

**HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO MESTRADO PROFISSIONAL  
EM PESQUISA CLÍNICA**

**Dissertação de Mestrado Profissional**

**DESENVOLVIMENTO DE UMA FERRAMENTA PARA ELABORAÇÃO  
PADRONIZADA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E  
ESCLARECIDO EM PESQUISA CLÍNICA**

**GLICIA GLEIDE GONÇALVES GAMA**

---

**HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO MESTRADO PROFISSIONAL EM  
PESQUISA CLÍNICA**

**DESENVOLVIMENTO DE UMA FERRAMENTA PARA ELABORAÇÃO  
PADRONIZADA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E  
ESCLARECIDO EM PESQUISA CLÍNICA**

Autora: Glicia Gleide Gonçalves Gama

Orientadora: Profa. Dra. Bruna Pasqualini Genro

Dissertação submetida como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre ao Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica, do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Porto Alegre, RS

2019

## CIP - Catalogação na Publicação

Gama, Glicia Gleide Gonçalves  
Desenvolvimento de uma ferramenta para elaboração  
padronizada do termo de consentimento livre e  
esclarecido em Pesquisa Clínica. / Glicia Gleide  
Gonçalves Gama. -- 2019.  
80 f.  
Orientador: Bruna Pasqualini Genro.

Dissertação (Mestrado Profissional) -- Universidade  
Federal do Rio Grande do Sul, Hospital de Clínicas de  
Porto Alegre, Programa de Pós-Graduação em Pesquisa  
Clínica, Porto Alegre, BR-RS, 2019.

1. Consentimento Livre e Esclarecido. 2. Termos de  
consentimento. 3. Ética em pesquisa. 4. Ética. I.  
Genro, Bruna Pasqualini, orient. II. Título.

*Para cultivar a sabedoria, é preciso força interior. Sem crescimento interno, é difícil conquistar a autoconfiança e a coragem necessárias. Sem elas, nossa vida se complica. O impossível torna-se possível com a força de vontade.*

*Dalai Lama*

## DEDICATÓRIA

*Dedico este trabalho, com todo o meu carinho e amor,*

*Aos meus amados filhos, **João Vítor e Luís Felipe** (ainda no ventre),  
Minhas bênçãos! Obrigada pelas alegrias e boas energias durante este curso.*

*Ao meu querido esposo, **Antonio**,  
Pelo amor e compreensão nos momentos de ausência,  
E pela disposição em ajudar-me para que eu pudesse alcançar mais essa vitória.*

## AGRADECIMENTOS

Ao meu **Deus** pelo seu cuidado, por se revelar em socorro presente na hora das angústias, das difíceis viagens, e por renovar as minhas forças quando a fraqueza queria me tomar, por me acolher com grande misericórdia e me fazer acreditar sempre que a conclusão deste desafio chegaria.

A meu pai **João** (in memorian) e minha mãe **Edleusa**, pela formação do meu caráter e orientações desde a infância para buscar os meus sonhos. Em especial, a minha mãe, **Edelusa** que acompanhou mais este projeto de minha vida, agradeço por todo apoio, ajuda e incentivos constantes.

Às minhas irmãs **Gláucia, Grasiela e Gleide Glicia** minhas eternas torcedoras, por toda força, grande motivação e pelo carinho demonstrado sempre.

À Profa. Dra. **Bruna Genro** que acompanhou e me orientou nesta trajetória. Meu muito obrigada pela condução ética, segura e afetuosa, desta orientação.

Aos professores membros da banca avaliadora, Prof. Dr. **José Roberto Goldim**, Profa. Dra. **Fernanda Sales Luiz Vianna** e Profa. Dra. **Marcia Mocellin Raymundo** meu agradecimento pelas contribuições para aperfeiçoamento deste trabalho e produto.

À Profa. Dra. **Lúcia Noblat** e Profa. Dra. **Adriana Latado** pela oportunidade de ingresso neste Mestrado e grandes incentivos durante todo curso.

À **Lívia Brito** por toda disponibilidade na elaboração da ferramenta, pelas contribuições com ideias inovadoras e conteúdos pertinentes ao tema, meu muitíssimo obrigado.

À EBSEERH por oportunizar minha capacitação profissional, pelo apoio financeiro que permitiu a realização desse Mestrado.

Ao Hospital de Clínicas de Porto Alegre, e ao grupo de professores do Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica, por proporcionarem novas descobertas e aprendizados permitindo meu crescimento profissional.

Às amigas construídas na turma do mestrado, em especial a **Daiana, Mayara, Rachel, Brasil, Rodrigo, Gabriel e Jaci**, pelo apoio, momentos de descontração e por compartilharem o longo percurso até o HCPA/RS.

Aos **membros dos CEPs**, atores deste estudo, que muito prontamente aceitaram participar da primeira etapa, por compartilharem suas experiências como relatores de projetos, o meu muito obrigado.

Ressalto que sem o apoio recebido de uma rede de pessoas teria sido impossível alcançar esse objetivo. Por isso agradeço a todos aqueles que, mesmo não tendo sido citados contribuíram para a realização deste trabalho.

## LISTA DE ABREVIATURAS

CAAE	Certificado de Apresentação para Apreciação Ética
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CNS	Conselho Nacional de Saúde
EBSERH	Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
HC – UFG	Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás
HC-UFPR)	Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná
HCPA	Hospital de Clínicas de Porto Alegre
HU-UFJF)	Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora
HU-UFMA	Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão
HU – UFPI	Hospital Universitário da Universidade Federal do Piauí
HUAC-UFCG	Hospital Universitário Alcides Carneiro da Universidade Federal de Campina Grande
HUCAM-UFES	Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes da Universidade Federal do Espírito Santo
HUGG-UNIRIO	Hospital Universitário Gaffrée e Guinle
HUJBB – UFPA	Hospital Universitário João de Barros Barreto da Universidade Federal do Pará
HUJM – UFMT	Hospital Universitário Júlio Muller
HULW-UFPB	Hospital Universitário Lauro Wanderley da Universidade Federal da Paraíba
HUOL-UFRN	Hospital Universitário Onofre Lopes da Universidade Federal do Rio Grande do Norte.
HUPES – UFBA	Hospital Universitário Prof. Edgard Santos da Universidade Federal da Bahia
HUWC-UFC	Hospital Universitário Walter Cantídio da Universidade Federal do Ceará
MCO – UFBA	Maternidade Climério de Oliveira
MEAC – UFCE	Maternidade Escola Assis Chateaubriand
RS	Rio Grande do Sul
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e esclarecido
UFRGS	Universidade Federal do Rio Grande do Sul
VBA	Visual Basic for Applications

## LISTA DE TABELAS

**Tabela 1** Principais pendências evidenciadas pelos membros dos CEP nas avaliações dos TCLE. 2019.

38



## LISTA DE FIGURAS

<b>Gráfico 1</b>	Participação dos membros de CEPs brasileiros em resposta ao formulário sobre pendências no TCLE, 2019..	37
<b>Figura 1</b>	Tela inicial informando dois tipos de TCLE disponíveis para elaboração através da ferramenta	41
<b>Figura 2</b>	Mensagem inicial da ferramenta com alerta sobre a importância de linguagem simples e acessível aos participantes na elaboração do TCLE	42
<b>Figura 3</b>	Lacunas a serem obrigatoriamente preenchidas com conteúdos do projeto de pesquisa em que o pesquisador pretender elaborar TCLE de pesquisas em geral ou TCLE para legalmente incapazes.	43
<b>Figura 4</b>	Mensagem de alerta informando número de caracteres insuficientes para explicar os riscos envolvidos em TCLE de pesquisas em geral ou TCLE para legalmente incapazes.	44
<b>Figura 5</b>	Modelo de frase para orientação no preenchimento das lacunas do TCLE de pesquisas em geral ou TCLE para legalmente incapazes.	46
<b>Figura 6</b>	Exemplo de alerta (Atenção!) solicitando o preenchimento de lacunas a serem obrigatórias para elaboração do TCLE.	47
<b>Figura 7</b>	Opções de formatação dos TCLE na ferramenta.	48
<b>Figura 8</b>	Mensagem final da ferramenta com recomendações para revisão do texto e possíveis ajustes após elaboração do TCLE no Word®.	48

## RESUMO

**Introdução:** O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento obrigatório nos projetos de pesquisas com seres humanos. Na elaboração e avaliação dos TCLE é importante lembrar sobre linguagem acessível aos participantes, respeitar os mesmos em sua dignidade e autonomia; ponderar riscos e benefícios; e evitar ou reduzir ao máximo os danos que são previsíveis. No entanto, muitos TCLE apresentam uma série de inadequações e pendências sendo a maior causa de atrasos e/ou suspensão de estudos pelos comitês de ética em pesquisa (CEP). **Objetivo:** Desenvolver ferramenta para elaboração padronizada do TCLE em pesquisa clínica. **Métodos:** Trata-se de um produto elaborado no mestrado profissional em pesquisa clínica, realizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre. A construção da ferramenta foi conduzida por duas etapas: 1) Determinação e reconhecimento da necessidade de elaboração da ferramenta através das respostas dos formulários online dadas por membros dos CEP, revisão de literatura e normativas do Conselho Nacional de Saúde (CNS). 2) Elaboração da uma máscara no Excel® com funcionalidades específicas para elaboração de um TCLE final adequado e com itens obrigatórios a serem preenchidos para evitar esquecimentos e minimizar pendências. O estudo respeitou os princípios éticos contidos na resolução 466/2012 do CNS. **Produto:** Foi desenvolvida ferramenta inovadora e adequada para elaboração dos TCLE, que possibilitará a uniformização dos termos e reduzirá o tempo de análise dos projetos pelos CEP. **Conclusão:** O desenvolvimento desta ferramenta propiciou a identificação das principais pendências de TCLE apontadas por membros de CEPs no Brasil; permitindo a elaboração de um modelo de TCLE de acordo com as normativas vigentes do CNS, atendendo os padrões éticos para pesquisa clínica.

**Palavras-chave:** Consentimento Livre e Esclarecido; Termos de consentimento; ética em pesquisa; ética.

## ABSTRACT

**Introduction:** An Informed consent form (IC) is a mandatory document in research projects with human beings. In the elaboration and evaluation of an IC form it is important to think about the language to be used, assuring it is accessible to the participants, it will not affront their dignity and autonomy; will properly consider risks and benefits; preventing or eliminating predictable undervaluing. However, many IC presents several deficiencies and backlogs which can cause major delays and / or even suspension of studies by the research ethics committees. **Objective:** To develop a tool to standardize IC forms elaboration in clinical research. **Methods:** The used product was developed by professionals while pursuing a master's degree in Clinical Research, at the Clinical Hospital in Porto Alegre, Brazil. The device creation was conducted in two stages: 1) Determination and recognition of the need to design a tool was established based on responses from online surveys given by the research ethics committees, literature review and National Health Council (NHC) regulations. 2) Elaboration of a mask in Excel® with specific functionalities expressing a definitive IC form with required sections to be filled in order to avoid overlooking information and minimizing uncertainties. The study followed the ethical principles contained in resolution 466/2012 of the NHC. **Product:** An innovative and adequate tool for the elaboration of the IC form was developed, which will make it possible to standardize the terms and reduce the time of projects' analysis by the research ethics committees. **Conclusion:** The development of this tool led to the identification of relevant IC forms issues revealed by members of the research ethics committees in Brazil; allowing the elaboration of an IC form model compatible with current NHC regulations, meeting the ethical standards for clinical research.

**Keywords:** Informed Consent; Consent Forms; Ethics, Research; Ethics.

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b>	14
<b>2 REVISÃO DA LITERATURA</b>	19
2.1 REFERENCIAL PRINCIPALISTA DA BIOÉTICA	19
<b>2.1.1 Princípio do respeito da autonomia</b>	20
<b>2.1.2 Princípio da beneficência e da não maleficência</b>	21
<b>2.1.3 Princípio da justiça</b>	22
2.2 BIOÉTICA E PESQUISA	23
2.3 USO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO NA PESQUISA	26
<b>3 JUSTIFICATIVA</b>	31
<b>4 OBJETIVOS</b>	32
4.1 OBJETIVO GERAL	32
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	32
<b>5 MÉTODO</b>	33
5.1 APRESENTAÇÃO DO ESTUDO	33
5.2 LOCAL DA PESQUISA	33
5.3 COLETA DE DADOS	34
<b>5.3.1 Aplicação de formulário online</b>	34
<b>5.3.2 Revisão de literatura e das normativas do CNS</b>	35
5.4 ELABORAÇÃO DA FERRAMENTA	35
5.5 ASPECTOS ÉTICOS	36
<b>6 RESULTADO DOS FORMULÁRIOS ONLINE</b>	37
<b>7 PRODUTO DA DISSERTAÇÃO</b>	40
7.1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO	40
7.2 APLICABILIDADE DO PRODUTO	49
7.3 INSERÇÃO SOCIAL	49
<b>8 DISCUSSÃO</b>	50
<b>9 CONSIDERAÇÕES FINAIS</b>	52
<b>10 LIMITAÇÕES E PERSPECTIVAS</b>	53
<b>REFERÊNCIAS</b>	54
<b>APÊNDICES</b>	
APÊNDICE A - Convite aos participantes para resposta ao Instrumento norteador	58

de coleta de dados	
APÊNDICE B - Instrumento norteador de coleta de dados – elaborado no formulário google	59
APÊNDICE C - Modelo termo de consentimento livre e esclarecido para pesquisas em geral	61
APÊNDICE D - Modelo termo de consentimento livre e esclarecido para legalmente incapazes	63
APÊNDICE E – Artigo: Termo de consentimento livre e esclarecido: pendências identificadas por comitês de ética e pesquisa no Brasil.	65

## 1 INTRODUÇÃO

Uma conquista importante da bioética foi o respeito pela autonomia dos participantes de pesquisas, que vem expressando sua decisão em participar de protocolos de pesquisa por meio do consentimento informado (COSAC, 2017). O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento obrigatório nos projetos de pesquisas com seres humanos e justifica-se pelo direito da autonomia, onde todo participante tem o direito de proteger a inviolabilidade de sua pessoa, podendo escolher o tipo de tratamento, entre aqueles oferecidos (CLOTET, 1995).

