

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

FACULDADE DE MEDICINA

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO DE CIÊNCIAS EM
GASTROENTEROLOGIA**

**AVALIAÇÃO DA DIVERSIDADE NO PROCESSO DE OBTENÇÃO
DO CONSENTIMENTO ATRAVÉS DA AUTORIZAÇÃO POR
REPRESENTAÇÃO EM SITUAÇÕES ASSISTENCIAIS
E DE PESQUISA ENVOLVENDO CRIANÇAS E IDOSOS**

Marcia Mocellin Raymundo

Porto Alegre

2007

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO DE CIÊNCIAS EM
GASTROENTEROLOGIA**

**AVALIAÇÃO DA DIVERSIDADE NO PROCESSO DE OBTENÇÃO
DO CONSENTIMENTO ATRAVÉS DA AUTORIZAÇÃO POR
REPRESENTAÇÃO EM SITUAÇÕES ASSISTENCIAIS
E DE PESQUISA ENVOLVENDO CRIANÇAS E IDOSOS**

Marcia Mocellin Raymundo

Orientador:
Prof. Dr. José Roberto Goldim

Co-orientador:
Prof. Dr. Carlos Fernando M. Francesconi

Tese apresentada ao Programa de
Pós-Graduação de Ciências em
Gastroenterologia da Faculdade
de Medicina da UFRGS para
obtenção do título de doutor.

Porto Alegre

2007

M273a Raymundo, Marcia Mocellin

Avaliação da diversidade no processo de obtenção do consentimento através da autorização por representação em situações assistenciais e de pesquisa envolvendo crianças e idosos / Márcia Mocellin Raymundo ; orient. José Roberto Goldim ; co-orient. Carlos Fernando M. Francesconi. – 2007.

105 f. : il.

Tese (doutorado) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Faculdade de Medicina. Programa de Pós-Graduação em Medicina: Gastroenterologia. Porto Alegre, BR-RS, 2007.

1. Ética clinica 2. Consentimento do representante legal 3. Projetos de pesquisa 4. Criança 5. Idoso I. Goldim, José Roberto II. Francesconi, Carlos Fernando de Magalhães III. Título.

NLM: W50

Catálogo Biblioteca FAMED/HCPA

Sumário

Lista de Figuras	5
Lista de Quadros	6
Lista de Tabelas	7
Lista de Anexos	8
Agradecimentos	9
Resumo	10
Abstract	11
1 Introdução	12
2 Fundamentação Teórica	17
2.1 Aspectos Históricos do Consentimento	17
2.2 Componentes do Processo de Consentimento.....	20
2.3 A Capacidade como Pressuposto da Autonomia.....	24
2.4 Do Consentimento por Procuração à Autorização por Representação ..	32
3 Objetivos	36
3.1 Geral.....	36
3.2 Específicos	36
4 Método	37
4.1 Estudo 1.....	37
4.2 Estudo 2.....	40
5 Resultados	47
5.1 Estudo 1.....	47
5.2 Estudo 2.....	53
6 Discussão	64
7 Considerações Finais	74
8 Referências Bibliográficas	75
Anexos	81

Lista de Figuras

Figura 1 – Comparação das médias individuais de pontuação na Escala de Desenvolvimento Psicológico-moral entre os dois grupos etários estudados. . 50

Figura 2 - Comparação das médias individuais de pontuação na Escala de Desenvolvimento Psicológico-moral dos dois grupos etários estudados com uma amostra de adultos estudada anteriormente. 51

Figura 3 – Comparação dos percentuais obtidos na Escala de Desenvolvimento Psicológico-moral em quatro diferentes grupos estudados.. 52

Lista de Quadros

Quadro 1 Esquema da alocação dos participantes em 4 grupos.	44
---	----

Lista de Tabelas

Tabela 1	Capacidade para tomar decisão, tipo de alternativa envolvida e relação risco-benefício, segundo Roth e colaboradores.	26
Tabela 2	Classificação das fases do Desenvolvimento Psicológico-moral de acordo com a média dos valores obtidos, proposta por Loevinger e modificada por Souza.....	30
Tabela 3	Escolaridade dos 59 indivíduos adolescentes.	47
Tabela 4	Valores obtidos na avaliação do estágio de Desenvolvimento Psicológico-moral em 59 adolescentes e média de idade.....	48
Tabela 5	Escolaridade dos 60 indivíduos idosos.	48
Tabela 6	Valores obtidos na avaliação do estágio de Desenvolvimento Psicológico-moral em 60 idosos e média de idade.	49
Tabela 7	Caracterização demográfica dos entrevistados.	53
Tabela 8	Experiências prévias dos entrevistados com relação aos procedimentos do estudo.	54
Tabela 9	Autorização do procedimento assistencial por representação.	55
Tabela 10	Autorização do procedimento assistencial por representação <i>versus</i> características da amostra.....	56
Tabela 11	Autorização da participação na pesquisa por representação.....	57
Tabela 12	Autorização da participação na pesquisa por representação <i>versus</i> características da amostra	58
Tabela 13	Lembrança dos procedimentos envolvidos na autorização da endoscopia assistencial e na participação na pesquisa proposta na simulação	59
Tabela 14	Lembrança de riscos do procedimento assistencial e da pesquisa proposta na simulação	61
Tabela 15	Lembrança de benefícios do procedimento assistencial e da pesquisa proposta na simulação	62

Lista de Anexos

Anexo I - Desenvolvimento Psicológico-Moral.....	81
Anexo II - Desenvolvimento Psicológico-moral - Pontuação	82
Anexo III - Folha Informativa.....	83
Anexo IV - TERMO DE CONSENTIMENTO I / A	84
Anexo V - TERMO DE CONSENTIMENTO C / A.....	86
Anexo VI - TERMO DE CONSENTIMENTO I / P	88
Anexo VII - TERMO DE CONSENTIMENTO C / P.....	91
Anexo VIII - Instrumento de Coleta de Dados - Assistência	94
Anexo IX - Instrumento de Coleta de Dados - Pesquisa.....	96
Anexo X - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	98

Agradecimentos

Ao Prof. Dr. José Roberto Goldim, pela orientação desta Tese, pelas importantes discussões e a oportunidade de convivência e aprendizado constante.

Ao Prof. Dr. Carlos Fernando Francesconi, Co-orientador, pelo incentivo e apoio, sobretudo na concepção do projeto.

Ao Prof. Dr. Edison Capp, pela incansável contribuição na construção e formatação da tese e artigos.

Aos acadêmicos Caroline dos Santos Crisóstomo, Fernanda Munhoz Driemeier, Flávia Raquel Pacheco Esteves, Guilherme Correa Kamphorts, Julia Schneider Protas, Luiza Lopes de Almeida Gaspar da Silva, Taciana Araújo Cimirro, Ana Paula Pedroso e Vanessa Fay pela imprescindível e valiosa colaboração na coleta dos dados.

À Dr.^a Sandra M. G. Vieira, pela contribuição no planejamento do projeto e na discussão dos resultados.

Aos colegas do Núcleo Interinstitucional de Bioética e do Laboratório de Bioética e Ética na Ciência do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, pela caminhada conjunta no estudo da Bioética.

À Prof.^a Dr.^a Nadine Clausell e aos colegas do Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação (GPPG) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, pelo incentivo e apoio, em especial à Vânia Hirakata e Daniela Benzano pelas análises estatísticas.

Ao Fundo de Incentivo à Pesquisa e Eventos (FIPE) do Hospital de clínicas de Porto Alegre, pelo apoio financeiro.

À Coordenação, aos professores, colegas e funcionários do Programa de Pós-Graduação de Ciências em Gastroenterologia.

À Prof.^a Dr.^a Merion Bordas, pelos comentários, incentivo e carinho ao longo desta caminhada.

À família e aos amigos, pelo apoio e compreensão pela ausência nos momentos de dedicação ao trabalho.

Ao meu filho, Hugo Raymundo Bordas, pela paciência, compreensão e companheirismo ao longo dos quatro anos de duração do doutorado.

Resumo

A Autorização por Representação é utilizada quando uma pessoa está impossibilitada - ou não habilitada legalmente - para consentir com um determinado procedimento assistencial ou com a participação em um projeto de pesquisa. Um dos diversos fatores que podem influenciar o representante durante o processo de autorização é a idade da pessoa representada. Com o objetivo de avaliar a diversidade no processo de obtenção da Autorização por Representação em situações assistenciais e de pesquisa em crianças e idosos foram desenvolvidos dois estudos. O primeiro foi um estudo transversal que visou avaliar o Desenvolvimento Psicológico-moral como um indicativo da capacidade para consentir em uma amostra de adolescentes e idosos. Não houve diferença entre o grupo de adolescentes e o de idosos em relação ao Desenvolvimento Psicológico-moral. O segundo estudo comparou o processo de obtenção da Autorização por Representação quanto ao grupo etário dos representados e a situação assistencial ou de pesquisa, através de uma simulação de um processo de autorização por representação. Os instrumentos utilizados foram Termos de Consentimento fictícios, compreendendo situações de assistência e pesquisa clínica em crianças e idosos. Do total de participantes, 97,0% responderam que autorizariam a realização do procedimento assistencial, 81,5% deles lembravam dos riscos do procedimento descritos no Termo de Consentimento e 78,0% lembravam dos benefícios. Em relação à participação em pesquisa, 23,5% dos entrevistados já haviam participado de projetos de pesquisa, sendo que 61,1% autorizariam a participação de seu familiar representado em um projeto de pesquisa. O fato de o maior índice de Autorizações por Representação corresponder ao procedimento assistencial provavelmente seja em razão da assistência representar uma necessidade e a pesquisa uma possibilidade. Quanto aos participantes lembrarem mais dos benefícios do que dos riscos provavelmente seja porque os benefícios vislumbrariam uma possibilidade de melhora da situação clínica em que supostamente o familiar encontrava-se.

Palavras-chave: processo de consentimento, capacidade, tomada de decisão, autorização por representação.

