

O PRINCÍPIO DA AUTONOMIA COMO FUNDAMENTO DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO*

EURÍPEDES RODRIGUES FILHO, MAURO MACHADO
DO PRADO, CEJANE OLIVEIRA MARTINS PRUDENTE

Resumo: o consentimento livre e esclarecido ocorre numa relação dialógica e autônoma entre um potencial participante de pesquisa e um pesquisador. O objetivo deste estudo foi verificar as mudanças ocorridas nas normas de pesquisas que envolvem seres humanos no Brasil, referente ao princípio do respeito à autonomia do participante da pesquisa. Analisamos comparativamente duas resoluções nacionais sobre ética em pesquisa

Palavras-chave: Ética em Pesquisa. Consentimento Livre e Esclarecido. Compreensão. Autonomia Pessoal.

A autonomia plena é uma aspiração a ser requerida, em uma sociedade pluralista e democrática. O espantoso desenvolvimento da biotecnologia, aliado à necessidade de buscar a cura ou o controle das doenças que afligem o homem na atualidade, ensejou a possibilidade da realização de pesquisas envolvendo seres humanos. No entanto, devido à falta de parâmetros científicos mais seguros e, principalmente, pela ocorrência de muitos abusos testemunhados ao longo da história da ciência biomédica, surgiram as normas e as instâncias de controle social de pesquisas com seres humanos.

Pode-se dizer que a pedra de toque dessas normas é o processo de consentimento livre e esclarecido do participante. Este artigo tem como objetivo explicitar esse processo, com vistas a contribuir para uma melhor compreensão do binômio, autonomia *versus* consentimento livre e esclarecido, no horizonte da ética em pesquisa que envolve seres humanos.

O aporte teórico-metodológico deste artigo está dividido em quatro partes relacionadas entre si. A primeira discorre de modo sucinto os princípios bio-

éticos aplicados na pesquisa; a segunda aborda sobre as normas éticas relacionadas à pesquisa; a terceira relativa ao princípio da autonomia; e a última aborda as condições necessárias para uma decisão autônoma.

Este estudo teve como objetivo verificar as mudanças ocorridas nas normas de pesquisas que envolvem seres humanos no Brasil, referente ao princípio do respeito à autonomia do participante da pesquisa.

Trata-se de um artigo de atualização, por meio da técnica da análise de conteúdo preconizada por Bardin (1977). Foi realizada comparação entre as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS) 196/1996 e 466/2012, tendo com ponto de análise o respeito ao princípio da autonomia do participante de pesquisa científica, a partir das categorias temáticas “participante da pesquisa”, “consentimento e assentimento”, “vulnerabilidade e incapacidade”, “documento/ termo de consentimento” e “processo de consentimento”, que permitem a inferência das mudanças trazidas com a nova norma sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil.

PRINCÍPIOS BIOÉTICOS APLICADOS À PESQUISA

A bioética surgiu na década de 70, associada à instauração do debate em torno das questões morais relacionadas às pesquisas biomédicas que envolviam seres humanos. É importante dizer que, na origem da reflexão ética, estava a preocupação pública com o controle social da pesquisa envolvendo seres humanos. Devido aos abusos, do ponto de vista ético, ocorridos em várias pesquisas de modo particular, destacam-se três estudos aberrantes, os quais mobilizaram a opinião pública americana: 1) no período entre 1963/66, no Hospital Israelita de doenças crônicas de Nova York, foram injetadas células cancerosas vivas em idosos doentes; 2) no período de 1950/70, no hospital estatal de *Willowbrook* (Nova York), injetaram hepatite viral em crianças com déficit mental; 3) desde os anos de 1940, mas descoberto apenas em 1972, ocorreu o episódio conhecido como estudo de *Tuskegee* no Alabama (1940/72), no qual foram deixados sem tratamento 400 pessoas negras portadoras de sífilis, para pesquisar a história natural da doença. Nenhum deles foi informado sobre o objetivo do estudo, tampouco recebeu o tratamento adequado, apesar da descoberta da penicilina em 1928 e do fato de a mesma ser o medicamento de eleição para o tratamento da sífilis (PESSINI, 2002).