O primeiro caso em destaque na história do consentimento informado é o *Schloendorff v. Society of New York Hospitals* (1914), no qual o juiz Benjamin Cardozo faz a notável e esclarecida afirmação: "Todo ser humano em idade adulta e com capacidade mental normal tem o direito de determinar o que será feito no seu próprio corpo" (FADEN, 1986). Portanto a interferência neste direito pode ser considerada uma invasão corporal ou agressão não autorizada.

O Código de Nuremberg divulgado pelo Tribunal de Nuremberg em 19 de agosto de 1947 pode ser considerado como um marco na história da humanidade, pois pela primeira vez foi estabelecida uma recomendação de repercussão internacional sobre os aspectos éticos envolvidos na pesquisa em seres humanos (GOLDIM, 2004). As normas posteriores a este documento abordam rotineiramente a obrigatoriedade do consentimento informado do participante em pesquisas.

O principal objetivo do consentimento é fundamentar a escolha do sujeito da pesquisa (COSAC, 2017) e quando se pretende a obtenção de um consentimento informado, o princípio da autonomia seja talvez o mais discutido na literatura ética (UGARTE, 2014). A aplicação prática da autonomia é o consentimento, e a mesma está relacionada à liberdade de escolha, e corresponde à capacidade que o indivíduo tem para decidir sobre si mesmo com base em informações claras e fornecidas em linguagem acessível que lhe são apresentadas. No entanto, alterações mentais, emocionais e físicas podem comprometer a autonomia do sujeito, minimizando a sua capacidade racional (COSAC, 2017).

Assim, para analisar e acompanhar qualquer intervenção que envolva seres humanos ou que possa afetá-los, um comitê de ética deve ser acionado, uma vez que uma pesquisa ou a divulgação de dados armazenados são potencialmente danosas (KOTTOW, 2008). Deste modo, desde 1988, o Conselho Nacional de

Saúde (CNS) estabeleceu através da Resolução CNS N° 01/1988 que todas as instituições que realizassem pesquisa com seres humanos deveriam ter um “Comitê de Ética”.

O termo “CEP” (Comitê de Ética em Pesquisa) veio anos mais tarde, com a Resolução CNS N°196/96 com a elaboração de instrumentos próprios de inter-relação que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma coordenada. Essa mesma norma determinou que um Grupo de Trabalho Executivo (previamente constituído pela Resolução CNS N° 170 de 1995) responsabilizar-se-ia pelo processo de criação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP (BRASIL, 2015).

O Sistema CEP/ CONEP tem por objetivo proteger os participantes de pesquisa em seus direitos e assegurar que os estudos sejam realizados de forma ética. A eticidade e transparência na pesquisa inclui: respeito aos participantes em sua dignidade e autonomia; ponderar riscos e benefícios; evitar ou reduzir ao máximo os danos que são previsíveis; ter relevância social; ser justa e equitativa; não ser fútil, respeitar os direitos dos participantes, dentre outros.

De acordo com as Resoluções CNS N° 466 de 2012; 441 de 2011; 340 de 2004 e 251 de 1997 são direitos dos participantes de pesquisa: receber as informações do estudo de forma clara; ter oportunidade de esclarecer dúvidas; ter o tempo que for necessário para a tomada de uma decisão autônoma; ter liberdade de recusa em participar do estudo; ter liberdade de retirar o seu consentimento a qualquer fase da pesquisa; ter liberdade de retirar o consentimento de uso e guarda do material biológico; receber assistência (integral e imediata) por danos, de forma gratuita; requerer indenização por danos; receber ressarcimento de gastos (incluindo os de acompanhantes); ter acesso aos resultados dos exames realizados durante o estudo; solicitar retirada dos seus dados genéticos de bancos onde estejam armazenados; ter acesso gratuito pós-estudo ao produto investigado (quando for o caso); ter acesso gratuito ao método contraceptivo escolhido (quando for o caso); receber aconselhamento genético gratuito (quando for o caso); ter assegurada a confidencialidade dos seus dados; ter assegurada sua privacidade; e receber uma via do Termo de consentimento livre e esclarecido – TCLE (assinada e rubricada pelo participante da pesquisa e pelo pesquisador).

Segundo a resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2013), entende-se por processo de consentimento livre e esclarecido todas as

etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida. O item IV da referida resolução aborda sobre “O processo de consentimento livre e esclarecido” e informa os itens obrigatórios deste termo para que o respeito à dignidade humana em toda pesquisa se processe.

Os itens obrigatórios são: a) Título do projeto, b) Pesquisador responsável, c) Justificativa, d) Objetivos, e) Procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável, f) Explicação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa; g) Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa; h) Garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma; i) Garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa; j) Garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (assinar 2 vias); k) Explicação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; l) Explicação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa (BRASIL, 2013).

O TCLE nas pesquisas que utilizam intervenções na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do previsto nos itens supracitados, deve observar, obrigatoriamente: a) explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes; b) esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade; c) não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O TCLE não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da



pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais (BRASIL, 2013).

O TCLE deverá ainda ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível a todos e, em especial, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão; ser aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente; ser elaborado em duas vias, rubricado em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente (BRASIL, 2013).

Na elaboração e avaliação dos TCLE é importante lembrar que a adequação da pesquisa implica, necessariamente, respeitar os participantes em sua dignidade e autonomia; ponderar riscos e benefícios; evitar ou reduzir ao máximo os danos que são previsíveis; ter relevância social; ser justa e equitativa; não ser fútil e respeitar os direitos dos participantes.

Através do TCLE e de sua assinatura, o participante registra que está ciente dos aspectos do estudo, incluindo os possíveis riscos e benefícios envolvidos. Um TCLE adequado visa garantir a autonomia através da ausência de coerção; o respeito às pessoas através de uma explicação em termos claros e adequados à capacidade de entendimento do interlocutor; e a voluntariedade através da possibilidade de recusa ou desistência do participante, que poderá ocorrer em qualquer fase do estudo (SOUZA, 2013). No entanto, dados da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do CNS do Ministério da Saúde do Brasil, apontam para um aumento progressivo no número de projetos recebidos no país e a falta de adequação do TCLE se mostrou expressiva entre os projetos não aprovados ou aprovados com recomendação (BRASIL, 2001).

O TCLE, por ser um instrumento chave no processo de consentimento, também pode trazer uma série de inadequações e pendências, fazendo com que essa seja a maior causa de atrasos e/ou suspensão de estudos pelos comitês de ética nos últimos anos (SOUZA, 2013). A produção de um TCLE adequado às exigências

regulatórias e éticas pode reduzir substancialmente o número de apontamentos realizados pelos CEPs, e com isso, pode acelerar o processo de tramitação dos protocolos no Sistema (Plataforma Brasil). Ainda, a identificação das principais pendências poderá direcionar estratégias inovadoras dos Comitês para melhor orientar os pesquisadores e avaliadores.

## 2 REVISÃO DA LITERATURA

### 2.1 REFERENCIAL PRINCIPALISTA DA BIOÉTICA

Ética é uma palavra de origem grega “éthos” que significa caráter e que foi traduzida para o latim como “mos”, ou seja, costume, daí a utilização atual da ética como a “ciência da moral” ou “filosofia da moral” e entendida como conjunto de princípios morais que regem os direitos e deveres de cada um de nós e que são estabelecidos e aceitos numa época por determinada comunidade humana (GOLDIM, 1998). As relações sociais humanas dependem da aplicação desse conceito para se manterem sólidas. Inseridos na ética tem-se os atos morais, comportamento dos homens em face de determinados problemas, e os juízos morais, que aprovam ou desaprovam esses atos (VÁZQUEZ, 2017).

Enquanto a ética versa sobre o que consiste uma conduta pautada por normas, a moral aborda sobre o que fazer nas situações concretas, sendo a primeira uma ciência e a segunda o seu objeto de estudo. Conclui-se então que os problemas éticos são caracterizados pela generalidade e os problemas morais pela especificidade, na qual a função principal da ética é designar a melhor prática pelo ponto de vista moral (VÁZQUEZ, 2017).

O termo “Bioética” surgiu no início do século 20, a partir dos grandes avanços tecnológicos na área da Biologia, e aos problemas éticos derivados das descobertas e aplicações das ciências biológicas, que trazem em si enorme poder de intervenção sobre a vida e a natureza. A Bioética pode ser compreendida como “o estudo sistemático de caráter multidisciplinar, da conduta humana na área das ciências da vida e da saúde, na medida em que esta conduta é examinada à luz dos valores e princípios morais” (REICH, 1978).

A bioética baseia-se no respeito pela pessoa humana, e utiliza “ferramentas” para facilitar o processo de estudo e de tomada de decisão sobre os diversos temas relacionados ao valor da vida humana. Uma dessas ferramentas são os chamados princípios, que foram utilizados primeiro no Relatório Belmont, de 1978, para orientar as pesquisas com seres humanos e, em 1979, Beauchamps e Childress, em sua obra *Principles of Biomedical Ethics*, estenderam a utilização deles para a prática médica, ou seja, para todos aqueles que se ocupam da saúde das pessoas (JUNQUEIRA, 2007).

A utilização desses princípios para facilitar o enfrentamento de questões éticas é muito comum. São eles: princípio do respeito da autonomia, princípio da beneficência e da não maleficência e princípio da justiça.

### **2.1.1 Princípio do respeito da autonomia**

Dos quatro princípios, o princípio da autonomia talvez seja o mais discutido na literatura ética, especialmente na literatura referente à relação médico-paciente e à obtenção de consentimento informado (UGARTE, 2014).

O Princípio da Autonomia não pode ser entendido apenas como sendo a autodeterminação de um indivíduo, esta é apenas uma de suas várias possíveis leituras; nele também surge a importância pelo respeito ao indivíduo (GOLDIM, 2004). A Declaração Universal dos Direitos Humanos, que foi adotada pela Assembleia Geral das Nações Unidas de 1948, manifesta logo no seu início que as pessoas são livres e devem ser respeitadas. Nos últimos anos, tem sido frequente a busca pela liberdade de escolha (ou autonomia). De acordo com esse princípio, as pessoas têm “liberdade de decisão” sobre sua vida. A autonomia é a capacidade de autodeterminação de uma pessoa, ou seja, o quanto ela pode gerenciar sua própria vontade, livre da influência de outras pessoas.

O Princípio de autonomia ou de respeito à pessoa é central na Bioética e é composto por algumas características tais como a privacidade e a veracidade (GOLDIM, 2004). Para que o respeito pela autonomia das pessoas seja possível, duas condições são fundamentais: a liberdade e a informação. Isso significa que, em um primeiro momento, a pessoa deve ser livre para decidir. Para isso, ela deve estar livre de pressões externas, pois qualquer tipo de coerção ou subordinação dificulta a expressão da autonomia.

Em alguns momentos, as pessoas têm dificuldade de expressar sua liberdade. Nesses casos, dizemos que ela tem sua autonomia limitada. A exemplo pode-se citar estudos com crianças. Em razão de seu desenvolvimento psicomotor, a criança terá dificuldade de decidir o que é melhor para ela. Ela terá, ao contrário, uma tendência em fugir de todo tratamento que julgar desconfortável. Por essa razão, caberá aos responsáveis pela criança decidir o que deverá ser feito, qual tratamento será mais adequado, porque o responsável deseja que a saúde da criança se restabeleça e que o melhor tratamento seja feito (RAMOS, 2009).

Outro exemplo de limitação de autonomia pode ocorrer em casos de pesquisas biomédicas realizadas com minorias ou populações menos favorecidas (muito comum em países com grande desigualdade social como o Brasil). Mas, apesar dessa limitação de autonomia, uma correta informação das pessoas poderá possibilitar o estabelecimento de uma relação terapêutica ou a realização de uma pesquisa.

Assim, a primeira etapa a ser seguida para minimizar essa limitação é reconhecer os indivíduos vulneráveis (que têm limitação de autonomia) e incorporá-los ao processo de tomada de decisão de maneira legítima. Realizar explicação e ter certeza de que o paciente entendeu as informações que recebeu. A esse processo de informação e compreensão e posterior comprometimento com o tratamento denomina-se consentimento (RAMOS, 2009).

No entanto, em algumas situações a liberdade (autonomia) de algumas pessoas não é respeitada para que se respeite o benefício de outras. Por exemplo, a proibição de fumar em ambientes fechados. Se pensarmos no respeito pela autonomia daqueles que desejam fumar, não seria adequado do ponto de vista ético proibir, mas se pensarmos no benefício (ou não malefício) daqueles que não desejam fumar, a proibição se justifica. Outro exemplo é a interdição de restaurantes ou clínicas pela vigilância sanitária quando estes não apresentam condições satisfatórias para atender o público. O fechamento desses locais fere a autonomia do dono da clínica ou do restaurante em benefício da sociedade que os frequenta.

No Brasil, a Resolução CNS nº 196/96 (BRASIL, 1996) marcou uma transformação importante em pesquisa envolvendo seres humanos – esta última definida como qualquer pesquisa que envolva, de modo direto ou indireto, indivíduos ou coletividades, em sua totalidade ou partes, incluindo o manejo de informações e materiais–, pois resgatou diretrizes, documentos e recomendações internacionais publicados até a sua criação, estabelecendo a proteção dos sujeitos participantes em pesquisa. Tal resolução propõe a garantia do sigilo, da privacidade e da confidencialidade dos dados obtidos em seu desenvolvimento, destacando-se também o princípio do respeito à autonomia da pessoa formalizado pela assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (BRASIL, 1996; MORAIS, 2010).

### **2.1.2 Princípio da beneficência e da não maleficência**

Deve ser considerado na prática profissional, o princípio de beneficência/não maleficência (também conhecido como benefício/não malefício). O benefício (e o não malefício) do indivíduo (e da sociedade) sempre foi a principal razão do exercício das profissões que envolvem a saúde das pessoas (física ou psicológica) (JUNQUEIRA, 2007).

Beneficência significa “fazer o bem”, e não maleficência significa “evitar o mal”. Desse modo, sempre que o profissional propuser um tratamento a um indivíduo, ele deverá reconhecer a dignidade do indivíduo e considerá-lo em sua totalidade (todas as dimensões do ser humano devem ser consideradas: física, psicológica, social, espiritual), visando oferecer o melhor tratamento ao indivíduo, tanto no que diz respeito à técnica quanto no que se refere ao reconhecimento das necessidades físicas, psicológicas ou sociais (JUNQUEIRA, 2007).

