

O Termo de Consentimento e as pendências identificadas na apreciação ética pelo CEP-FHEMIG

The Informed Consent and the disputes identified in ethics examination by CEP-FHEMIG

Vanderson Assis Romualdo¹, Roberta Mendonça Bosque², Ledna Bettcher³, Francisco José Machado Viana⁴

DOI: 10.5935/2238-3182.20140076

RESUMO

Introdução: O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é peça fundamental na elaboração de uma pesquisa envolvendo seres humanos e expressa todas as garantias éticas e humanas do pesquisador frente ao voluntário. Por sua importância o TCLE é fonte de atenção pormenorizada dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e fonte recorrente de pendências. **Objetivo:** Levantar todas as causas de pendências de projetos de pesquisa apreciados no CEP-FHEMIG, nos últimos 30 meses, ressaltando as falhas relacionadas ao TCLE. **Métodos:** Estudo retrospectivo, no qual foram analisados os projetos de pesquisa que tramitaram no CEP-FHEMIG no período de fevereiro de 2012 a julho de 2014. Foram coletados dados relacionados ao resultado do 1º parecer, causas de pendências e pendências relacionadas ao TCLE. **Resultados:** Foram apreciados 280 projetos, com o seguinte Parecer: Aprovados 239 (85,4%), Pendentes 37 (13,2%), Não aprovados 03 (1,1%), Retirado 01 (0,4%). Dentre os 37 estudos com Parecer Pendente foram contabilizadas 126 pendências. Estas diferentes pendências foram agrupadas em 03 grandes categorias: Pendência Documental 08 (6,3%), Pendência sobre o Projeto 55 (43,7%) e Pendência sobre o TCLE 63 (50,0%). **Conclusão:** Erros na elaboração do TCLE ainda são as principais causas de pendências na apreciação ética de um projeto de pesquisa pelo CEP-FHEMIG.

Palavras-chave: Bioética; Ética em Pesquisa; Consentimento Livre e Esclarecido; Termos de Consentimento.

ABSTRACT

Introduction: The Informed Consent Form (ICF) is a fundamental piece on the elaboration of research with human beings and it contains all the ethics safeties and guaranties for the voluntaries chosen to participate in the project. Because of its importance, the informed consent is given a special attention by the Research Ethics Committee (REC) and is required for the approval of the project. **Objectives:** raise all causes search projects pending at FHEMIG's REC in recent 30 months, highlighting the flaws related to the ICF. **Methods:** This is a retrospective study in which the research projects in FHEMIG's REC were evaluated from February 2012 to July 2014. **Results:** 280 projects are assessed with the following opinion: Approved 239 (85.4%), Pending 37 (13.2%), and Not Approved 03 (1.1%), Withdrawn 01 (0.4 percent). Among the 37 Pending Studies were accounted 126 pending. These pending were grouped into 03 categories: 08 (6.3%) of Document Pending, Pending on the Project 55 (43.7%) and Pending on the ICF 63 (50.0%). **Conclusion:** Errors in the preparation of ICF are still the main causes of pending in the ethical assessment of a research project by CEP-FHEMIG.

Key words: Bioethics; Ethics Research; Informed Consent; Consent Forms.

¹ Fisioterapeuta. Mestre. Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa-CEP da Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais-FHEMIG. Belo Horizonte, MG – Brasil.

² Fisioterapeuta. Especialista. FHEMIG. Belo Horizonte, MG – Brasil.

³ Enfermeira. Mestre. Hospital João XXIII -FHEMIG. Belo Horizonte, MG – Brasil.

⁴ Psicólogo. Doutor em Ciências Biomédicas. Maternidade Odete Valadares – FHEMIG. Belo Horizonte, MG – Brasil.

Instituição:
Administração Central da Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais – FHEMIG
Belo Horizonte, MG – Brasil

Autor correspondente:
Vanderson Assis Romualdo
E-mail: vandersonassis@yahoo.com.br

INTRODUÇÃO

Da ideia inicial e das observações empíricas à execução de uma pesquisa para desvendar respostas, interpõem-se relevantes normas ético-científicas, criadas para proteger tanto o indivíduo da pesquisa (seja ele humano ou não), quanto à credibilidade de seus resultados e, por consequência, do pesquisador e das instituições envolvidas.