Esses escândalos pressionaram a opinião pública. O Congresso dos Estados Unidos da América (EUA) instituiu uma comissão denominada Comissão Nacional para Proteção dos Sujeitos Humanos da Pesquisa Biomédica e Comportamental, que durante quatro anos, elaborou um documento e foi responsável por sua publicação, em 1979, sob o nome de *The Belmont Report (El Informe Belmont)*. Este relatório de um modo decisivo influenciou a pesquisa biomédica nos EUA e em outros países, estabelecendo os princípios do respeito às pessoas (autonomia), beneficência e justiça, inaugurando um novo paradigma para a análise ética de pesquisas envolvendo seres humanos. Ficou claro, a partir de então, que as tomadas de decisões para a atuação médica na pesquisa não ficariam restritas aos códigos de deontologia e ética médica e que os pesquisadores não poderiam mais legislar em causa própria (EL INFORME BELMONT, 2006).

Nesse contexto, veio à luz o livro *Princípios de Ética Biomédica*, de Tom L. Beauchamp e James F. Childress, que, além dos três princípios elencados no *El Informe Belmont*, acrescentou, por extensão, o princípio da não-maleficência, o qual não é apresentado no referido relatório, embora no conceito de beneficência apareça as seguintes expressões complementares: “não causar dano” e “minimizar os possíveis danos”. Essas expressões foram apresentadas como uma extensão do princípio da beneficência. A obra de Beauchamp, Childress (2002) tornou-se clássica por sua abrangência e clareza na aplicação desses princípios e pelos procedimentos práticos deles decorrentes, para a análise ética de protocolos de pesquisas que envolvem seres humanos e também para a reflexão na assistência clínica em saúde. Pela ênfase dada na fundamentação desses princípios, o paradigma de análise ética preconizado por estes autores ficou conhecido como principialismo (BEAUCHAMP, CHILDRESS, 2002).

De modo sucinto, os princípios bioéticos relacionados às pesquisas que envolvem seres humanos se referem a critérios gerais, que servem como fundamento para a justificação dos preceitos éticos e valores morais, particulares das ações humanas em um determinado contexto. Entre os princípios que se aceitam de maneira geral, no mundo contemporâneo, quatro deles são particularmente relevantes para a prática da experimentação com seres humanos: os três primeiros foram estabelecidos pelo *El Informe Belmont* (2006) e o último, o princípio da não maleficência, foi desenvolvido pelos filósofos Beauchamp, Childress (2002) na obra clássica, supra citada.

Em relação ao princípio do respeito às pessoas ou princípio da autonomia, o Relatório Belmont afirma que pelo menos duas convicções éticas devem ser consideradas: a primeira consiste em que todas as pessoas devem ser tratadas como agentes autônomos e portadores de dignidade; a segunda, por sua vez, consiste em que todas as pessoas cuja autonomia esteja de algum modo diminuída tenham direito à proteção, por conseguinte estabelece que, pessoa autônoma, é alguém, com capacidade de deliberar sobre os seus objetivos e de agir conforme suas próprias decisões, com discernimento e livre de qualquer influência externa (EL INFORME BELMONT, 2006).

Ao discorrer sobre o princípio da beneficência, o mesmo preconiza que se devem tratar as pessoas de maneira ética, não só respeitando as suas decisões e protegendo-as de qualquer dano, senão também se esforçando em assegurar seu bem-estar. Em se tratando de pesquisa que envolve seres humanos, sempre que possível, é dever do pesquisador: não causar nenhum dano, maximizar os benefícios e diminuir as possibilidades de qualquer dano relacionado à intervenção da pesquisa. Este modo de proceder pertence ao âmbito do princípio da beneficência e envolve uma ação.

Acerca do princípio da justiça, relacionado à pesquisa, esse Relatório deixa transparecer que existe certa complexidade, porque inclui a questão da distribuição justa dos riscos e benefícios e quem ou qual grupo social deve ser o beneficiário da investigação, ou de seus resultados. Cabe considerar a questão não só da igualdade, diz ainda que uma maneira razoável de conceber o princípio de justiça é ponderar em conformidade com o seguinte raciocínio: a equidade consiste em tratar igualmente os iguais e observar as diferenças e necessidades dos desiguais, visando um tratamento atento, crítico, em busca de uma igualdade ideal, na distribuição dos riscos e benefícios, como também na alocação e distribuição dos recursos à saúde (EL INFORME BELMEONT, 2006).

Beauchamp, Childress (2002) desenvolveram o conceito de não-maleficência na esteira da teoria ética de William Frankena, que trata o princípio de beneficência como constituído de quatro obrigações: não se deve infligir males ou danos; deve-se impedir que ocorram males ou danos; deve-se eliminar males ou danos; e deve-se fazer ou promover o bem. Estes autores dizem que, para Frankena, estes princípios tem uma relação hierárquica em que o primeiro tem precedência sobre o segundo e assim sucessivamente. Por sua vez, Beauchamp, Childress (2002) propõem a distinção conceitual do princípio da não-maleficência e da beneficência do seguinte modo, sem propor nenhuma classificação hierárquica: não-maleficência, significa que não se deve infligir mal ou dano; e beneficência, a qual se apresenta sob três formas: impedir que ocorram males ou danos, saná-los, e fazer ou promover o bem.