### **2.1.3 Princípio da justiça**

O princípio de justiça se refere à igualdade de tratamento e à justa distribuição das verbas do Estado para a saúde, para pesquisa etc. Atrelado ao conceito de justiça costuma-se acrescentar o conceito de equidade que representa dar a cada pessoa o que lhe é devido segundo suas necessidades, ou seja, incorpora-se a ideia de que as pessoas são diferentes e que, portanto, também são diferentes as suas necessidades (ALMEIDA, 2002).

Este princípio intenta garantir o acesso universal e igualitário ao serviço de saúde de forma justa sem qualquer distinção de qualquer natureza, sendo indiferente à condição social e/ou econômica do indivíduo. É a ideia de disponibilidade do serviço de forma despersonalizada. É oferta de uma assistência na qual tanto os riscos quanto os benefícios são igualmente esclarecidos e distribuídos, respectivamente (FORTES, 2010).

Importante destacar que a equidade inerente a esse princípio fundamenta-se na perspectiva da aplicação da ciência em benefício e de forma indistinta a todos, respeitando porém, as necessidades individuais de cada um na oferta de condutas adequadas. Objetiva dar à ciência médica sua devida importância, sendo imprescindível que o acesso não se limite a alguns, sob a alegação de que o avanço técnico-científico tem custo elevado, impossibilitando o acesso aos menos favorecidos (JUNQUEIRA, 2007).

De acordo com o princípio da justiça, é preciso respeitar com imparcialidade o direito de cada um (ALMEIDA, 2002). Não seria eticamente adequada uma decisão que levasse um dos personagens envolvidos (profissional ou indivíduo) a se prejudicar. É também a partir desse princípio que se fundamenta a chamada objeção de consciência, que representa o direito de um profissional de se recusar a realizar um procedimento, aceito pelo paciente ou mesmo legalizado (FORTES, 2010).

## 2.2 BIOÉTICA E PESQUISA

A bioética na pesquisa clínica, parte da questão principal do respeito ao ser humano nela envolvida. O primeiro registro científico que se tem notícia sobre o uso de um documento estabelecendo uma relação entre um pesquisador e um indivíduo pesquisado data de 19 de outubro de 1833. O pesquisador era o médico William Beaumont (1785-1853) e o sujeito da pesquisa era Alexis St.Martin. Esta pessoa receberia, além de casa e comida, US\$150,00 para estar disponível por um ano para todos os experimentos que fossem realizados (GOLDIM, 2004).

Este caso ficou famoso pelas suas peculiaridades. O paciente, Alexis St. Martin ficou com uma seqüela de um tiro acidental de uma arma de fogo, que permitia a observação do interior de seu estômago por anos a fio. O Dr. William Beaumont, responsável pelo atendimento do paciente e posterior realização de experiências é tido como sendo o primeiro fisiologista norte-americano e fundador da Gastroenterologia (GOLDIM, 2004).

Em 1947, o Código de Nuremberg foi elaborado a partir do julgamento conhecido como “Julgamento dos Médicos”, tendo como alvo aqueles profissionais ligados ao regime nazista, com o objetivo de prevenir a pesquisa científica de cometer novamente aquelas atrocidades contra a humanidade. Sua primeira sentença tornou-se a base de todas as declarações e orientações nesse tópico: “O consentimento voluntário do sujeito humano é absolutamente necessário”. A Declaração de Helsinki, de 1964, reafirma o papel crucial do consentimento livre e esclarecido, e estende o escopo desse compromisso a todos os participantes. O artigo 11 estipula “proteger a vida, a saúde, a dignidade e a integridade” dos sujeitos de pesquisa além de seus direitos de “autodeterminação, privacidade e confidência de informações pessoais” (SEMPlici, 2012).

A normatização do uso do consentimento informado no Brasil se inicia na década de 1980. Dois documentos, um do Ministério da Saúde (Portaria 16/81) e

outro do Conselho Federal de Medicina (Resolução 1081/82) estabeleceram as bases para o uso, respectivamente, em pesquisa e assistência (GOLDIM, 1998). Tendo em vista que a evolução da medicina é baseada na pesquisa e que se fundamenta, em parte, na experimentação envolvendo seres humanos; a avaliação ética transformou-se em parte essencial da investigação clínica para assegurar que os seres humanos sejam respeitados nos termos de sua dignidade, integridade e valores, evitando que sejam usados apenas como instrumentos para obtenção de resultados (SOUZA, 2013).

Durante a elaboração de um projeto de pesquisa deve ser verificado sua adequação às leis, normas e diretrizes vigentes. No Brasil, as exigências estabelecidas pela Resolução 466/12 do CNS devem ser atendidas.

Um ponto importante neste processo da bioética em pesquisa é esclarecer o conceito de vulnerabilidade e a obrigação de proteger os indivíduos e os grupos vulneráveis juntamente com o princípio do consentimento (TINANT, 2007). Não é coincidência que o primeiro princípio mencionado no Relatório Belmont, de 1979, e também nas Diretrizes Éticas Internacionais do Council for International Organizations of Medical Sciences [Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas CIOMS], cuja primeira edição foi adotada em 1982 e revisada em 1993 e 2002, seja o de “respeito às pessoas” e não simplesmente “respeito à autonomia”. O compromisso desse último está, assim, entrelaçado com e integrado pelo compromisso de “proteção das pessoas com autonomia prejudicada ou diminuída, o que requer que seja dada aos dependentes ou vulneráveis uma segurança contra injustiças ou abusos”. Em outras palavras: uma falta de autonomia, que pode ser causada tanto por razões físicas / naturais como por fatores sociais / culturais de marginalização, não nos permite eximir de nossas obrigações em relação aos outros seres humanos. Pelo contrário: requer – como é explicitamente dito – uma proteção adicional. Devemos ter total respeito à dignidade humana, principalmente quando a autonomia é “prejudicada ou diminuída” (SEMPlici, 2012).

A Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos, adotada por aclamação pela Conferência Geral da UNESCO em 2005, atribui dois artigos diferentes a esses dois tipos diferentes de respeito. Logicamente, há uma provisão que “qualquer intervenção preventiva, diagnóstico e terapia médica deve ser levada adiante apenas com o consentimento prioritário, livre e esclarecido da pessoa



envolvida, baseada em informação adequada” (Art. 6). Ao mesmo tempo, “proteção especial deve ser dada às pessoas que não tiverem capacidade para o consentimento”, para que, por exemplo, “a pesquisa seja levada adiante apenas para o benefício direto de sua saúde” e qualquer exceção a essa regra seja aceita exatamente como tal e “com o máximo controle, expondo a pessoa o menos possível a riscos e ônus” (Art. 7).

A prática ou a obtenção do consentimento informado no exercício da medicina e da pesquisa em seres humanos é própria das últimas décadas e caracteriza o aperfeiçoamento da ética biomédica. O termo de consentimento é um documento recomendado por declarações internacionais, códigos de ética, resoluções e leis específicas para ser utilizado na prática cotidiana em saúde e na realização de pesquisas envolvendo seres humanos. Podemos encontrar algumas variações na terminologia utilizada para expressar o uso do consentimento. Na literatura internacional, o termo mais comumente empregado é “Consentimento Informado” e, no Brasil, adota-se a expressão “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” (TCLE), conforme consta na Resolução 466/12 do CNS (BRASIL, 2013).

O TCLE é uma das ferramentas que garante o pleno exercício da autonomia. A definição de consentimento informado pode ser dividida em cinco componentes: competência ou capacidade do paciente, informação, compreensão, voluntariedade e consentimento. Ou seja, o consentimento deve ser dado por um indivíduo capaz, que tenha recebido e entendido as informações necessárias e que, de maneira voluntária, autorize o procedimento (SCHMITZ, 2006).

Uma abordagem abrangente para o consentimento informado consta de três etapas, envolvendo sete elementos do processo: Pré-Condições (1. Capacidade para entender e decidir, 2. Voluntariedade na decisão); Elementos da Informação (3. Explicação sobre riscos e benefícios, 4. Recomendação, 5. Compreensão do termo); e os Elementos do Consentimento (6. Decisão e 7. Autorização) (GOLDIM, 1997). É necessário que o paciente seja capaz de entender e decidir, que a decisão seja voluntária e que a informação tenha sido fornecida de maneira clara e adequada.

Um fator importante é entender que o consentimento por si mesmo, não ocorre em um momento específico do tempo, é um processo progressivo construído através do relacionamento profissional-participante e assinatura do TCLE formaliza essa relação (UGARTE, 2014). A apresentação de um formulário de consentimento informado ao paciente deve ser vista como uma oportunidade de diálogo e de

incentivo às perguntas, permitindo ao médico conhecer melhor seu paciente e o ambiente sociocultural no qual se encontra incluído (SCHMITZ, 2006).

### 2.3 USO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO NA PESQUISA

Nas pesquisas com seres humanos tem sido utilizado o consentimento livre e esclarecido e a avaliação por Comitês de Ética em Pesquisa como duas estratégias para proteger os indivíduos estudados. A avaliação prévia dos projetos feita por um Comitê de Ética em Pesquisa visa assegurar que os aspectos éticos e metodológicos estejam adequados (GOLDIM, 2003).

Um dos componentes mais fundamentais do Consentimento Informado é a capacidade da pessoa para consentir. “A validade moral e legal deste termo vai depender da capacidade do indivíduo em tomar suas próprias decisões de forma coerente e integrada” (CLOTET, GOLGIM, FRANCISCONI, 2000, p. 57), e para tanto, o termo deve ser apresentado em linguagem acessível, clara e adequado à proposta do estudo. Além disso, O TCLE deverá ser preenchido em duas vias, ambas identificadas com o nome do participante e do representante legal, se houver, datadas e assinadas, sendo uma retida pelo participante da pesquisa, ou por seu representante legal, e outra arquivada pelo pesquisador. O membro da equipe que obteve o consentimento deverá ser identificado pelo nome e assinatura (GOLDIM, 2003).

Para melhorar a qualidade do processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido, algumas estratégias têm sido utilizadas incluindo ilustrações e alterando a dificuldade de leitura do texto em si (BIONDO-SIMÕES, 2007). No entanto dados na literatura apontam que em torno de 60% dos projetos submetidos aos comitês de ética em pesquisa retornam aos seus autores para que o Termo de Consentimento seja corrigido ou aprimorado. Tal problema pode estar relacionado, pelo menos em parte, à falta de literatura nacional que oriente os pesquisadores com relação a este problema (GOLDIM, 2006).

Sabe-se que todo projeto de pesquisa que envolver seres humanos deve incluir um consentimento informado e muitas instituições seguem modelos padronizados para elaboração do TCLE que atendem às Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos (Resolução CNS 466/12 – BRASIL, 2013), ora vigentes no Brasil. No entanto, de acordo com o

manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2015) ainda existem diversas pendências que serão frequentemente relacionadas ao TCLE, a saber:

a) Redação (uso de linguagem inacessível; tradução de forma inapropriada; termo no formato de declaração; emprego do termo “sujeito de pesquisa”; uso de título inadequado no documento);

b) Ressarcimento (omissão de informação acerca do ressarcimento; limitação de itens e valores do ressarcimento; não assegurar ressarcimento aos acompanhantes);

c) Assistência em virtude de danos decorrente da pesquisa (omissão de informação acerca da assistência; condicionar a assistência à comprovação denexo causal do dano; limitação do tipo de assistência ao participante da pesquisa; limitação do tempo de assistência ao participante da pesquisa; ausência de informação acerca da gratuidade da assistência);

d) Assistência durante e após a gravidez em virtude de danos decorrentes da pesquisa (omissão de informação acerca da assistência durante e após a gravidez; condicionar assistência à comprovação denexo causal do dano à gravidez; condicionar a assistência à comprovação denexo causal do dano à mãe e/ou à criança; limitação do tipo de assistência à mãe e/ou à criança; limitação do tempo de assistência à mãe e/ou à criança; não assegurar assistência à criança; ausência de informação acerca da gratuidade da assistência);

e) Indenização (omissão de informação acerca da indenização; Vincular a indenização a seguro contratado pelo pesquisador);

f) Contracepção (não respeitar a decisão do participante; imposição de método contraceptivo; não informar que há situações em que não é necessário o uso de método contraceptivo; omissão de informação acerca do fornecimento do método contraceptivo; fornecimento de informação ambígua acerca da responsabilidade do fornecimento do método contraceptivo);

g) Acesso pós-estudo ao produto investigado (Omitir informação acerca do acesso pós-estudo; não assegurar o acesso ao produto investigado em caso de benefício individual; não assegurar o acesso ao produto investigado ao grupo-controle; conter restrição à prescrição do medicamento experimental em caso de benefício individual; vincular o fornecimento do produto investigado a estudo de extensão; limitar o tempo de acesso pós-estudo; assegurar o acesso ao produto

investigado somente ao grupo experimental; não informar acerca da gratuidade do acesso pós-estudo; fornecer informação ambígua acerca da responsabilidade do acesso pós-estudo);

h) Uso da expressão “Medicamento do estudo” (emprego inadequado das expressões “medicamento do estudo” ou “medicamento da pesquisa”, ou algo similar, para se referir simultaneamente ao produto investigado e ao placebo);

i) Riscos e benefícios (omissão da descrição dos benefícios e/ou dos riscos da pesquisa; supervalorização dos benefícios de um tratamento experimental; subestimar os riscos de um tratamento experimental; não informar acerca das providências e das cautelas);

j) Métodos terapêuticos alternativos (omissão de informação acerca dos métodos terapêuticos alternativos);

k) Acesso ao resultado dos exames (afirmar no termo que o participante de pesquisa NÃO terá acesso ao resultado dos seus exames);

l) Confidencialidade e anonimização de dados (não garantir que os dados repassados ao patrocinador ou a terceiros serão anonimizados; dar acesso amplo aos documentos-fonte; omissão de que o prontuário médico poderá ser consultado; não descrever os mecanismos adotados para manter a confidencialidade);

m) Liberdade de recusa em participar do estudo (omissão de informação acerca da liberdade de recusa);

n) Liberdade de retirada do consentimento (omissão da informação acerca da liberdade de retirada de TCLE; afirmar que o pesquisador entrará em contato com o participante de pesquisa após a retirada do consentimento; afirmar que o pesquisador continuará coletando dados do participante após a retirada do consentimento);

o) Interrupção do tratamento (utilização de termos inadequados no TCLE para definir a interrupção ou descontinuidade do tratamento);

p) Interrupção do estudo (omissão de informação de assistência em caso de interrupção do estudo);

q) Meios de contato com o pesquisador responsável (não informar os meios de contato com o pesquisador responsável; não informar um meio de contato de fácil acesso ao participante de pesquisa em caso de urgência - 24 horas por dia, 7 dias por semana);

r) Meios de contato com o Sistema CEP/Conep (não informar os meios de contato com o CEP, ou a Conep, quando aplicável; não informar os horários de atendimento do CEP ao público, e da Conep, quando aplicável; não explicar em linguagem simples o que faz um CEP, e a Conep, quando aplicável);

s) Campo de assinaturas e de rubricas (campo destinado ao “pesquisador responsável”; utilização de termos inapropriados no campo de assinaturas e rubricas; uso inadequado de informações adicionais no campo de assinaturas; campo de assinaturas em folha separada do restante do TCLE);

t) Fornecimento de uma via original do documento, com assinaturas e rubricas (omissão de informação acerca do direito a ter uma via do TCLE; utilizar a palavra “Cópia”; não assegurar que todas as páginas do TCLE serão rubricadas);

u) Material biológico: aspectos específicos do TCLE (não prestar informações adequadas acerca do material biológico; não informar sobre a liberdade de retirada de consentimento para guarda e utilização do material biológico; não informar sobre a intenção de pesquisas futuras com o material biológico, quando houver; emprego do termo “material doado”);

v) Genética humana: aspectos específicos do TCLE (não informar os genes ou produtos gênicos que serão estudados; não assegurar confidencialidade dos dados genéticos e a privacidade ao participante de pesquisa; não informar os mecanismos de proteção dos dados genéticos; não assegurar aconselhamento genético e acompanhamento clínico; não assegurar acesso ao resultado dos exames genéticos; não informar que o participante de pesquisa tem opção de tomar conhecimento ou não dos resultados genéticos);

