

CAPÍTULO 15

Consentimento livre e esclarecido

*João Abrão**

Em 1947 após julgar os crimes de guerra o tribunal em Nuremberg baixou 10 decretos aos quais os médicos devem se adaptar quando fizerem pesquisas em seres humanos, estes princípios ficaram conhecidos como “Código de Nuremberg”. Este veio para fortalecer a moral, a ética e os conceitos legais. No seu primeiro item o código define as diretrizes para o consentimento voluntário e o torna essencial. Resumindo, estas diretrizes rezam que o paciente deve:

- ter capacidade legal de dar o consentimento
- ser capaz de exercer o direito de livre escolha
- ter conhecimento suficiente para entender a situação à qual está se submetendo.
- poder entender a finalidade do experimento, o método, os meios, os perigos.
- saber claramente até onde ele põe em risco sua saúde participando do experimento.
- a responsabilidade e dever de avaliar a qualidade do consentimento está no pesquisador

O Exmo. Ministro Relator Ruy Rosado de Aguiar (REsp 436.827), no voto que proferiu, destacou a importância do consentimento informado:

“A despreocupação do facultativo em obter do paciente seu consentimento informado pode significar nos casos mais graves **negligência no exercício profissional**. As exigências do princípio do consentimento informado devem ser atendidas com maior zelo na medida em que aumenta o risco, ou o dano, ou diminui a possibilidade de êxito. Nas circunstâncias dos autos, assim como admitido pelo Tribunal, o dever de informação antes e depois da cirurgia não foi cumprido”.

É preciso lembrar que a assinatura não significa que o participante tenha entendido e fornecido o consentimento informado. A Declaração de Helsinki indica que “após certificar-se de que o participante tenha entendido a informação, o médico deve, então, obter o consentimento informado dado livremente pelo participante, preferencialmente por escrito”.

* Professor-doutor da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - USP

É importante estar ciente de que o valor da documentação varia de acordo com as especificações e o local da pesquisa. Um estudo exploratório, com baixo risco para os participantes, pode não requerer a sua assinatura e, em alguns casos, os sujeitos podem sentir-se constrangidos quando se requer que assinem formulários. O comitê de ética responsável pelo estudo deve determinar e aprovar qual o método de documentação requerida (ou a não documentação, quando for o caso), no que se refere ao consentimento informado.

Os fundamentos da ética em pesquisa em seres humanos se baseiam em 3 princípios: **Respeito pelas pessoas, Beneficência e Justiça.**

Estes princípios são considerados universais, transcendendo barreiras geográficas, culturais, econômicas, legais e políticas.

Reconhecendo as falhas do Código de Nuremberg, a Associação Médica Mundial elaborou a Declaração de Helsinki em 1964. Considerada por muitos como a primeira padronização mundial para a pesquisa biomédica, esse documento proporciona proteção adicional para pessoas com autonomia diminuída e suscita precaução por parte do médico-pesquisador, quando este arrola seus próprios pacientes na pesquisa.

No coração dessa declaração está o princípio de que o bem-estar do participante deve ter precedência sobre os interesses da ciência e da sociedade. Também recomenda o consentimento por escrito. Como o Código de Nuremberg, requer que os riscos sejam reduzidos ao mínimo.

O processo de obtenção do consentimento informado deverá ser culturalmente adequado. Além disso, esse processo deve minimizar ao máximo todo e qualquer tipo de coerção ou indução inadequada por parte do pesquisador e dos representantes comunitários. Todos os participantes devem se sentir livres para tomar uma decisão voluntária, independente do sexo, do status sócio-econômico ou do papel cultural que lhe está designado.

§ Único: É absolutamente essencial obter o consentimento informado dos participantes inseridos em uma pesquisa envolvendo sujeitos humanos antes que o estudo seja iniciado.

As Diretrizes Éticas Internacionais do Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) definem o consentimento informado como “o consentimento fornecido por um indivíduo competente que

- recebeu a informação necessária
- entendeu adequadamente a informação
- após considerar a informação, foi capaz de decidir sem ter sido submetido a coerção, influência ou incentivo indevidos ou, ainda, intimidação de qualquer forma”.

O consentimento informado, personifica o princípio ético fundamental de respeito pelas pessoas, de sua autonomia, seus direitos e capacidade para efetuar decisões informadas

Toda instituição onde se desenvolve pesquisa deve ter um órgão controlador que tem o direito de orientar e exigir que se cumpram as regras internacionais, que é o CONSELHO DE ÉTICA EM PESQUISA (CET). Estes conselho tem obrigação de orientar e fiscalizar, evitando que os direitos do cidadão sejam violados. É por isto que estes conselhos têm sempre além de elementos competentes em pesquisa, têm também elementos da sociedade como sacerdotes e civis.

O formulário de consentimento informado deve descrever tratamentos alternativos existentes – incluindo outras opções que não seja participar da pesquisa.