Deste modo, cada uma destas três formas de beneficência requer uma ação ativa e benéfica, enquanto a não-maleficência requer apenas que intencionalmente se abstenha de executar ações que causem danos. Estes autores, ao argumentarem sobre o princípio da não-maleficência, estabelecem a obrigação ou o dever de não infligir dano de modo intencional. Dizem, ainda, que, na ética biomédica, este princípio esteve intimamente associado com a máxima: “antes de tudo não causar dano”. As obrigações de não prejudicar os outros são, às vezes, mais rigorosas que as obrigações de ajudá-los, mas as obrigações de beneficência também são, às vezes, mais rigorosas que as ações de não-maleficência (BEAUCHAMP, CHILDRESS, 2002).

A aplicação dos princípios bioéticos que se deve utilizar na investigação que envolve os seres humanos, em particular o princípio da autonomia, leva em consideração imprescindível requerimento do consentimento livre e esclarecido. Este consentimento é definido como:

Anuência do potencial participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de todo e qualquer vício (coação, simulação, fraude ou erro), a salvo de qualquer dependência, natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa infligir ao participante (BRASIL, 2012).

O princípio da autonomia configura-se como o núcleo ético do consentimento livre e esclarecido. Conforme afirmação de Beauchamp, Childress (2002) o significado e a justificativa do requerimento do consentimento, na época pós-código de Nuremberg tinha seu enfoque na importância de revelar a informação, para a qualidade do entendimento e do consentimento de um paciente ou de um participante de pesquisa. Na atualidade, o enfoque dirige-se para o respeito à autonomia do participante. Portanto, a emergência do conceito de consentimento livre e esclarecido como uma condição *sine qua non* da sua definição, apresenta no seu cerne a noção de autonomia. Saunders *et al.* (1994) afirmam que:

Trata-se de uma decisão voluntária realizada por pessoa autônoma e capaz, tomada após processo informativo e deliberativo, visando à aceitação de tratamento específico ou experimentação, sabendo da natureza do mesmo, de suas consequências e dos seus riscos.

O pressuposto com o qual se relaciona o respeito à autonomia do participante da pesquisa denomina-se, pois, consentimento livre e esclarecido, e envolve não apenas um momento único ou mera obtenção de um documento, representando um processo a ser observado e conduzido, para a sua legitimação (WANSSA, 2011).

A partir da época contemporânea, o homem passa a se perceber como um ser autônomo, essa percepção caracteriza-se como a contraposição entre o mundo físico e o mundo moral. A ordem física é regida pela heteronomia; enquanto a ordem moral, pela autonomia. Segundo Kant, a autonomia da vontade é regida por um único princípio ou lei universal, e esse princípio deve ser um imperativo categórico, que Kant enunciou do seguinte modo: “age apenas segundo uma máxima tal que possas ao mesmo tempo querer que ela se torne lei universal”. Segundo esse filósofo, o ser humano é pessoa, pela sua capacidade de dar-se a si mesmo o imperativo categórico da lei moral. Por isso, é fim em si mesmo. Em relação à pesquisa que envolve seres humanos, o princípio da autonomia tem a sua legítima expressão no consentimento livre e esclarecido. Portanto, o ato de consentimento do participante da pesquisa deve ser voluntário e fundamentar-se no esclarecimento adequado sobre a natureza da pesquisa. A compreensão e a autonomia do participante da pesquisa devem ser parte fundamental do ato de consentimento. Não há tomada de decisão autônoma sem compreensão adequada. Assim, o participante da pesquisa deverá ter um conhecimento claro sobre a pesquisa da qual irá participar. Isso implica que o potencial participante da pesquisa tome conhecimento sobre a natureza da pesquisa, a sua finalidade, quais são os possíveis riscos e benefícios, para que possa tomar uma decisão autônoma em participar ou não (JUNGES, 2006; OLIVEIRA, 2013).