Abstract

Consent by proxy is obtained when a person is unable or legally unauthorized to provide consent for the performance of a medical procedure or participation in a research project. One of the several factors that may affect proxies during the consent process is the age of the person that they represent. The same procedure may be authorized for the elderly but not for a child, or vice-versa. A better understanding of the variables that make up the complex process of obtaining consent by proxy contributes to improving the management of these situations by the involved professionals. Two studies were conducted in order to evaluate several variables of the process of obtaining consent by proxy for medical care or clinical research involving children and the elderly. The first was a cross-sectional study to evaluate moral development as a marker of the competence to provide consent in a sample of adolescents and elderly people using a specific instrument. No differences were found in moral development between the groups of adolescents and elderly people according to the references used in the study. The second study compared the process of obtaining consent by proxy for medical care or clinical research in different age groups. The study was a simulation of the process of obtaining consent by proxy. The instruments were simulated consent terms for medical care or participation in research involving children or the elderly. Of all participants, 97.0% would authorize the medical procedure, 81.5% recalled the risks of the procedure described in the consent term, and 78.0% recalled its benefits. The analysis of participation in research showed that 23.5% of the respondents had already participated in research projects and 61.1% would provide consent for the participation of a family member in a research project. Medical procedures were mostly consented by proxies, which may be explained by the fact that medical assistance is a need, whereas research remains as a possibility. Participants recalled more benefits than risks, which may be assigned to the fact that benefits would indicate a possibility of clinical improvement of the condition that was simulated for their family member.

Key words: Consent process, capacity, decision making, consent by proxy

1 Introdução

O Termo de Consentimento é um dos temas mais discutidos em Bioética. Porém, muitas vezes esta discussão restringe-se aos seus aspectos legais, reduzindo a complexidade desta reflexão às questões meramente formais de acatamento de regras. Esta situação configura-se quando o consentimento é considerado apenas como uma autorização do paciente para a realização de um procedimento clínico ou participação em um estudo. Nestes casos, reduz-se todo o processo de consentimento à mera assinatura de um documento, quando o mais adequado seria valorizar todas as etapas previamente necessárias para a tomada de decisão do indivíduo a submeter-se a um determinado procedimento da prática clínica ou participar de um estudo científico.

Segundo Joaquim Clotet (1), o consentimento informado não é apenas uma doutrina legal, mas um direito moral dos pacientes, que gera obrigações morais para os médicos e demais profissionais envolvidos na assistência ou na pesquisa.

Tom Beauchamp e Ruth Faden (2) estabeleceram uma abordagem abrangente para o processo de Consentimento Informado. Este processo seria composto de três etapas: as condições prévias da pessoa que consentirá, os elementos de informação e o consentimento propriamente dito. O processo de Consentimento Informado deve envolver respeito mútuo, diálogo, paciência e persistência na relação paciente-profissional.

A pessoa convidada a consentir para a realização de um procedimento assistencial ou de pesquisa deve apresentar condições de entender e decidir sobre o processo de consentimento. Esta capacidade para entender e decidir não tem uma dependência direta com a idade da pessoa, a partir de determinados limites cronológicos. Muitas crianças e adolescentes já podem

ter este entendimento e podem também participar ativamente do processo de consentimento, mesmo sem valor legal associado. Os idosos também têm o direito de participar deste processo. Entretanto, muitas vezes são considerados como não sendo mais capazes de tomar decisões, mas, em grande parte das vezes este fato não se comprova. A voluntariedade é a possibilidade que a pessoa tem de tomar decisões sem ser constrangida ou até mesmo coagida para que decida por uma das alternativas, e, é construída ao longo do desenrolar do processo de consentimento. A situação coercitiva pode estar presente em grupos onde existe uma clara dependência hierárquica, como em militares, funcionários, membros de organizações religiosas, estudantes, ou com outros tipos de vulnerabilidade, como a verificada em pacientes, comunidades carentes e presidiários.

Os elementos de informação básicos que devem ser levados em consideração são as explicações sobre os procedimentos, riscos, desconfortos e benefícios, os direitos dos pacientes ou participantes de pesquisas, as alternativas existentes e os profissionais responsáveis, incluindo as maneiras de contatá-los em caso de necessidade. Estas informações devem ser fornecidas de maneira verbal e por escrito em linguagem acessível. Além disso, os profissionais devem estar disponíveis para esclarecimento das dúvidas. Caso o convidado a participante de uma pesquisa ou o paciente desejar, é possível levar o documento para casa com a finalidade de discutir o seu conteúdo com a família, ou com outras pessoas de sua escolha, antes de tomar a decisão.

O consentimento propriamente dito ocorre quando o convidado a participante de uma pesquisa ou o paciente toma a decisão por uma das alternativas apresentadas. A assinatura do Termo de Consentimento é a última etapa do processo, quando a pessoa documenta a sua autorização para a realização dos procedimentos propostos ou para a participação na pesquisa.

O processo de consentimento deve ser adequado às circunstâncias de assistência ou de pesquisa. Existem peculiaridades que as diferenciam e elementos comuns a ambas as situações.

As situações assistenciais relacionam-se à necessidade de atendimento em saúde que os pacientes especificamente estão buscando. Portanto, trata-se de um acordo em que o paciente, após ser devidamente informado das suas condições de saúde e necessidade de atendimento autoriza ou não a realização dos procedimentos inerentes ao caso. Este consentimento muitas vezes é tácito e implícito ao próprio fato da busca pelo atendimento específico. Entretanto, em algumas situações assistências específicas, tais como determinadas cirurgias, a realização de exames diagnósticos invasivos ou a utilização de alguns medicamentos especiais, adota-se o uso de um Termo de Consentimento prévio.

Nas situações de atendimento de emergência, a obtenção do consentimento nem sempre é possível, e, algumas vezes, é até danosa ao próprio paciente, podendo acarretar importante perda de tempo na realização de procedimentos necessários à preservação de sua vida. Solicitar ao paciente ou a um familiar, ambos muito fragilizados pela situação que estão vivenciando, que simplesmente autorize a realização de procedimentos, sem o tempo necessário para informar e esclarecer adequadamente, não agrega valor algum à assistência.

A justificativa para a exceção do uso do Termo nestas situações é o benefício a que visam às ações necessárias à assistência em emergência. Esta seria uma das poucas situações onde se justificaria utilizar o conceito de consentimento presumido. Ao buscar ajuda em uma situação de emergência a pessoa estaria consentindo com a realização de procedimentos que visassem o seu melhor interesse. Quando a situação de atendimento emergencial tiver sido ultrapassada, o médico assistente deverá informar e justificar ao paciente, a sua família ou a outros terceiros responsáveis por ele, sobre todas as ações e procedimentos que a equipe realizou durante a vigência desta situação excepcional de assistência.

Por outro lado, as situações de pesquisa desenham-se em um cenário cujo foco é aprofundar o conhecimento sobre determinado assunto. A busca

histórica pelo conhecimento, desde os tempos mais remotos, iniciada no mundo ocidental na Grécia Antiga, levou os estudiosos das ciências e das artes a investigações que envolviam os mais variados assuntos afetos à existência do homem. A medicina helênica desenvolveu-se paralelamente à Filosofia, disciplinada por um severo criticismo, tornando-se pela primeira vez uma ciência e uma arte praticada não por uma casta sacerdotal, mas por leigos que substituíam a magia pela investigação (3). A investigação científica atravessou séculos até os dias atuais, sendo de fundamental importância no avanço do conhecimento científico e sua conseqüente aplicação na prática e atendimento em saúde. Neste sentido, a pesquisa em saúde está intimamente relacionada à assistência, pois graças ao conhecimento adquirido através das observações e experimentações é possível aprimorar ou propor novas técnicas cuja repercussão será a sua aplicação na assistência.

A preocupação com a utilização de seres humanos em pesquisas na área da saúde data do início do século XIX. Thomas Percival em 1803, John William Willcock em 1830 e William Beaumont em 1833 demonstravam preocupação com algumas questões éticas que envolviam a utilização de métodos não usuais de tratamento ou a participação de seres humanos em pesquisa (4).

A primeira legislação publicada visando à proteção de seres humanos participantes de pesquisas na área da saúde foi proposta na Prússia, em 1901, sob o título "Instrução Sobre Intervenções Médicas com Objetivos Outros que não Diagnóstico, Terapêutica ou Imunização". Em 1931, a Alemanha estabeleceu "Diretrizes para Novas Terapêuticas e Pesquisa em Seres Humanos" (4). O primeiro documento de repercussão internacional a versar sobre ética envolvendo a experimentação com seres humanos foi o Código de Nuremberg, de 1947, publicado visando evitar a repetição das atrocidades cometidas durante a Segunda Guerra Mundial (5). Em 1964, a Associação Médica Mundial publicou suas diretrizes em relação à pesquisa em saúde (6). Todos estes documentos já previam a necessidade do consentimento do paciente para a realização de procedimentos experimentais.

Em situação assistencial, a procura de um paciente por um médico é sempre fruto de uma necessidade individual, visando o seu próprio bem-estar, como por exemplo: a diminuição da dor ou a recuperação de uma função, entre outras demandas. Quando um pesquisador busca os participantes para seu projeto com uma intenção universal e não particular, na maioria das vezes, nenhuma vantagem é contemplada de maneira imediata e direta, a não ser em algumas situações de pesquisa clínica. Exemplo de um cenário onde ambas as situações - assistência e pesquisa - se sobrepõem é o caso dos tratamentos compassivos. Eles ocorrem quando uma droga ou procedimento experimental é utilizado para fins assistenciais em caráter totalmente excepcional devido à gravidade do estado de saúde do paciente, sendo esta a última alternativa conhecida.

Em suma, o que diferencia a assistência da pesquisa, na perspectiva do consentimento do paciente, é o fato da assistência corresponder sempre a uma necessidade e a pesquisa a uma possibilidade. Portanto, é fundamental que seja obtido o consentimento da pessoa que está sendo atendida em âmbito assistencial, seja ele tácito ou formalizado, enquanto a documentação do consentimento dos participantes de uma pesquisa científica é imprescindível.

2 Fundamentação Teórica

2.1 Aspectos Históricos do Consentimento

A necessidade da autorização da própria pessoa para que seu corpo possa ser tocado, violado ou manipulado, é muito presente na tradição anglo-saxã desde a promulgação da *Carta Magnum Libertatum*, em 15 de julho de 1215. Posteriormente, em 1859, John Stuart Mill (7), em sua obra *On Liberty*, propôs que *Sobre si mesmo, seu próprio corpo e mente, o indivíduo é soberano*. A doutrina do consentimento informado surgiu nesta perspectiva histórico-cultural.

