternativas

¹ Como PEs, nos referimos a países de níveis médios de renda em diferentes regiões, tais como: Brasil, Argentina e México; Índia; China, Coreia do Sul e Cingapura.

pode criar obstáculos ao desenvolvimento da consciência social da PCT, prejudicar uma governabilidade adequada e diminuir a confiança tanto nos PEs como nos PIs.

O presente estudo propõe desenvolver uma análise socio-ética da PCT, tendo o Brasil como foco do levantamento de dados empíricos, já que este promete ser um caso interessante de estudo, com grande relevância para a região e outros PEs.

A pesquisa busca evidências relativas à influência dos contextos culturais na direção da PCT e políticas de regulação e múltiplas tensões sociais ligadas ao desenvolvimento de pesquisas nesta área. Especificamente, procura entender como se constrói a pesquisa na área, como os cientistas mobilizam os grupos de interesse para construir o fato científico e são também influenciados por estes. Busca ainda desenvolver recomendações para a formulação e implementação de políticas públicas em nível local e internacional baseadas em: princípios e critérios explícitos sobre padrões éticos para ensaios clínicos “baseados em evidências”, equidade de acesso às terapias com células-tronco, consciência pública inclusiva e abrangente, bem como a participação cidadã informada na governança sustentável da PCT e das biotecnologias emergentes.

2. OBJETIVOS GERAIS E ESPECÍFICOS

O objetivo principal deste estudo é a análise da evolução do papel das percepções sociais, o comportamento institucional e as crenças subjacentes tanto em relação à inovação quanto às políticas de regulação em áreas de controvérsia social e ética em Ciência, Tecnologia e Medicina. A PCT constitui um caso particularmente relevante dos novos desafios e controvérsias que afetam o desenvolvimento das capacidades técnicas e da governabilidade. A presente proposta se baseia em prévias pesquisas e trabalhos sócio-éticos das Novas Tecnologias Reprodutivas na América Latina (Acero, 2006 a;b;c; 2007; 2008); em um marco teórico geral e recente para a análise das dimensões sociais e de políticas públicas das escolhas tecnológicas (Millstone, *forthcoming*), bem como em debates atuais sobre a governabilidade democrática, as instituições na globalização e a exclusão social nos PEs (Diniz, E. org., 2007; Diniz, E. E Boschi, R., 2007 a; 2007b; Evans, P., 1995).

Este estudo tem como proposição verificar se: *as percepções locais relativas à identidade nacional e à legitimação prioritária de algumas definições científicas da natureza e do conhecimento especializado têm obscurecido e / ou substituído a preocupação social em relação às normas de segurança das PCTs e terapias associadas, e ao acesso equitativo à saúde, prejudicando modelos inclusivos de governança.*

O estudo busca os seguintes Objetivos Específicos, apresentados como perguntas:

- 1) Que marcos analíticos e de pesquisa têm demonstrado particular relevância para o exame do entendimento público da PCT no RU, e quais são as principais conclusões a que se tem chegado com relação às perspectivas que têm sido incluídas e excluídas, e em que medida isso tem influenciado a evolução das pesquisas, ensaios terapêuticos e regulação?
- 2) Quais destes marcos de referência são particularmente interessantes para examinar a experiência brasileira e permitem uma abordagem mais adequada das dimensões científicas, tecnológicas, sociais, institucionais e normativas das políticas públicas na PCT?
- 3) De que maneira as perspectivas e debates públicos da PCT no Brasil se formam segundo diferentes “textos” e “recursos” culturais (como aqueles presentes na cobertura da PCT pelos meios de comunicação)?

4) Como podem os diferentes marcos de referência da PCT adotados pelos pesquisadores, organizações de pacientes e representantes da sociedade civil ser mais bem caracterizados? De que forma, e até que ponto, tais concepções fornecem informações que contribuem para a compreensão das trajetórias de inovação e governança?

5) Que lições gerais podem ser obtidas das estratégias de inovação, ensaios terapêuticos e desenvolvimento de políticas públicas no Brasil, em comparação com as tendências contemporâneas desses assuntos-chave no RU, a partir de uma abordagem global?

3. JUSTIFICATIVA

3.1. Análises relevantes

O estudo tem como base, desenvolve e sintetiza elementos de três corpos principais de literatura: a governança das novas tecnologias; o desenvolvimento de capacidades para a ética da pesquisa com seres humanos nos PEs, e o entendimento público de C&T.

Os Estudos relacionados com a Governança analisam cada vez mais os desafios sociais, éticos e legais gerados pelas PCTs, baseando-se em trabalhos prévios relativos às tecnologias mais familiares. Por exemplo, as regras tácitas da padronização dos “conhecidos-desconhecidos” na diferenciação das células-tronco e no desenho de terapias já foram estudadas por vários autores (Eriksson & Webster, 2008; Webster 2008; Salter, 2005; Andrew et al., 2005). Outros estudos têm explorado os princípios normativos e as tensões que influenciam a formulação de marcos regulatórios na genômica, às vezes baseados em definições conflitantes, como, por exemplo, as relativas aos embriões (Annas et al., 2000; Harmon, 2006; Bruce & Tait, 2004). As perspectivas de alguns grupos de pacientes e cidadãos leigos têm sido pouco incorporadas aos marcos formais de governança, assim sendo suas contribuições vêm sendo altamente desprezadas. Relevantes estudos culturais em biotecnologia da saúde têm analisado concepções alternativas da individualidade, subjetividade, identidade cultural, gênero, família, raça e os inícios da vida (Foster & Sharp, 2002; Franklin, 1997; 2004; 2006a, 2006b; Strathern, 1993; Edwards et al, 1993), úteis para serem incorporadas aos marcos de governança por acadêmicos e formuladores de política pública. A governança multinível dos bens públicos globais (Kaul et al., 1999), junto com as relações de governança emergentes por sistemas de redes entre cidadãos e atores públicos/privados (dando origem à “cidadania biopolítica”), tem crescido significativamente nas atividades científicas e de saúde. Um modelo integrado das interações entre as considerações, por um lado, de ordem científica e tecnológica e, por outro lado, de ordem social, econômica e de políticas, que inclui tanto a inovação como a política de regulação, constituirá um marco teórico geral para este estudo (Millstone, 2008). Integrando estas ferramentas e fontes de informação, o presente estudo examinará as formas em que os cidadãos se organizam em torno de “entendimentos” emergentes sobre saúde e doença, às vezes, discordantes (Leach, 2005; Robins, 2005; 2006; Nguyen, 2005).