No caso das pesquisas cotidianamente realizadas em instituições hospitalares e clínicas, estudos apontam que as pendências ainda são inúmeras nas análises dos TCLE dos projetos submetidos aos CEP. Percebeu-se que, mesmo com a presença de um modelo de TCLE disponibilizado aos pesquisadores no site das instituições, a falta de orientação aos pesquisadores e divulgação deste modelo, pode estar afetando a qualidade dos termos que são desenvolvidos (BEZERRA, 2014). Assim chama-se atenção para a necessidade de fortalecer a função educativa dos Comitês de Ética em Pesquisa com o intuito de levar às comunidades científica e leiga o melhor conhecimento sobre as resoluções e, sobretudo, dos fundamentos morais que sustentam as diretrizes no País.

Caso o pesquisador responsável julgar que o uso de um Termo de Consentimento Informado não se aplica à sua investigação, esta posição deverá estar justificada nas considerações éticas contidas no item Material e Métodos do seu projeto de pesquisa. É importante lembrar que o pesquisador pode apenas solicitar a dispensa de utilização, mas o Comitê de Ética em Pesquisa é que dispensa o seu uso. Esta possibilidade só é aceita em situações extremamente especiais (GOLDIM, 2006).

### 3 JUSTIFICATIVA

No Brasil, o termo consentimento informado é comum nos códigos, nas declarações e na bibliografia da área da saúde. Na assistência a saúde e na experimentação com seres humanos, a sua utilização tem sido crescente e obrigatória (CLOTET, GOLDIM, FRANCISCONI, 2000). O consentimento informado é um componente crítico de toda pesquisa, no entanto, esse processo geralmente não é administrado adequadamente com os participantes da pesquisa. O consentimento informado normalmente não enfatiza informações sobre o apoio adequado às pessoas que tomam uma decisão muitas vezes difícil para participação na pesquisa (MIRANDA, 2017).

Conforme Meschia & Merino (2003, p. 2838) “os periódicos publicam em suas instruções para os autores o requisito explícito de que todos os artigos devem apresentar o consentimento informado e a aprovação do comitê de ética ou aqueles que foram dispensados. Desta forma, os autores devem fornecer o máximo de detalhes necessários para descrever com precisão a implementação desse documento ético”.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é o documento que, além de explicar os detalhes da pesquisa (justificativa, objetivos, procedimentos, desconfortos, riscos, benefícios, grupos de alocação, entre outros aspectos), também deve informar e assegurar os direitos dos participantes. É o documento formal que registra o processo de consentimento e realiza a interface entre pesquisadores e participantes de pesquisa, sendo desta forma, essencial a sua adequação quanto ao conteúdo (informações da pesquisa) e também quanto à forma (linguagem utilizada).

No entanto, mesmo com diversos modelos padrões disponibilizados pelo CEPs no Brasil, o TCLE é o motivo mais frequente de pendências emitidas pelos CEPs e pela CONEP, principalmente por redação inadequada do documento, informações insuficientes ou falha em assegurar os direitos dos participantes da pesquisa. Assim, o desenvolvimento desta ferramenta para padronizar a elaboração do TCLE pode favorecer a produção de termos adequados às exigências éticas e normativas, pois pretende-se agregar tecnologia à prática de estruturação dos termos, e a sua aplicabilidade poderá reduzir substancialmente o número de apontamentos realizados pelos CEPs, acelerando o processo de tramitação dos protocolos.

## **4 OBJETIVOS**

### **4.1 OBJETIVO GERAL**

Desenvolver ferramenta para padronizar a elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido em pesquisa clínica.

### **4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Identificar as principais pendências de TCLE apontadas por membros de Comitês de Ética em Pesquisa;
- Desenvolver modelos de TCLE adequados do ponto de vista ético e condizentes com as normativas vigentes do CNS.



## 5 MÉTODO

### 5.1 APRESENTAÇÃO DO ESTUDO

Trata-se de um projeto de desenvolvimento de produto elaborado durante Mestrado Profissional de Pesquisa Clínica na linha de pesquisa Bioética e Pesquisa em Saúde.

A coleta de dados foi realizada durante os meses de agosto e dezembro de 2018 mediante dois métodos: aplicação de formulário online e anônimo com integrantes de CEP de hospitais universitários federais credenciados à EBSEH (Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares) que têm CEP ativo e também no CEP do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA); além da leitura minuciosa de resoluções atuais do CNS que abordam sobre pesquisa com seres humanos, artigos indexados, teses e dissertações encontradas em bases de dados atualizadas e relacionadas à temática de TCLE.

O processo de desenvolvimento desta ferramenta visou definir especificações técnicas padrões que auxiliem na minimização dos erros, favoreçam a elaboração do termo de acordo com o objeto de pesquisa, objetivos, métodos e público-alvo, além de garantir a segurança e qualidade do termo final aplicado aos participantes da pesquisa.

### 5.2 LOCAL DA PESQUISA

A pesquisa foi desenvolvida no HCPA vinculado academicamente à Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), em Porto Alegre, Rio Grande de Sul, sendo que a primeira etapa foi realizada com aplicação de formulário online também nos hospitais universitários federais credenciados à EBSEH que têm CEP ativo.

O HCPA é uma instituição pública, geral e universitária, atendendo em cerca de 60 especialidades, com uma clientela formada, prioritariamente, por pacientes do SUS, integrante da rede de hospitais universitários do Ministério da Educação (MEC) e vinculada academicamente à UFRGS. Com uma gestão eficaz, o HCPA foi modelo para a criação da EBSEH, que tem a finalidade de qualificar a estrutura e os processos de todos os hospitais universitários da rede do MEC.

Os hospitais universitários federais são importantes centros de formação de recursos humanos na área da saúde e prestam apoio ao ensino, à pesquisa e à extensão das instituições federais de ensino superior às quais estão vinculados. São

centros de referência de média e alta complexidade para o Sistema Único de Saúde (SUS).

Atualmente a rede de hospitais universitários federais é formada por 50 hospitais vinculados a 35 universidades federais. Destes, a EBSEH é responsável pela gestão de 39 hospitais, em que suas respectivas universidades optaram por assinar contrato com a estatal, sendo 16 com CEP atuante: Hospital Universitário Onofre Lopes da Universidade Federal do Rio Grande do Norte; Hospital Universitário Prof. Edgard Santos da Universidade Federal da Bahia; Maternidade Climério de Oliveira; Hospital Universitário João de Barros Barreto da Universidade Federal do Pará; Hospital Universitário Júlio Muller; Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás; Hospital Universitário da Universidade Federal do Piauí; Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão; Hospital Universitário Walter Cantídio da Universidade Federal do Ceará; Maternidade Escola Assis Chateaubriand; Hospital Universitário Alcides Carneiro da Universidade Federal de Campina Grande; Hospital Universitário Lauro Wanderley da Universidade Federal da Paraíba; Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes da Universidade Federal do Espírito Santo; Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora; Hospital Universitário Gaffrée e Guinle; Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná.

Foram convidados para participar do estudo via e-mail os membros dos Comitês de Ética em Pesquisa, destes hospitais universitários federais vinculados à EBSEH que possuem CEP próprio e também do Hospital de Clínica de Porto Alegre (HCPA), Empresa Pública no Rio Grande do Sul que é modelo para EBSEH, totalizando 17 unidades com CEP incluídas neste estudo.

### 5.3 COLETA DE DADOS

#### 5.3.1 Aplicação de formulário online

Após Aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa, foi realizado contato telefônico com os secretários dos CEP, através de números de telefone encontrados nas páginas eletrônicas dos referidos Comitês. Foi informado aos secretários sobre a realização desta pesquisa e aprovação do projeto pelo comitê de ética do HCPA. Posteriormente, foi enviado convite a todos os integrantes dos 17 CEP para participação do estudo (Apêndice A) através das respectivas secretarias, que utilizou

e-mail institucional para replicar o link do instrumento online e anônimo elaborado no formulário Google® (Apêndice B).

O formulário foi composto por 3 (três) partes:

Parte 1 – Dados gerais sobre os membros do CEP;

Parte 2 – Listagem das principais pendências evidenciadas na avaliação dos TCLE (poderá ser marcada mais de uma alternativa);

Parte 3 – Campo aberto para descrever outras pendências frequentes.

A listagem de opções sobre principais pendências na Parte 2 do Formulário foi elaborada com base nas principais pendências apontadas no manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2015)

Em resposta ao formulário online, de um total de 157 integrantes atuantes nos CEPs (efetivos e suplentes), houve retorno de 52 (33%). As respostas foram analisadas através de frequência simples e de forma descritiva e após compilação dos dados, os mesmos foram confrontados com achados na literatura e também foram utilizados como norteadores na elaboração da ferramenta proposta.

### **5.3.2 Revisão de literatura e das normativas do CNS**

Foram utilizadas normativas atuais do Conselho Nacional de Saúde que abordam sobre pesquisa clínica com seres humanos, artigos indexados, teses e dissertações encontradas em bases de dados por meio dos descritores: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, Consentimento Livre e Esclarecido; Termos de consentimento; ética em pesquisa; ética; Informed Consent; Consent Forms; Ethics, Research; Ethics;

## **5.4 ELABORAÇÃO DA FERRAMENTA**

A elaboração da ferramenta foi conduzida por duas etapas:

### **Etapa 1: Respostas dos formulários online por membros dos CEP e revisão de literatura**

Após avaliação dos 52 formulários respondidos por membros dos CEP de forma online, foram realizadas as seguintes ações:

- Determinação e reconhecimento da necessidade de elaboração da ferramenta;
- Elaboração de um conjunto de requisitos a serem atendidos na formulação do TCLE e fundamentados em especificações dadas pelos membros dos CEP;

- Utilização de informações atualizadas de resoluções do Conselho Nacional de Saúde, artigos indexados, teses e dissertações relacionadas à temática de Consentimento Livre e Esclarecido;

### **Etapa 2: Elaboração da ferramenta**

Foi desenvolvida uma máscara no Microsoft® Office Excel, versão 2010, visando facilitar a interface com o usuário. O Excel é um editor de planilhas produzido pela Microsoft onde pode-se criar cadastros e formulários, realizar consultas e gerar relatórios.

Com base nos conteúdos apreendidos na Etapa 1 e também nos modelos de TCLE já disponibilizados pelos CEPs do HUPES/UFBA e do HCPA, foram elaborados 2 (dois modelos) de TCLE no Word (Apêndices C e D). Nestes documentos foram sinalizados os itens obrigatórios referentes ao TCLE para guiar a elaboração da ferramenta padronizada.

A máscara foi elaborada por blocos, de fácil uso, com funcionalidades específicas para elaboração de um TCLE adequado e com itens obrigatórios a serem preenchidos para evitar esquecimentos e não gerar pendências. Todas as lacunas possuem frase explicativa sobre o que deve ser inserido no local favorecendo o preenchimento correto dos itens.

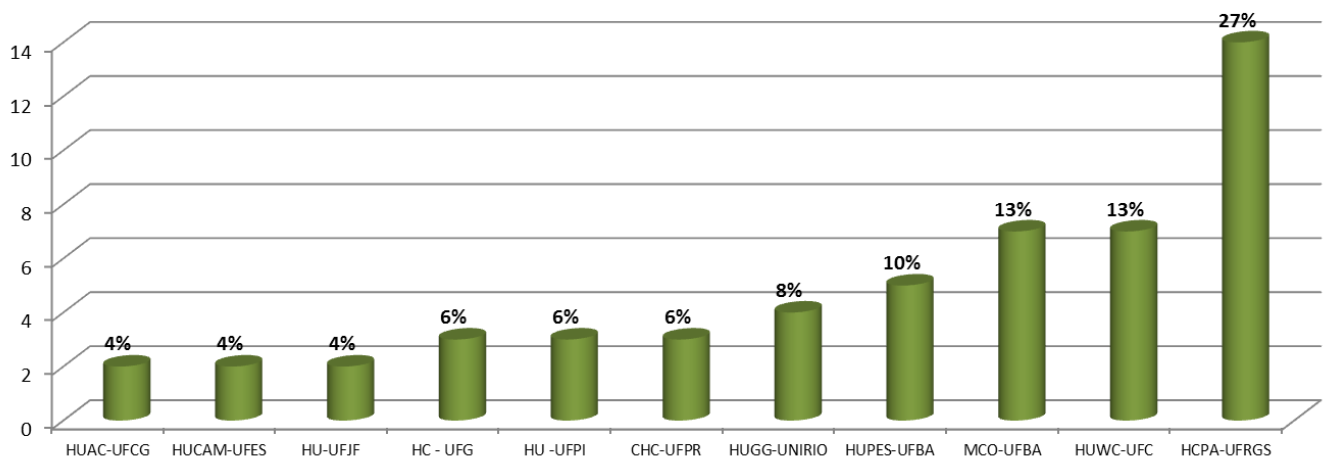
### **5.5 ASPECTOS ÉTICOS**

Este estudo foi conduzido de acordo com os princípios éticos contidos na resolução 466/2012 do CNS, tendo sido aprovado pelo CEP do HCPA mediante CAAE 91340618.1.0000.5327 e parecer de nº 2.775.200. Foi solicitado dispensa do uso do TCLE, já que o método utilizado foi aplicação do questionário online de forma anônima, sendo considerado o consentimento do participante, a aceitação para responder ao formulário.