No âmbito da ética em pesquisa que envolve seres humanos, a vulnerabilidade de uma pessoa ou coletividade é um quesito importante a ser considerado na relação intersubjetiva entre pesquisador e participante de pesquisa, pois, a vulnerabilidade tem implicação com o exercício da autonomia. O conceito de vulnerabilidade foi posto no debate bioético a partir da década de 1990, devido ao temor provocado pelo crescimento da epidemia causada pelo vírus da AIDS entre populações menos favorecidas nos aspectos social e econômico e que pode ter sido um fator determinante para o estabelecimento desse conceito na bioética (BARCHIFONTAINE, 2006).

A Resolução (CNS) 466/2012, item II. 25 define vulnerabilidade como:

Estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido (BRASIL, 2012).

Em relação à vulnerabilidade, pode-se dizer que existem algumas variáveis que podem contribuir para que determinada pessoa ou grupo tenham a autonomia reduzida e sejam considerados vulneráveis em relação à tomada de decisão em participar de pesquisas que envolvem seres humanos. Estas condições podem ser: psíquicas, biológicas e sociais. As condições psíquicas podem ser, por exemplo: pessoas com distúrbios mentais ou comportamentais. As condições sociais podem ser: prisioneiros, militares, estudantes, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação,

em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes. Já as condições biológicas seriam: crianças, adolescentes, idosos, portadores de doenças incapacitantes e pacientes terminais. Essas pessoas, devido às suas condições peculiares, podem estar incapacitadas para concederem consentimento de participação em pesquisa, portanto, o pesquisador tem o dever moral de solicitar a presença de um representante legal autorizado para cada uma delas, quando for o caso, para dar o consentimento por delegação, de forma heterônoma (BRASIL, 2012).

Vale lembrar que, em pesquisa que envolve possíveis participantes considerados vulneráveis ou legalmente incapazes, além do consentimento livre e esclarecido do representante legal designado, é necessário que os mesmos, quando tenham condições para isso, concedam o assentimento livre e esclarecido, após receber todas as informações relativas à pesquisa em linguagem clara, objetiva e de fácil compreensão (BRASIL, 2012).

Para a proteção e defesa dos possíveis participantes de pesquisa, em especial aos considerados vulneráveis surgiram as normas ou resoluções pertinentes.

NORMAS ÉTICAS APLICADAS À PESQUISA

No que se refere à pesquisa biomédica que envolve seres humanos no país, existem vários documentos nacionais e internacionais de fundamentação e regulamentação da ética em pesquisa com seres humanos que propugnam pela defesa e proteção da autonomia individual do potencial participante de pesquisa, quer seja ele possuidor de autonomia plena ou reduzida. Os principais são: Código de Nuremberg (1949); Declaração Universal dos Direitos do Homem (1948); Declaração de Helsinque (1964, e as revisões posteriores de 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2008 e 2013); *El Informe Belmont* (1979); Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (Genebra, 1993), do Conselho de Organizações internacionais de Ciências Médica (CIOMS), em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS); Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos publicada no ano de 2005 (DINIZ, GUILHEM, 2005; DECLARAÇÃO DE HELSINQUE, 2013).

Do ponto de vista institucional, a regulamentação brasileira de ética em pesquisa que envolve seres humanos teve início com a publicação da Resolução (CNS) nº 01/88, essa resolução já trazia, no seu bojo, a exigência do consentimento informado e algumas medidas importantes de proteção a participantes vulneráveis. Após a sua revogação pelo Conselho Nacional de Saúde, entrou em vigor a Resolução (CNS) 196/96, que veio ampliar e aperfeiçoar o leque de recomendações referentes à pesquisa que envolve seres humanos, com ênfase especial no processo de consentimento e à proteção dos participantes de pesquisas em geral e aos vulneráveis em particular. Esse documento explicitou os termos e as definições, além de formalizar a criação do Sistema CEP/CONEP, atribuindo à CONEP a tarefa de supervisionar os comitês de ética em pesquisa, instituir as normas e as competências de cada uma destas instâncias éticas (BRASIL, 1996; MARTIN, 2002; TAVARES, 2003).

A Resolução (CNS) 196/96, por meio do Sistema CEP/CONEP, constituiu um referencial no controle social da ética em pesquisa no Brasil, pautada no paradigma da bioética principialista de Beauchamp, Childress (2002), para avaliação, aprovação ou

recusa de projetos de pesquisas envolvendo seres humanos. Por um lado, haja vista o grande número de CEP institucionais credenciados pela CONEP em todo país, como também os vários cursos de capacitação ética promovidos por esta, destinados para aquele fim. Por outro, devido ao acelerado avanço do desenvolvimento técnico-científico em nosso país e o crescente debate da comunidade científica e da sociedade em torno da ética na pesquisa que envolve seres humanos, no que se refere à autonomia, à dignidade e à vulnerabilidade humana, “*ensejou a necessidade de aperfeiçoar a resolução, com vistas a eliminar problemas detectados tanto no âmbito dos CEP quanto na esfera de atuação da CONEP, em processo já previsto na versão inicial do documento*” (PORTO *et al.*, 2013).