Na área assistencial, a primeira citação sobre consentimento informado ocorreu na Inglaterra, em 1767, quando um paciente procurou dois médicos para dar continuidade ao tratamento de uma fratura óssea em sua perna. Sem consultar o paciente, os dois médicos desuniram o calo ósseo visando utilizar um aparelho - de uso não convencional - para provocar tração durante o processo de consolidação. O paciente foi à Justiça acusando os médicos de terem provocado "por ignorância e imperícia" nova fratura, causando danos desnecessários, além de não o ter informado ou consultado sobre o procedimento que seria realizado. Com o objetivo de esclarecer detalhes do caso, foram nomeadas testemunhas peritas, ou seja, outros médicos reconhecidamente competentes nesta área para darem sua opinião sobre o ocorrido. Os dois médicos que testemunharam como peritos foram unânimes em afirmar que o equipamento utilizado não era de uso corrente, que somente seria necessário refraturar uma lesão óssea no caso de estar sendo muito mal consolidada, e, finalmente, que eles somente realizariam uma nova fratura em um paciente que estivesse em tratamento com o seu consentimento. O paciente alegou, inclusive, que teria protestado quando o procedimento foi realizado, solicitando que o mesmo não fosse levado adiante. A Corte condenou os médicos por quebra de contrato na relação com o paciente. O texto da sentença do juiz a respeito do assunto propunha que: "...tem-se a

evidência de que os cirurgiões desuniram o calo ósseo de maneira imprópria e sem consentimento, que é usual e obrigatório para os cirurgiões. (...) deveriam ter dito ao paciente o que seria feito com ele, para que tivesse coragem ..." (8).

Em um cenário de pesquisa, a primeira utilização de um documento que pode ser equiparado a um Termo de Consentimento ocorreu em 19 de outubro de 1833. O médico William Beaumont estabeleceu um contrato com o paciente Alexis St.Martin, que receberia, além de casa e comida, US\$150,00 para estar disponível por um ano para todos os experimentos que fossem realizados. Este paciente apresentava uma seqüela de um tiro acidental de uma arma de fogo que permitia a observação direta do interior de seu estômago. O Dr. William Beaumont, responsável pelo atendimento do paciente, realizou inúmeras experiências sobre o processo digestivo, em especial sobre o suco gástrico (9).

A denominação "Consentimento Informado" foi criada em 1957 em uma sentença judicial no Estado da Califórnia/EUA, no julgamento do caso Salgo v. Leland Stanford Jr University Board of Trustees. O paciente Martin Salgo, de 55 anos, tinha arteriosclerose e submeteu-se a uma aortografia diagnóstica. O procedimento foi feito sob anestesia e com o uso de contrastes. Na manhã seguinte o paciente descobriu que tinha os seus membros inferiores paralisados. O paciente entrou na justiça com uma ação contra a Universidade alegando que não havia sido informado da possibilidade da ocorrência deste possível evento adverso. Ele alegou que se houvesse sido informado adequadamente das possibilidades, talvez decidisse de forma diferente. A Corte ressaltou que o médico viola o direito do paciente quando não informa qualquer fato necessário a permitir um consentimento racional por parte do paciente. Na sentença havia a proposta de que o médico deve "*revelar plenamente os fatos necessários a um Consentimento Informado*" (10).

A normatização do uso do consentimento no Brasil se inicia na década de 1970. Em 1975 o Conselho Federal de Medicina (CFM) aderiu oficialmente à primeira versão da Declaração de Helsinki, proposta em 1964 pela Associação Médica Mundial (6). Neste documento já havia a previsão de que

toda a pesquisa na área médica somente fosse realizada com a utilização do Consentimento Informado por escrito.

No início da década de 1980 foram propostos dois documentos especificamente sobre esse tema, um do Ministério da Saúde para a pesquisa e outro do Conselho Federal de Medicina para a assistência.

Em 1981, a Divisão de Vigilância Sanitária de Medicamentos do Ministério da Saúde baixou a portaria 16/81 (11) que instituía o uso de um Termo de Conhecimento de Risco para todos os projetos de pesquisa com drogas não registradas. Como se depreende no próprio nome dado ao documento, o mesmo visava apenas informar ao participante sobre as características experimentais da utilização do fármaco. Seu texto estabelecia a plena responsabilidade do pesquisador e do patrocinador, assim como isentava o Ministério da Saúde, caso ocorresse qualquer dano decorrente do projeto. Não havia qualquer menção sobre os critérios de capacidade do indivíduo para consentir nem sobre os riscos específicos de cada droga. O texto proposto era genérico e padronizado.

Na área assistencial, através da Resolução CFM 1081/82 (12), o Conselho Federal de Medicina estabeleceu a necessidade de se obter o consentimento para a realização da necropsia de pacientes com a finalidade de obter todas as provas necessárias para o diagnóstico e a terapêutica. O CFM sugeria que esta autorização deveria ser solicitada, preferentemente, no momento da internação, porém a sua não aceitação não deveria se constituir num impedimento para o tratamento do paciente. A Resolução permitia a obtenção do consentimento por procuração, isto é, um familiar ou representante legal poderia autorizar a realização dos procedimentos quando o paciente estivesse incapacitado para decidir por si próprio. Esta Resolução já utilizava, ainda que superficialmente, os componentes de informação e a capacidade para consentir, apesar da inadequação do momento proposto para a sua obtenção.

Em ambas as situações descritas anteriormente, o objetivo não era o proposto na doutrina do consentimento informado. Mais do que informar e obter a autorização de uma pessoa, o objetivo dessas propostas era o de isentar a responsabilidade das partes envolvidas por conseqüências futuras dos atos envolvidos na realização dos procedimentos.

A utilização do Termo de Consentimento em atividades de pesquisa foi efetivamente regulamentada em 1988, pela Resolução 01/88 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). Naquela ocasião o documento foi denominado de Termo de Consentimento Pós-Informação. Em 1996 essas normas foram substituídas pela Resolução 196/96 (13). O documento passou a denominar-se oficialmente de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. No item IV.2 da Resolução 196/96 estão estabelecidos os requisitos para validar o documento. A primeira exigência é a de que o Termo seja elaborado pelo pesquisador responsável, devendo ser assinado por todos os sujeitos da pesquisa, ou por seus representantes legais, em duas vias, uma destinada ao participante e outra para ser arquivada pelo pesquisador responsável. O Comitê de Ética em Pesquisa deve aprovar o texto do Termo de Consentimento.

2.2 Componentes do Processo de Consentimento

Desde 1995 vêm sendo realizadas pesquisas pelo Núcleo Interinstitucional de Bioética, no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), com a finalidade de estudar localmente as questões envolvidas no processo de consentimento e sua aplicação em projetos de pesquisa e na assistência (4, 14-16).

Segundo Judith Erlen, os componentes de informação e de consentimento propriamente dito são fundamentais ao processo de obtenção do consentimento (17, 18). O componente de informação deve garantir o acesso a explicações detalhadas às pessoas que serão submetidas a um determinado procedimento para fins assistenciais ou de pesquisa. Caso surjam

novas informações ao longo do processo, estas deverão ser fornecidas aos participantes. Deve ainda ser explicitado no Termo que a participação é voluntária e que os dados serão confidenciais, bem como mencionar os riscos e benefícios envolvidos (19). Vale lembrar que a avaliação da relação risco-benefício é tão importante que pode inviabilizar um projeto antes mesmo de ser iniciada a sua execução (20).

A informação a ser utilizada no Termo de Consentimento deve estar adequada ao estágio de desenvolvimento do indivíduo e a seu grau de compreensão (21). Certificar-se de que o indivíduo compreendeu as informações recebidas - necessárias para dar suporte a sua decisão em participar de um projeto de pesquisa ou realizar determinado procedimento - é um grande desafio aos profissionais de saúde. Existem alguns instrumentos capazes de mensurar esta compreensão. Laura B. Dunn e colaboradores examinaram 23 deles e constataram que estes instrumentos variam muito tanto em forma quanto em conteúdo, sendo ainda realmente necessários métodos confiáveis e válidos para a avaliação da capacidade para consentir (22).

Outra questão não menos importante diz respeito ao significado das informações recebidas e sua percepção sobre as mesmas. Embora as informações possam ser cuidadosamente escritas no Termo de Consentimento e ainda explicadas oralmente para cada indivíduo, o significado pode ser percebido de diferentes maneiras entre o sujeito que fornece e aquele que recebe a informação. Maurice Merleau-Ponty aponta que as significações da palavra são sempre idéias e, conseqüentemente, a expressão nunca é total. A expressão é perfeita na medida em que é compreendida sem equívoco, ou seja, um pensamento foi realmente expresso quando as palavras que o representam o designam sem equívoco para o autor e para os outros (23).

Segundo Jean Piaget, Merleau-Ponty, ao postular que *todo o universo da ciência é construído sobre o mundo vivido*, infere que a ciência não tem a mesma significação que o mundo vivido imediato, já que ela constitui uma *determinação ou uma explicação* dele. Piaget questiona por que razão o “vividido” não seria, ele também, “construído” em lugar de ser originário, e, afirma

que *não existe a menor prova de que o mundo vivido constitua uma experiência originária*. Para ele, a primeira questão a formular a esse respeito é como essa experiência é possível, ou seja, quais são as condições prévias que permitem conferir “significações” aos objetos, aos atos, etc (24). Piaget sugere que além dos sistemas lógicos, existem também os sistemas de significação, e, para ele, a própria consciência humana é constituída de sistemas de significação (25). São estes sistemas de significação, contínuos e coordenados - caso contrário não seriam sistemas - que caracterizam as condições prévias que permitem conferir significação aos objetos, aos atos, entre outros.

Além dos componentes de informação e de consentimento, Judith C. Ahronheim e colaboradores consideram também a capacidade como um dos elementos essenciais ao processo de Consentimento Informado (26). O componente de consentimento deve basear-se no respeito à capacidade de livre decisão das pessoas. Dan C. English ampliou para quatro o número de elementos necessários para que um consentimento informado seja considerado válido: fornecimento de informações; compreensão; voluntariedade e o consentimento propriamente dito (27).