## 6 RESULTADO DOS FORMULÁRIOS ONLINE

Em resposta ao formulário online, houve retorno de 52 integrantes dos CEP. Das 17 instituições que tiveram membros do CEP contatados para participação, em 6 (35%) não houve nenhum membro que respondeu o formulário.

Aos que responderam o formulário enviado, destaca-se a participação do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) com 27% das respostas, seguido de Hospital Universitário Walter Cantídio (13%), Maternidade Climério de Oliveira (13%) e Hospital Universitário Prof. Edgard Santos (10%) (Gráfico 1).



**Gráfico 1** - Participação dos membros de CEPs brasileiros em resposta ao formulário sobre pendências no TCLE, 2019.

Com relação ao tempo de atuação na instituição (em anos) a média foi de 16 anos (dp= 11), e sobre tempo de atuação no CEP a média foi de 4 anos (dp=3).

Na parte 2 do formulário sobre as principais pendências evidenciadas nas avaliações dos TCLE, todos os 16 itens listados foram registrados por pelo menos um membro dos CEP, havendo destaque (acima de 30% dos registros por membros do CEP) em: Linguagem inadequada (79%); Omissão da descrição dos benefícios e/ou dos riscos da pesquisa (62%); O termo não redigido em formato de convite (44%); Ausência de informações sobre os meios de contato com o pesquisador responsável e/ou ausência de informações sobre os meios de contato com o CEP, ou a CONEP, quando aplicável (37%); Omissão de informação acerca da indenização de possíveis danos (37%); Omissão de informação acerca do acesso pós-estudo (35%), Omissão de informação que o participante de pesquisa terá possível acesso aos resultado dos seus exames (33%); e Omissão de informação

acerca do direito a ter uma via do TCLE ou utilização inadequada da palavra “Cópia” (31%), conforme ilustrado em Tabela 1.

**Tabela 1** - Principais pendências evidenciadas pelos membros dos CEP nas avaliações dos TCLE. 2019.

<b>PRINCIPAIS PENDÊNCIAS</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Linguagem inadequada;	41	79%
Omissão dos benefícios e/ou dos riscos da pesquisa;	32	62%
O termo não redigido em formato de convite;	23	44%
Ausência de informações sobre os meios de contato com o pesquisador responsável e/ou CEP ou CONEP	19	37%
Omissão de informação acerca da indenização de possíveis danos;	19	37%
Omissão de informação acerca do acesso pós-estudo;	18	35%
Omissão de informação que o participante de pesquisa terá acesso aos resultado dos exames;	17	33%
Omissão de informação acerca do direito a ter uma via do TCLE ou utilização inadequada da palavra “Cópia”;	16	31%
Ausência de informações adequadas acerca do manejo do material biológico utilizado na pesquisa;	15	29%
Omissão de informação acerca do ressarcimento;	14	27%
Omissão de informação acerca da assistência ao participante da pesquisa;	14	27%
Utilização inapropriada do campo de assinaturas e rubricas;	13	25%
Omissão de informação acerca dos métodos terapêuticos alternativos;	10	19%
Ausência de informações sobre proteção dos dados genéticos e/ou não assegurar acompanhamento;	7	13%
Omissão de informação acerca da liberdade de recusa e/ou acerca retirada do consentimento;	7	13%
Ausência da garantia de que os dados repassados ao patrocinador ou a terceiros serão anonimizados;	4	8%

Na parte 3 do formulário que foi aberta e opcional sobre outras pendências frequentes identificadas nas avaliações dos TCLE, obteve-se 19 respostas onde se pode-se destacar: textos extensos; erros ortográficos; maximização dos benefícios e minimização dos riscos; esclarecimento inadequado sobre os objetivos da pesquisa e procedimentos; ausência de detalhamento sobre a participação (tempo gasto do participante durante a pesquisa e em quais atividades ele estará diretamente envolvido); permissão de assinatura do TCLE por familiar não representante legal do

participante da pesquisa; e ausência de informação sobre necessidade de rubricar em todas as páginas.

Estes resultados contribuíram para elaboração dos requisitos a serem atendidos na formulação do TCLE, daqueles fundamentados nas especificações dadas pelos membros dos CEP.

A discussão dos mesmos está apresentada no artigo intitulado: “Termo de consentimento livre e esclarecido: pendências identificadas por comitês de ética e pesquisa no Brasil” que está descrito no Apêndice E desta dissertação.

## 7 PRODUTO DA DISSERTAÇÃO

### 7.1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Trata-se de uma ferramenta para padronizar a elaboração de termos de consentimento livre e esclarecido (TCLE) em pesquisa clínica.

Esta ferramenta agrega tecnologia à prática de elaboração dos TCLE, favorece a produção de termos adequados às exigências éticas e normativas, a sua utilização poderá reduzir substancialmente o número de apontamentos realizados pelos CEPs, e com isso, acelerar o processo de tramitação dos protocolos no Sistema (Plataforma Brasil).

Esta ferramenta foi desenvolvida no Microsoft® Office Excel (versão 2010) e no Microsoft® Office Word (versão 2010), onde foram criadas Macros por meio de programação em *Visual Basic for Applications* (VBA).

Macro é um pequeno programa também denominado de Rotina que contém uma lista de instruções a realizar no Excel, que pode ser classificada como: sub-rotina, função ou procedimento de evento. Quando se trata de facilitar tarefas repetitivas, longas ou um conjunto de tarefas, as rotinas resolvem o problema. Pode ser composta por uma lista armazenada de dois ou mais comandos de aplicações que, quando acionada por um programa, reproduz os comandos que foram programados (SENAC, 2010).

As instruções que formam o corpo da rotina são escritas num código próprio para que o computador as possa entender, essa linguagem é designada por VBA – *Visual Basic for Applications*. O VBA é uma poderosa ferramenta, para automatizar alguns procedimentos em diversas situações (SENAC, 2010).

Para desenvolvimento desta ferramenta específica para padronizar a elaboração de TCLE, o primeiro passo foi montar o formulário com as informações necessárias para a composição do TCLE (com bases nas respostas dos formulários online por membros dos CEP e revisão de literatura). Essas foram inseridas em uma planilha Excel por meio de uma rotina criada por macros em VBA. Então, cada questão respondida pelo usuário da ferramenta irá ocupar uma coluna da planilha Excel após este clicar no botão “Incluir informações no TCLE”, posteriormente as respostas serão transferidas para o documento em Word utilizando mala direta.

A inclusão de rotina de programação para gerar uma mala direta com o Word foi o segundo passo na elaboração da ferramenta. A preparação inicial foi feita no Word com procedimentos normais para gerar uma mala direta entre Word e Excel.



Então, novamente foi criada uma macro em VBA para que o processo se tornasse automatizado no momento do clique do usuário no botão “Gerar TCLE”.

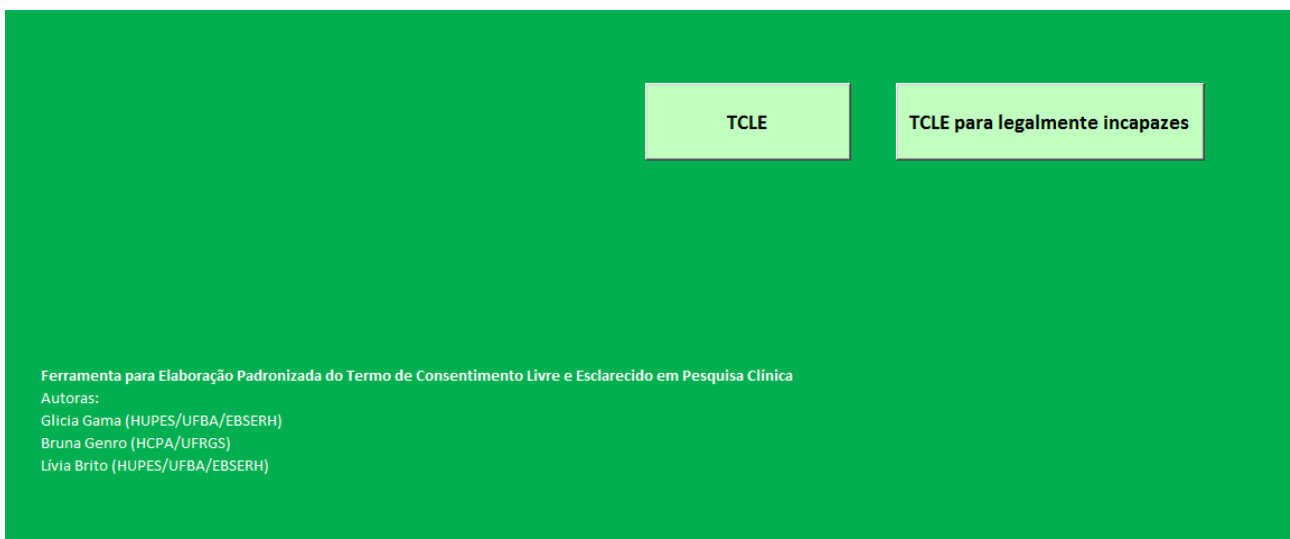
Foram inseridos na macro em VBA comandos para limitar o número mínimo de 25 caracteres para o item “risco”. O objetivo dessa limitação foi impedir que o usuário/pesquisador utilize textos como “não há riscos”, “pesquisa sem riscos”, “pesquisas não tem riscos”, frases identificadas com frequência em TCLE, gerando pendências.

Além da limitação citada no parágrafo acima, também foram incluídas rotinas que impossibilitam a criação do TCLE em caso de deixar campos em branco, exceto pelo último campo “Número do CAAE gerado pela Plataforma Brasil”, o qual é opcional.

Além das teclas já citadas foram inseridas também teclas para “Limpar” os campos, apagando todas as informações inseridas no formulário; e para “Fechar”, que permite que o usuário mantenha guardadas as informações já digitadas caso o pesquisador deseje terminar o preenchimento e/ou gerar o TCLE em outro momento.

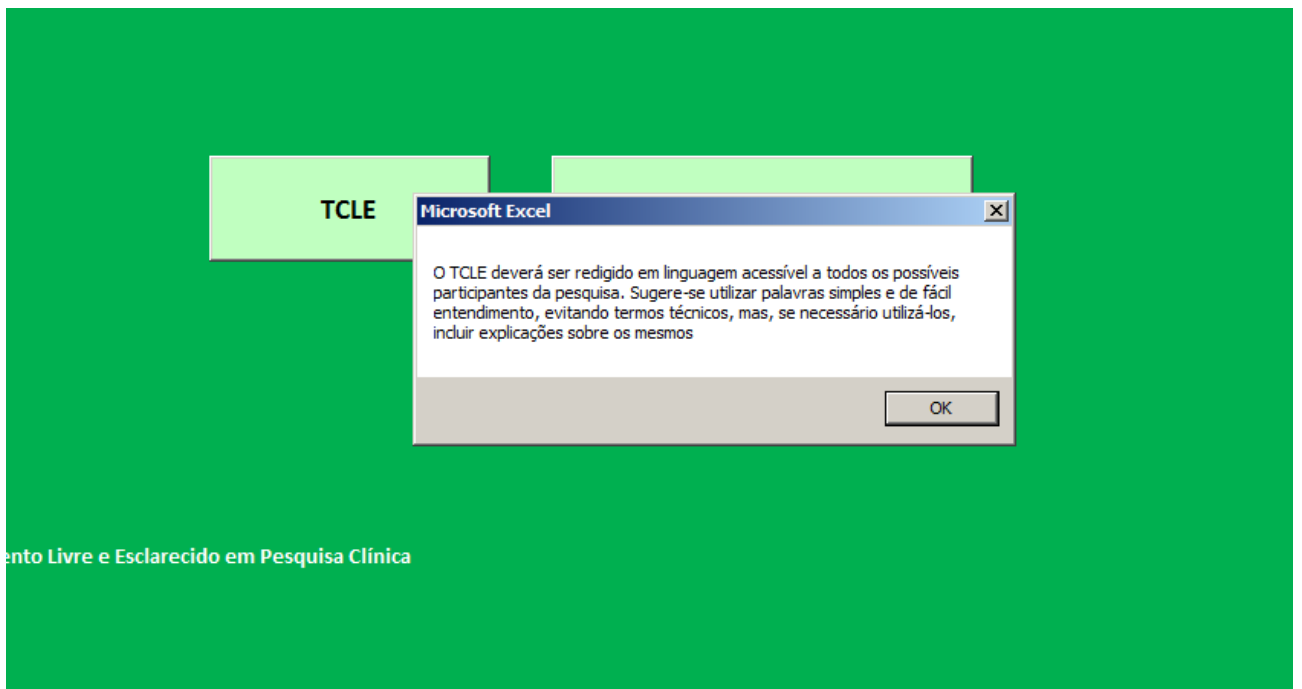
A ferramenta inicialmente ficará armazenada na nuvem do OneDrive sendo disponibilizado o link para o HCPA e os hospitais da rede EBSEH.

Esta ferramenta foi desenvolvida para favorecer a elaboração de dois (02) tipos de TCLE: TCLE para pesquisas em geral, e TCLE para legalmente incapazes (Figura 1).



**Figura 1** – Tela inicial informando dois tipos de TCLE disponíveis para elaboração através da ferramenta

A partir do primeiro clique na tela, independente do tipo de TCLE aparecerá mensagem inicial lembrando aos pesquisadores sobre a importância de linguagem acessível e de acordo com o entendimento dos participantes na elaboração do TCLE: “O TCLE deverá ser redigido em linguagem acessível a todos os possíveis participantes da pesquisa. Sugere-se utilizar palavras simples e de fácil entendimento, evitando termos técnicos, mas, se necessário utilizá-los, incluir explicações sobre os mesmos” (Figura 2).



