

Principais falhas na elaboração do TCLE dos projetos tramitados no CEP-FHEMIG nos últimos 24 meses

The most commons flaws on the elaboration of the informed consent of the projects that were auditioned in CEP-FHEMIG in the last 24 months

Gleiziela Ribeiro Campos¹, Vanderson Assis Romualdo²

RESUMO

INTRODUÇÃO: O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é peça fundamental na elaboração de uma pesquisa envolvendo seres humanos e expressa para o participante todas as garantias éticas e humanas do pesquisador junto ao voluntário. Por sua importância o TCLE é fonte de atenção detalhada dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e é determinante para aprovação do início das pesquisas. **OBJETIVOS:** Levantar as principais falhas detectadas na elaboração do TCLE dos projetos apreciados pelo CEP-FHEMIG, nos últimos 24 meses. **MATERIAL:** Trata-se de um estudo retrospectivo, no qual foram analisados os projetos de pesquisa que tramitaram no CEP-FHEMIG no período de setembro de 2008 a agosto de 2010. **RESULTADOS:** Foram analisados 193 projetos de pesquisa, sendo que 39,9% deste receberam o parecer de pendências por diversos motivos, porém a causa mais comum de pendências foram as inadequações do TCLE (38%). As principais falhas na elaboração do TCLE foram: Linguagem inadequada (23%), não disponibilização de contatos telefônicos para esclarecimento de dúvidas (15%), não apresentavam os riscos e benefícios da pesquisa (13,9%), projetos sem envio do TCLE (13,4%), não esclareciam o objetivo do estudo (7,5%), não mencionavam no TCLE os procedimentos a serem realizados (6,4%), falha não relatada no parecer (6,4%), erros de formatação (5,9%), não relatavam no TCLE as garantias do sujeito da pesquisa (5,9%) e sem relato de custo ou remuneração para o voluntário (2,7%). **CONCLUSÕES:** As principais causas de pendência estão diretamente relacionadas a falhas encontradas no TCLE, em especial as falhas presentes na linguagem do documento.

Palavras-chave: Ética em Pesquisa, Comitê de Revisão Ética, Pesquisa Biomédica, Consentimento Livre e Esclarecido, Termos de Consentimento

ABSTRACT

The informed consent 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: This study aims to assess the aspects of the research projects sent to CEP-FHEMIG, especially the difficulties related to the informed consent. MATERIALS: This is a retrospective study in which the research projects in CEP-FHEMIG were evaluated from November 2008 to August 2010. RESULTS: 193 research projects were analyzed, 39.9% of those were held up for various reasons. However the most common hold up was related to problems on the informed consent (38%). The most common mistakes related to the informed consent were: inappropriate grammar and language (23%), did not have the phone info necessary to clear possible doubts (15%), did not show the risks

¹ Biomédica, Pós-graduanda em Pesquisa Clínica.
² Fisioterapeuta, Especialista em Fisioterapia Respiratória, Mestre em Farmacologia UFMG.

Instituição:
Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais – FHEMIG

Endereço para correspondência:
E-mail: vandersonassis@yahoo.com.br
gleizicampos@yahoo.com.br

and benefits of the research (13.9%), did not send the informed consent (13.4%), did not explain the objectives of the project (7.5%), did not mention the procedures of the research in the informed consent (6.4%), did not have the exact problem identified on their files (6.4%), were not properly formatted (5.9%), did not included the rights of the subject of the research (5.9%) and did not show that there was no costs or payment to the patients (2.7%). CONCLUSIONS: Most hold ups are related to flaws encountered on the informed consent, mainly on the grammar and language of the document.

Key words: Research Ethics, Ethical Review Committee on Research, Biomedical Research, Informed Consent, Consent Forms.