No Brasil, desde outubro de 1996, foram estabelecidas as Diretrizes e Normas de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, por meio da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares, com o objetivo principal de garantir o respeito e a proteção à pessoa. Garantia que se estende não só ao sujeito da pesquisa, ao pesquisador e à equipe de pesquisa, mas também à sociedade como um todo.^{1,2} Recentemente esta resolução foi atualizada, vigorando hoje a Resolução 466/2012.³

A avaliação ética de um projeto de pesquisa em saúde baseia-se na qualificação do projeto, na experiência da equipe de pesquisadores envolvidos, na avaliação dos riscos e benefícios, na informação precisa e detalhada ao sujeito da pesquisa e consequente obtenção do seu consentimento informado e na prévia avaliação de possíveis efeitos da investigação pretendida, realizada por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) qualificado.

Na apreciação de um projeto pelo CEP, um dos principais itens analisados é o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). O TCLE é o documento que informa, principalmente, sobre os benefícios e riscos de pessoas participarem voluntariamente de pesquisa em tratamentos ou experimentações clínicas. Portanto, o TCLE é um instrumento que assegura a autonomia do indivíduo, isto é, que lhe confere o direito de aceitar ou não participar de algum procedimento relativo à saúde, de acordo com as informações dadas.²

No Brasil, o termo de consentimento informado aparece como uma obrigação na Resolução 466/2012³ e no Código de Ética Médica.⁴ Na mesma Resolução, o TCLE é definido no item II.23 da seguinte forma: “*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*”.³

Segundo Romualdo e Bosque⁵ os erros na elaboração do TCLE representaram a principal causa de pendências, com 35,8%, após a avaliação de 119 pareceres substanciados emitidos pelo CEP da Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais.⁵ Segundo o *Food and Drug Administration* (FDA – Estados Unidos) as inadequações do TCLE também são significativas, sendo a maior causa de suspensão de estudos clínicos pelos conselhos de ética, entre os anos 2000 e 2001, naquele país.⁶

Mesmo com a obrigatoriedade do TCLE e com as exigências claras dos itens necessários podemos observar que as falhas na elaboração do termo são constantes. Sendo assim este estudo objetiva levantar estas falhas, fazer uma reflexão sobre elas frente à Resolução 466/2012³, de forma que possa no futuro minimizar o número de pendências nas apreciações do Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais (CEP-FHEMIG) e melhor orientar os pesquisadores quanto à importância do termo. Em última instância, visamos com o estudo melhorar a relação dos pesquisadores com as normas éticas, não apenas como item protocolar para a realização de um estudo, mas como um importante item de valorização e respeito ao ser humano que participa voluntariamente de estudo.

Sendo assim, o objetivo deste estudo foi levantar todas as causas de pendências de projetos de pesquisa apreciados no CEP-FHEMIG nos últimos 30 meses, com ênfase nas falhas específicas relacionadas ao TCLE.

MATERIAIS E MÉTODOS

Trata-se de um estudo transversal, no qual foram analisados todos os projetos de pesquisa tramitados pelo CEP-FHEMIG no período de fevereiro de 2012 a julho de 2014, totalizando 30 meses. Este período foi definido por ser o momento em que o CEP-FHEMIG iniciou as suas avaliações por meio da Plataforma Brasil.

Os dados foram coletados diretamente nos pareceres substanciados emitidos pelo CEP, nas atas das reuniões deliberativas do CEP e diretamente nos projetos de pesquisa.

Foram coletados os seguintes dados: (a) Resultado do 1º parecer: Aprovado, Pendente ou Não Aprovado; (b) Causas de pendências; (c) Pendências relacionadas ao TCLE.

Após a coleta os dados foram tabulados e apresentados por meio de estatísticas descritivas com o uso do software Excel, versão 7 (Microsoft Corp., Estados Unidos).

O estudo foi aprovado pela Gerência de Pesquisa e pelo Comitê de Ética em Pesquisa da FHEMIG com o Parecer Número 732.570 de julho de 2014.

RESULTADOS

Nos 30 meses pesquisados, foram realizadas 33 reuniões deliberativas (30 ordinárias e 03 extraordinárias). Foram apreciados 280 projetos de pesquisa cujo resultado do Primeiro Parecer está demonstrado na Tabela 01.

Tabela 1 - Resultado do 1º Parecer Consubstanciado emitido pelo CEP-FHEMIG para os projetos apreciados no período de Fev-2012 a Jul-2014

Parecer	N	%
Aprovado	239	85,4
Pendente	37	13,2
Não aprovado	03	1,1
Retirado	01	0,4
Total	280	100

Dentre os 37 estudos que receberam o parecer com resultado “Pendente” foram contabilizadas 126 solicitações diferentes de pendências (já que o mesmo estudo pode ter mais de uma pendência). Estas pendências foram agrupadas em 03 grandes categorias: Pendência Documental – apenas 6,3%, Pendência sobre o Projeto – 43,75 e Pendência sobre o TCLE – 50%. Estas Pendências são pormenorizadas na Tabela 02.