**Figura 2** – Mensagem inicial da ferramenta com alerta sobre a importância de linguagem simples e acessível aos participantes na elaboração do TCLE

Seguindo a elaboração, a próxima tela apresenta as lacunas que devem ser obrigatoriamente preenchidas com conteúdos pertinentes ao projeto de pesquisa em que o pesquisador pretende elaborar o TCLE. Tanto para o TCLE de pesquisas em geral como para o TCLE para legalmente incapazes a tela de elaboração irá apresentar 23 itens de preenchimento obrigatório (Figura 3):

1. Qual o título do projeto?
2. Qual o nome do pesquisador responsável?
3. Qual o objetivo da pesquisa?
4. Qual justificativa para realização da pesquisa?
5. Em qual serviço/setor será realizada a pesquisa?
6. Em qual hospital será realizada a pesquisa?

7. Quanto tempo durará a pesquisa?
8. O participante passará por quais procedimentos?
9. Quais os riscos envolvidos na pesquisa?
10. Quais medidas serão adotadas para minimizar os riscos envolvidos na pesquisa?
11. Quais os benefícios gerados pela pesquisa?
12. Telefone contato do pesquisador responsável
13. E-mail contato do pesquisador responsável
14. Endereço contato do pesquisador responsável
15. Qual nome do pesquisador assistente?
16. Telefone contato do pesquisador assistente
17. E-mail contato do pesquisador assistente
18. Qual o CEP responsável pela análise ética?
19. Qual endereço completo do CEP responsável?
20. Qual e-mail do CEP responsável?
21. Telefone contato do CEP responsável
22. Horário de funcionamento do CEP responsável.
23. Número do CAAE gerado pela plataforma Brasil

Qual o título do projeto ?		E-mail contato do pesquisador assistente	
Qual o nome do pesquisador responsável ?		Qual CEP responsável pela análise ética?	
Qual o objetivo da pesquisa ?		Qual o endereço completo do CEP responsável ?	
Qual a justificativa para realização da pesquisa?		Qual o e-mail do CEP responsável ?	
Em qual serviço/setor será realizada a pesquisa?		Telefone contato do CEP responsável	
Em qual hospital será realizada a pesquisa?		Horário de funcionamento do CEP responsável	
Quanto tempo durará a pesquisa?		Número do CAAE gerado pela Plataforma Brasil	
O participante passará por quais procedimentos?			
Quais os riscos envolvidos na pesquisa?			
Quais medidas serão adotadas para minimizar os riscos envolvidos na pesquisa?			
Quais os benefícios gerados pela pesquisa?			
Telefone contato do pesquisador responsável			
E-mail contato do pesquisador responsável			
Endereço contato do pesquisador responsável			
Qual o nome do pesquisador assistente?			

Incluir Informações no TCLE
Gerar TCLE
  
Limpar Campos
Fechar

**Figura 3** – Lacunas a serem obrigatoriamente preenchidas com conteúdos do projeto de pesquisa em que o pesquisador pretender elaborar TCLE de pesquisas em geral ou TCLE para legalmente incapazes

Chama-se atenção para a lacuna sobre os riscos envolvidos na pesquisa.

Caso o pesquisador informe ausência de riscos ou riscos pouco detalhados a ferramenta irá apresentar mensagem de alerta informando número de caracteres insuficientes para explicar os riscos envolvidos. Foram estipulados no mínimo 15

Qual o título do projeto ?		E-mail contato do pesquisador assistente	
Qual o nome do pesquisador responsável ?		Qual CEP responsável pela análise ética?	
Qual o objetivo da pesquisa ?		Qual o endereço completo do CEP responsável ?	
Qual a justificativa para realização da pesquisa?		Qual o e-mail do CEP responsável ?	
Em qual serviço/setor será realizada a pesquisa?		Telefone contato do CEP responsável	
Em qual hospital será realizada a pesquisa?		Horário de funcionamento do CEP responsável	
Quanto tempo durará a pesquisa?		Número do CAAE gerado pela Plataforma Brasil	
O participante passará por quais procedimentos?			
Quais os riscos envolvidos na pesquisa?	xxxxx		
Quais medidas serão adotadas para minimizar os riscos envolvidos na pesquisa?			
Quais os benefícios gerados pela pesquisa?			
Telefone contato do pesquisador responsável			

Microsoft Excel

Número de caracteres insuficientes para explicar os riscos envolvidos, conforme a Resolução 466 toda pesquisa envolve riscos e os mesmos devem ser bem explicados aos participantes

OK

Limpar Campos
Fec

**Figura 4** – Mensagem de alerta informando número de caracteres insuficientes para explicar os riscos envolvidos em TCLE de pesquisas em geral ou TCLE para legalmente incapazes.

A ferramenta também disponibiliza orientação específica em cada lacuna, onde ao clicar no espaço vazio, aparecerá uma frase que irá orientar o pesquisador ao preenchimento correto:

1. Qual o Título do projeto? = "Informe o nome do projeto completo e idêntico ao informado na Plataforma Brasil"
2. Qual o nome do pesquisador responsável? = "Informe o nome completo do pesquisador responsável do projeto"
3. Qual o objetivo da pesquisa? = "Os objetivos devem ser escritos em linguagem clara e de fácil entendimento para o participante da pesquisa"
4. Qual justificativa para realização da pesquisa? = "Descreva em linguagem clara e de fácil compreensão para o participante da pesquisa a justificativa para a realização da pesquisa"
5. Em qual serviço/setor será realizada a pesquisa? = "Informe em qual serviço ou setor do hospital ocorrerá a pesquisa"
6. Em qual hospital será realizada a pesquisa? = "Informe em qual hospital da rede EBSEH ocorrerá a pesquisa"
7. Quanto tempo durará a pesquisa? = "Informe o tempo de participação do

participante da pesquisa no projeto, inclusive tempo de entrevista quando existir"

O participante passará por quais procedimentos? = "Os procedimentos devem ser informados em linguagem que o participante tenha amplo entendimento de como será sua participação no estudo"

9. Quais os riscos envolvidos na pesquisa? = "Conforme Resolução nº 466/12, toda pesquisa em seres humanos envolve riscos, descreva de forma clara para os participantes todos os riscos envolvidos na pesquisa, bem como quais serão as medidas para prevenir/evitar os mesmos"

10. Quais medidas serão adotadas para minimizar os riscos envolvidos na pesquisa? = "descreva de forma clara para os participantes todos os riscos envolvidos na pesquisa, bem como quais serão as medidas para prevenir/evitar os mesmos"

11. Quais os benefícios gerados pela pesquisa? = "Descreva em linguagem clara e de fácil compreensão para o participante da pesquisa os benefícios envolvidos da pesquisa, ainda que indiretos"

12. Telefone contato do pesquisador responsável = "Informe qual o telefone para contato do pesquisador responsável"

13. E-mail contato do pesquisador responsável = "Informe qual o e-mail para contato do pesquisador responsável"

14. Endereço contato do pesquisador responsável = "Informe qual o endereço para contato do pesquisador responsável"

15. Qual nome do pesquisador assistente? = "Informe o nome do pesquisador assistente"

16. Telefone contato do pesquisador assistente = "Informe qual o telefone para contato do pesquisador assistente"

17. E-mail contato do pesquisador assistente = "Informe qual o e-mail para contato do pesquisador assistente"

18. Qual o CEP responsável pela análise ética? = "Informe qual o CEP responsável pela análise ética da pesquisa"

19. Qual endereço completo do CEP responsável? = "Informe qual o endereço do CEP responsável pela análise ética da pesquisa"

20. Qual e-mail do CEP responsável? = "Informe qual o e-mail do CEP responsável pela análise ética da pesquisa"

21. Telefone contato do CEP responsável = "Informe qual o telefone de contato do

CEP responsável”

22. Horário de funcionamento do CEP responsável = "Informe horário de funcionamento do CEP responsável"

23. Número do CAAE gerado pela plataforma Brasil = “Informe número do CAAE (Certificado de Apresentação para Apreciação Ética) gerado pela plataforma Brasil”

A Figura 5 apresenta modelo de como essas frases aparecerão em tela para os pesquisadores durante o preenchimento da ferramenta para elaboração do termo

Qual o título do projeto ?		E-mail contato do pesquisador assistente	
Qual o nome do pesquisador responsável ?	Informe o nome do projeto completo e idêntico ao informado na Plataforma Brasil	Qual o e-mail do pesquisador responsável para análise ética?	
Qual o objetivo da pesquisa ?		Qual o endereço completo do CEP responsável ?	
Qual a justificativa para realização da pesquisa?		Qual o e-mail do CEP responsável ?	
Em qual serviço/setor será realizada a pesquisa?		Telefone contato do CEP responsável	
Em qual hospital será realizada a pesquisa?		Horário de funcionamento do CEP responsável	
Quanto tempo durará a pesquisa?		Número do CAAE gerado pela Plataforma Brasil	
O participante passará por quais procedimentos?		<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #e0f2f1;">Incluir Informações no TCLE</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #e0f2f1;">Gerar TCLE</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #e0f2f1;">Limpar Campos</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #e0f2f1;">Fechar</div> </div>	
Quais os riscos envolvidos na pesquisa?			
Quais medidas serão adotadas para minimizar os riscos envolvidos na pesquisa?			
Quais os benefícios gerados pela pesquisa?			
Telefone contato do pesquisador responsável			
E-mail contato do pesquisador responsável			

**Figura 5** –Modelo de frase para orientação no preenchimento das lacunas do TCLE de pesquisas em geral ou TCLE para legalmente incapazes.

Para todas as lacunas que eventualmente não forem preenchidas com informações pertinentes acerca do projeto, haverá um alerta (Atenção!) solicitando o preenchimento e o pesquisador só poderá avançar para gerar o TCLE final após informações de tais dados. Vide exemplo na Figura 6:

The image shows a web-based form for entering research project data. The form is divided into two columns of input fields. The left column includes fields for: 'Qual o título do projeto?', 'Qual o nome do pesquisador responsável?', 'Qual o objetivo da pesquisa?', 'Qual a justificativa para realização da pesquisa?', 'Em qual serviço/setor será realizada a pesquisa?', 'Em qual hospital será realizada a pesquisa?', 'Quanto tempo durará a pesquisa?', 'O participante passará por quais procedimentos?', 'Quais os riscos envolvidos na pesquisa?', 'Quais medidas serão adotadas para minimizar os riscos envolvidos na pesquisa?', 'Quais os benefícios gerados pela pesquisa?', 'Telefone contato do pesquisador responsável', 'E-mail contato do pesquisador responsável', 'Endereço contato do pesquisador responsável', 'Qual o nome do pesquisador assistente?', and 'Telefone contato do pesquisador assistente'. The right column includes fields for: 'E-mail contato do pesquisador assistente', 'Qual CEP responsável pela análise ética?', 'Qual o endereço completo do CEP responsável?', 'Qual o e-mail do CEP responsável?', 'Telefone contato do CEP responsável', and 'Motivo de funcionamento do CEP responsável'. On the right side of the form, there are four buttons: 'Incluir informações no TCLE', 'Gerar TCLE', 'Limpar Campos', and 'Fechar'. A red circle highlights an alert dialog box that appears over the form. The dialog box has a yellow warning icon and the text: 'Atenção! Preencha o campo nome do projeto.' with an 'OK' button.

**Figura 6** – Exemplo de alerta (Atenção!) solicitando o preenchimento de lacunas a serem obrigatórias para elaboração do TCLE.

Todos os dois (02) modelos de TCLE apresentam no lado direito da tela de preenchimento 4 (quatro) opções de formatação (Figura 7):

a) Incluir informações no TCLE: Após o preenchimento dos campos (lacunas) o pesquisador deve realizar esta ação antes de solicitar que o TCLE seja gerado para que todas as informações digitadas na ferramenta sejam integradas.

b) Gerar TCLE: Após preenchimento obrigatório de todos os campos e inclusão das informações, ao clicar nesta opção o pesquisador irá gerar TCLE em Microsoft Word® com todos os dados referentes ao projeto de pesquisa em questão conforme modelos apresentados nos apêndices C e D. Este documento (doc.) no Microsoft Word® é editável e poderá ser ajustado pelo pesquisador caso seja necessário. Ao realizar esta ação, aparecerá na tela mensagem final da ferramenta com recomendações para revisão do texto e possíveis ajustes após elaboração do TCLE no Word® (Figura 8).

c) Limpar campos: permite que o pesquisador apague todas as informações digitadas nos campos (lacunas);

d) Fechar: Irá fechar a ferramenta e as informações preenchidas serão salvas.

Qual o título do projeto ?		E-mail contato do pesquisador assistente	
Qual o nome do pesquisador responsável ?		Qual CEP responsável pela análise ética?	
Qual o objetivo da pesquisa ?		Qual o endereço completo do CEP responsável ?	
Qual a justificativa para realização da pesquisa?		Qual o e-mail do CEP responsável ?	
Em qual serviço/setor será realizada a pesquisa?		Telefone contato do CEP responsável	
Em qual hospital será realizada a pesquisa?		Horário de funcionamento do CEP responsável	
Quanto tempo durará a pesquisa?		Número do CAAE gerado pela Plataforma Brasil	
O participante passará por quais procedimentos?		<div style="border: 2px solid red; border-radius: 50%; padding: 10px; display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px;">Incluir Informações no TCLE</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px;">Gerar TCLE</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px;">Limpar Campos</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px;">Fechar</div> </div>	
Quais os riscos envolvidos na pesquisa?			
Quais medidas serão adotadas para minimizar os riscos envolvidos na pesquisa?			
Quais os benefícios gerados pela pesquisa?			
Telefone contato do pesquisador responsável			
E-mail contato do pesquisador responsável			
Endereço contato do pesquisador responsável			
Qual o nome do pesquisador assistente?			
Telefone contato do pesquisador assistente			

Figura 7 – Opções de formatação dos TCLE na ferramenta.