Para efetivar a revisão da resolução acima citada, foi estabelecido pelo Conselho Nacional de Saúde do Brasil, um processo de consulta pública, entre 12 de setembro e 10 de novembro de 2011, que resultou em centenas de contribuições e sugestões, por via eletrônica e pelo correio, da comunidade científica e da sociedade civil, e que foram sistematizados no documento que culminou na Resolução (CNS) 196/96 versão 2012, disponibilizada em meio eletrônico em dezembro daquele ano. Em 13 de junho de 2013, foi finalmente publicada a versão final do documento, no Diário Oficial da União, com a denominação de Resolução (CNS) 466/12, que revogou a Resolução (CNS) 196/96 e que trouxe alterações significativas no conteúdo do texto (PORTO *et al.*, 2013).

ALTERAÇÕES DA RESOLUÇÃO (CNS) 466/12 *VERSUS* RESOLUÇÃO (CNS) 196/96 RELATIVAS AO PRINCÍPIO DA AUTONOMIA

Vários são os aspectos que merecem uma análise atenta e crítica das modificações ocorridas da Resolução (CNS) 196/96 para a Resolução (CNS) 466/12, tais como, por exemplo, a participação do Brasil em projetos com cooperação estrangeira; a remuneração de participantes de ensaios clínicos fase 1 e pesquisa de bioequivalência. No entanto, devido ao escopo deste trabalho, foram considerados apenas alguns aspectos relacionados ao respeito à autonomia do participante da pesquisa.

Como subsídio para uma melhor compreensão das alterações que ocorreram na permuta destes dois documentos, sobretudo no que se refere ao princípio do respeito à autonomia dos possíveis participantes de pesquisa, realizou-se análise de conteúdo, baseada em Bardin (1977), a partir das categorias temáticas de “participante da pesquisa”, “consentimento e assentimento”, “vulnerabilidade e incapacidade”, “documento/ termo de consentimento” e “processo de consentimento”.

A partir da análise dessas categorias, é mostrado de modo simples, o que mudou da Resolução (CNS) 196/96 para a Resolução (CNS) 466/12, de modo particular, no tocante à autonomia do participante.

Sob esta perspectiva, a nova resolução inseriu novos termos e definições em sua nomenclatura descrita no item II, 1-25 (Termos e Definições), explicitando de modo claro os seus significados. Como exemplo, tem-se o termo “participante da pesquisa”, em substituição ao termo “sujeito da pesquisa”. Participante da pesquisa refere-se ao indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado. Diga-se de passagem, que

um dos significados da palavra sujeito está relacionada à ideia de subordinação, de sujeição, logo, traz a ideia de restrição da autonomia. Portanto, a expressão “participante da pesquisa” é mais condizente para um indivíduo que se quer autônomo.

Outra inovação que é apresentada no item II- 2 dessa resolução, que merece destaque, diz respeito à nova expressão denominada “assentimento livre e esclarecido”, que diz:

Anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar; na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades (BRASIL, 2012).

Pode-se supor que, a inclusão da definição de assentimento livre e esclarecido, há muito esperada, emergiu da definição de vulnerabilidade e incapacidade, que estavam presentes na antiga resolução, as quais se referiam aos possíveis participantes de pesquisa com a autonomia reduzida e incapacidade civil para decidir. Mas não deixava claro, a proteção e a defesa do direito que o participante vulnerável e/ou incapaz tem de se manifestar em relação à participação ou não da pesquisa. E para corroborar com esta definição, manteve a de vulnerabilidade, ampliando-a.

Para conferir validade ao assentimento livre e esclarecido, a nova resolução, acrescentou a expressão “Termo de Assentimento”, que é a designação do documento que deve ser elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, apresentarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais (BRASIL, 2012).

E ainda, no item II de ambas as resoluções, há a definição de outro requisito caro à ética na pesquisa, o consentimento livre e esclarecido. Na resolução revogada, há a seguinte definição de consentimento livre e esclarecido:

Anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar; formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa (BRASIL, 1996).

A resolução em vigor manteve a mesma definição de consentimento livre e esclarecido e explicitou a definição de termo de consentimento, definindo-o como Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE – documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em

linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar (BRASIL, 2012).