Estudos do Desenvolvimento de Capacidades Técnicas em Países Emergentes e em Desenvolvimento, como, por exemplo, o caso das parcerias público-privadas na Iniciativa Internacional de Vacinas com base no DNA (Chataway & Smith 2006; Velho, 2002), ressaltam o papel das colaborações internacionais no desenvolvimento de capacidades técnicas, principalmente entre pesquisadores e formuladores de políticas. O presente estudo da PCT considerará uma dimensão maior na formação de capacidades, conceito que, convencionalmente, se define em relação às capacidades técnicas

e de gerenciamento. O estudo inclui as capacidades participativas de diferentes grupos sociais na deliberação dos aspectos públicos e do conteúdo técnico das políticas em PCT. Busca elaborar uma reflexão da existência de um conhecimento explícito, disponível e acessível relativo aos aspectos normativos das pesquisas, das práticas e das políticas em níveis da sociedade civil e dos *stakeholders*². Linhas-base aceitas por consenso em relação³ às pesquisas com seres humanos obscurecem as posições éticas de diferentes *stakeholders* e as tensões entre os mesmos. A natureza contextual específica da PCT, dos ensaios terapêuticos e das capacidades regulatórias no Brasil será explicada – em comparação ao RU –, tendo por base os dados e conclusões de estudos relativos à regulação da biotecnologia e da ética. (Dickenson, 2007; Sleeboom-Faulkner, 2004; Dawson et al., 2003; Laurie, 2004; Luna, 2003; Millstone et al. 2004; Millstone et al. 2008).

O Entendimento Público em Ciência e Saúde: em sua crítica ao “modelo do déficit” (Wynne, 1995; Collins & Evans, 2002) os acadêmicos têm enfatizado o papel do debate público na formulação e integração de “conhecimentos situados” (“*situated knowledges*”) (baseados, por exemplo, na experiência, idade, gênero e religião). As percepções dos cidadãos relativas à legitimidade das ações do Estado em genética e biotecnologia, incluindo às vezes a influência da Igreja, vêm sendo estudadas em relação ao papel das “epistemologias cívicas” e das formas transculturais do “ficar sabendo” (Jasanoff, 2005). Novos desafios a profissões estabelecidas, mudanças nas epistemologias biotecnológicas e limitações-chave das perspectivas dos especialistas em desenho de terapias e medicamentos, têm resultado em uma desconfiância nos “especialistas” e nos argumentos usados para redefinir o conhecimento especializado, levando em conta o conhecimento leigo e empírico (Williams & Calnan, 1996, Farmer, 2005). Diversos e polêmicos marcos regulatórios sobre saúde têm levado a uma visão mais plural do conhecimento médico (Gilson, 2005), ajudando a legitimar as reflexões dos cidadãos e a ampliar a participação democrática em campos de conhecimento especializados a grupos sociais antes excluídos (Irwin, 1995; Leach, Scoones & Wynne eds. 2005). A análise do comportamento do cidadão relativo à PCT abordará também os estudos dos papéis das organizações de pacientes como consumidores e fornecedores de direção da inovação, através da participação ativa no desenho das terapias e no apoio financeiro à pesquisa (Novas, 2008; Gibbon & Novas, 2007; Bharadwaj, 2006; 2008), e estudos do papel da formação da opinião pública sobre biotecnologia e algumas doenças, através dos meios de comunicação (Bauer & Gaskell eds. 2002; Dora, Bauer & Millstone et al., 2004).

Os principais conceitos encontrados nas literaturas, tais como definições de identidade cultural e nacional, equidade, acesso aos serviços de saúde, segurança, risco aceitável em pesquisa e terapias serão ampliados para identificar marcos de referência divergentes e políticas de regulação. Serão usados para avaliar o papel das experiências/conhecimentos técnicos e interesses dos diferentes grupos nos regimes de governança e para estabelecer quanto e como as especificidades culturais das capacidades e as visões normativas influenciam a direção das práticas das PCTs no Brasil (em comparação às tendências no RU).

3.2. A Pesquisa Local com Células-Tronco

² Grupos de interesse.

³ Por exemplo, WMA, 2000, Macklin, 1999; OMS, 2000- princípios gerais; suas especificações para países em desenvolvimento; The Nuffield Council, 1999; CIOMS, 2000; 2003; Macklin, 2004; Benatar 2000; 2002, e para PCT: UK Human Tissue Act, 2004; EGE, 2004; Nuffield Council, 2000.

O Brasil constitui um caso particularmente relevante para o estudo das percepções culturais das PCTs, devido às suas bem sucedidas instituições de biotecnologia (Ferrer et al., 2007), seu sistema de inovação mais desenvolvido que nos demais países da América Latina (Lastres et al., 2003) e uma liderança regional sustentável da PCT. Em contraste com a política majoritariamente pública do RU, o Brasil tem proporcionado apoio público/privado à PCT. Mas, no Brasil, tem-se verificado a escassez de consultas à sociedade civil ou de diálogo participativo na PCT, e a ausência de espaços institucionais mais definidos para a expressão de suas opiniões, antes do apoio do Governo à pesquisa nesta área. A informação relativa às CTs foi publicamente divulgada, visando mais à obtenção do apoio público às PCTs que à participação ativa e permanente da sociedade civil. Debates a partir da própria sociedade civil (“*bottom-up*”) questionaram significativamente as formas de implementação da PCT e terapias associadas. Este processo gerou consideráveis conflitos de governança (Luna, N., 2007). Vozes pouco representadas ou mesmo excluídas seriam: os setores pobres, os pacientes reais ou em potencial dos ensaios clínicos, as mulheres e as minorias étnicas.

A PCT e as terapias associadas têm sido proeminentes no Brasil nos últimos 7-8 anos. Em 2004, foi lançado um Programa de Ação conjunta dos Ministérios da Ciência e Tecnologia e da Saúde. Um Estudo de Ensaio Clínico Multicêntrico de Terapias com Células-Tronco Adultas para as doenças cardíacas com colaboração internacional – envolvendo 1.200 pacientes e 40 instituições – teve início em 2005, junto a outros ensaios de menor escala; sendo majoritariamente recrutadas populações pobres, como no caso das doenças cardíacas associadas ao Mal de Chagas (Schofield & Dias, 1991). A pesquisa com células-tronco embrionárias (CTEs) foi originalmente ampliada pelo uso de aproximadamente 30.000 embriões excedentes da fertilização assistida, e os cientistas anunciaram suas próprias linhas de CTEs derivadas localmente (Nelson, 2005). Instituições-chave estão envolvidas na PCT com o setor público dentro e fora das universidades; já a pesquisa privada, com firmas nacionais e pequenas empresas, em geral *spin-offs* das universidades. Cientistas da PCT criaram o Instituto Virtual de Células Tronco (IVCT), uma rede para melhorar a articulação com a indústria, promover a padronização das células-tronco e a participação pública na área (Leite, 2006). Mas, em geral, o arcabouço institucional ainda encontra-se no estágio inicial. Mais recentemente, se tem criado a Rede Nacional de Terapia Celular com fins interativos e de pesquisa entre especialistas.