Qual o título do projeto ?	xxxxxxxxxxxx	E-mail contato do pesquisador assistente	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
Qual o nome do pesquisador responsável ?	xxxxxxxxxxxx	Qual CEP responsável pela análise ética?	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
Qual o objetivo da pesquisa ?	xxxxxxxxxxxx	Qual o endereço completo do CEP responsável ?	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
Qual a justificativa para realização da pesquisa?	xxxxxxxxxxxx	Qual o e-mail do CEP responsável ?	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
Em qual serviço/setor será realizada a pesquisa?	xxxxxxxxxxxx	Telefone contato do CEP responsável	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
Em qual hospital será realizada a pesquisa?	HCPA	Horário de funcionamento do CEP responsável	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
Quanto tempo durará a pesquisa?	xxxxxxxxxxxxxxxx	Número CAAE gerado pela Plataforma Brasil	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
O participante passará por quais procedimentos?	xxxxxxxxxxxx	<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px;"> <p>Microsoft Excel</p> <p>Sugere-se revisar atentamente o arquivo gerado para realizar ajustes necessários, sobretudo com relação à concordância nominal e verbal, pontuação e correção de erros de digitação</p> <p style="text-align: right;">OK</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px;">Incluir Informações no TCLE</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px;">Gerar TCLE</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px;">Limpar Campos</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px;">Fechar</div>	
Quais os riscos envolvidos na pesquisa?	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx		
Quais medidas serão adotadas para minimizar os riscos envolvidos na pesquisa?	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx		
Quais os benefícios gerados pela pesquisa?	xxxxxxxxxxxx		
Telefone contato do pesquisador responsável	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx		

Figura 8 – Mensagem final da ferramenta com recomendações para revisão do texto e possíveis ajustes após elaboração do TCLE no Word®.

Após teste da ferramenta verificou-se que, estando o pesquisador de posse de todas as informações necessárias para preenchimento das lacunas, o tempo médio para confecção do TCLE será de 20 a 30 minutos. Este tempo pode sofrer variação a depender da complexidade do projeto de pesquisa e quantidade de informações a serem adicionadas.



## 7.2 APLICABILIDADE DO PRODUTO

Esta ferramenta trará uma inovação na construção dos TCLE, com consequente minimização de erros, que são os principais entraves para liberação de parecer de aprovação pelos CEP/CONEP.

Espera-se disponibilizar esta ferramenta para amplo acesso na elaboração padronizada dos TCLE, sendo inicialmente no HCPA e em todos os hospitais universitários vinculados à EBSEH.

Visando a manutenção da ferramenta sugere-se uma revisão periódica anual para garantir que o padrão permaneça em sincronia com as exigências normativas da CONEP.

## 7.3 INSERÇÃO SOCIAL

Sabendo da importância da normatização do consentimento informado na pesquisa clínica e pensando numa padronização eficaz dos TCLE para minimizar pendências, a ferramenta apresentada poderá favorecer vantagens mais significativas que impactarão na proteção dos participantes de pesquisa em todo território nacional, tais como:

- a) Utilização adequada dos itens do TCLE exigidos pela resolução 466/2012;
- b) Uniformização dos TCLE;
- c) Melhoria da qualidade dos TCLE (Garantir segurança e redução de erros na elaboração);
- d) Simplificação e redução do tempo de análise dos projetos pelo CEP;

## 8 DISCUSSÃO

O produto apresentado nesse estudo pode ser uma nova estratégia tecnológica para minimizar as pendências nos termos de consentimento e garantir a segurança dos indivíduos como participantes de pesquisa em estudos clínicos.

As discussões em torno do TCLE vêm se aprimorando, contudo, pesquisas que avaliam as pendências nos TCLE e utilização de modelos padrões em sua formatação em estudos envolvendo seres humanos, sem o devido gerenciamento dos CEP são de fato pouco descritas na literatura mundial (SOUZA, 2013).

As pendências ainda são inúmeras nas análises dos TCLE dos projetos submetidos aos CEP de unidades hospitalares. Mesmo com a presença de um modelo de TCLE disponibilizado aos pesquisadores no site das instituições, a falta de orientação aos pesquisadores e divulgação deste modelo, pode estar afetando a qualidade dos termos que são desenvolvidos (BEZERRA, 2014). Isto reflete diretamente na função educativa dos Comitês de Ética em Pesquisa que devem instruir às comunidades científica e leiga sobre as resoluções e os fundamentos morais que sustentam as diretrizes aqui no Brasil.

No processo de elaboração do TCLE, o nível de instrução dos participantes de pesquisa é um dos fatores que deve ser considerado, pois estes precisam compreender o texto que lhe será proposto antes de assiná-lo. Por isso muitos pesquisadores discutem a redação do texto no intuito de garantirem a leitura de fácil compreensão através de linguagem acessível ao sujeito de pesquisa ou a seu responsável legal.

Estudo realizado por Mattson e colaboradores mostrou que os textos dos TCLE são de difícil compreensão, exigindo maior escolaridade dos participantes de pesquisa. Outra pesquisa na Universidade de Valencia avaliou a qualidade da informação, legibilidade e complexidade do vocabulário de TCLE em 101 protocolos de estudo clínico e concluíram que os TCLE possuíam profundas deficiências na legibilidade e na qualidade das informações fornecidas mesmo se aplicados às pessoas com nível universitário (BAINES, 1999)

A ausência de exposição dos riscos inerente aos estudos e seus possíveis benefícios no TCLE, também tem sido impactante no meio científico, principalmente nos estudos clínicos realizados em países de terceiro mundo ou em desenvolvimento. Um dos pontos importantes que envolvem risco ao paciente é a utilização de grupo placebo nos estudos comparativos de novos medicamentos.

A utilização do placebo como integrante na pesquisa clínica para utilização de novos fármacos, com o intuito de evitar falso resultado, precisa estar clara no TCLE para que o participante da pesquisa possa avaliar o risco do tratamento, caso ele seja contemplado com o placebo e não com a droga ativa.

O consentimento informado é um componente crítico de toda pesquisa, porém, esse processo geralmente não é administrado adequadamente no decorrer do estudo com os participantes da pesquisa. O consentimento informado normalmente não enfatiza informações relevantes sobre o apoio adequado às pessoas que tomam uma decisão muitas vezes difícil para participação na pesquisa (MIRANDA, 2017).

A apreciação ética e existência do consentimento entre pesquisador e participante de pesquisa é também uma obrigatoriedade a ser apresentada aos periódicos para divulgação dos resultados da pesquisa. Os periódicos publicam em suas instruções para os autores o requisito explícito de que todos os artigos devem apresentar o consentimento informado e a aprovação do comitê de ética ou aqueles que foram dispensados. Desta forma, os autores devem fornecer o máximo de detalhes necessários para descrever com precisão a implementação desse documento ético (MESCHIA, 2003)

A utilização de uma ferramenta padronizada que favoreça o preenchimento de lacunas imprescindíveis para elaboração de um TCLE adequado, poderá minimizar as pendências e gerar impactos positivos na aprovação dos protocolos de pesquisas submetidos aos CEP.

## **9 CONSIDERAÇÕES FINAIS**

O desenvolvimento desta ferramenta de elaboração padronizada para TCLE decorreu a partir da identificação das principais pendências de TCLE apontadas por membros de comitês de ética em pesquisa no Brasil e através de revisão de literatura sobre a temática. Tais informações favoreceram a elaboração de um modelo de TCLE de acordo com as normativas vigentes do CNS, atendendo os padrões éticos para pesquisa clínica.

Esse estudo poderá contribuir com os pesquisadores otimizando a elaboração dos termos de consentimento nas pesquisas e agregando tecnologia ao processo de desenvolvimento dos TCLE. Também irá garantir que informações relevantes estejam contempladas nos textos dos TCLE, favorecendo uma redução de pendências nestes termos avaliados pelo CEP/CONEP, reduzindo conseqüentemente o tempo de apreciação ética. Além de favorecer ao participante da pesquisa um acesso às informações pertinentes sobre o estudo com maior transparência e completas, permitindo um exercício efetivo da autonomia dos mesmos.

Mesmo com a utilização de uma ferramenta padrão, é mais importante que os pesquisadores tenham compreensão e entendimento da finalidade das normas para elaboração dos TCLE do que seu apenas cumprimento formal como parte de um projeto de pesquisa. Deste modo, a função educativa dos CEPs não deve ser esquecida. Esses Comitês são fundamentais para instruir os pesquisadores e participantes sobre o melhor conhecimento acerca das resoluções éticas e como aplica-las nos protocolos de pesquisa.

## 10 LIMITAÇÕES E PERSPECTIVAS

Como limitação do produto apresentado, pode-se referir a existência de apenas dois modelos para confecção (TCLE geral e TCLE para legalmente incapazes), deixando de contemplar diferentes delineamentos de pesquisa. Outros fatores limitantes podem ser a ausência de disponibilização online e necessidade de computador compatível com o Microsoft® Office Excel (versão 2010) e com Microsoft® Office Word (versão 2010).

Espera-se realizar atualizações futuras da ferramenta a medida que seu uso seja incrementado, além de acrescentar novas opções que contemplem diferentes delineamentos e novas lacunas de preenchimento tais como acesso ao pós-estudo, acesso ao registro em prontuários, uso de imagens e manejo de material biológico utilizado na pesquisa.

Ajustes periódicos serão realizados, e pode ser necessário breve adequação após aprovação do PL 7082/2017 que dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos, que ainda está tramitando na Câmara.

## REFERÊNCIAS

- ALMEIDA, C. Equidade e reforma setorial na América Latina: um debate necessário. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 18, p. 23-36, 2002. Suplemento.
- BAINES, JPO et al. An analysis of patient information sheets for obtaining informed consent in clinical trials *Med. Clin. (Barc)*. Jan, 30 V. 112, n 3, p 90-94, 1999.
- BEZERRA, EMB; CUNHA, TR; MONTEIRO, PS. Characterization of Terms of Consent submitted to a Committee of Ethics in Research. *Revista - Centro Universitário São Camilo – V 8, n. 3, p. 262-70, 2014.*
- BIONDO-SIMÕES, MLP, MARTYNETZ, J, UEDA, FMK, OLANDOSKI, M. Compreensão do Termo de Consentimento Informado. *Rev Col Bras Cir*. 2007 [acesso 16 Jun 2014];34(3):183-8
- BRASIL, Ministério da Saúde. Resolução nº 196/96 - Conselho Nacional de Saúde: diretrizes e normas regulamentadoras envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde, 1996.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de ética em pesquisa (CONEP). *Cadernos de ética em pesquisa*. Ano V, n. 7. Brasília, 2001.
- BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Diário Oficial da União, 2013.
- BRASIL. Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de Pesquisa Clínica [Internet]. Versão 1.0 Brasília, 2015. Disponível em [http://conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/conep/aquivos/documentos/MANUAL\\_ORIENTACAO\\_PENDENCIAS\\_FREQUENTES\\_PROTOCOLOS\\_PESQUISA\\_CLINICA\\_V1.pdf](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/documentos/MANUAL_ORIENTACAO_PENDENCIAS_FREQUENTES_PROTOCOLOS_PESQUISA_CLINICA_V1.pdf). Acesso em 11 de janeiro de 2018].
- BRASIL. Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Análise técnica da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa sobre o Projeto de Lei nº 200/2015 [Internet]. Brasília, 2015. Disponível em <http://bit.ly/2jlvWgM>. Acesso em 12 de fevereiro de 2018.
- BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. CONEP. Carta circular conep 51/2017, de 20 de abril de 2017. Esclarecimentos referentes à seleção de Área Temática. Brasília/DF, 2017
- CLOTET, Joaquim. The Informed Consent in the Research Ethics Committees and in Medical Practice. Concepts, Origins and Reality. **Revista Bioética**. v. 3, n. 1, 1995.

- CLOTET, Joaquim; GOLDIM, José Roberto; FRANCESCONI, Carlos Fernando. Consentimento Informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil. Porto Alegre: Edipucrs; 2000.
- COSAC, Danielle Cristina dos Santos. Autonomia, consentimento e vulnerabilidade do participante de pesquisa clínica. **Revista Bioética**. v. 25, n. 1, p. 19-29, 2017.
- FADEN, Ruth R, BEAUCHAMP, Tom L. A history and theory of informed consent. New York Oxford University Press, 1986.
- FORTES, P. A. C. A equidade no sistema de saúde na visão de bioeticistas brasileiros. Revista da Associação Médica Brasileira, São Paulo, v. 56, n. 1, p. 47-50, 2010.
- FREGNANI, José Humberto Tavares Guerreiro; CARVALHO, André Lopes; PARANHOS, Flávio Rocha Lima; VIANA, Luciano de Souza; SERRANO, Sérgio Vicente; CÂRCANO Flávio et al. Eficácia do uso de placebo em pesquisa clínica: proposta de algoritmos decisórios. **Revista Bioética**. v. 23, n. 3, p. 456-67, 2015.
- GARRAFA, Volnei; PRADO, Mauro Machado. Alterações na Declaração de Helsinki: a história continua. **Revista Bioética**. v. 15, n. 1, p. 11-25, 2017.
- GOLDIM, José Roberto. Consentimento e informação: a importância da qualidade do texto utilizado. **Revista HCPA** (UFRGS. Impresso). v.26, n.3, p. 117-22, 2006.
- \_\_\_\_\_. Por que relembrar o Tribunal de Nuremberg? 2004 - [acesso 2019 abril 17]. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/nuretrib.htm>
- \_\_\_\_\_. Bioética, cultura e globalização. 1998 - [acesso 2018 Jan 20]. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/global.htm>
- GOLDIM JR, PITHAN CF, OLIVEIRA JG, RAYMUNDO MM. O processo de consentimento livre e esclarecido em pesquisa: uma nova abordagem. Rev Assoc Méd Bras. 2003 [acesso 16 Jun 2014];49(4):372-4.
- GOLDIM, José Roberto; CLOTET, Joaquim; FRANCESCONI, Carlos Fernando. Um breve histórico do consentimento informado. **Mundo da Saúde**. v. 26, p. 71-84, 2002.
- HARADA, Vítor. Garantia de Acesso a Medicamentos Pós-Estudos. ABRACRO – Associação Brasileira de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica. São Paulo, 2011.
- JUNQUEIRA, C. R. Consentimento nas relações assistenciais. In: RAMOS, D. L. P. Bioética e ética profissional. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan, 2007.
- KOTTOW, Michael H. Comentários sobre bioética, vulnerabilidade e proteção. In: GARRAFA, Volnei; PESSINI, Leo (Org). **Bioética: poder e injustiça**. 2. ed. São Paulo: Centro Universitário São Camilo; Loyola; Sociedade Brasileira de Bioética, 2004, p. 71-78.