Por último, o item IV dessas as resoluções, traz a descrição detalhada do Consentimento Livre e Esclarecido e do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, como uma exigência ética para que o ato de consentimento seja compreendido, pelo participante, antes de sua anuência à participação na pesquisa. A Resolução (CNS) 466/12 mantém o teor do texto da resolução anterior e faz consideráveis modificações e inclusões, denominando-o de Processo de Consentimento Livre e Esclarecido.

A nova Resolução inclui o item IV.1 definindo essa fase:

Denomina-se Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem rigorosamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa tenha a possibilidade de se manifestar, de modo autônomo, consciente, livre e esclarecido (BRASIL, 2012).

Reafirma ainda que a etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá:

Buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade; prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida (BRASIL, 2012).

Pode-se dizer que, no âmbito da pesquisa que envolve seres humanos em nosso país, devido a complexidade do ato de consentimento do possível participante, a expressão: Processo de Consentimento Livre e Esclarecido, há muito almejada pela comunidade científica e que as questões referentes ao processo de consentimento livre e esclarecido estão sendo estudadas pelo Núcleo Interdisciplinar de Bioética, do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, desde 1993 (GOLDIM *et al.*, 2003).

Ademais, foram incluídas assertivas, que legitimam e dão ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido o caráter de validade legal, diante de instâncias competentes, se eventualmente for necessário o requerimento de direitos, especialmente por parte do possível participante de pesquisa. Por essa razão o TCLE deve:

Ser elaborado em duas vias, rubricadas 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, 2012).

Do exposto, por meio da análise de conteúdo, inferiu-se que a Resolução (CNS) 466/12 trouxe significativas modificações e inclusões no texto, no que se refere ao respeito do princípio da autonomia do participante.

CONDIÇÕES NECESSÁRIAS PARA UMA DECISÃO AUTÔNOMA

A autonomia tem como consequência, o respeito à capacidade de decisão autônoma e envolve dois aspectos complementares: o reconhecimento da capacidade comum a todas as pessoas de tomar as suas próprias decisões, baseadas nos seus valores pessoais e crenças; a promoção efetiva de condições que favoreçam o exercício da autonomia. Para que uma determinada pessoa tome uma decisão autônoma relacionada ao Consentimento Livre e Esclarecido, é preciso que existam condições necessárias e suficientes, sem as quais não seria possível uma ação autônoma. Estas condições são a intencionalidade, a compreensão e, a ausência de controle externo e interno. Uma ação tem caráter de intencionalidade quando se integra a uma finalidade, a qual antecipa e motiva a ação para obter seu resultado. Diretamente intencionada é a finalidade motivadora que impulsiona para a ação, e não tanto a materialidade da ação executada, mesmo que ambos sejam objetos da vontade (FADEN, BEAUCHAMP, 1986; JÓLLUSKIN, TOLDY, 2011).

Não existe um consenso entre os estudiosos acerca da natureza da compreensão, mas uma concepção geralmente aceita é aquela segundo a qual se pode dizer que uma pessoa compreendeu algo de modo adequado, caso tenha recebido informações pertinentes e justificado crenças relevantes sobre a natureza e as consequências de sua possível ação. Logo, se um determinado participante de pesquisa não teve a compreensão adequada das informações relevantes sobre esta, o seu consentimento não tem validade (BEAUCHAP, CHILDRESS, 2002).

Existem três formas de influências controladoras externas (a persuasão, a manipulação e a coerção) e uma interna (a autenticidade), as quais podem influenciar uma possível tomada de decisão por parte de um potencial participante de pesquisa. Por um lado, as ações controladoras externas, como a própria expressão diz, têm procedência externa, isto é, fora do poder do participante. A primeira delas, a persuasão, ocorre quando uma determinada pessoa é submetida a um processo qualquer, sem que lhe seja dada a oportunidade de que efetue algum tipo de escolha. A persuasão é uma influência intencional de alguém (o pesquisador) que, motivado no próprio interesse, induz outra pessoa (o participante de pesquisa) a aceitar os valores e pontos de vista do pesquisador, abrindo mão dos seus próprios (FADEN, BEAUCHAMP, 1986).

A manipulação, por sua vez, ocorre quando o pesquisador, em razão dos seus conhecimentos, informa ao participante da pesquisa de tal modo que o leve a tomar uma determinada decisão. A manipulação é uma influência intencional e efetiva de um agente, que altera as eleições ou percepções da outra pessoa.