O Brasil tem uma ativa Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) em todas as instituições de pesquisa, e a política de regulação menos restritiva da América Latina. A Lei de Biossegurança de 2005 aceita tanto a pesquisa com células-tronco adultas como com células embrionárias, embora essa última só com embriões não-viáveis ou excedentes da fertilização assistida, congelados por mais de três anos. Explicitamente proíbe a criação de embriões para pesquisa, bem como a clonagem humana reprodutiva e a engenharia genética de linhas germinais humanas, de zigotos ou embriões. A lei foi promulgada com forte apoio da comunidade científica, de alguns grupos de pacientes⁴ e da

⁴ Entre eles, MOVITAE, a principal organização de pacientes para terapias de células-tronco; outros grupos ativos incluem: Projeto Próximo Passo (para pessoas com paralisia), CONECTAS (um grupo de Direitos Humanos); AjudaBrasil (que estabelece contacto com doadores); VIGOR (movimento e saúde); ABRALÉ (Associação do Linfoma e Leucemia), ALIANZA LATINA (desordens do sangue) e a Associação Brasileira de Distrofia Muscular.

imprensa local, difundindo e celebrando a cura potencial de doenças. E também encontrou bastante oposição de grupos religiosos específicos. Mas os potenciais riscos das terapias com CTs e os tempos de espera entre a pesquisa científica e a prática clínica foram assuntos frequentemente ausentes do debate público e do arcabouço institucional.

O início otimista do lançamento da PCT foi protelado por um caso legal apresentado ao Tribunal Federal, argumentando que a Lei infringia os Direitos Constitucionais. Por quase três anos, a pesquisa com CTEs, ainda que considerada legal, ficou substancialmente detida e houve num ativo debate público durante as diferentes fases das audiências públicas (Rubbo, D., 2007). Em maio de 2008, o Supremo Tribunal decidiu em favor da pesquisa com CTEs, mas muitos aspectos ainda estão sob escrutínio público, como, por exemplo, os ensaios terapêuticos com CTEs (Walters, 2004). Os resultados dos primeiros ensaios terapêuticos em grande e pequena escala com células adultas para doenças cardíacas e neuromusculares foram reportados como tecnicamente bem sucedidos; no entanto, os sujeitos da experimentação incluíram menores não-identificados e os ensaios mostraram níveis não esperados de infecção em alguns grupos de pacientes. No Brasil existe um Sistema Único de Saúde Pública (SUS) que foi criado em 1990, seguindo o princípio constitucional da cobertura de “Saúde Gratuita para Todos”. Ainda que o SUS indiretamente subsidie os ensaios terapêuticos em andamento, ainda não existe um projeto padrão para a atuação da saúde pública adequado às terapias com células-tronco (Luna, N., 2009).

Adicionalmente no Brasil, como provavelmente em outros PEs, há um marcante contraste entre uma prática bem dinâmica na PCT e a articulação deficiente e negligenciada de diferentes tipos de entendimentos públicos dentro da governabilidade institucional. Uma análise empírica dos fatores sociais complexos envolvidos nesses contrastes pode contribuir para a compreensão da relação entre Ciência e Sociedade, seu papel e importância dentro dos caminhos e estratégias de desenvolvimento. Comparar a experiência brasileira com a do RU poderá: (a) mostrar a relevância das diferenças quanto às prioridades de financiamento, aos ambientes adequados a ensaios e serviços clínicos, à participação social e aos resultados, e (b) avaliar o papel da convergência/divergência de interesses na governança, as especificidades culturais da participação cidadã, conflitos entre a regulação local e global e a governança “multinível” nos regimes internacionais.

4. METODOLOGIA

4.1. Abordagem Metodológica

O estudo integra a análise e os dados de várias abordagens teóricas para ilustrar as especificidades culturais do papel de um conjunto de atores sociais no Brasil, a fim de delinear uma direção para a governança das pesquisas e terapias com CT. O projeto compreende uma revisão analítica inicial dos marcos de referência no RU, como *background* para a pesquisa no Brasil; seguido por um estudo qualitativo aprofundado, baseado em entrevistas no Brasil, por meio de uma análise sócio-histórica das linhas-guia de bioética para a PCT, o debate público e a cobertura dos meios de comunicação. A técnica utilizada será a de contrastar e triangular diferentes fontes de dados (tais como, documentos, entrevistas, observações e perspectivas a respeito de cada grupo social), comparando os resultados dentro e entre diferentes grupos para estabelecer padrões e relacionar os dados com a teoria (Miles & Huberman, 1994; Gibbs, 2007). Métodos de análise de discurso serão usados para reexaminar os documentos, enfatizar

narrativas selecionadas e explicar as semelhanças e diferenças entre as mesmas (cf. Potter & Weterell, 1987; Potter et al, 1984).

4.2. Temáticas específicas de Pesquisa: O projeto analisa quatro temas específicos com marcos de referência, níveis de consciência pública e habilidades em PCT divergentes; temas que estão relacionados às perguntas gerais 3 e 4, apresentadas anteriormente:

1. Autoridade atribuída a conhecimentos específicos em práticas e regulações da PCT: O estudo avalia a interação particular de diferentes tipos de conhecimentos, perspectivas e debates relativos à PCT (Parry, 2003), e os efeitos da incerteza no conhecimento. O projeto explorará os entendimentos contrastantes de conceitos como, por exemplo: pesquisa básica e aplicada, doença, cura e risco permissível (Standing, 2002), responderá ainda a perguntas, tais como: *Como a variedade dos tipos de conhecimentos de diferentes atores sociais se relaciona com as circunstâncias individuais e com o contexto cultural mais amplo? O que pode ser considerado como conhecimento “culturalmente legitimado” e que tipos de conhecimentos e crenças influenciam a escolha das trajetórias tecnológicas e regulatórias?*