DISCUSSÃO

O número de Pareceres Pendentes emitidos pelo CEP-FHEMIG é baixo, apenas 13,2%. Ainda que o número de projetos de pesquisa que recebem parecer com pendência a ser respondida seja baixo (13,2%), o número de pendências é muito alto (n=126). Das 03 grandes categorias podemos destacar as Pendências sobre o Projeto (43,7%) e Pendência sobre o TCLE (50,0%).

Observa-se uma lacuna importante na formação dos profissionais de saúde quanto a projetos de pesquisa. Afinal, um terço das pendências diz respeito à elaboração de projetos de pesquisa e desse um terço, a grande maioria apresenta deficiências na metodologia apresentada. A FHEMIG é campo de pesquisa e de ensino na área de saúde, e vem contribuindo para a formação de inúmeros profissionais a cada ano. O CEP-FHEMIG participa desse esforço.

Tabela 2 - Motivo das Pendências dos projetos apreciados pelo CEP-FHEMIG no período entre Fev-2012 a Jul-2014

Motivo da Pendência	N	%
Documental	08	6,3
Ausência de documentos	07	
Folha de Rosto preenchida errada	01	
Projeto	55	43,7
Metodologia inadequada	32	
Redação com português inadequado	10	
Cronograma desatualizado	07	
Objetivo inadequado	03	
Referências Bibliográficas insuficientes	02	
Orçamento sem o devido detalhamento	01	
TCLE	63	50,0
Com redação inadequada	16	
Sem descrição dos riscos e benefícios	14	
Sem a descrição das formas de contato com o CEP	10	
Sem garantias éticas	08	
Com linguagem antiética	05	
Projeto sem inclusão do TCLE	04	
Justificativa de dispensa do TCLE insuficiente	04	
Sem a descrição das formas de contato com o pesquisador	02	
Total	126	100

Os erros mais recorrentes na elaboração do TCLE estão relacionados à redação inadequada para o perfil da amostra. A Resolução 466/2012 enfatiza que a linguagem do TCLE deve ser clara, objetiva e direta para o sujeito de pesquisa; o termo deve ser escrito em linguagem simples, sem ser simplória. Pelo fato da maior parte dos estudos serem propostos por profissionais da saúde o erro mais comum é a utilização de termos técnicos que são incompreensíveis para a população leiga. Outro fator importante é que, mesmo em um TCLE bem redigido, o nível de escolaridade, hábito de leitura, o acesso à Internet e a renda familiar influenciaram a capacidade de entendimento do voluntário.⁷ Sendo a FHEMIG uma instituição que atende um público predominantemente formado por pessoas de baixa renda e baixa escolaridade, o cuidado na redação do TCLE deve ser dobrado.

Nos TCLE avaliados observam-se erros relacionados ao uso de linguagem, que apesar de popular, pode ser estigmatizante para o voluntário. Expressões como: “lepra”, “o senhor é portador de câncer” ou “o seu filho possui sequelas” podem ser consideradas como muito agressivas, principalmente dependendo do desconhecimento do voluntário sobre o seu pró-

prio caso clínico e das experiências pessoais de cada um. Sendo assim, é fundamental que estes termos sejam substituídos, o que não quer dizer, que o voluntário seja enganado ou receba falsas informações.

Outro erro comum é a omissão no TCLE dos Riscos e Benefícios da pesquisa. O mais recorrente é a utilização da frase: “Este estudo não apresenta riscos”. Qualquer estudo que envolva seres humanos apresenta riscos. Muitos dos estudos por não envolverem riscos clássicos como efeitos colaterais de fármacos, procedimentos invasivos que envolvem perfuração da pele ou utilização de placebos, são classificados pelos pesquisadores como ausência de riscos. Vale ressaltar que o simples fato de ser uma pesquisa de prontuários de pacientes que já tiveram alta, envolve riscos relacionados à manipulação das informações, quebra de sigilo e confidencialidade. É necessário que o pesquisador avalie as vulnerabilidades e possíveis efeitos que as informações podem gerar para os voluntários do estudo e para a instituição. Outro ponto a se ressaltar é a utilização de métodos e técnicas clássicos, que apesar de já serem consagrados na literatura, também apresentam riscos e efeitos colaterais inerentes ao método, cabendo o pesquisador avaliá-los e apresentá-los para a população de estudo.