Tom Beauchamp e Ruth Faden (28) estabeleceram que o processo de Consentimento Informado é composto por três etapas que envolvem sete diferentes elementos. A primeira delas é a etapa das Pré-condições, incluindo a capacidade para entender e decidir e a voluntariedade no processo de tomada de decisão. A segunda compreende os elementos da informação, ou seja, a explicação sobre riscos, benefícios e alternativas e sua respectiva compreensão. A terceira etapa é aquela dos elementos de consentimento propriamente ditos, na qual a pessoa decide em favor de uma opção e autoriza a realização dos procedimentos propostos.

A voluntariedade é a possibilidade de escolher no seu melhor interesse, livre de pressões externas, garantindo a livre escolha por uma das alternativas propostas. As pessoas com voluntariedade preservada organizam a sua vida com base em um conjunto de crenças, valores, interesses, desejos e objetivos.

Tais elementos permitem que a decisão de cada pessoa seja peculiar. O importante é diferenciar um valor ou crença pessoal de uma situação de coerção por terceiros, de constrangimento no ato de optar por uma das alternativas. Isto é extremamente relevante quando se consideram os grupos de pessoas vulneráveis.

A voluntariedade pode ser afetada pela restrição parcial ou total da autonomia da pessoa ou pela sua condição de membro de um grupo vulnerável. As pessoas doentes, por estarem fragilizadas, podem ser mais facilmente manipuladas no processo de obtenção de um consentimento. A validade do consentimento depende, dentre outros fatores, da garantia de que não houve coerção neste processo.

Em situações assistências é muito freqüente que uma pessoa, cuja família tenha uma forte convicção religiosa, possa sentir-se constrangida em tomar uma decisão que contrarie os preceitos estabelecidos por esta doutrina. Muitas vezes a decisão é tomada com base nos valores do grupo e não do próprio indivíduo. A pessoa assume isto por tradição e não por convicção. Nestas situações específicas, desde o ponto de vista da Bioética, é facultado ao profissional conversar com o paciente em particular, sem a presença de seus familiares ou membros de sua comunidade religiosa, permitindo que o paciente expresse a sua opção, livre de qualquer coerção social. Para que isto ocorra, é fundamental o reconhecimento de que existe um vínculo de confiança entre o paciente e o profissional. Esta confiança recíproca permite o compartilhamento de informações e a livre expressão de suas crenças e desejos garantidos pela preservação da privacidade.

Neste cenário, a voluntariedade deve ser considerada não como uma pré-condição, mas, como uma construção ao longo de todo o processo de consentimento.

Embora diferentes autores classifiquem os elementos do processo de consentimento de diversas formas, existe um núcleo comum que converge para os elementos de informação, compreensão, capacidade e consentimento.

Jeremy Sugarman e colaboradores (29) revisaram 377 artigos publicados em diversos periódicos no período de 1966 a 1997. Nestas publicações as questões que envolvem a obtenção do consentimento informado já foram abordadas pontualmente de inúmeras formas em diferentes países. Todos estes estudos demonstraram que o processo tem falhas em pelo menos um dos sete elementos elencados por Beauchamp e Faden. A questão da compreensão sobre o processo de consentimento é essencial para que sejam também contemplados os outros componentes do processo de consentir.

2.3 A Capacidade como Pressuposto da Autonomia

Existe uma sobreposição conceitual envolvendo capacidade e autonomia. Frequentemente capacidade e autonomia são confundidas, porém, trata-se de atribuições diferenciadas. A noção de autonomia refere-se a um atributo do sujeito como pessoa, com a potencialidade de dar a si mesmo o sentido e a norma da existência, tendo suas raízes na Filosofia. Já a capacidade refere-se à aptidão ou idoneidade para realizar uma tarefa e tem suas origens nos campos da Psicologia e do Direito, representando o lado operativo ou funcional da autonomia pessoal (30).

A capacidade de uma pessoa se baseia em diversas habilidades necessárias ao processo de tomada de decisão, tais como: a possibilidade de envolver-se com o assunto, de compreender ou avaliar as alternativas e a possibilidade de comunicar a sua preferência. (26) Estas características e habilidades não são unicamente dependentes da idade cronológica do indivíduo. O fato de a pessoa ter atingido uma determinada idade legal não garante que ela já tenha capacidade para tomar decisões, nem que já há tinha anteriormente. A capacidade deve ser vista como uma função contínua e não do tipo tudo ou nada. Uma criança já pode ter capacidade para lidar com determinadas situações assim como os adolescentes. Um idoso, pelo simples

fato de ter uma idade avançada, não tem obrigatoriamente perda de capacidade para tomar decisões, ao contrário, pode ter uma melhor compreensão do processo como um todo. A validade moral e legal do processo de consentimento depende da capacidade do indivíduo (31).

Em 1977, L. H. Roth, A. Meisel e C. W. Lidz (32) publicaram um artigo abordando diferentes avaliações de capacidade utilizadas na prática habitual, tanto no meio jurídico quanto médico, sobretudo psiquiátrico. Estas avaliações verificavam se o paciente era capaz de expressar uma decisão; se tomava uma decisão razoável e baseada em motivos racionais; se compreendia os riscos, benefícios e alternativas propostas, e, se compreendia todos os aspectos envolvidos na decisão para emitir um consentimento verdadeiramente voluntário e informado. Segundo estes autores, a utilidade real destes testes deveria ser medida por três variáveis: sua possibilidade de aplicação prática, seu grau de aceitação e compreensão e sua capacidade de estabelecer um equilíbrio entre a autonomia do indivíduo e a oferta de tratamento.

Roth e seus colaboradores demonstraram que, de acordo com a relação risco-benefício envolvida no procedimento a ser realizado, seria exigida maior ou menor capacidade para consenti-lo ou recusá-lo. A recusa de um procedimento com relação risco-benefício favorável ou a aceitação de uma situação com relação risco-benefício desfavorável deveria exigir que o indivíduo tivesse alta capacidade para decidir. A Tabela 1 demonstra de forma esquemática esta relação.

O pressuposto é de que aceitar uma situação favorável ou recusar uma situação desfavorável atende aos melhores interesses da própria pessoa, não sendo exigida uma alta capacidade para a tomada de decisão. Por outro lado, recusar uma situação favorável ou aceitar uma desfavorável exige alta capacidade para a tomada de decisão. Contudo, ainda persiste a dúvida sobre quais os métodos eficazes de avaliação desta capacidade. Alguns autores têm questionado a justificativa dos profissionais de saúde quando solicitam avaliações sobre a capacidade de seus pacientes. Muitas vezes estas

avaliações têm a finalidade apenas de eximir o profissional de possíveis demandas futuras, buscando isentar a sua responsabilidade (33).

Tabela 1 - Capacidade para tomar decisão, tipo de alternativa envolvida e relação risco-benefício, segundo Roth e colaboradores.

Decisão para a realização do procedimento	Relação risco-benefício favorável	Relação risco-benefício Desfavorável
Aceitar	Baixa capacidade exigida	Alta capacidade exigida
Recusar	Alta capacidade exigida	Baixa capacidade exigida

Historicamente foi assumido que a idade mínima para consentir seria equivalente à capacidade civil. Parece existir certa confusão entre a capacidade de tomar decisões sobre si mesmo e a capacidade jurídica da pessoa, sendo esta diretamente relacionada à esfera patrimonial. Trata-se de um enfoque muito limitado equiparar a noção de personalidade com a capacidade de adquirir direitos e contrair obrigações (34).

Já no campo da Psicologia e, até mesmo da Filosofia, a capacidade tem sido associada - direta ou indiretamente - ao grau de desenvolvimento psicológico e moral do indivíduo. Vários pesquisadores buscaram estabelecer parâmetros para avaliar a capacidade do indivíduo em cada uma de suas fases de vida, sendo os mais destacados Jean Piaget (35), Lawrence Kohlberg (36), Jane Loevinger (37) e Elliot Turiel (38). A rigor, todos estes autores, mais do que estabelecer o Desenvolvimento Psicológico-moral em si, fizeram propostas de teorias sobre o desenvolvimento do julgamento moral, isto é, da capacidade do indivíduo decidir com base em argumentos morais (39).

Segundo Piaget, o desenvolvimento cognitivo é um processo de sucessivas mudanças qualitativas e quantitativas das estruturas cognitivas derivando cada estrutura de estruturas precedentes. Ou seja, o indivíduo constrói e reconstrói continuamente as estruturas que o tornam cada vez mais apto ao equilíbrio (35). Cada uma destas construções que observam um determinado padrão por idades é chamada de Estágio. Porém, a idade não é o

fator mais importante em relação ao surgimento destes estágios, mas, a ordem em que aparecem (40).

Piaget considera que o desenvolvimento moral da criança abrange três fases. A primeira delas é a fase da *anomia*, onde as crianças até 5 anos ainda não utilizam ou seguem as regras. Nesta fase o indivíduo ainda não coteja as relações através de noções de bem e mal, mas pelo sentido do dever. A fase seguinte é a da *heteronomia*, em que as crianças de até 10 anos de idade consideram a moral como a autoridade. Nesta fase as regras não correspondem a um acordo mútuo firmado entre os jogadores, mas seriam estabelecidas pela tradição e, portanto, não seria permitido mudá-las. Por fim, a *autonomia*, fase correspondente ao último estágio do desenvolvimento da moral. Nesta fase as regras são legitimadas e a criança entende a moral na perspectiva da reciprocidade. As regras são respeitadas como decorrência dos acordos mútuos entre os jogadores, sendo possível que cada sujeito estabeleça as regras cooperativamente entre os membros de um grupo (35). Um dos pontos fundamentais da concepção de autonomia do Piaget foi justamente não relacionar a autonomia ao isolamento, mas, ao estabelecimento de relações cooperativas, caracterizando a autonomia como a capacidade de coordenação de diferentes perspectivas sociais com o pressuposto do respeito recíproco (41).

Seguindo a mesma linha de raciocínio, Constance Kamii afirma que *a essência da autonomia é que as crianças tornem-se aptas a tomar decisões por elas mesmas. A autonomia significa levar em consideração os fatos relevantes para decidir agir da melhor forma para todos*. Para a autora, autonomia significa o indivíduo ser governado por si próprio, ou seja, significa ser capaz de considerar os fatores relevantes para decidir qual deve ser o melhor caminho da ação. Porém, esta decisão deve levar em consideração a perspectiva do ponto de vista de outras pessoas, pois, não pode haver moralidade quando se leva em conta apenas seu próprio ponto de vista (42).