2. Crenças Sociais relativas à Ciência, Religião e Natureza: Constatam-se tensões sociais específicas entre as promessas – em grande parte não cumpridas até hoje – para a cura de doenças através das PCTs e constantes preocupações no âmbito social. Às vezes, a PCT é vista como podendo vir a “*criar obstáculos ao fluir da Natureza*”, e os cientistas como se estivessem “*brincando de Deus*”. As posições morais/religiosas dos diversos cidadãos relativas à Natureza e à Cultura têm implicações para o nível de modificações na natureza e na ordem estabelecida aceitáveis. Perguntas para examinar esses assuntos incluem: *Como os grupos sociais conceituam a necessidade de demarcar limites e os riscos permissíveis às pesquisas com embriões, nas relações de parentesco e de gênero? Que tipos de discursos múltiplos os diferentes posicionamentos morais introduzem na governabilidade das terapias associadas às PCTs?*

3. Confiança nos Novos Desenhos Institucionais. Novas instituições requeridas por países que estão desenvolvendo capacidades em PCT, dentro de colaborações internacionais, podem multiplicar as incertezas em suas comunidades, uma vez que as diferentes culturas e linguagens dos participantes podem afetar as relações de confiança entre eles. (Rogers & Ballantyne, 2008). Julgamos as seguintes perguntas relevantes: *Como os diferentes grupos consideram as suas instituições e as organizações de patrocinadores? A identidade cultural dessas instituições é modificada de algum modo pela colaboração internacional?*

4. Visões sobre padrões éticos: As comunidades científicas e os grupos de pacientes têm expressado, com frequência, seu mal-estar quanto ao potencial das restrições regulatórias de “*burocratizar*” os procedimentos de pesquisa em detrimento do desenvolvimento de terapias muito necessárias. Nos PEs, os procedimentos-padrão não têm sido, na prática de muitos ensaios clínicos, estritamente mantidos (Macklin, 2004). Incluímos as seguintes perguntas para explorar tais questões: *Mediante que processos locais as diretrizes éticas padrão das diferentes fontes de CTs são reestruturadas? Que tipos de conflitos têm ocorrido durante as revisões dos ensaios clínicos?*

4.3. Desenho de Pesquisa

As principais unidades de análise desta proposta de pesquisa são: *as perspectivas dos diferentes grupos sociais no Brasil com relação às pesquisas com células-tronco e terapias associadas.* O estudo foi

desenhado como **um estudo inicial de dois anos** a partir de uma amostra focada em três diferentes grupos: (a) cientistas/clínicos (potencialmente selecionados em diferentes estágios do ciclo da PCT: fontes de CTs, armazenamento e descarte, testes terapêuticos, e em vários tipos de laboratórios/bancos de P&D, públicos/privados, e em instituições de terapias), (b) organizações de pacientes/representantes de importantes grupos da sociedade civil e, (c) formuladores de políticas públicas. Esses grupos estão tomando decisões práticas que influenciam a direção da pesquisa e sua ética, que não necessariamente se refletem em políticas explícitas. As características do processo decisório e as negociações associadas a vários níveis serão ilustradas pela nossa pesquisa.

Este estudo enfoca três temas: (1) as diferenças e semelhanças dos marcos referenciais das percepções no Brasil (em comparação com as principais tendências no RU, segundo informações publicadas); (2) as crenças culturais e éticas na base desses marcos referenciais, e (3) o desenvolvimento e a evolução dos debates públicos na PCT.

As quatro fases do projeto abrangem:

I. Desenvolvimento do Marco Teórico (Meses 1-6): Elementos conceituais já identificados das dimensões culturais, éticas e de política pública das percepções da PCT e das terapias no Reino Unido e no Brasil serão desenvolvidos e integrados. Serão estabelecidas proposições teóricas específicas, além da principal apresentada anteriormente (pág. 2). Será realizada uma análise dos documentos preliminares com o estabelecimento de proposições operacionais para o trabalho de campo.

II. Pesquisa do Contexto (Meses 5-9): A pesquisa do contexto social da PCT brasileira – usando a análise bibliográfica e de arquivos – será desenvolvida dando ênfase: à história da PCT, seu marco institucional e regulatório, principais atores locais envolvidos e principal cobertura jornalística disponível. Os debates públicos da PCT serão analisados – usando documentos, entrevistas publicadas, transcrições de materiais de congressos e da imprensa – em torno de eventos centrais, tais como: a aprovação da Lei de Biossegurança e as audiências do Supremo Tribunal. Entrevistas iniciais por e-mail e conversações informais por telefone com uns 6 informantes-chave dos Ministérios da Ciência e Tecnologia e da Saúde no Brasil e representantes da MOVITAE ajudarão na exploração do desenho da amostra para o estudo de caso e o trabalho de campo. De posse de tais informações, o desenho dos questionários da entrevista para o trabalho de campo será finalizado.

III. Estudo de Caso (Meses 10-17): Calcula-se um total de 8 meses divididos em três fases para a coleta de dados secundários (análise de texto da cobertura de imprensa e dos relatórios dos cidadãos⁵), a realização das entrevistas no Brasil e das entrevistas selecionadas no Reino Unido. **Primeira fase:** (a) entrevistas aprofundadas face-a-face no Brasil, dando continuidade às previamente realizadas, bem como novas entrevistas aprofundadas (10 no total) com lideranças acadêmicas, institucionais, gerenciais, formuladores de política, associações de pacientes selecionadas e informantes-chave envolvidos no debate público. As entrevistas serão gravadas com consentimento prévio, para futura transcrição e arquivo; (b) aproximadamente 36 entrevistas semi-estruturadas para uma amostra focada em grupos sociais (pesquisadores/clínicos; organizações de pacientes/representantes da sociedade civil e

⁵ Incluindo, a *Folha de São Paulo* e o *Jornal do Brasil*; reportagens de pacientes, materiais de páginas *web* e notícias de revistas eletrônicas.

formuladores de política⁶). (Esta proposta de pesquisa inclui fundamentalmente pessoas entrevistadas no Rio de Janeiro, no São Paulo, em Campinas e Riberão Preto, Brasília e Salvador)

A amostra será analisada em dois níveis: a) análise quantitativa de respostas a perguntas escolhidas a fim de estabelecer os principais contextos sociais dos entrevistados, suas diversas formas de participação na PCT e os principais tipos de percepções; b) estudo das narrativas em perguntas abertas. Faremos a leitura e a análise da consistência e inconsistência em um intervalo de repertórios culturais previamente estabelecidos; tentaremos detectar a convergência/divergência e variação nos padrões de significados dentro e entre profissões. Serão analisadas as múltiplas formas em que os diferentes grupos “dão sentido” às suas experiências e a conseqüências das referidas experiências para as diferentes formas de compreensão das PCTs. O uso de métodos etnográficos (observação direta ou participante em entornos selecionados) complementarà a análise prévia.

