

Elementos básicos do termo de consentimento para pesquisa

Informed consent in research: basic issues

José Roberto Goldim¹, Carlos Fernando Francisconi²,
Márcia M. Raymundo³

Revista HCPA 2002;22(1):50-52

Introdução

Na avaliação de projetos de pesquisa pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é o item que mais gera retorno do projeto para os autores promoverem alguma adequação (1). O processo de obtenção do consentimento informado é muito mais amplo que a simples elaboração do Termo de Consentimento. Esse processo inclui a escolha da pessoa mais qualificada para a sua obtenção e a forma como os participantes são convidados, a seleção das informações que serão compartilhadas, assim como o local e o tempo adequados. A finalidade desse processo é obter a manifestação livre e adequadamente informada do indivíduo que está sendo convidado a participar da pesquisa. O Termo de Consentimento não substitui esse processo, serve apenas para documentar e permitir resgatar informações do projeto de pesquisa por parte dos participantes (2).

O projeto de pesquisa é o documento que permite ao CEP verificar a sua adequação (3). Da mesma forma, o Termo de Consentimento deve esclarecer adequadamente o participante da pesquisa. São níveis diferentes de informação e de avaliação: o CEP tem a função de salvaguardar a sociedade contra abusos e inadequações, o participante defende seus melhores interesses pessoais.

Linguagem

Deve ser elaborado um texto claro e acessível. Os cuidados mais importantes dizem respeito ao vocabulário e à estrutura do texto. Deve-se evitar o uso de terminologia técnica de difícil compreensão por uma pessoa leiga. A estrutura do texto deve ser compreensível para o nível de escolaridade dos participantes. O cuidado mais importante ao redigir o Termo de Consentimento é evitar frases e parágrafos muito longos. Todos os documentos deverão ser chamados de "Termo de Consentimento Livre e Esclarecido".

Informações sobre o projeto

Informações básicas, tais como os objetivos e os procedimentos de pesquisa, devem ser claramente apresentadas. Deve-se evitar frases como: "foram fornecidas todas as informações necessárias à compreensão do projeto". Caso haja, por questões metodológicas, a necessidade de omitir informações, essa situação deverá ser formalmente apresentada ao CEP, que poderá autorizar a situação excepcional. O uso de placebo e a utilização de alocação aleatória dos participantes em grupos experimental e controle não se enquadram nessa situação.

¹ Professor doutor de Bioética, UFRGS e PUCRS. Biólogo do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

² Professor adjunto, Departamento de Medicina Interna, Faculdade de Medicina, PUCRS e UFRGS. Coordenador do Programa de Apoio aos Problemas de Bioética, Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

³ Bióloga, Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Mestre em Ciências Biológicas: Fisiologia, UFRGS

Riscos e desconfortos

Devem ser descritos os desconfortos e riscos, incluindo o tempo de duração previsto para o envolvimento do voluntário com a pesquisa. É importante diferenciar quais são os desconfortos e riscos que fazem parte do projeto de pesquisa daqueles que são da rotina de atendimento assistencial dos voluntários. Somente as situações que ocorrem em função da pesquisa devem ser incluídas.

Benefícios

Devem ser apresentados os benefícios que podem ser esperados com a realização do projeto, tanto individuais como coletivos. Nos projetos de pesquisa não clínica, isto é, naqueles em que não há benefício direto para o participante, o voluntário deverá ser adequadamente informado sobre essa característica da investigação. Nesse item não devem ser utilizados argumentos emocionais.

Alternativas

Devem ser esclarecidas as alternativas existentes para a situação clínica que estiver sendo pesquisada (sempre deve-se considerar a possibilidade da recusa em participar do projeto).

Acompanhamento assistencial

O participante deve ser informado que o pesquisador deverá ser contatado na eventualidade de um dano ou efeito adverso associado à pesquisa. Quando a pesquisa envolve riscos capazes de gerar a necessidade de atendimento de urgência, deve-se indicar claramente o local a ser procurado pelo participante.