Última entre as ações controladoras externas, a coerção ocorre quando alguém exerce uma pressão moral ou psicológica sobre uma pessoa para que faça ou deixe de

fazer algo. Na relação pesquisador-participante da pesquisa, a coerção acontece quando o participante da pesquisa concede o consentimento, sob ameaça de danos indesejados e, para evitá-los, prefere consentir contra a própria vontade.

Por outro lado, a influência interna denominada autenticidade, está centrada no agente, sendo a que legitima a autonomia do participante de pesquisa. Um ato é autêntico quando está coerente com o sistema de valores e atitudes gerais diante da vida que uma pessoa assume reflexiva e conscientemente (FADEN, BEAUCHAMP, 1986).

Portanto, as atitudes controladoras externas acima descritas são inaceitáveis numa relação que deve ser dialógica e ética entre o pesquisador e um potencial participante de pesquisa. Por conseguinte, uma pessoa é capaz de agir autonomamente se, e somente se, sua ação for revestida de intencionalidade, compreensão, sem controle de qualquer agente externo e com autenticidade. Sob estas condições, o consentimento de um participante de pesquisa outorgado a um pesquisador é autêntico e tem caráter de validade.

CONCLUSÃO

Para a compreensão da importância do consentimento livre e esclarecido na pesquisa que envolve seres humanos na área da saúde, foi necessário buscar na bioética nascente os princípios cardeais aplicados na ética em pesquisa, quais sejam: a autonomia, a beneficência, a não-maleficência e a justiça, com ênfase especial no princípio da autonomia, como o fundamento do consentimento livre e esclarecido. Por um lado, é importante lembrar que o paradigma da autonomia na relação pesquisador-participante de pesquisa é recente na história da ética biomédica, e que ainda não está totalmente consolidado no meio científico, devido à longa herança do modelo paternalista da beneficência, ainda persistente nos centros de pesquisas biomédicas. Por outro, pode-se dizer que o paradigma da autonomia da pessoa, que, por sua natureza, é dialógico, veio romper com o modelo antigo baseado na decisão unilateral do médico-pesquisador, o qual, como detentor do conhecimento do processo saúde-doença, sabia o que era melhor para o participante da pesquisa.

Com o modelo baseado na autonomia, instaura-se a necessidade de o pesquisador solicitar ao participante da pesquisa o consentimento após prestar esclarecimento adequado, reiterando todas as informações importantes, com linguagem clara e ao alcance do participante, para que ele possa tomar uma decisão autônoma e consciente. Entretanto, sabe-se que não é possível uma autonomia plena do indivíduo, pois a autonomia, como fruto da liberdade de ação, pode estar condicionada por fatores sociais, culturais e religiosos vivenciados pelo indivíduo no contexto ao qual está inserido, abrindo a esse indivíduo apenas a possibilidade de uma autonomia plena possível.

Há que se considerar algumas variáveis que podem contribuir para a redução da autonomia do indivíduo. É importante lembrar que, no âmbito da ética em pesquisa que envolve seres humanos, existem várias normas nacionais e internacionais que podem ser aplicadas para a defesa e a proteção da autonomia do participante de pesquisa. Com base nesses pressupostos, evidenciaram-se as condições consideradas como necessárias para uma decisão autônoma e consciente, tais como: a intencionalidade, o conhecimento adequado, a ausência de controle externo e interno e a autenticidade. Infere-se que estas

condições podem oferecer ao participante da pesquisa capaz ou ao seu representante legal a possibilidade de conceder um consentimento livre e esclarecido considerado válido.

THE AUTONOMY PRINCIPLE AS FOUNDATION OF INFORMED CONSENT

Abstract: informed consent is a dialogic and autonomous relationship between a potential participant research and a researcher. The objective of this study was to investigate the changes in standards for research involving human beings in Brazil, referring to the principle of respect for autonomy of the research participant. We analyze two national resolutions on ethics in research.

Keywords: *Research Ethics. Consent. Understanding. Personal Autonomy.*

Referências

BARCHIFONTAINE, C. P. *Vulnerabilidade e dignidade humana. O Mundo da Saúde*, v. 30, n. 30, p. 434-440, 2006.

BARDIN, L. *Análise de conteúdo*. Lisboa: Edições 70, 1977.

BEAUCHAMP, T. L.; CHILDRESS, J. F. *Princípios de ética biomédica*. São Paulo: Loyola, 2002.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196/96, de 10 de outubro de 1996. Brasília: Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde, 1996. Disponível em: <[http:// conselho.saude.gov.br/resoluções/1996/Reso196.doc](http://conselho.saude.gov.br/resoluções/1996/Reso196.doc)>. Acesso em 10 ago. 2013.