Na **Segunda Fase**, serão realizadas outras entrevistas no Brasil (*do tipo follow up*, aproximadamente 8) para a discussão dos resultados parciais da pesquisa, além das notas jornalísticas e das resenhas de política pública, previamente redigidas. As entrevistas dos varios tipos no Brasil (: 6 informantes chaves; 10 entrevistas aprofundadas; 36 da amostra; 8 de *feedback*), somam um numero total de 60 entrevistas.

Na **terceira fase**, serão realizadas aproximadamente 10 entrevistas no Reino Unido a: agentes de políticas em pesquisa com células-tronco (por exemplo, da International Society for Stem Cell Research, do SC Forum/Bank Network e da Human Genetics Commission), representantes da sociedade civil, acadêmicos de ciencias sociais da Iniciativa ESRC SC CBAR e cientistas chaves, para atualizar as informações já colhidas anteriormente. Essas entrevistas serão analisadas qualitativamente para completar as comparações entre os dois países.

IV. Análise e Redação (Meses 18-24). Nos últimos 6 meses, as análises parciais dos dados anteriormente realizadas serão concluídas e integradas, comparações pertinentes serão estabelecidas, o Relatório Final será redigido e os resultados de pesquisa serão difundidos.

4.4.Cronograma de Execução

Etapas do Projeto, Atividades/Meses	1-6	5-9	10-17	18-24
I. Marco Teórico				
-Integração de elementos conceituais do Brasil e do RU	X			
-Desenvolvimento das proposições				
- Conferência 1 por <i>web</i> , com Painel	X	X		
	X			
II. Pesquisa do Contexto				
-Análise de arquivos/documento/debates	X	X		

⁶ Alguns dos centros, firmas e pesquisadores relevantes são: Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz); as Universidades de São Paulo (USP); do Rio de Janeiro (UFRJ); de Campinas e de Minas Gerais; o Instituto Nacional de Cardiologia, o Instituto do Coração de São Paulo etc.; firmas industriais como: Cyopraxis, Exellion, Novo e Biocancer e a Rede BrazilCord. Alguns dos pesquisadores centrais no debate público são: Para PCT embrionárias: Antonio Campos de Carvalho (doenças cardíacas); Stevens Kastrup Rehen (doenças neurológicas); Lidia Andreu Guillo (linhas de células-tronco); Patricia Ranke (células-tronco do cordão umbilical); Para PCT adultas: Mayana Zatz e Marco Antonio Zago (desordens do sangue); Julio Voltarelli (diabetes) e Lygia da Veiga Pereira (pesquisa básica).

-Redação e difusão via web e publicação dos resultados parciais		X	X	
-Entrevistas iniciais por e-mail/tel.		X		
-Desenho dos questionários da entrevista		X		
-Conferência 2 por <i>web</i> , com Painel		X	X	
III. Estudo de Caso				
-Coleta de dados secundários dos grupos		X	X	
-Análise de textos da imprensa		X	X	
-Desenho da amostra		X	X	
-Entrevistas aprofundadas face-a-face			X	
-Entrevistas semi-estruturadas			X	
-Primeira análise quantitativa e qualitativa			X	
-Difusão dos resultados parciais via web e palestras		X	X	
-Entrevistas de <i>feedback</i> (grupos participantes)			X	
-Conferência 3 por <i>web</i> , com Painel			X	
-Atualização das informações internacionais e entrevistas no Reino Unido			X	X
IV. Análise e Redação				
-Conferência 4 por <i>web</i> , com Painel				X
-Análise final dos dados		X	X	X
-Comparações selecionadas Brasil/RU				X
-Organização e Realização do Painel Nacional			X	X
-Redação do Relatório Final			X	X
-Difusão dos resultados (seminários e conferências)				X
-Entrevistas de <i>feedback</i> (grupos participantes)				X

5. METAS, CONTRIBUÇÕES E PRODUTOS

5.1. Metas e Resultados

Etapas do Projeto/Atividades	Resultados
I. Marco Teórico	
-Integração dos elementos conceituais	-Artigo teórico
-Desenvolvimento das proposições teóricas/estudo	-Relatório breve e Conferência 1 por <i>web</i> com Painel
II. Pesquisa do Contexto	
-Análise de arquivos/documentos/debates	-Conferência 2 por <i>web</i> com Painel
-Desenvolvimento das proposições operacionais	-Insumos para o trabalho de campo
-Análise, difusão, redação de resultados parciais	-Artigo/relatórios breves e Mesa Redonda/Painel local I
-Entrevistas iniciais por e-mail/tel.	-Insumos para a amostra e o trabalho de campo
-Desenho dos questionários da entrevista	-Teste dos questionários da entrevista
III. Estudo de Caso	
-Coleta de dados secundários (grupos/instituições)	-Preparação do trabalho de campo
-Análise de textos da imprensa	-Relatórios para os grupos/reportagens jornalísticas
-Desenho da amostra	-Finalização da amostra

<ul style="list-style-type: none"> -Entrevistas aprofundadas face-a-face (Brasil) -Entrevistas semi-estruturadas(Brasil) -Primeira análise quantitativa e qualitativa -Difusão dos resultados parciais -Entrevistas selecionadas e coleta de dados secundarios Reino Unido 	<ul style="list-style-type: none"> -Arquivos de entrevistas de informantes-chave -Avaliação do trabalho de campo e Conferência 3 por <i>web</i> com Painel Assessor -Relatórios parciais -Apresentações em Conferência -Insumos para a análise comparativa Brasil/ Reino Unido e apresentações em palestras
<p>IV. Análise e Redação</p> <ul style="list-style-type: none"> -Painel Nacional -Análise final dos dados -Comparações selecionadas entre Brasil/RU -Redação do Relatório Final -Difusão dos resultados 	<ul style="list-style-type: none"> -Difusão e discussão dos resultados parciais -Resultados finais e Conferência 4 por <i>web</i> com Painel -Palestras; participação em conferências -Relatório dos resultados e recomendações de políticas -Artigos para a imprensa e as páginas <i>web</i> dos grupos

5.2. Contribuições

Este estudo trará contribuições nos seguintes níveis: **(1) Conceitualmente**, o estudo irá integrar, de modo inovador, ferramentas analíticas relativas a crenças sociais, conhecimento especializado e comportamento institucional para: (a) abordar um tema antes muito pouco pesquisado: as especificidades culturais das diferentes formas de entendimento público das PCTs nos PEs; (b) incluir vários tipos de conhecimento empírico no desenvolvimento das capacidades para a governança e relacioná-las com as colaborações interculturais Norte/Sul; **(2) No nível empírico**, a pesquisa apresentará informações detalhadas e previamente inexistentes das visões morais e das crenças culturais de diferentes atores sociais relevantes para o desenho, uso e regulação da PCT no Brasil e no exterior, úteis para grupos interessados em bioética, nas colaborações internacionais, na regulação e na governança da biotecnologia para o desenvolvimento; **(3) No nível prático**, o estudo informará sobre as políticas no Brasil e no exterior, relevantes também para outros PEs da região bem como em outras regiões, mostrando o papel das posições de agentes específicos na PCT, oferecendo insumos para as estratégias de gerenciamento deliberativo e para a formulação de políticas de desenvolvimento de capacidades, indicando formas mais ou menos efetivas de lidar com a complexidade social, que é chave para uma participação pública equitativa e para a governança do risco. Entre os usuários em potencial que têm expressado interesse nos resultados estão: ANIS; STEPS-SPRU/IDS; a ENPSP e o CDT da FIOCRUZ; o INCT, a FINEP; o BNDES a Rede Nacional de Terapia Celular, os Ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia do Brasil.