INTRODUÇÃO

Entende-se por pesquisa clínica envolvendo seres humanos aquela que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.¹ A pesquisa clínica em um ser humano não pode ser empreendida sem seu livre consentimento, depois de inteiramente esclarecido, por meio do documento denominado termo de consentimento livre e esclarecido o TCLE; se legalmente inábil, deve ser obtido o consentimento do responsável legal.²

Tomamos como pressuposto que um entendimento entre o pesquisador e o sujeito de pesquisa no processo de investigação seria o eixo principal para a construção de uma conduta ética num espaço de múltiplos interesses, para bom andamento da pesquisa e uma compreensão exata sobre o envolvimento direto do voluntário participante da pesquisa.³

De acordo com dados da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) – entidade diretamente ligada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde (MS) – houve aumento no número de projetos recebidos no país, nos últimos quatro anos.⁴ Todo o projeto de pesquisa que envolva seres humanos deverá, de acordo com a Resolução 196/96 do CNS/MS, ser submetido à apreciação de uma Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Após a avaliação do CEP o projeto receberá o parecer consubstanciado, classificando o estudo como Aprovado (pode ser iniciado imediatamente), Pendências (o pesquisador tem 60 dias para solucionar falhas do projeto e encaminhar estas ao CEP) ou Reprovado (a pesquisa não poderá ser executada devido a alguma inconformidade ética importante).⁵ Entre as causas de pendências podemos citar: falhas metodológicas, falhas nos instrumentos de coleta, problemas relacionados dire-

tamente a possíveis riscos aos participantes, pendências sobre orçamento, ausência de documentos institucionais e falhas na elaboração do TCLE. Segundo Romualdo & Bosque os erros na elaboração do TCLE representaram a principal causa de pendências, com 35,8%, após a avaliação de 119 pareceres consubstanciados emitidos pelo CEP da Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais.⁶

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, nos últimos dois anos, naquele país.⁷

O TCLE é um documento fundamental, sendo este o documento que concretiza a veracidade da participação voluntária do sujeito e fornece garantias ao mesmo. Logo, este documento deve ser apresentado com uma redação de fácil compreensão, utilizando terminologia não técnica.⁸

De acordo com Souza os problemas encontrados nos TCLE incluem: textos com linguagem de difícil compreensão, falha na inserção do nome da pessoa para contato de emergência e lista incompleta dos riscos a que o sujeito de pesquisa poderá ser exposto durante o estudo.⁹

Embora os pesquisadores tenham plena ciência do uso do TCLE em pesquisa com seres humanos e as normas vigentes nos país e no mundo sobre o tema, ainda se faz imprescindível uma reflexão ética, com enfoque no processo de elaboração do termo de consentir do sujeito voluntário participante de pesquisa.³

Sendo assim, o objetivo deste artigo foi: levantar as principais falhas detectadas na elaboração do TCLE dos projetos apreciados pelo CEP-FHEMIG, nos últimos 24 meses e realizar uma reflexão ética no intuito de auxiliar os pesquisadores a minimizarem estas falhas.

MATERIAL

Trata-se de um estudo retrospectivo, no qual foram analisados todos os projetos de pesquisa tramitados pelo CEP-FHEMIG no período de setembro de 2008 a agosto de 2010, totalizando 24 meses. Os dados foram coletados diretamente nos pareceres consubstanciados emitidos pelo CEP, e quando necessário, via SISNEP, banco de dados do setor e diretamente nos projetos de pesquisa.

Foram coletados os seguintes dados:

- *Resultado do 1º parecer:* Aprovado, Pendências ou Reprovado;
- *Causas de pendências, agrupadas em sete diferentes classes:* (1) TCLE inadequado; (2) Metodologia (pobre referencial teórico, inadequações de objetivos, cronograma, etc.); (3) Orçamento inadequado; (4) Falhas nos instrumentos de coleta (problemas relacionados diretamente a possíveis riscos aos participantes, instrumentos de coleta inadequados ou não relatados adequadamente, como questionários e testes); (5) Folha de rosto do projeto preenchida erroneamente; (6) Currículo Vitae dos pesquisadores ausente; e (7) Demais documentos (como ausência de declaração pelos responsáveis pela instituição).
- *As falhas relacionadas especificamente ao TCLE foram re-classificadas em 10 categorias:* (1) Linguagem – TCLE apresentando redação com linguagem de difícil compreensão e/ou utilização de termos técnicos; (2) Telefones – Ausência de telefones para contato com os pesquisadores, em casos de emergência ou para esclarecimento de dúvidas; (3) Riscos e Benefícios – Não relatados no TCLE os riscos e benefícios aos quais o voluntário estará exposto; (4) Não-enviado – Ausência do TCLE; (5) Objetivos – Apresentação de forma inadequada dos objetivos da pesquisa no TCLE; (6) Procedimentos – Não explícitos no TCLE, os procedimentos aos quais o voluntário se submeterá; (7) Formatação – Falhas na formatação como páginas independentes ou campos para assinatura fora do corpo do texto; (8) Não descrito no parecer – Falhas no TCLE porém não descrita devidamente no parecer; (9) Garantias de Proteção – Ausência de garantias ao voluntário de pesquisa como: sigilo de informações, acesso aos resultados da pesquisa; (10) Custos e Remuneração – Não redigido no TCLE informações correlacionadas com a ausência de custos e remuneração do voluntário de pesquisa.