No formulário de consentimento informado, o grau de confidencialidade que será fornecido deve ser explicitado. Esta informação deverá conter obrigatoriamente os nomes de pessoas ou organizações que poderão acessar e revisar as informações provenientes da pesquisa

Deverá ser fornecida informação clara e precisa sobre qualquer tipo de compensação que possa estar disponível ao participante, se algum problema acontecer durante o estudo.



Devem ser explicitadas todas as informações a respeito de quais os tratamentos que estariam disponíveis e quem se encarregaria dos custos em caso de prejuízo ou complicações.

É permitido compensar os participantes por tempo, viagem e inconveniências (ressarcimento de gastos). O valor dessa compensação deve ser razoável e baseado nos custos locais.

A compensação não deve ser tão alta a ponto de influenciar indevidamente a decisão de um possível participante a ingressar no estudo. Isso é especialmente importante quando a população de participantes está empobrecida.

No consentimento informado é necessário afirmar que a participação é absolutamente voluntária. Esse capítulo do consentimento informado deve indicar que recusar-se a participar da pesquisa ou desejar desligar-se do estudo não resultará em qualquer penalidade ou perda de benefícios aos quais o participante tem direito como usuário dos serviços de saúde

A Regra Geral aponta 4 critérios para permitir a não-utilização do consentimento informado:

- A pesquisa deve envolver não mais do que riscos mínimos para os participantes.
- A dispensa do consentimento informado não ocasionará efeitos adversos aos direitos e bem-estar dos participantes.
- A pesquisa não poderia ser conduzida sem essa postura.
- Sempre que necessário, os participante receberão informações adicionais pertinentes após o término de sua participação.

O desafio do consentimento informado é proporcionar informações suficientes para o processo de tomada de decisão informada e, ao mesmo tempo, apresentar essas informações de maneira compreensível ao participante em potencial. A utilização de materiais educativos, tais como panfletos ou vídeos, fornecem suporte e devem ser incluídos sempre que possível. Em estudos onde os riscos são altos, a realização de pré teste do processo de consentimento informado no local onde será realizada a pesquisa deve ser considerado antes de se iniciar o estudo.

Responsabilidade do Pesquisador

A Regra Geral indica que os pesquisadores “são responsáveis por assegurar que nenhum ser humano seja envolvido na pesquisa antes de fornecer o consentimento informado”. As diretrizes éticas do CIOMS indicam, também, que “o pesquisador tem o dever de comunicar ao sujeito em potencial toda a informação necessária para que o consentimento informado seja adequado”. Finalmente, o pesquisador tem a obrigação de proteger a confidencialidade dos participantes, conforme está estipulado no formulário de consentimento informado.

· Realizar a pesquisa de acordo com o protocolo aprovado: o pesquisador tem que conduzir o estudo de acordo com o protocolo aprovado e pode efetuar mudanças no protocolo somente com a aprovação do CE. O pesquisador é responsável por assegurar que toda a equipe esteja apropriadamente treinada para realizar a pesquisa. O pesquisador também é responsável pela autenticidade dos dados e pela proteção dos registros.

· Agir em conformidade com as exigências do CE: o pesquisador deve assegurar-se que um CE será responsável pela revisão inicial e contínua, pela aprovação da pesquisa e tem que fornecer ao CE todas as informações necessárias para que este possa exercer estas funções. Os pesquisadores são responsáveis por acatar todas as decisões, exigências e recomendações do CE. O pesquisador tem a responsabilidade de relatar ao CE qualquer evento adverso que ocorra durante a realização do estudo, de acordo com os regulamentos e exigências do CE e de relatar ao CE quaisquer problemas experimentados na condução da pesquisa, inclusive violações do protocolo e reclamações provenientes dos participantes da pesquisa.



· Pós-estudo: uma grande importância está sendo dada atualmente ao papel e responsabilidades dos pesquisadores, mesmo após o estudo ter sido considerado concluído. O relatório do NBAC indica que “as responsabilidades do pesquisador incluem trabalhar para assegurar o acesso da comunidade local aos benefícios provenientes do estudo, após este ter sido concluído”.

Os patrocinadores são responsáveis por proporcionar um ambiente que promova integridade, objetividade e o mais elevado padrão ético de pesquisa, incluindo modelos de delineamento, implementação e relatórios. Os patrocinadores têm, particularmente, que se comprometer a proteger aos participantes em todas as fases da pesquisa. Podem alcançar esses objetivos de diversas maneiras:

· Apoiar o estabelecimento e operacionalização de um comitê de ética apropriado e assegurar-se de que a revisão, a aprovação e a supervisão de toda pesquisa serão realizadas de acordo com as diretrizes e regulamentos nacionais e internacionais.

· Monitorar a pesquisa de acordo com o planejamento aprovado pelo CE, assegurando-se de que o estudo seja conduzido respeitando-se o protocolo aprovado e de que todos os dados sejam autênticos, confiáveis e documentados corretamente.