Voluntariedade

O direito de não participar ou de se retirar do estudo, a qualquer momento, deve ser assegurado ao voluntário, sem que isso represente qualquer tipo de prejuízo para o voluntário ou para pessoas vinculadas a ele por parte da instituição onde o projeto está sendo realizado. Indivíduos que fazem parte de grupos vulneráveis devem receber atenção especial.

Confidencialidade, privacidade e anonimato

Deve-se fornecer garantias de proteção da privacidade de dados pessoais. Não se garante o sigilo dos dados coletados, pois não poderia haver a divulgação dos resultados do projeto. Os pesquisadores devem se comprometer em não divulgar dados que permitam a identificação dos participantes, tais como nomes, iniciais, números de identificação de prontuários e outros cadastros institucionais. Nos projetos que serão monitorados por um patrocinador externo, que deve ser identificado, ou por uma agência governamental de acompanhamento e fiscalização, essa informação deve constar claramente no Termo de Consentimento. Deve-se informar ao participante que somente pessoas autorizadas terão acesso aos seus dados de identificação.

Uso de imagem

Caso seja necessário utilizar imagens obtidas com os participantes do projeto, deverá ser solicitada uma Autorização para Uso de Imagem, que pode ser incluída como um item dentro do Termo de Consentimento ou como um documento à parte. Nessa autorização deverá constar o tipo de meio, a forma e a utilização previstos para as imagens.

Ressarcimento

As formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa, caso existam, devem ser explicitadas. Habitualmente esse ressarcimento deve cobrir as despesas de transporte e alimentação. Eventualmente pode ser ressarcido o valor equivalente ao tempo despendido com a participação na pesquisa. Os valores não devem ser de tal monta que possam gerar um possível conflito de interesses entre o ganho possível e a voluntariedade na participação.

Indenização e compensação por eventuais danos decorrentes da pesquisa

As formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa

devem ser esclarecidas. Caso haja uma apólice de seguro, esta informação também deverá ser dada ao participante.

Novas informações

Deve-se informar ao participante que sempre que o pesquisador tiver uma nova informação relevante que altere o que foi previsto inicialmente no projeto, essa informação será encaminhada ao CEP para revisão do Termo de Consentimento.

Material biológico

Nas pesquisas que envolvam a utilização de material biológico do voluntário, deverá ser explicitado o destino final do referido material. Se o mesmo for conservado para uso posterior, ou ainda, se houver possibilidade de multiplicação do mesmo como, por exemplo, em culturas de células, deve ser solicitada a sua autorização específica. Em tal situação, deverá ficar bem claro que nenhum uso comercial do referido material poderá ser feito sem prévia autorização do voluntário ou de seu representante legal.

Identificação dos pesquisadores e forma de contato

No Termo de Consentimento deverá haver a clara identificação do Pesquisador

Responsável e, quando for necessário, dos pesquisadores associados. Deve-se fornecer um telefone de contato para permitir que o participante possa dirimir eventuais dúvidas que possam surgir mesmo após a sua autorização.

Assinaturas e arquivamento

O Termo de Consentimento deverá ser preenchido em duas vias de igual teor, ambas identificadas com o nome do participante e do representante legal, se houver, datadas e assinadas. Uma delas é fornecida ao sujeito da pesquisa, ou ao seu representante legal, e a outra fica arquivada pelo pesquisador. É recomendável que o membro da equipe que obteve o consentimento esteja identificado pelo nome e assinatura.

Referências

1. Raymundo MM, Gazzalle A, Boer APK, Nogueira LAD, Thormann BM, Goldim JR. Avaliação de projetos de pesquisa no Hospital de Clínicas de Porto Alegre. 22ª Semana Científica do HCPA. URL:<http://www.hcpa.ufrgs.br/siteroot/eventos/semanacientifica22/buscatitulo.htm>
2. Clotet J, Goldim JR, Francisconi CF. Consentimento Informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil. Porto Alegre: EDIPUCRS; 2000.
3. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 196/96.