Lawrence Kohlberg, baseado na teoria de Piaget, propõe que o Desenvolvimento Psicológico-moral compreende seis estágios, distribuídos em três níveis: pré-convencional, convencional e pós-convencional. Tanto para

Piaget quanto Kohlberg, a seqüência de estágios pelos quais a pessoa passa é universal, ou seja, as pessoas de todas as culturas passam pela mesma seqüência de estágios, na mesma ordem. Porém, a consideração deste caráter universal da moralidade não significa negar a influência da cultura sobre uma série de valores. A universalidade a que os autores se referem significa que há determinados valores centrais, como o respeito à vida humana, a lealdade, o não prejudicar outrem, não causar dano ou sofrimento, que são valores na maioria das culturas. Outros valores, como os relativos à moral sexual, a rituais, apresentam maior variabilidade de cultura para cultura (39). Portanto, o processo de consentimento deve sempre levar em consideração os aspectos culturais sejam eles universais ou particulares, independente de sua origem e de sua posição geográfica ou cronológica, pois não existe um único sistema lógico cultural. Todo sistema cultural tem a sua própria lógica e seria um equívoco tentar transferir a lógica de um sistema para outro, embora seja uma tendência comum a de considerar lógico apenas o próprio sistema e atribuir aos demais um alto grau de irracionalismo. A coerência de um hábito cultural somente pode ser analisada a partir do sistema a que pertence (43).

Jane Loevinger, em 1966, baseando-se nos trabalhos de Piaget e Kohlber, propôs uma outra classificação para o Desenvolvimento Psicológico-moral. Denominou a sua proposta de Desenvolvimento do Ego (37, 44), por ser mais abrangente e por não simplificar um processo, que, por definição, é complexo. Esta noção do ego, utilizada pela autora, baseava-se nos conceitos de John Dewey e James Tufts, propostos em seu livro *Ethics*, publicado em 1908. Segundo esta proposta, o ego do indivíduo desenvolve-se pela integração das estruturas existentes e não por uma simples sucessão de estágios.

A classificação do desenvolvimento do ego, proposta por Jane Loevinger, estabelecia sete níveis: pré-social, impulsivo, oportunista, Conformista, consciencioso, autônomo e integrado. A primeira fase do desenvolvimento é a Fase pré-social. Esta fase corresponde ao início do desenvolvimento, sendo ainda pré-verbal, portanto, os indivíduos que se encontram nesta fase não apresentam as condições mínimas exigidas para a

compreensão e resposta ao instrumento. A fase posterior seria a Impulsiva, caracterizada pela não consideração das informações, portanto, nela o indivíduo toma decisões por impulso, baseado apenas em seu desejo. Em seguida está a Fase Oportunista, caracterizada por uma supervalorização dos desejos e a valorização das informações para atingi-los. Logo a seguir vem a fase Conformista, onde ocorre o processo inverso ao da fase anterior, sendo que as crenças do indivíduo se sobrepõem aos seus próprios desejos e justificam as contingências impostas pelo meio. A quinta fase é a Conscienzosa, quando o indivíduo é capaz de tomar decisões de forma mais autônoma, cotejando os desejos e as crenças, mas, ainda é passível de constrangimento, pois ainda não tem a noção de regra introjetada. Segue-se a Fase Autônoma, onde o indivíduo já possui as regras introjetadas e é capaz de tomar decisões livres de constrangimento de forma independente. Por fim, está a Fase Integrada, em que os indivíduos já possuem a noção da regra individual introjetada e se vêem como parte de um todo, com a compreensão da interdependência existente (37).

Esta classificação é comparável às demais já descritas para o Desenvolvimento Psicológico-moral, com a vantagem de estabelecer uma seqüência única de níveis, abordando simultaneamente a função cognitiva e a sua integração. Esta proposta de classificação em fases de Desenvolvimento Psicológico-moral já foi objeto de outros estudos realizados dentro desta mesma linha de pesquisa desenvolvida pelo Núcleo Interinstitucional de Bioética (4, 45-47). Nestes estudos, a capacidade para consentir foi avaliada com base na classificação do Desenvolvimento Psicológico-moral proposta por Loevinger e adaptada por Edela Souza (44).

Em uma amostra de adultos participantes de um projeto de pesquisa sobre o processo de obtenção do Consentimento Informado, todos tinham capacidade adequada para dar consentimento de forma autônoma (4).

A Tabela 2 apresenta a descrição das diferentes fases do Desenvolvimento Psicológico-moral proposta por Loevinger e adaptada por Souza, de acordo com a pontuação obtida.

Tabela 2– Classificação das fases do Desenvolvimento Psicológico-moral de acordo com a média dos valores obtidos, proposta por Loevinger e modificada por Souza.

Fase	Pontuação	Características
1) Pré-social	(0,1 – 1,0)	Início do desenvolvimento, ainda pré-verbal.
2) Impulsiva	(1,1 – 2,0)	O indivíduo toma decisões por impulso, baseado apenas em seu desejo, não considerando as informações.
3) Oportunista	(2,1 – 3,0)	Supervalorização dos desejos e a valorização das informações para atingi-los.
4) Conformista	(3,1 – 4,0)	As crenças do indivíduo se sobrepõem aos seus próprios desejos e justificam as contingências impostas pelo meio.
5) Conscenciosa	(4,1 – 5,0)	O indivíduo é capaz de tomar decisões de forma mais autônoma, cotejando os desejos e as crenças, mas, ainda é passível de constrangimento, pois não tem a noção de regra introjetada.
6) Autônoma	(5,1 – 6,0)	O indivíduo já possui as regras introjetadas e é capaz de tomar decisões livres de constrangimento de forma independente.
7) Integrada	(6,1 – 7,0)	O indivíduo possui a noção da regra individual introjetada, mas se vê como parte de um todo, com a compreensão da interdependência existente.

A autonomia está intimamente relacionada à capacidade à medida em que é necessário que o indivíduo tenha capacidade de exercer a sua própria autonomia. Dado que esta capacidade é intrínseca a cada pessoa, e resulta de uma construção gradativa e individual, torna-se bastante difícil afirmar o exato momento em que o indivíduo atinge a sua capacidade plena devido à subjetividade do processo. Por outro lado, devido às razões comentadas acima, no campo do Direito faz-se necessário arbitrar o momento da obtenção da plena capacidade jurídica.

Como já dito anteriormente, Stuart Mill (7) afirmava que *sobre si mesmo, seu próprio corpo e mente, o indivíduo é soberano*. Porém, esta soberania pressupõe a própria capacidade em tomar decisões sobre o seu próprio bem-estar ou, em situações assistenciais, sobre sua saúde. Existem diferentes definições de autonomia estruturadas de acordo com o campo de estudo e, conseqüentemente com repercussões também diferenciadas. A abordagem de autonomia dentro da Filosofia permite o exercício reflexivo sobre o tema. Já no campo do Direito, em razão da concreta aplicabilidade conceitual em face de uma normativa jurídica, a delimitação do conceito é imperiosa.

A construção da moralidade para Immanuel Kant está fundamentada no princípio da autonomia, segundo o qual cada sujeito está submetido a uma lei que será válida para todo o ser racional, mas, que é reconhecida como sua própria lei. Kant pressupõe que tudo na natureza age segundo leis, porém, somente os seres racionais podem ser autores das leis segundo as quais eles próprios agem. E, somente eles têm a faculdade de determinar a si mesmos a agir em conformidade com a representação de certas leis. Ou seja, somente os seres racionais têm uma vontade, sendo que a vontade de um ser racional não pode ser vontade própria senão sob a idéia de liberdade. Para Kant a autonomia da vontade é a constituição da vontade, pela qual ela é para si mesma uma lei - independentemente de como forem constituídos os objetos do querer. “*O princípio da autonomia é, pois, não escolher de outro modo, mas sim deste: que as máximas da escolha, no próprio querer, sejam ao mesmo tempo incluídas como lei universal*” (48). A autonomia na obra de Kant vincula-se à idéia de autodeterminação. Esta, por sua vez, possui estreita relação com a liberdade que a pressupõe e embasa a moralidade na vontade.

Tom Beauchamp e James Childress afirmam que obter consentimento para intervenção com pacientes é respeitar o princípio da autonomia e é um dever *prima facie* para todos os profissionais de saúde (49). Dever *prima facie* é uma obrigação que se deve cumprir, a menos que ela entre em conflito, numa situação particular, com outro dever de igual ou maior porte. Um dever *prima facie* é obrigatório, salvo quando for sobrepujado por outras obrigações morais simultâneas (50).

Paulo Freire, em suas teorias educacionais baseadas no respeito pelo educando, afirma que ensinar não é simplesmente transferir conhecimento, mas a construção de um saber baseado nas experiências prévias da díade docente-discente. A bagagem trazida pelo discente deve sempre ser levada em consideração e respeitada. Diz o autor: *o respeito pela autonomia e à dignidade de cada um é um imperativo ético e não um favor que podemos ou não conceder uns aos outros* (51).

Podemos traçar um paralelismo entre o educando e o paciente ou o possível participante de um projeto de pesquisa. Neste sentido, é importante que o profissional de saúde, responsável pelo processo de obtenção do consentimento respeite as particularidades de cada um, considerando seu grau de instrução, suas crenças, seu interesse no assunto e sua capacidade de compreensão, entre outros fatores. Ou seja, todos os aspectos sócio-econômico-culturais devem ser levados em consideração de forma específica para cada indivíduo.

Atualmente é possível ir além da autonomia, incluindo o nível integrado, proposto por Loevinger (37). Este poderia ser um novo estágio, denominado de socionomia, devido à interdependência inerente à relação entre as pessoas (52).

De acordo com Goldim, o Princípio da Autonomia não pode mais ser entendido apenas como sendo a autodeterminação de um indivíduo, esta é apenas uma de suas várias possíveis leituras. A inclusão do outro na questão da autonomia trouxe, desde o pensamento de Kant, uma nova perspectiva que alia a ação individual com o componente social. Desta perspectiva que surge a responsabilidade pelo respeito à pessoa, que talvez seja a melhor denominação para este princípio (52, 53).