5.3. Produtos e Estratégias de Comunicação:

O projeto busca desenvolver os seguintes produtos e estratégias de comunicação: duas conferências por ano, via internet, com 4-6 acadêmicos/usuários, reunidos em um Painel Internacional e Interdisciplinar de Assessoria ao Projeto em formação que inclui representantes da: Oxford University, do Centro STEPS do SPRU/IDS, The University of Sussex, do PNDST/AIDS, da ENPSP/FIOCRUZ, da USP/UNICAMP e do INCT entre eles. Os produtos incluem: (1) dois artigos publicados em revistas acadêmicas (por exemplo, *DADOS*; *New Genetics and Society*, *Biopolitics* e outras), baseados em

relatórios para discussão interna e apresentados em conferências acadêmicas; (2) relatórios breves de política pública para os Ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia do Brasil; (3) resenhas dos resultados parciais e finais para a imprensa, visando sua publicação nas páginas *web* das organizações participantes;(4) uma Mesa Redonda/Painel Local interdisciplinar de meio dia de duração com especialistas científicos, acadêmicos, representantes da sociedade civil e agentes de políticas (5) uma monografia final a ser posteriormente transformada em livro e amplamente difundida; (6) um seminário potencial com acadêmicos/usuários, de dois a tres dias de duração, para a difusão dos resultados da pesquisa, a ser programado para depois do final do projeto (dependendo de recursos extras de financiamento); (7) entrevistas de retroalimentação com os participantes brasileiros e disseminação dos resultados em outros países emergentes e em desenvolvimento. ⁷

6. EQUIPE DO PROJETO

Dra. Liliana Acero, Coordenadora; Prof. Lía Hasenclever ,Colaboradora, Integrantes das instituições mencionadas formando o Painel Internacional de Assessoria ao Projeto; Magaly P. Pazello, Assistente de Pesquisa Nível Doutorado; Helena Klein, Assistente de Pesquisa Nível Mestría; Apoio Secretarial/Administrativo e Técnico.

7. BIBLIOGRAFIA

- **Acero,L.(2006a)** International Workshop: *Domestic and Global Governance of New Reproductive Technologies (NRTs): Defining: a Research to Policy Agenda* ,Conference Proceedings, University of Ottawa/Canadian Institutes of Health Research (CHIR), Novembro, publicado no Workshop blog <http://nrtworkshop2006.blogspot.com>
- **Acero, L. (2006b)**,“Engendering Biomedical Research”, Virtual course of Posdoctoral specialization for young women scientists, Regional UNESCO Programme for Women, Science and Technology and Fogarty International, em: www.catunescomujer.org
- **Acero, L. (2006c)**,“ Gender and New Reproductive Technologies within Development” in, Hartcourt, W.(ed.) with Darling,MT and Wolbring C., *New Technologies and Development*, *Development* 49:4, *Journal of the Society for International Development*, Dezembro,pp.135-140.
- **Acero, L. (2007)**,‘ Genetics and Gender: New reproductive technologies in Latin America’, Atkinson Glasner & Greenslade (eds.) *New Genetics, New Identities* Routledge, pp.157-176
- **Andrew, P. et.al., (2005)**,” The International Initiative on Stem Cell Research: Towards benchmarks for Human Embryonic Stem Cell Research,” *Nature Biotechnology*, Vol.23,N 7,Julho.
- **Annas, G. et.al. (2002)**, ‘Protecting the endangered human: Towards an international treaty prohibiting cloning and inheritable alterations’, *American Journal of Law and Medicine*, 28: (1 and 2), p.151-78
- **Bauer M. & Gaskell eds. (2002)**, *Biotechnology: The making of a global controversy*. London. Cambridge University Press.
- **Bharadwaj,A. (2006)**, “Contentious Liminalities: Embryonic Stem Cell Research in India and the UK.” *BIOS Seminar Series*, LSE, Fevereiro, Londres.
- **Bharadwaj, A. (2008)**, ‘ Biosociality and biocrossings. Encounters with assisted conception and embryonic stem cells in India’, in [Genetics, Biosocialities and the Social Sciences: Making Biologies and Identities](#), London, Routledge, p.98-116.
- **Benatar,S. (2000)**,’ Distributive Justice and Clinical Trials in the Third World’, *Theoretical Medicine*,22, pp.169-176.
- **Benatar,S.(2002)**,’ Reflections and Recommendations on Research Ethics in Developing Countries,’ *Social Science and Medicine*,54:7, 1131-1141

⁷ Através do Centro STEPS (IDS/ SPRU); do ESRC International Science & Bioethics Collaborations Project e Email /apresentações pessoais a Redes Regionais Latino-americanas de acadêmicos/usuários (às quais se tem acesso prévio), tais como: FLACSO, OPS, ECLAC, UNESCO e ONGs selecionadas.