BRASIL. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>. Acesso em 10 ago. 2013.

DINIZ, D.; GUILHEM, D. A ética na pesquisa no Brasil In: *Ética na pesquisa experiência de treinamento em países sul-africanos*. Brasília-DF: Editora UnB, 2005.

DECLARAÇÃO DE HELSINQUE, versão 2013. Adotada na Assembleia Geral da Associação Médica Mundial em 18 de outubro de 2013 em Fortaleza. Disponível em: <<http://www.icflab.com.br/site/arquivos/downloads/declaracao-de-helsinque-da-associacao-medica-mundial-emenda-de-outubro-de-2008-1476015.pdf>>. Acesso em 13 nov. 2013.

EL INFORME BELMONT. In: *Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa*.

Brasília: Editora MS, v. 1, n. 1, p. 85-93, 2006.

FADEN, R. R.; BEAUCHAMP, T. L. *A History and Theory of Informed Consent*. New York: Oxford University Press, 1986.

GOLDIM, J. R.; PITHAN, C. F.; OLIVEIRA, J. G.; RAYMUNDO, M. M. O processo de consentimento livre e esclarecido em pesquisa: uma nova abordagem. *Revista da Associação Médica Brasileira*, v. 49, n. 4, p.372-374, 2003.

JUNGES, J. R. Exigências éticas do consentimento informado. *Revista Bioética*, v.15, n. 1, p. 77-82, 2006.

JUNGES, J. R. Ética e consentimento informado. In: *Capacitação para comitês de ética em pesquisa*. Brasília: Editora MS, v. 2, n. 2, p. 211-214, 2006.

JÓLLUSKIN, G.; TOLDY, T. Autonomia e Consentimento Informado: Um exercício de cidadania? *Revista Antropológica*, n. 12, p. 44-51, 2011.

MARTIN, L. M. Ética em pesquisa: uma perspectiva brasileira. *O mundo da saúde*, v. 26, n. 26, p. 85-100, 2002.

NUREMBERG. TRIBUNAL MILITAR. Trials of war criminals before the Nuremberg Military Tribunals under control council law n° 10. Nuremberg: Nuremberg military tribunals; 1949. v. 2. Disponível: http://www.loc.gov/rr/frd/Military_Law/pdf/NT_war-criminals_Vol-II.pdf. Acesso em 16 jun. 2013.

OLIVEIRA, A. A. S. Bioética Clínica e Direitos Humanos: a interface entre o direito humano à saúde e o consentimento informado. *Revista Bioethikos*. Centro Universitário São Camilo, v. 7, n. 4, p.388-397, 2013.

PESSINI, L. Introdução à edição brasileira. In: BEAUCHAMP, T. L.; CHILDRESS, J. F. *Princípios de ética biomédica*. São Paulo: Loyola, p. 9-13, 2002.

PORTO, D.; CUNHA, T.; MARTIN, G. Z. Resolução 466/12: uma crítica necessária. Brasília: CFM, 2013.

SAUNDERS, C. M.; BAUM, M.; HOUGHTON, J. Consent research and the Doctor-patient. In: CLOTET, J.; FRANCISCONI, C. F.; GOLDIM, J. R. *Consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil*. Porto Alegre: EDIPUCRS, p.13, 2000.

TAVARES, M. R. Aspectos bioéticos do consentimento livre e esclarecido. *Revista Brasileira de Cirurgia de cabeça e pescoço*, v. 31, n. 2, p.7-11, 2003.

WANSSA, M. C. D. Autonomia versus beneficência. *Revista Bioética*, v. 19, n. 1, p.105-117, 2011.

* Recebido em: 08.09.2014. Aprovado em: 30.08.2015.

EURÍPEDES RODRIGUES FILHO

Mestre em Ciências Ambientais e Saúde; Pontifícia Universidade Católica de Goiás, Rua 232; 128; Área V; Setor Leste Universitário, CEP 74.605-140, Goiânia – GO, Brasil.
E-mail: euripedesrodrigues@hotmail.com

MAURO MACHADO DO PRADO

Professor da Universidade Federal de Goiás. Goiânia, Goiás, Brasil. *E-mail: mauro-machadoprado@gmail.com*

CEJANE OLIVEIRA MARTINS PRUDENTE

Docente do Mestrado em Ciências Ambientais e Saúde; Pontifícia Universidade Católica de Goiás, Rua 232, 128, Área V, Setor Leste Universitário, CEP 74.605-140, Goiânia – GO, Brasil. *E-mail: cejanemp@hotmail.com*