2.4 Do Consentimento por Procuração à Autorização por Representação

O Consentimento por Procuração é utilizado quando a pessoa que será submetida a um procedimento assistencial ou de pesquisa está impossibilitada ou não habilitada legalmente para consentir. Neste caso, outra pessoa, na maioria das vezes um familiar, responsabiliza-se pela autorização do procedimento ou da participação na pesquisa. Até o momento, não existe uma regulamentação específica para tais situações, sobretudo em pesquisa, tornando-se imperativo o estabelecimento de critérios padronizados que auxiliem a todos os envolvidos neste processo (54).

Segundo Angelo Bignamini (55) *o consentimento de quem não pode consentir é uma contradição*. O autor evidencia a polêmica existente no caso da pesquisa, posto que uma coisa é o consentimento para efetuar uma ação médica extraordinária em uma emergência e outra é o consentimento para ações médicas extraordinárias em pesquisa. Esta diferenciação se manifesta tanto do ponto de vista deontológico quanto ético, pois em uma emergência a intervenção justifica-se pelo seu objetivo, ou seja, salvaguardar a vida do paciente; presume-se que se houvesse condições de informar devidamente o paciente ou seu representante, esses consentiriam com a intervenção e, ainda, com a consciência de que a intervenção não poderia ser adiada.

Bignamini afirma que se tais elementos justificam as intervenções de emergência sem consentimento, devemos considerá-los também para que as intervenções sem consentimento em pesquisa sejam aceitáveis. Para tanto, devemos definir exatamente o que se entende, em experimentação clínica, como “incapacidade para consentir”. Segundo o autor, o problema do consentimento de quem não pode consentir envolve quatro questões centrais. A primeira delas diz respeito às questões éticas e legais, pois uma posição eticamente correta será ao mesmo tempo legalmente aceitável, enquanto o contrário não é necessariamente certo. A segunda envolve as questões afetas às informações para o consentimento real e a documentação formal de consentimento, uma vez que existe grande dificuldade em saber exatamente o quanto da informação o paciente efetivamente percebe. A terceira refere-se à impossibilidade física de consentir, que é real, e, a médico-legal, considerada pelo autor como formal. Permanecem em aberto os limites da capacidade de compreender e decidir pelos indivíduos menores de idade, pelos indivíduos com restrições das capacidades cognitivas, assim como os limites dos consentimentos dados por terceiros. E, por fim, a quarta das questões engloba os estudos não terapêuticos, sem presumida utilidade direta para o sujeito.

Quanto à obtenção de consentimento na prática em saúde, não temos uma normatização que estabeleça a distinção entre estudos terapêuticos e não terapêuticos, assim como não diferenciamos a incapacidade física ou real da

incapacidade legal ou formal ao utilizar a figura do representante para consentir. Entretanto, baseando-se nas considerações de Bignamini, a melhor denominação para o atual Consentimento por Procuração seria a de Autorização por Representação, pois nem sempre a pessoa delegou formalmente este poder através de uma procuração ou manifestou seus valores e desejos. E, ainda, o representante não consentirá no lugar do representado, mas, autorizará a realização do procedimento ou a participação do representado na pesquisa.

A situação de uma autorização dada por um representante já foi descrita várias vezes em assistência e pesquisa. J. W. Warren e colaboradores (56) relataram que familiares de pacientes idosos - incapacitados para consentir - autorizaram a realização de procedimentos de pesquisa que eles próprios reconheciam que os idosos não aprovariam. Na área assistencial dois casos são considerados paradigmáticos: caso Claire Conroy e caso Joseph Saikewicz (57). Ambas as situações têm em comum que pacientes incapazes de tomar decisões críticas tiveram uma pessoa da família ou um procurador que respondeu pelos supostos melhores interesses dos pacientes. No primeiro caso uma senhora de 83 anos, senil, teve sua alimentação enteral interrompida a pedido de seu sobrinho. No segundo, um paciente deficiente mental não foi submetido à quimioterapia para tratamento de leucemia porque foi considerado que ele não tinha condições de entender a relação de custo-benefício de seu tratamento.

A Autorização por Representação era um dos temas ainda não estudados na linha de pesquisa sobre Bioética e Complexidade: Respeito à Pessoa, do Núcleo Interinstitucional de Bioética do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, justificando-se portando o desenvolvimento deste estudo.

Um dos principais pontos que necessitam de reflexão acerca da Autorização por Representação diz respeito às motivações e os pressupostos através dos quais os representantes tomam decisões pelos seus representados. De acordo com Emmanuel Levinas *eu próprio sou responsável pela responsabilidade de outrem*, numa perspectiva de uma relação

intersubjetiva e não simétrica (58). A afirmação de Levinas reitera o pressuposto da Autorização por Representação, que implicará exatamente em assumir a responsabilidade de outrem, levando em conta seu melhor interesse. De acordo com Ricardo Timm de Souza *a responsabilidade pelo outro significa a responsabilidade por si mesmo enquanto negação da neutralidade; ação que avança além da forma e da teoria – concreção ativa das potências do existir.* (59).

O próprio *Imperativo Prático* de Kant corrobora esta idéia à medida que diz *age de tal modo que possas usar a humanidade, tanto em tua pessoa como na pessoa de qualquer outro, sempre como um fim ao mesmo tempo e nunca somente como um meio* (48).

Na prática assistencial em nosso meio - levando em conta a cultura latina, que está baseada num maior compartilhamento das decisões entre os membros da família - quando o paciente atendido é uma criança ou um idoso considerado sem condições de decidir por si próprio, as decisões geralmente são tomadas junto aos familiares que o representam. Tal compartilhamento ocorre não apenas quando existe uma exigência legal, mas, também por tradição ou respeito ao paciente e aos seus familiares. Este exercício de colocar-se no lugar do outro para a tomada de decisão ocorre muitas vezes desapercivelmente, podendo inclusive sofrer influência do tipo de relação existente entre representante e representado.

3 Objetivos

3.1 Geral

Avaliar a diversidade no processo de obtenção do consentimento através da Autorização por Representação em situações assistenciais e de pesquisa em crianças e idosos.

3.2 Específicos

- 1) Avaliar o Desenvolvimento Psicológico-moral como um indicativo da capacidade para consentir em uma amostra de adolescentes e idosos, de acordo com o referencial proposto por Loewinger.
- 2) Comparar o processo de obtenção da Autorização por Representação quanto ao grupo etário dos representados (criança ou idoso).
- 3) Comparar o processo de obtenção da Autorização por Representação em situação assistencial ou de pesquisa.
- 4) Verificar possíveis associações entre a autorização dos representantes, o grupo etário dos representados e a situação assistencial ou de pesquisa.

4 Método

O desenvolvimento desta tese de doutorado envolveu dois estudos, descritos a seguir.

4.1 Estudo 1

4.1.1 Delineamento

Para atingir o primeiro objetivo específico, foi realizado um estudo que buscou avaliar o Desenvolvimento Psicológico-moral como um indicativo da capacidade para consentir, em uma amostra de adolescentes entre 14 e 18 anos e em idosos acima de 60 anos. Para tanto, foi realizado um estudo transversal com controles históricos, com pacientes atendidos no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA).

4.1.2 Fator em estudo: grupo etário do participante.

4.1.3 Desfecho: capacidade para consentir avaliada através do desenvolvimento psicológico-moral.

4.1.4 Amostra

Foram incluídos 59 adolescentes, com idade entre 14 e 18 anos, e 60 idosos, com idade acima de 60 anos. O tamanho da amostra foi estimado com base em estudos anteriores sobre o mesmo tema (4, 45-47). A seleção da amostra foi por conveniência, entretanto, foram entrevistadas somente pessoas que tinham capacidade de compreensão da tarefa.

4.1.5 Critérios de Inclusão

- 1) Idade entre 14 e 18 ou maior de 60 anos;
- 2) Compreender a tarefa;
- 3) Estar aguardando por atendimento nos ambulatórios do HCPA, com exceção dos ambulatórios de Psiquiatria e Neurologia.

4.1.6 Critérios de Exclusão

- 1) Dificuldade em executar a tarefa;
- 2) Ser chamado para consulta.

4.1.7 Coleta de dados

A coleta de dados foi realizada no momento em que os pacientes aguardavam por consultas nos diversos ambulatórios do Hospital de Clínicas de Porto Alegre; a coleta da amostra de sujeitos menores foi realizada nos ambulatórios específicos para adolescentes. Na amostra de idosos, os ambulatórios preferenciais foram os de Reumatologia, Pneumologia, Cardiologia, Dermatologia, Ginecologia, Urologia e demais setores do HCPA que atendem pessoas no grupo etário acima dos 60 anos. Não foram considerados elegíveis para a coleta os ambulatórios de Psiquiatria e Neurologia.

A coleta foi realizada por duas entrevistadoras, estudantes de graduação em Psicologia, treinadas e capacitadas para a aplicação do instrumento. Inicialmente, eram identificados os potenciais participantes nas áreas de espera dos ambulatórios. As coletadoras aproximavam-se, pediam licença e explicavam que estavam realizando uma pesquisa sobre o Desenvolvimento Psicológico-moral das pessoas e a convidavam para fazer parte do estudo, explicando que a participação envolvia responder a um questionário sobre o seu jeito de ser e suas preferências pessoais, com uma duração de mais ou menos 10 minutos. Se a pessoa mostrasse interesse em participar, sua idade era verificada e, caso necessário, fornecidas explicações adicionais. No

momento do convite foi explicado que o consentimento seria tácito, ou seja, ao aceitar responder ao questionário, a pessoa estaria consentindo em participar do estudo e os participantes não seriam identificados no instrumento de coleta.

Foi perguntado previamente se a pessoa desejava ler e responder sozinha ou se precisava de ajuda na leitura do instrumento, sobretudo para o grupo dos idosos. As coletadoras foram treinadas para auxiliar, quando necessário, da forma mais neutra possível, evitando influenciar na resposta.

A capacidade de tomar decisões de forma autônoma foi avaliada utilizando-se o referencial de Loevinger sobre as diferentes fases do ego (37). Para tanto, foi utilizada uma versão modificada do instrumento proposto por Souza (44), que implica em assinalar, dentre um conjunto de frases simples, aquelas que mais correspondem ao gosto pessoal do indivíduo (Anexo I). Este instrumento já foi revalidado em estudos anteriores deste mesmo grupo de pesquisa (4, 45-47). Com base na média dos resultados obtidos individualmente, cada um dos participantes foi classificado em uma das sete fases de desenvolvimento psicológico-moral.