· Selecionar somente pesquisadores qualificados e proporcionar a eles todos os meios necessários para implementar corretamente a pesquisa

No caso de pesquisas internacionais, os patrocinadores devem adicionalmente:

· Encorajar a revisão do protocolo por um CE local e assegurar que a pesquisa proposta esteja de acordo com os requisitos éticos, diretrizes e legislação locais. As diretrizes do CIOMS e o relatório do NBAC recomendam que patrocinadores externos proporcionem assistência financeira, educativa e outras que se fizerem necessárias para promover o desenvolvimento da capacitação na área de revisão ética de pesquisas nos locais onde elas se realizam.

· Antes de iniciar o estudo, torna-se necessário discutir com os colaboradores locais a relevância da pesquisa no que diz respeito às necessidades e prioridades locais de saúde, bem como os potenciais benefícios de tal pesquisa para as comunidades participantes. Uma vez que a pesquisa esteja concluída, os patrocinadores deverão também fazer esforços consideráveis para tornar os produtos da pesquisa disponíveis aos participantes.

· Definir políticas e procedimentos para promover a integridade da pesquisa e para lidar com informações ou evidências de conduta científica inapropriada ou anti-ética.

Patrocinadores e pesquisadores compartilham muitas responsabilidades durante o processo de pesquisa que dizem respeito a:

- delineamento ético da pesquisa, que complementa as necessidades locais
- assegurar-se de revisão apropriada e de aprovação da pesquisa
- condução da pesquisa de acordo com os mais altos padrões éticos em pesquisa
- utilizar e compartilhar o conhecimento resultante da pesquisa

Ao assumir estas responsabilidades, patrocinadores e pesquisadores estarão agindo de acordo com as regras no campo da pesquisa e as regras da própria sociedade.

Baseado em tudo que foi dito acima poderíamos dar as seguintes orientações para confeccionar um consentimento informado:

- 1 - Use palavras claras, informativas, de tal maneira que o sujeito da pesquisa aprenda perfeitamente o método do trabalho, inclusive o que randomização, placebo e grupo controle.
- 2 - Use sempre a primeira pessoa: “ Eu entendo que vou receber tal e tal tratamento, que não serei prejudicado etc...”
- 3 - Descreva a experiência a ser realizada no consentimento, assim o paciente poderá receber uma cópia e ler com calma em casa, antes de vir para o hospital

- 4 - Descreva os benefícios esperados com a pesquisa, sem tentar supervalorizar nada.
- 5 - Ofereça alternativas para o sujeito da pesquisa, para que ele não se sinta forçado a participar apenas para conseguir determinado tratamento. Mostre que o paciente pode ser bem tratado sem participar.
- 6 - Fale que as informações colhidas serão mantidas em segredo, que sua identidade não será revelada, a menos que seja necessário para a sua saúde. Neste caso, deixe claro quem serão as pessoas autorizadas a terem acesso às informações.
- 7 - Deixe no consentimento informado o nome e telefone de quem poderá atendê-lo caso ele se sinta mal, ou tenha alguma dúvida. Deixe até o celular se possível. Explique que esta pessoa será responsável por tratá-lo diante de qualquer problema que esta ou aquela droga possam causar.
- 8 - No caso de sujeitos de língua diferente do português arranje um intérprete e faça constar a assinatura dele no consentimento.
- 9 - Deixe bem claro que a participação do sujeito na pesquisa é voluntária e que ele não terá nenhum prejuízo se se recusar a participar ou mesmo desistir no meio da pesquisa.
- 10- Não tenha receio em modificar o consentimento informado no meio da pesquisa se julgar necessário, mas comunique sempre ao CET que deverá aprovar a mudança.

Com estas considerações esperamos ter ajudado no entendimento e manuseio do consentimento informado, e ao mesmo tempo convencido a todos que não é possível nos dias de hoje, dele se abster quando se faz pesquisa seres humanos.

Referências Bibliográficas

- <http://www.fhi.org/sp/RH/Training/trainmat/ethicscurr/RETCPo/ss/Contents/Section3/s3s136.htm>
Declaração de Helsinki IV - Adotada na 18a. Assembléia Médica Mundial, Helsinki, Finlândia (1964), alterada na 29a. Assembléia, em Tóquio, Japão (1975), 35a. em Veneza, Itália (1983) e 41a. em Hong Kong (1989).
Beltrami Filho E- Do Consentimento informado e o Novo Código Civil. Revista News Lab, 2004;64.
IRB from The University of Texas Southwestern Medical Center at Dallas. <http://www8.utsouthwestern.edu/utsw/cda/dept31018/files/41623.html>
Junges JR – Ética e Consentimento Informado. Cadernos de Ética em Pesquisa, 2000; 4:22-25.
CIOMS –International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. <http://www.cioms.ch/guidelines/sept/2002/fp.htm>