RESULTADOS

Foram analisados dados relativos aos 193 projetos de pesquisa que tramitaram no CEP-FHEMIG nos últimos 24 meses. Destes 77 (39,9%) apresentavam pendências (Tabela 1). Dentre esses, 65 (38%) com falhas na elaboração do TCLE, representando a principal causa de pendências como demonstrado na Tabela 1.

O número total de erros no TCLE foi de 187, já que alguns projetos apresentaram mais de uma falha no mesmo termo. Sendo assim, podemos observar que 43 (23%)

dos projetos apresentaram pendências com a linguagem do TCLE, 28 (15%) sem contatos telefônicos contidos no documento, 26 (13,9%) não apresentavam os riscos e benefícios da pesquisa, 25 (13,4%) dos projetos de pesquisa não enviaram TCLE, sendo este necessário ao estudo, 14 (7,5%) não esclareciam o objetivo do estudo no TCLE, 12 (6,4%) não mencionavam no TCLE os procedimentos realizados no estudo, 12 (6,4%) não apresentavam a descrição exata da pendência do TCLE nos arquivos do CEP-FHEMIG, 11 (5,9%) dos TCLE's estavam formatados incorretamente, 11 (5,9%) não relatavam no TCLE as garantias do sujeito de pesquisa e 5 (2,7%) não constavam no TCLE a ausência de custo ou remuneração para o voluntário.

Tabela 1 - Resultado do 1º parecer e distribuição das pendências dos projetos enviados ao CEP-FHEMIG no período de Setembro de 2008 a Agosto de 2010

	Parecer	Causas de Pendências
Aprovado	110 (57,0%)	TCLE 65 (38,0%)
Reprovado	6 (3,1%)	Metodologia 46 (26,9%)
Pendência	77 (39,9%)	Orçamento 22 (12,9%)
TOTAL	193 (100,0%)	Instrumento de coleta 17 (9,9%)
		Folha de Rosto 8 (4,7%)
		Currículo Vitae 7 (4,1%)
		Demais Documentos 6 (3,5%)
		TOTAL 171 (100,0%)

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

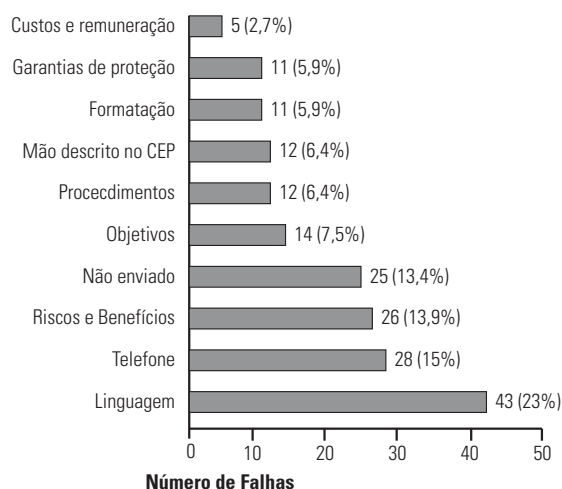


Figura 1 - Distribuição das falhas na elaboração do TCLE nos projetos de pesquisa tramitados no CEP-FHEMIG no período de setembro de 2008 e agosto de 2010.