As respostas ao instrumento de coleta são analisadas segundo a codificação proposta pela autora do mesmo (44). O instrumento é composto por trinta afirmações, distribuídas de acordo com as fases do Desenvolvimento Psicológico-moral. Portanto, a cada alternativa é atribuído o valor numérico correspondente à respectiva fase. Dentre estas trinta alternativas propostas, o participante deve escolher nove delas que correspondam às suas preferências pessoais. Uma vez preenchido o instrumento, soma-se o valor atribuído às nove alternativas selecionadas pelo respondente e calcula-se a média dos pontos (Anexo II). O valor obtido nesta média corresponde à fase do Desenvolvimento Psicológico-moral a qual a pessoa pertence, conforme descrito anteriormente na Tabela 2.

4.1.8 Análise dos Dados

O banco de dados foi elaborado no programa Excel e posteriormente exportado para o programa SPSS v.14.0 para análise. As variáveis

quantitativas foram descritas pela média e o desvio padrão, e, as variáveis categóricas por frequência absoluta e frequência relativa percentuais. As médias das variáveis quantitativas foram comparadas entre os diferentes grupos pelo teste ANOVA e as variáveis categóricas foram associadas entre estes grupos pelo teste de Qui quadrado. Foi considerado um nível de significância de 5%.

4.1.9 Considerações Éticas

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (01421). Com o objetivo de garantir o pleno anonimato dos participantes não foi utilizado termo de consentimento por escrito. Entretanto, ao final do preenchimento do instrumento de coleta, os participantes recebiam uma folha informativa contendo todas as explicações já fornecidas verbalmente e o telefone de contato dos pesquisadores para esclarecimentos adicionais, caso necessário (Anexo III). Os coletadores envolvidos no projeto eram estudantes de graduação de Psicologia e estavam habilitados para a aplicação dos instrumentos.

4.2 Estudo 2

4.2.1 Delineamento

Para atingir os objetivos específicos 2, 3 e 4, foi realizado um estudo experimental que consistiu em uma simulação, do tipo Ser Humano-Modelo (60). Os estudos de simulação utilizam modelos visando à realização de testes de variáveis ou condições selecionadas com base em dados obtidos através de simulação ou pesquisa, a partir de elaborações teóricas sobre um determinado assunto (61). Neste caso, os participantes simularam o processo de Autorização por Representação em uma situação assistencial e outra de pesquisa, representando um familiar impossibilitado de consentir. Todo o processo foi fictício, não possuindo nenhuma relação com o atendimento que o próprio participante ou seus familiares estivessem recebendo ou viessem a receber na instituição.

A opção por realizar o estudo através de uma simulação deve-se à dificuldade de se contar em uma situação real com um familiar representando ao mesmo tempo um idoso e/ou uma criança em ambas as situações, de assistência e de pesquisa. O exercício pretendido era justamente verificar a autorização de uma mesma pessoa em relação a situações e grupos etários diferentes. Se este estudo fosse realizado utilizando-se de situações reais, poderia inclusive interferir no processo assistencial, levantando dúvidas e podendo causar constrangimento nos representantes ao serem convidados a responder por que autorizaram ou não os procedimentos para seus familiares. Por essas razões, optou-se por um estudo que permitisse o desapego da preocupação focada na situação real, levando a um exercício livre de autorização, baseando-se em uma reflexão, ou seja, um experimento mental de conteúdo cognitivo.

4.2.2 Fatores em estudo: o grupo etário da pessoa representada (criança ou idoso) e a situação (assistencial ou pesquisa).

4.2.3 Desfecho: a autorização do representante para a realização do procedimento assistencial ou para a inclusão do representado no estudo.

4.2.4 Amostra

Foram incluídas no estudo pessoas adultas, que possuíam filhos e pais ou avós vivos e que estavam aguardando por atendimento nas zonas ambulatoriais do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA). O cálculo do tamanho da amostra foi realizado de acordo com Lwanga e Lemeshow, com alfa de 5% e beta de 10% (62), indicando a necessidade de 40 pessoas em cada grupo. Optou-se por um n de 50 em cada grupo visando alcançar o poder de 80%.

4.2.5 Critérios de Inclusão

- 1) Maiores de 18 anos;
- 2) Possuir filhos e pais ou avós vivos;
- 3) Compreender a tarefa;

- 4) Estar aguardando por atendimento nos ambulatórios do HCPA, com exceção dos ambulatórios de Psiquiatria e Neurologia.

4.2.6 Critérios de Exclusão

- 1) Dificuldade em finalizar a tarefa;
- 2) Ser chamado para consulta.

4.2.7 Coleta de Dados

A coleta de dados ocorreu ao longo dos anos de 2005 e 2006, nas salas de espera dos ambulatórios do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Foram considerados elegíveis como local de coleta todos os ambulatórios, com exceção dos Ambulatórios de Psiquiatria e de Neurologia, devido a possíveis comprometimentos dos pacientes lá atendidos que poderiam impedi-los de compreender o estudo. Com o objetivo de evitar qualquer confusão entre a participação neste estudo e o atendimento assistencial, não foi realizada coleta de dados no Ambulatório de Gastroenterologia.

Os instrumentos utilizados para o estudo foram Termos de Consentimento fictícios, compreendendo situações de assistência e pesquisa em crianças e idosos. (Anexos IV, V, VI e VII). Em um primeiro momento, os participantes deveriam imaginar que seu familiar - criança ou idoso - recebeu a indicação de realizar uma endoscopia com fins assistenciais. Num segundo momento, os participantes imaginaram que a pessoa representada foi convidada a fazer parte de um projeto de pesquisa sobre um novo medicamento para Doença Gastroesofágica. Após a leitura dos Termos fictícios, os participantes responderam a um questionário que consistia em alguns dados de identificação e caracterização, lembranças sobre o que foi lido nos Termos e a principal questão, a autorização do representante para a realização do procedimento assistencial ou a participação de seu familiar no projeto de pesquisa. (Anexos VIII e IX).

Os participantes foram alocados aleatoriamente em 4 grupos. Cada grupo recebeu dois Termos de Consentimento diferentes, um para a situação assistencial e outro para a situação de pesquisa. Em dois destes grupos variava o grupo etário dos representados e a situação pesquisada. Nos outros dois grupos variava somente a situação pesquisada, mantendo-se inalterado o grupo etário a que supostamente pertencia o representado. Esta distribuição foi desenhada com o objetivo de verificar a diversidade das autorizações *intra* e *inter* grupos.

Os participantes do **Grupo A** simularam o processo de Autorização por Representação para a realização de um procedimento endoscópico em um **idoso** em situação **assistencial** (Anexo IV) e, para a participação de uma **criança** em um projeto de **pesquisa** (Anexo VII).

Os participantes do **Grupo B** simularam o processo de Autorização por Representação para a realização de um procedimento endoscópico em um **idoso** em situação **assistencial** (Anexo IV) e, para a participação de um **idoso** em um projeto de **pesquisa** (Anexo VI).

Os participantes do **Grupo C** simularam o processo de Autorização por Representação para a realização de um procedimento endoscópico em uma **criança** em situação **assistencial** (Anexo V) e, para a participação de uma **criança** em um projeto de **pesquisa** (Anexo VII).

Os participantes do **Grupo D** simularam o processo de Autorização por Representação para a realização de um procedimento endoscópico em uma **criança** em situação **assistencial** (Anexo V) e, para a participação de um **idoso** em um projeto de **pesquisa** (Anexo VI).

O Quadro 1 permite visualizar a distribuição dos grupos. Em todas as simulações foi caracterizado que a pessoa representada poderia ser filho, neto, pai, mãe ou avós do sujeito da pesquisa, de acordo com o grupo ao qual ele pertencia.

Quadro 1- Esquema da alocação dos participantes em 4 grupos.

	Criança Assistência (Anexo V)	Idoso Assistência (Anexo IV)
Criança Pesquisa (Anexo VII)	Grupo C	Grupo A
Idoso Pesquisa (Anexo VI)	Grupo D	Grupo B

4.2.8 Procedimentos de Pesquisa

A abordagem aos pacientes neste projeto de pesquisa incluiu os seguintes passos:

- 1) Convite e esclarecimento sobre o estudo, apresentação e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- 2) apresentação e leitura dos Termos de Consentimento fictícios correspondentes ao grupo para o qual o participante do projeto foi incluído (A, B, C ou D). Foi explicado que se tratava de um projeto de pesquisa, que a situação era fictícia e nada teria a ver com o possível atendimento ou tratamento que os próprios participantes ou seus familiares poderiam estar recebendo na Instituição;
- 3) aplicação do questionário específico para a situação representada - assistência ou pesquisa;
- 4) agradecimento pela participação e confirmação de que a situação pesquisada era apenas uma simulação e não uma situação real.

4.2.9 Variáveis Pesquisadas

As seguintes variáveis foram coletadas nos questionários respondidos pelos participantes após a leitura dos Termos de Consentimento fictícios:

- a) Idade.
- b) Nível de escolaridade.
- c) Sexo.
- d) Realização prévia de procedimento endoscópico.
- e) Presença de doenças gastroenterológicas pessoais ou em familiares.
- f) Autorização para a realização do procedimento assistencial pela pessoa supostamente representada.
- g) Autorização para a realização do procedimento assistencial em si mesmo.
- h) Participação prévia em projeto de pesquisa e tipo de projeto (com ou sem medicamento).
- i) Autorização para a pessoa representada participar de um projeto de pesquisa com um novo medicamento.
- j) Autorização para a sua própria participação em um projeto de pesquisa com um novo medicamento.
- k) Lembrança de procedimentos, riscos e benefícios envolvidos nos procedimentos assistenciais e de pesquisa descritos nos Termos de Consentimento fictícios.
- l) Motivos alegados para a decisão em autorizar ou não o procedimento assistencial e a participação na pesquisa com novo medicamento tanto para a pessoa supostamente representada quanto para si mesmo.

4.2.10 Análise dos Dados

O banco de dados foi elaborado no programa Excel e posteriormente exportado para o programa SPSS v.14.0 para análise. As variáveis quantitativas foram descritas pela média e o desvio padrão, e, as variáveis categóricas por frequência absoluta e frequência relativa percentuais. A comparação das variáveis categóricas entre os grupos foi realizada através do teste de Qui-quadrado, e, dentro dos grupos através do teste McNemar. O nível de significância estabelecido foi de 5%.