- **Bruce, A. & Tait, J. (2004)**, 'Interest, Values and Genetic Databases', in A. Arnason, S. Nordal and V. Arnason (eds.), Blood and Data: Ethical, Legal and Social Aspects of Human Genetic Data Bases, Reykjavik: University of Island Press, p.211-216.
- **Chataway, J. and Smith, J. (2006)**, The International AIDS Vaccine Initiative (IAVI): Is it getting New Science and Technology to the World's Neglected Majority?, *World Development*, Volume 34, Issue 1, Janeiro, pp.16-30.
- **CIOMS (2000)**, Biomedical Research Ethics: Updating International Guidelines, a Consultation, Council for International Organisations of Medical Sciences (CIOMS), Geneva.
- **CIOMS (2003)**, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, CIOMS, Geneva.
- **Collins, H.M. & Evans, R. (2002)**, 'The Third Wave of Science Studies: Studies of Expertise and Experience', *Social Studies of Science*, 32 (2), p.25-96.
- **Dawson, L., et al. (2003)**. Safety issues in cell-based intervention trials, *Fertility & Sterility*, 80: 1077-1085.
- **Dickenson, D. (2007)**, Property in the Body: Feminist Perspectives, Cambridge, Law, Medicine and Ethics, Cambridge University Press.
- **Diniz, E. (org) (2007)**, Globalizacao, Estado de Desenvolvimento: Dilemas do Brasil no novo milenio, FGV Editora, Rio de Janeiro.
- **Diniz, E. E Boschi, R. (2007 a)**, A dificil rota do desenvolvimento: Empresarios na Agenda Pos-neoliberal, IUPERJ/UFGM, Minas Gerais.
- **Diniz, E. E Boschi, R. (2007 b)**, Empresarios, interesses e mercado: dilemas de desenvolvimento no Brasil, IUPERJ/UFGM, Minas Gerais.
- **Dora C, Bauer M & Millstone E et al (2004)** *Health, Hazards and Public Debate: lessons for risk communication from the BSE/CJD saga* with C Dora et al, World Health Organisation – Europe, Copenhagen, Maio 2006
- **Edwards et.al., (1993)**, Technologies of Procreation: Kinship in the age of assisted conception, Manchester, Manchester University Press.
- **Eriksson, L. and Webster A. (2008)**, "Standardising the Unknown: practicable pluripotency as doable futures", *Science as Culture* (em impressa).
- **Evans, P. (2003)**, "Alem da 'monocultura institucional': institucoes, capacidades e desenvolvimento deliberativo", *Sociologias*, N 9, pp.20-63.
- **European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE) (2004)**, 'Opinion of the ethical aspects of Stem Cell Research', presented to the European Commission, *Opinion* N 15; Brussels.
- **Farmer, P. (2005)**, Pathologies of power: Health, Human Rights and the New War on the Poor. Berkeley: University of California Press.
- **Ferrer, M. et. al. (2004)**, "The scientific muscle of Brazil's health biotechnology", in *Nature Biotechnology*, Vol 20, N 5, Julho.
- **Foster, M. & Sharp, R. (2002)**, 'Race, Ethnicity and Genomics: Social Classifications as proxies of Biological heterogeneity', *12 Genome*, p. 844-850
- **Franklin, S. (1997)**, Embodied Progress: A Cultural Account of Assisted Conception, London: Routledge.
- **Franklin, S. (2004)**, 'What we know and what we don't know about Cloning and Society', in P. Glasner (ed.), Reconfirming Nature: Issues and Debates in New Genetics, Aldershot: Ashgate, p.247-258.
- **Franklin, S. (2006a)**, 'Embryonic Economies: The Double Reproductive Value of Stem Cells', *BioSocieties*, 1, 1, 71-90.
- **Franklin, S. (2006b)**, 'The IVF-Stem Cell Interface', *International Journal of Surgery*, 4,2, 86-90.
- **Gibbs, G. (2007)**, Analyzing Qualitative Data. The Sage qualitative research kit, Los Angeles, London: Sage.
- **Gibbon, S. & Novas, C. (eds.) (2008)** Genetics, Biosocialities and the Social Sciences: Making Biologies and Identities, Londres, Routledge.
- **Gilson, L. (2005)**, 'Editorial: Building Trust and Value in Health Systems in Low and Middle Income countries', *Social Science and Medicine*, 61 (7), p.1381-4.
- **Greenwood, H. et. al. (2006)**, "Regenerative Medicine: New Opportunities for Developing Countries", *International Journal of Biotechnology*, pp.60-76.
- **Harvey M. and Mc Meekin, A. (2007)**, Public or Private Economies of knowledge?: Turbulence in the Biological Sciences, Edward Elgar, Londres.
- **Harmon, S. (2006)**, 'Solidarity: A (New) Ethic for Global Health Policy', 14 (4) Health Care Analysis, p.215-236.

- **Harmon, S. (2007)**, 'Emerging Technologies and Developing Countries: Stem Cell research regulation and Argentina', in *Developing World Bioethics*, online, pp.1471-8847
- **Human Tissue Authority (2004)**, Human Tissue Act, http://www.opsi.gov.uk/ACTS/acts2004/ukpga_20040030_en_1
- **Isasi, R. and Knopper (2006)**, 'Regulatory frameworks for Stem Cell Research,' *Human Reproduction* 21(10) pp. 2474-2481.
- **Irwin, A. (1995)**, *Citizen Science: A Study of People, Expertise and Sustainable Development*, Londres: Routledge (Environment and Society).
- **Jassanoff, S. (2005)**, *Design of Nature: Science and Democracy in Europe and the United States*, Princeton, NJ: Princeton University Press
- **Kaul I., Grunberg, I. And Stern, M. (1999)**, *Global Public Goods*, Oxford: Oxford University Press.
- **Lastres, H., Cassiolato, J. & Maciel, L. eds. (2003)**, *Systems of Innovation and Development*, Edward Elgar: Londres.
- **Laurie, G. (2004)**, "Patenting Stem Cells of Human Origin", *European Intellectual Property Review* 26, pp.59-66.
- **Leach, M. (2005)**, 'MMR Mobilisation: Citizens and Science in a British Vaccine controversy', *IDS Working Paper* 247, Brighton: Institute of Development Studies.
- **Leach, M. (2007)**, 'Understanding Governance: Pathways to Sustainability', STEPS Working Paper 2, Brighton, STEPS Centre.
- **Leach, M. Scoones, I. & Wynne, B. eds. (2005)**, *Science and Citizens: Globalization and the Challenge of engagement*, Londres: Zed Books
- **Leite, M. (2006)**, 'Stem Cell Research in Brazil, a difficult launch', *Cell*, Vol 124, Issue 6, Marco pp.1107-1109.
- **Luna, F. (2003)**, 'Assisted reproduction in Latin America: some ethical and socio-cultural issues' in E. Vayena, P. Rowe and D. Griffin (eds.), *Current Practices and controversies in Assisted reproduction: WHO report on a meeting on medical, ethical and social aspects of assisted reproduction*, Geneva 17-21 Setembro 2001, Geneva: WHO.
- **Luna, N. (2007)**, 'A personalizacao do embriao humano. Da transcendencia na biologia.', *MANA*, Estudos de Antropologia Social, Vol.13, N 2, Rio de Janeiro, Outubro 2007.
- **Luna, N. (2009)**, 'Ética na pesquisa com células tronco: uma etnografia de difíceis relações no aprendizado em células e cobaias nos experimentos em seres humanos,' Gomberg e de Souza mandarino (orgs.), *Leituras de novas tecnologias e saúde*, Sergipe, Editora UFS, 2009, pp.245-265.
- **Macklin, R. (2004)**, *Double Standards in Medical Research in Developing Countries*, Cambridge: Cambridge University Press
- **Maio, G. (2004)**, 'The embryo in relationship: A French debate on SCR', *Journal of Medicine and Philosophy* 29 (5), p.583-602.
- **Miles, I. and Huberman, A.M. (1994)**, *Qualitative Data Analysis*, 2nd.ed., Thousand Oaks, CA: Sage Publications, Inc
- **Millstone et al (2004)**, 'Science in trade disputes related to potential risk: comparative case studies', European Science and Technology Observatory Technical Report Series, 2004, http://esto.jrc.es/detailshort.cfm?ID_report=1203
- **Millstone E, (2009)** 'Technology assessment policies - making framing assumptions explicit', IFZ Year Book 2008, Graz, *forthcoming*.
- **Millstone, E et. al. (2008)**, "Risk-assessment policies: differences across jurisdictions", *Institute for Prospective Technological Studies*, Seville, Spain, EUR Number: 23259 EN, <http://ipts.jrc.ec.europa.eu/publications/pub.cfm?id=1562>
- **Nelson, L. (2005)**, 'Biosafety Law brings Stem Cell research to Brazil', *Nature* 434, 128 Março 10, 2005.
- **Novas, C. (2008)**, 'Patients, profits and values: Myozyme as an exemplar of biosociality', *Genetics, Biosocialities and the Social Sciences: Making Biologies and Identities*, London, Routledge p.136-156.
- **Nuffield Council on Bioethics (1999)**, "The ethics of clinical research in developing countries", The Nuffield Council, Outubro.
- **Nuffield Council on Bioethics (2000)**, 'Stem Cell therapy: The Ethical Issues', *A Discussion Paper*, Nuffield Council on Bioethics, Londres.
- **Nguyen, V-K (2005)**, 'Antriretroviral Globalism, Biopolitics and Therapeutic Citizenship', in A. Ong and S. Collier (eds.), *Global Assemblages: Technology, Politics and Ethics as Anthropological Problems*, Londres: Blackwell p 25-38.
- **Parry, S. (2003)**, "The Politics of Cloning: mapping the rhetorical convergence of embryos and stem cells in Parliamentary Debates", 22, *New Genetics and Society*, p.145-168