Para auxiliar os pesquisadores na elaboração do TCLE, resumimos aqui os principais itens que devem, obrigatoriamente, constar no TCLE, segundo a Resolução 466/2012:

- justificativa, objetivos e procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados;
- explicitação dos desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e da apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas;
- esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa;
- 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;
- garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa;
- garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do TCLE;

- explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa;
- explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa;⁸ e
- Incluir ao menos um contato do pesquisador e o os contatos do Comitê de Ética para que o voluntário possa se comunicar caso necessário.

Por fim, relacionamos os itens importantes para a qualidade na redação do texto:

- elaborar textos curtos, de conteúdo simples no qual o sujeito possa localizar, de maneira direta e clara, as informações que precisa para decidir sobre sua participação;
- equilibrar, na redação do texto, as necessidades de esclarecer e ser breve;
- formular o texto em linguagem leiga, usando palavras e termos que sejam familiares aos sujeitos;
- quando existir a necessidade de utilizar termos médicos, estes deverão ser explicados em linguagem leiga, logo após a inclusão do termo médico;
- elaborar o texto de maneira dirigida ao leitor como se fosse um diálogo do pesquisador com o sujeito;
- colocar as informações mais importantes para a decisão no início das frases;
- utilizar frases na ordem direta, curtas, afirmativas e com poucas palavras ;
- usar voz ativa e evitar a voz passiva;
- utilizar títulos e subtítulos em destaque, assim, o leitor poderá prever as próximas informações a partir da leitura do título;
- utilizar perguntas como subtítulos no TCLE, pois isto pode funcionar como um facilitador a mais de sua compreensão.⁹

CONCLUSÕES

Erros na elaboração do TCLE ainda são as principais causas de pendências na apreciação ética de um projeto de pesquisa pelo CEP-FHEMIG. A comunidade científica deve ter cuidado especial na elaboração do TCLE, pois, este é um instrumento fundamental na qualificação do pesquisador enquanto corresponsável pela proteção e respeito aos voluntários de pesquisa.

A ausência de formação do profissional de saúde em atividades específicas para aquisição de competências nas atividades de pesquisa é certamente

a causa mais evidente das dificuldades enfrentadas pelos pesquisadores. É necessário que esta formação ultrapasse as regras de citação ortográficas estabelecidas na ABNT muito comuns nos cursos de metodologia, e os prepare de forma mais efetiva para o uso dos instrumentos de pesquisa. A redação do TCLE é uma atividade que exige conhecimento, sensibilidade, cuidado e, principalmente, trabalho de uma equipe que ao discutir sua construção será mais capaz de chegar a uma escrita esclarecedora e cuidadosa com os direitos dos seres humanos envolvidos na pesquisa.

REFERÊNCIAS

1. Muccioli C, Dantas PEC, Campos M, Bicas HEA. Relevância do Comitê de Ética em Pesquisa nas publicações científicas. *Arq Bras Oftalmol.* 2008;71(6):773-4.
2. Miranda VC, Fêde ABS, Lera AT, Ueda A, Antonangelo DV, Brunetti K, *et al.* Como consentir sem entender? *Rev Assoc Med Bras.* 2009;55(3):328-34.
3. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466/2012. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União, Brasília (DF)*, 13 de junho de 2013.
4. Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 1931/2009. Código de Ética Médica. *Diário Oficial da União, Brasília (DF)*, 17 de Setembro de 2009.
5. Romualdo VA, Bosque RM. Perfil dos projetos de pesquisa submetidos ao comitê de ética em pesquisa da fundação hospitalar do estado de Minas Gerais nos últimos 12 meses. *Rev Med Minas Gerais.* 2009; 19(4 Supl 4):S22-7.
6. Campos GR, Romualdo VA. Principais falhas na elaboração do TCLE dos projetos tramitados no CEP-FHEMIG nos últimos 24 meses. *Rev Med Minas Gerais.* 2010; 20(3 Supl 4):S89-93.
7. Biondo-Simões MLP, Martynetz J, Ueda FMK, Olandoski M. Compreensão do termo de consentimento informado. *Rev Col Bras Cir.* 2007; 34(3):183-8.
8. Silva LMP, Oliveira F, Muccioli C. O processo de consentimento na pesquisa clínica: da elaboração à obtenção. *Arq Bras Oftalmol.* 2005; 68(5):704-7.
9. Araújo DVP, Zoboli ELCP, Massad E. Como tornar os termos de consentimento mais fáceis de ler? *Rev Assoc Med Bras.* 2010; 56(2):151-6.