DISCUSSÃO

Embora grande parte dos projetos tenham sido aprovados de imediato, os índices de pendências são significativos e chamam a atenção por sua principal causa; falhas na elaboração do TCLE, documento que deve fornecer todas as informações do estudo para o sujeito de pesquisa e assegurar todos os seus direitos. Justamente por este motivo a exigência de ser fornecida cópia do TCLE ao sujeito de pesquisa ou ao seu representante legal constitui forte elemento que sustenta legalmente os direitos do sujeito de pesquisa, ante o CEP, a CONEP, os conselhos de ordem e a justiça comum.¹⁰

Devemos ressaltar também, que a elaboração do TCLE com linguagem inadequada foi destaque entre as falhas mais incidentes, a utilização de termos técnicos dificulta o entendimento, já que existe uma variação do nível de escolaridade dos voluntários de pesquisa.

Para elaboração adequada o TCLE deve ser redigido com linguagem popular e seguir todas as diretrizes da Resolução 196/96, torna-se indispensável, já que o mesmo consiste em um instrumento para assegurar a autonomia do voluntário de pesquisa, através da obtenção da sua anuência à participação. Seu uso correto pressupõe a concordância, sem qualquer coerção, após fornecimento e compreensão da informação sobre os procedimentos.¹¹

Para tal é necessário que inclua os seguintes aspectos:

- A justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;
- os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;
- os métodos alternativos existentes;
- a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis
- a garantia de esclarecimento, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;
- a liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;
- a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;

- as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa; e
- as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Além disto o TCLE deve:

- Ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências acima;
- ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;
- ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais;
- ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

CONCLUSÃO

São várias as causas de pendências na tramitação de projetos, porém a principal causa detectada no CEP-FHEMIG nos últimos 24 meses foi a elaboração do TCLE, sendo que a principal falha se deu na redação do documento que na maioria das vezes apresenta linguagem de difícil compreensão. Para amenização destas falhas sugerimos uma reflexão ética e uma busca aprofundada sobre como elaborar o TCLE de um projeto de pesquisa envolvendo seres humanos e avaliação do público alvo da pesquisa.

REFERÊNCIAS

1. Hossne WS. Pesquisa envolvendo seres humanos. In: Brasil, Ministério da Saúde. Capacitação para Comitês de Ética e Pesquisa. Brasília. 2006. cap. 4, v.1, p.114-154,
2. Assembléia Médica Mundial. Declaração de Helsinque. Helsinque, 1964. Acesso em: [28 ago. 2010.] Disponível em: <http://www.ufrgs.br/bioetica/helsin1.htm>.
3. Silva JCV. A visão dos médicos pesquisadores sobre o TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido em pesquisas com medicamentos contra hiv/AIDS São Paulo [Tese]. [Dissertação]. Coordenadoria de Controle de Doenças - Programa e Pós-Graduação.; 2005.
4. Junges JR. Ética e consentimento informado. In: BRASIL, Ministério da Saúde. Capacitação para Comitês de Ética e Pesquisa. Brasília. 2006. cap. 9, v.2, p.209-228,
5. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 196/1996, sobre pesquisa envolvendo seres humanos. Brasília; 1996.

6. Romualdo VA e 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. MG.v.19,n.4 suppl4, out/dez, 2009.*
 7. Woollen S. Regulatory Audits and Monitoring. In: Mayo Clinic Clinical Trials Research Forthcoming Issues Conference; October 2001.
 8. Freitas CB, Lobo M. Cadernos de Ética em Pesquisa, 2000. [Acesso em: 01 set. 2010] Disponível em: <http://www.unisc.br/pesquisa/cep/caderno7.pdf>
 9. Souza MK. Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE): fatores que interferem na adesão. [Tese] Mestrado em Ciências – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2005.
 10. Freitas CB, Lobo M. Cadernos de Ética em Pesquisa, 2002. [Acesso em: 30 agos.] 2010 Disponível em: <http://www.unisc.br/pesquisa/cep/caderno10.pdf>.
 11. Silva LMP; Oliveira F; Muccioli C. Atualização continuada. O processo de consentimento na pesquisa clínica da elaboração à obtenção. *Arq Bras Oftalmol., São Paulo, v.68, n.5, p.704-7, 2005.*
-