- **Parry, S. (2006)**, “(Re) Constructing embryos in Stem Cell Research: Exploring the Meanings of Embryos for People involved in Fertility Treatment”, 62, Social Science of Medicine, 2349-2359.
- **Potter, J. & Wetherell, M. (1987)**, Discourse and Social Psychology, Londres: Sage
- **Potter, J. et al. (1984)**, Social Texts and Context: Literature and Social Psychology, Londres: Routledge.
- **Reineke, S. (2008)**, ‘In vitro veritas: New Reproductive and Genetic Technologies and women’s rights in contemporary France’, International Journal of Feminist Approaches to Bioethics, Avril, vol. 1, N 1, pp.91-125.
- **Robins, S. (2005)**, ‘From “Medical Miracles to Normal(ised) Medicine: AIDS Treatment, Activism and Citizenship in the UK and South Africa’, IDS Working Paper 252, Brighton: Institute of Development Studies.
- **Robins, S. (2006)**, ‘From “Rights” to “Ritual”: AIDS Activism in South Africa’, American Anthropologist, 108 (2), p.312-23.
- **Rogers, W. & Ballantyne, A. (2008)**, ‘Gender and Trust in Medicine: vulnerabilities, abuses and remedies’, International Journal of Feminist Approaches to Bioethics, Avril, Vol.1, N 1, p.48-66.
- **Rubbo, D. (2007)**, ‘Análise do debate sobre o uso de células-tronco embrionárias entre leitores da Folha Online’, Sociedade Brasileira de Estudos Interdisciplinares da Comunicação XXX Congresso Brasileiro de Ciências da Comunicação, Santos 29/08/07-02/09/07.
- **Salter, B. (2005)** “Transnational Governance and Cultural Politics: The case of Human embryonic Stem Cells and the European Union’s Sixth Framework Programme”, *Working Paper 1*, York University, Avril.
- **Schofield, S. & Dias, J. (1991)**, ‘A Cost-Benefit Analysis of Chagas’ Disease Control’, Memórias do Instituto Oswaldo Cruz, 86: 3 285-95.
- **Sleeboom-Faulkner, M. (ed.) (2004)**, Genomics in Asia: Cultural Values and Bioethical Practices, Londres: Kegan Paul.
- **Sleeboom-Faulkner, M. (2008a)**, ‘Debates on HESRC in Japan: Minority Voices and their political amplifiers’, Science as Culture, Março, Vol.17, N1, p.85-97.
- **Sleeboom-Faulkner, M. (2008b)**, ‘The changing nature of ideology in the Life Sciences in Mainland China: case-studies of human cloning and HESCR (hESR) in medical textbooks (1996-2005)’, Biosocieties, 3, LSE, p.21-36
- **Standing, H. (2002)**, ‘Frameworks for Understanding Health Sector Reform’ in Sen G, George A and Ostlin P (eds) Engendering International Health: The Challenge of Equity, Cambridge: MIT Press.
- **Strathern, M. (1992)**, Reproducing the Future: Anthropology, Kinship and The New Reproductive Technologies, Nueva York. Routledge.
- **Thomas, S. (2003)**, “Critical Issues Pertaining to the Gender Dimension of Biotechnology Policy”, a Paper presented to the Gender Advisory Board, United Nations Commission on Science and Technology for Development, Julho 2003, Genebra.
- **Velho, L. (2002)**, “North-South collaboration and systems of innovation,” *The International Journal of Technology Management and Sustainable Development* 1 (3), pp.171-181.
- **Walters, L. (2004)**, ‘Human embryonic stem cell research: an intercultural perspective,’ Kennedy Institute of Ethics Journal Vol. 14, No.2, pp.34-55.
- **Williams, S.J. & Calnan, M. (1996)**, ‘The “ Limits” of Medicalization?: Modern Medicine and the Lay Populace in “ Late” Modernity’, Social Science and Medicine, 42 (12): 1609-20.
- **WHO (2000)**, Operational Guidelines for Ethics committees that Review Bio-Medical Research, Geneva: World Health Organization.
- **WMA (2000)**, The Declaration of Helsinki, <http://www.wma/e/policy/b3.htm>
- **Wynne, B. (1995)**, ‘Public Understanding of Science’, in Jasanoff, S. et al. eds., Handbook of Science and Technology Studies, Thousand Oakes, CA: Sage.