- LOBATO, Lucas; CAÇADOR, Beatriz Santana; GAZZINELLI, Maria Flávia. Legibilidade dos termos de consentimento livre e esclarecido em ensaios clínicos. **Revista Bioética**. (Impr.). v. 21, n. 3, p. 557-65, 2013.
- MESCHIA, J. F.; MERINO, J. G. Reporting of informed consent and ethics committee approval in genetics studies of stroke. **Journal of Medical Ethics**. v. 29, n. 6, p. 371–372, 2003.
- MIRANDA, Juliana de Oliveira Freitas, et al. Construction and application of a consent form: an experience report. **Texto Contexto Enferm**, 2017; 26(3): e2460016
- MORAIS, Inês Motta de. Vulnerabilidade do doente versus autonomia individual. **Revista Brasileira Saúde Materno-infantil**. v. 10, suplemento 2, p. 331-6, 2010.
- ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas. IV Conferência Pan-Americana para harmonização da regulamentação farmacêutica. República Dominicana, 2005.
- PESSALACIA, Juliana Dias Reis. Bioética e pesquisa: percepção dos sujeitos de pesquisa acerca de assuntos e situações constrangedoras em pesquisas com questionamentos [tese]. Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo/Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto; 2009.
- RAMOS, D.L.P. Bioética: pessoa e vida. São Caetano do Sul: Difusão, 2009. 374p
- RATES, Camila Maria Pereira; COSTA, Marcella Rodrigues; PESSALACIA, Juliana Dias Reis. Caracterização de riscos em protocolos submetidos a um comitê de ética em pesquisa: análise bioética. **Rev. bioét.** (Impr.). 2014; 22 (3): 493-9
- REICH W.T. Encyclopedia of Bioethics. New York: Free Press-Macmillan, 1978:116.
- RODRIGUES FILHO, Eurípedes; PRADO, Mauro Machado do; PRUDENTE, Cejane Oliveira Martins. Compreensão e legibilidade do termo de consentimento livre e esclarecido em pesquisas clínicas. **Rev. bioét.** (Impr.). 2014; 22 (2): 325-36
- SCHMITZ, D, REINACHER, PC. Informed consent in neurosurgery— translating ethical theory into action. **J Med Ethics**. 2006; 32(9):497-8
- SENAC (Serviço Nacional de Aprendizagem Comercial). Programação VBA para Excel. Porto Alegre, RS. 2010.
- SOUZA, Miriam Karine et al. Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE): fatores que interferem na adesão. ABCD, **Arq. Bras. cir. dig.** [online]. 2013, vol.26, n.3, pp.200-205. Acesso em 12 dez 2018.
- TINANT, Eduardo Luis. Bioética jurídica, dignidad de la persona y derechos humanos. Editorial Dunken. Buenos Aires, 2007.



UGARTE, Odile Nogueira; ACIOLY, Marcus André. The principle of autonomy in Brazil: one needs to discuss it ...**Rev. Col. Bras. Cir.** 2014; vol. 4, n. 5, pp. 274-7.

- VÁZQUEZ, Adolfo Sánchez 1915-2011 S195e Ética / Adolfo Sánchez Vázquez; tradução de João Dell'Anna. – 37<sup>a</sup> ed. – Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2017. 304p.

## APÊNDICE A

### Convite aos participantes para resposta ao Instrumento norteador de coleta de dados

Olá! Este é um convite para preencher o questionário “**Pendências identificadas nos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido**”. O questionário faz parte de uma pesquisa intitulada “Ferramenta padronizada para elaboração do termo de consentimento livre e esclarecido em pesquisa clínica”, cuja pesquisadora responsável é a Profa. Dra. Bruna Pasqualini Genro (51 33598044). A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA (51 33597640). O objetivo do projeto é desenvolver uma ferramenta padronizada para elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) em pesquisa clínica. O questionário é formado por 3 partes:

Parte 1 – Dados gerais sobre os membros do CEP; Parte 2 – Listagem das principais pendências evidenciadas na avaliação dos TCLE (poderá ser marcada mais de uma alternativa); Parte 3 – Outras pendências identificadas. São 05 (cinco) perguntas, sendo 04 (quatro) delas objetivas (de marcar) e 01 (uma) de resposta livre, e poderá ser respondido em torno de **10 minutos**. A sua participação na pesquisa se dá através da ferramenta Formulário Google®, de forma totalmente anônima, sendo que ao responder e enviar o questionário ao final você está concordando em participar desta pesquisa.

## APÊNDICE B

Instrumento norteador de coleta de dados – elaborado no *formulário google*

### “Pendências identificadas no Termos de Consentimento Livre e Esclarecido”

#### **Parte 1: Dados sobre membro do CEP**

a) Dados sobre o membro do CEP:

##### **Instituição (opções):**

- (1) Hospital Universitário Onofre Lopes - UFRN;
- (2) Hospital Universitário Prof. Edgard Santos - UFBA;
- (3) Maternidade Climério de Oliveira - UFBA;
- (4) Hospital Universitário João de Barros Barreto - UFPA;
- (5) Hospital Universitário Júlio Muller;
- (6) Hospital das Clínicas - UFGO;
- (7) Hospital Universitário da Universidade Federal do Piauí;
- (8) Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão;
- (9) Hospital Universitário Walter Cantídio - UFCE;
- (10) Maternidade Escola Assis Chateaubriand - UFCE;
- (11) Hospital Universitário Alcides Carneiro - UFCG;
- (12) Hospital Universitário Lauro Wanderley - UFPB;
- (13) Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes - UFES;
- (14) Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora;
- (15) Hospital Universitário Gaffrée e Guinle;
- (16) Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná.
- (17) Hospital de Clínicas de Porto Alegre - HCPA

**Tempo de atuação na instituição** (em anos): \_\_\_\_\_

**Tempo de atuação no CEP** (em anos) \_\_\_\_\_

#### **Parte 2: Assinale abaixo as principais pendências evidenciadas na avaliação dos TCLE no CEP em o(a) Sr.(a) atua (pode marcar mais de uma alternativa):**

- ( ) Linguagem inadequada;
- ( ) O termo não redigido em formato de convite;
- ( ) Omissão de informação acerca do ressarcimento;
- ( ) Omissão de informação acerca da assistência ao participante da pesquisa;

- ( ) Omissão de informação acerca da indenização de possíveis danos;
- ( ) Omissão de informação acerca do acesso pós-estudo;
- ( ) Omissão da descrição dos benefícios e/ou dos riscos da pesquisa;
- ( ) Omissão de informação acerca dos métodos terapêuticos alternativos;
- ( ) Omissão de informação que o participante de pesquisa terá possível acesso aos resultado dos seus exames;
- ( ) Ausência da garantia de que os dados repassados ao patrocinador ou a terceiros serão anonimizados;
- ( ) Omissão de informação acerca da liberdade de recusa e/ou acerca da liberdade de retirada do consentimento;
- ( ) Ausência de informações sobre os meios de contato com o pesquisador responsável e/ou ausência de informações sobre os meios de contato com o CEP, ou a CONEP, quando aplicável;
- ( ) Utilização inapropriada do campo de assinaturas e rubricas (denominação dos campos, informações adicionais, assinaturas em folha separada do restante do TCLE);
- ( ) Omissão de informação acerca do direito a ter uma via do TCLE ou utilização inadequada da palavra “Cópia”;
- ( ) Ausência de informações adequadas acerca do manejo do material biológico utilizado na pesquisa;
- ( ) Ausência de informações sobre os mecanismos de proteção dos dados genéticos e/ou não assegurar aconselhamento genético e acompanhamento clínico;

**Parte 3: Outras pendências frequentes:**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

APÊNDICE C  
MODELO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA  
PEQUISAS EM GERAL

Título do Projeto: «Título\_Projeto\_»

Pesquisador Responsável: «Pesquisador\_responsável»

CAAE: «CAEE»

---

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa cujo objetivo é «Objetivos» e tem como justificativa «Justificativa». Esta pesquisa está sendo realizada pelo «Serviço» do «Hospital\_onde\_será\_o\_estudo».

O tempo de duração desta pesquisa é de «tempo» e se você aceitar participar, os procedimentos envolvidos em sua participação são os seguintes: «Procedimentos».

Os possíveis riscos ou desconfortos decorrentes da participação na pesquisa são «Riscos». A fim de evitar/minimizar os riscos citados, as seguintes medidas serão adotadas: «minimizar\_riscos»

Os possíveis benefícios resultantes da participação na pesquisa são «Benefícios».

Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso você decida não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento durante a pesquisa, não haverá nenhum prejuízo ao atendimento que você recebe ou possa vir a receber na instituição.

Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação na pesquisa e você não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos, porém, se houver gastos devidos a sua participação (Gastos com transporte e alimentação), essas despesas serão pagas pelo orçamento da pesquisa.

Caso ocorra algum problema ou dano com você, resultante de sua participação na pesquisa, você receberá todo o atendimento necessário, sem nenhum custo pessoal e garantimos indenização diante de eventuais fatos comprovados.

Solicitamos também sua autorização para apresentar os resultados deste estudo em eventos da área de saúde e publicar em revista científica nacional e/ou internacional. Os dados coletados durante a pesquisa serão sempre tratados confidencialmente. Os resultados serão apresentados de forma conjunta, sem a identificação dos participantes, ou seja, o seu nome não aparecerá na publicação dos resultados.

É assegurada a assistência durante toda pesquisa, bem como é garantido a você o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que você queira saber antes, durante e depois da sua participação.

Caso você tenha dúvidas, poderá entrar em contato com o pesquisador responsável «Pesquisador\_responsável», pelo telefone «Telefone\_PP», e-mail «Email\_PP» ou no endereço «Endereço\_PP», com o pesquisador «Pesquisador\_assistente», pelo telefone «Telefone\_PA» ou e-mail «Email\_PA» ou com o Comitê de Ética em Pesquisa para o Comitê de Ética «CEP» -Endereço «Endereço\_CEP» -. E-mail: «Email\_CEP» – Fone:«Telefone\_CEP», horário de atendimento:«Horário\_atendimento\_CEP».

Rubrica Participante

Rubrica pesquisador

Esse Termo é assinado em duas vias, sendo uma sua e outra para os pesquisadores.

### **Declaração de Consentimento**

Concordo em participar do estudo intitulado: “«Título\_Projeto\_» ”.

<hr/> Assinatura do participante ou responsável legal	Data: <hr/> / <hr/> / <hr/>
--	--------------------------------

Eu, «Pesquisador\_responsável» , declaro cumprir as exigências contidas no item IV.3 e IV.4, da Resolução nº 466/2012 MS.

<hr/> Assinatura do Pesquisador Responsável	Data: <hr/> / <hr/> / <hr/>
--	--------------------------------

APÊNDICE D  
MODELO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA  
LEGALMENTE INCAPAZES

Título do Projeto: «Título\_Projeto\_»

Pesquisador Responsável: «Pesquisador\_responsável»

CAAE: «CAEE»

O (a) participante sob sua responsabilidade está sendo convidado a participar de uma pesquisa cujo objetivo é «Objetivos» e tem como justificativa «Justificativa». Esta pesquisa está sendo realizada pelo «Serviço» do «Hospital\_onde\_será\_o\_estudo».

O tempo de duração desta pesquisa é de «tempo» e se você aceitar participar, os procedimentos envolvidos na participação do seu filho são os seguintes: «Procedimentos».

Os possíveis riscos ou desconfortos decorrentes da participação na pesquisa são «Riscos». A fim de evitar/minimizar os riscos citados, as seguintes medidas serão adotadas: «minimizar\_riscos» Os possíveis benefícios resultantes da participação na pesquisa são «Benefícios».

A participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso você decida que seu filho não deve participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento durante a pesquisa, não haverá nenhum prejuízo ao atendimento que ele recebe ou possa vir a receber na instituição.

Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação na pesquisa e você não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos, porém, se houver gastos devidos a sua participação (Gastos com transporte e alimentação), essas despesas serão pagas pelo orçamento da pesquisa.

Caso ocorra algum problema ou dano ao participante sob sua responsabilidade, resultante de sua participação na pesquisa, ele receberá todo o atendimento necessário, sem nenhum custo pessoal e garantimos indenização diante de eventuais fatos comprovados.

Solicitamos também sua autorização para apresentar os resultados deste estudo em eventos da área de saúde e publicar em revista científica nacional e/ou internacional. Os dados coletados durante a pesquisa serão sempre tratados confidencialmente. Os resultados serão apresentados de forma conjunta, sem a identificação dos participantes, ou seja, o seu nome não aparecerá na publicação dos resultados.

É assegurada a assistência durante toda pesquisa, bem como é garantido a você e a seu filho o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que você queira saber antes, durante e depois da participação dele.

Caso você tenha dúvidas, poderá entrar em contato com o pesquisador responsável «Pesquisador\_responsável» pelo telefone «Telefone\_PP», e-mail «Email\_PP» ou no endereço «Endereço\_PP», com o pesquisador «Pesquisador\_assistente», pelo telefone «Telefone\_PA» ou e-mail «Email\_PA» ou com o Comitê de Ética em Pesquisa para o Comitê de Ética «CEP» -Endereço «Endereço\_CEP» -. E-mail: «Email\_CEP» – Fone: «Telefone\_CEP» horário de atendimento: «Horário\_atendimento\_CEP»

Rubrica Participante

Rubrica pesquisador

Esse Termo é assinado em duas vias, sendo uma sua e outra para os pesquisadores.

**Declaração de Consentimento**

Concordo em participar do estudo intitulado: “«Título\_Projeto\_» ”.

<hr/> Assinatura do participante ou responsável	Data:  ____/____/____
--	-----------------------------

Eu, «Pesquisador\_responsável» , declaro cumprir as exigências contidas no item IV.3 [incluir também o item IV.4, quando pertinente] da Resolução nº 466/2012 MS.

<hr/> Assinatura do investigador	Data:  ____/____/____
-------------------------------------	-----------------------------



## APÊNDICE E – ARTIGO

**Termo de consentimento livre e esclarecido: pendências identificadas por comitês de ética e pesquisa no Brasil<sup>1</sup>**

Glicia Gleide Gonçalves Gama<sup>2</sup>, Bruna Pasqualini Genro<sup>3</sup>