

158

**CONSENTIMENTO INFORMADO EM PESQUISA: UMA NOVA ABORDAGEM.** *Carolina F Pithan, Juliana G de Oliveira, José Roberto Goldim* (Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação/ Hospital de Clínicas de Porto Alegre).

**Introdução:** A pesquisa em saúde, devido à necessidade de estudar pessoas para gerar novos conhecimentos, tem o compromisso de resguardar a integridade de todos os envolvidos. Este resguardo envolve questões sobre a preservação da privacidade, a minimização de riscos e desconfortos, a busca de benefícios, a não discriminação e a proteção de grupos de pessoas vulneráveis. O Consentimento Informado tem por objetivo permitir que a pessoa que está sendo convidada a participar de um projeto de pesquisa compreenda os procedimentos, riscos, desconfortos, benefícios e direitos envolvidos, visando permitir uma decisão autônoma. Habitualmente, a obtenção do consentimento informado é realizada entre o profissional e o participante, o que pode diminuir a voluntariedade na participação e gerar constrangimentos, pois muitas vezes o vínculo assistencial pode tolher a liberdade de escolha. Desta forma, foi realizado um projeto de pesquisa com o objetivo de avaliar a possibilidade de obtenção do Consentimento Informado de forma coletiva e a sua repercussão em termos de aquisição de informações acerca dos procedimentos, riscos e benefícios de uma pesquisa. **Método:** A primeira etapa do presente estudo foi selecionar um projeto de pesquisa onde a abordagem de obtenção do Consentimento Informado de forma coletiva fosse viável. Foi selecionado um projeto da área da Ginecologia, que consistia em um levantamento epidemiológico sobre a prevalência e a incidência da infecção pelo papilomavírus humano (HPV) em adolescentes e mulheres adultas. A obtenção coletiva, que foi proposta e aprovada, consistia na realização de uma palestra onde seriam apresentados os procedimentos, riscos e benefícios da pesquisa para todas as participantes. Após esta palestra, foi apresentado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, assim como foram dirimidas eventuais dúvidas. Para permitir o levantamento de dados no presente estudo, foi elaborada uma lista dos procedimentos, riscos e benefícios que constavam no projeto de pesquisa e no Termo de Consentimento com a finalidade de verificar o grau de recordação das informações fornecidas. Foram entrevistadas 45 participantes do projeto de pesquisa, imediatamente após a obtenção do Consentimento Informado. A inclusão destas participantes foi feita de maneira aleatória. Os dados foram avaliados utilizando o sistema EPI-INFO, através do teste do qui-quadrado. O nível de significância estabelecido foi de 5%. **Resultados:** As participantes foram entrevistadas tendo sido verificado o grau de recordação das informações sobre procedimentos, riscos e benefícios que haviam sido apresentadas quando da obtenção do consentimento informado. A totalidade das participantes do presente estudo (100%) recordaram os procedimentos aos quais seriam submetidas. Do mesmo modo, pode-se verificar que 54% delas recordaram os riscos e 96% os benefícios prováveis vinculados ao projeto de pesquisa. De 1995 a 1999 foi realizado um estudo similar com uma amostra de 56 participantes de 6 projetos de pesquisa, que avaliou, da mesma forma, a recordação dos procedimentos, riscos e benefícios pelos participantes. Nesta ocasião, todos os Consentimentos Informados foram obtidos de forma individual. Foi feita a comparação entre a recordação dos procedimentos, riscos e benefícios obtidos com Consentimento Informado de forma individual ou coletiva. Pode-se observar que em contraposição aos 100% das participantes deste estudo que recordaram os procedimentos aos quais seriam submetidas, houve 47,5% de recordação dos participantes do outro estudo ( $p < 0,0001$ ). Do mesmo modo, comparando-se os 54% das que recordaram os riscos e 96% os benefícios, 22% e 47,5% recordaram estes mesmos itens, respectivamente, no estudo anterior ( $p < 0,0001$ ). **Conclusões:** O Consentimento Informado obtido de forma coletiva melhorou significativamente o grau de recordação de todas as informações prestadas aos participantes. Esta constatação evidencia a possibilidade de realizar o processo de Consentimento Informado de forma coletiva, nos projetos em que esta alternativa seja adequada. O processo coletivo de obtenção do Consentimento Informado torna mais acessível as informações relativas ao projeto de pesquisa, garantindo maior voluntariedade aos participantes, devido ao seu caráter não individualizado. Estas características melhoram a qualidade global do consentimento obtido.