Os dados qualitativos foram analisados de acordo com a redução das respostas fornecidas pelos participantes e o estabelecimento de categorias (63).

4.2.11 Considerações Éticas

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (04258). Todos os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do estudo (Anexo X). Os coletadores envolvidos no projeto eram estudantes de graduação de cursos na área da saúde e foram treinados para a aplicação dos instrumentos. Houve preocupação em enfatizar sempre que se tratava de uma simulação e que a participação neste projeto de pesquisa em nada influenciaria no atendimento que os participantes ou seus familiares estivessem recebendo na instituição ou viessem a receber posteriormente.

5 Resultados

5.1 Estudo 1

Foram entrevistados 59 adolescentes entre 14 e 18 anos, cuja média de idade foi $16,1 \pm 1,5$ e mediana de 16 anos. A idade mínima foi de 14 e a máxima de 18 anos. Quanto à escolaridade, 8,5% dos entrevistados possuíam o ensino fundamental completo; 8,5% possuíam o ensino médio completo e 1,7% o ensino superior incompleto. Os dados completos estão apresentados na Tabela 3.

Tabela 3 – Escolaridade dos 59 indivíduos adolescentes.

Escolaridade	n	fr	fc
Fundamental Completo	5	8,5%	8,5%
Fundamental Incompleto	20	33,9%	42,4%
Médio Completo	5	8,5%	50,9%
Médio Incompleto	28	47,4%	98,3%
Superior Incompleto	1	1,7%	100,0%
total	59	100,0%	

fr=freqüência relativa fc=freqüência acumulada

Com relação à profissão, 78,0% (n=46) eram estudantes, 13,5% (n=8) não responderam ou informaram não ter profissão e 8,5% (n=5) distribuíram-se entre diferentes profissões da área comercial ou da educação.

Dentre os adolescentes estudados, 15,3% (n=9) obtiveram média entre 3,1 e 4,0 pontos, correspondendo à fase Conformista. Os 67,8% (n=40) dos indivíduos que obtiveram média entre 4,1 e 5,0 foram classificados na fase Consciosidade. E, 16,9% (n=10) dos entrevistados obtiveram média entre 5,1 e 6,0 pontos, correspondente à fase Autônoma. Os dados estão apresentados na Tabela 4.

Com o objetivo de verificar se havia relação entre a idade e a fase de Desenvolvimento Psicológico-moral em que os indivíduos da amostra de adolescentes se encontravam, obteve-se a média de idade do total de indivíduos classificados em cada fase. A média de idade dos 9 participantes que foram classificados na fase Conformista foi de $15,7 \pm 1,7$. Dos 40 indivíduos classificados na fase Conscienziosa, a média de idade foi de $16,0 \pm 1,5$. E, a média de idade dos 10 entrevistados classificados na fase Autônoma foi $16,8 \pm 1,5$ (Tabela 4). A comparação destas médias não apresentou significância estatística ($P=0,220$).

Tabela 4- Valores obtidos na avaliação do estágio de Desenvolvimento Psicológico-moral em 59 adolescentes e média de idade.

Fase do Desenvolvimento Psicológico-moral	pontos obtidos	n	fr	Idade
Pré-social	0,1 – 1,0	-	-	
Impulsiva	1,1 – 2,0	-	-	
Oportunista	2,1 – 3,0	-	-	
Conformista	3,1 – 4,0	9	15,3%	$15,7 \pm 1,7$
Conscienziosa	4,1 – 5,0	40	67,8%	$16,0 \pm 1,5$
Autônoma	5,1 – 6,0	10	16,9%	$16,8 \pm 1,5$
Integrada	6,1 – 7,0	-	-	
total		59	100,0%	

Quanto ao grupo de idosos, foram entrevistadas 60 pessoas acima de 60 anos, cuja média de idade foi de $67,5 \pm 5,6$ e mediana de 66 anos, sendo a mínima de 60 e a máxima de 85 anos. Quanto à escolaridade, 20% dos entrevistados possuíam o ensino fundamental completo; 23,3% possuíam o ensino médio completo e 13,3% não informaram a escolaridade. Os dados completos estão apresentados na Tabela 5.

Tabela 5 - Escolaridade dos 60 indivíduos idosos.

Escolaridade	n	fr	fc
Fundamental Completo	12	20,0%	20,0%
Fundamental Incompleto	23	38,4%	58,4%
Médio Completo	14	23,3%	81,7%
Médio Incompleto	3	5,0%	86,7%
Não informado	8	13,3%	100,0%
total	60	100,0%	

fr=freqüência relativa

fc=freqüência acumulada

Com relação à profissão, 23,3% (n=14) eram donas de casa, 20,0% (n=12) eram aposentados e os 56,7% (n=34) restantes distribuíram-se entre diferentes profissões da área comercial, industrial, agrícola, educação, construção civil e serviços em geral.

Dentre os idosos estudados, 18,3% (n=11) obtiveram média entre 3,1 e 4,0 pontos, correspondendo à fase Conformista. Os 61,7% (n=37) dos indivíduos que obtiveram média entre 4,1 e 5,0 foram classificados na fase Conscienziosa. E, 20,0% (n=12) dos entrevistados obtiveram média entre 5,1 e 6,0 pontos, correspondente à fase Autônoma. Os dados estão apresentados na Tabela 6.

Com o objetivo de verificar se havia relação entre a idade e a fase de Desenvolvimento Psicológico-moral em que os indivíduos da amostra de idosos se encontravam, obteve-se a média de idade do total de indivíduos classificados em cada fase. A média de idade dos 11 participantes que foram classificados na fase Conformista foi de $68,3 \pm 7,5$. A média de idade dos 37 indivíduos classificados na fase Conscienziosa foi de $67,5 \pm 5,6$. E, a média de idade dos 12 entrevistados classificados na fase Autônoma foi $66,7 \pm 3,7$ (Tabela 6).

Tabela 6 - Valores obtidos na avaliação do estágio de Desenvolvimento Psicológico-moral em 60 idosos e média de idade.

Fase do Desenvolvimento Psicológico-moral	pontos obtidos	n	fr	Idade
Pré-social	0,1 - 1,0	-	-	
Impulsiva	1,1 - 2,0	-	-	
Oportunista	2,1 - 3,0	-	-	
Conformista	3,1 - 4,0	11	18,3%	$68,3 \pm 7,5$
Conscienziosa	4,1 - 5,0	37	61,7%	$67,5 \pm 5,6$
Autônoma	5,1 - 6,0	12	20,0%	$66,7 \pm 3,7$
Integrada	6,1 - 7,0	-	-	
total		60	100,0%	

Assim como os dados obtidos na amostra de adolescentes apresentada anteriormente, a comparação das médias de idade dos idosos e a classificação

em cada fase do Desenvolvimento Psicológico-moral não apresentou significância estatística ($P=0,796$).

De acordo com os resultados descritos, a maioria dos integrantes de ambos os grupos obteve pontuações que correspondem à fase Conscenciosa, não tendo sido verificada associação estatisticamente significativa entre o grupo etário e o Desenvolvimento Psicológico-moral (teste χ^2 , $P=0,783$), conforme demonstrado no Figura1.

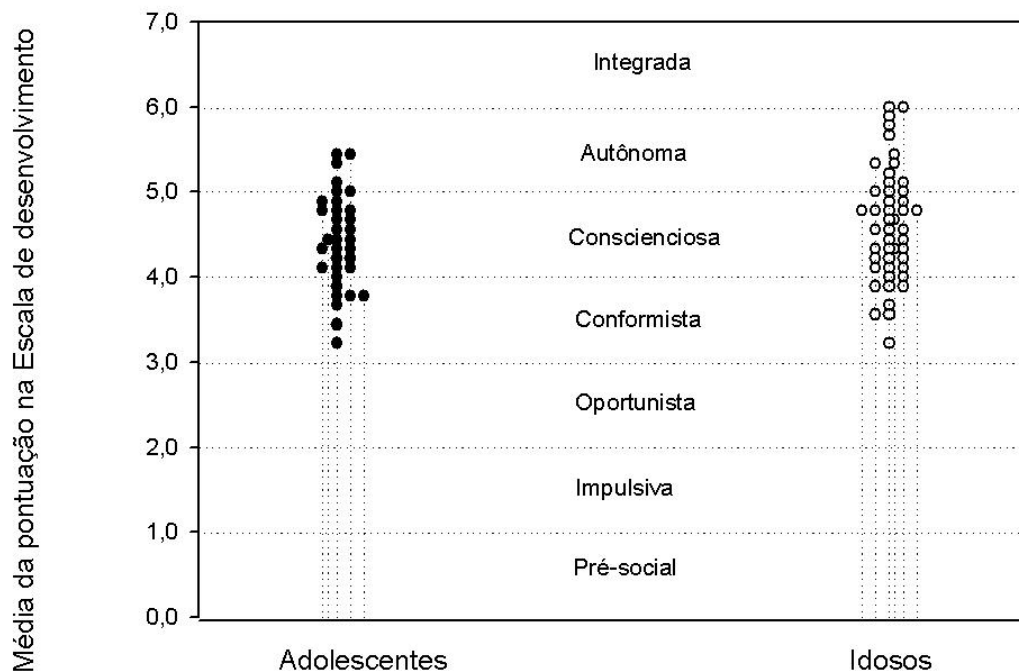


Figura 1 – Comparação das médias individuais de pontuação na Escala de Desenvolvimento Psicológico-moral entre os dois grupos etários estudados.

Os resultados obtidos neste estudo estão totalmente de acordo com outro estudo anterior do mesmo grupo de pesquisa, realizado em 1996, que utilizou o mesmo instrumento em adultos sem estratificação etária (4). A comparação das médias obtidas em cada grupo estudado pode ser verificada na Figura 2.

Em outro estudo realizado em uma amostra de 30 idosos, em 2003, com idade média superior ($75,35 \pm 10,04$) a da amostra estudada na presente tese, e, divididos entre idosos até 75 anos ($n=19$) e acima de 75 anos ($n=11$), 10,0% do total de entrevistados obtiveram índices correspondentes a fase Conformista, 67,0% encontravam-se na fase Conscenciosa e 23% na fase Autônoma (46).

A Figura 3 permite a comparação dos resultados obtidos em relação ao Desenvolvimento Psicológico-moral de todos os grupos estudados até o momento pelo nosso grupo de pesquisa.

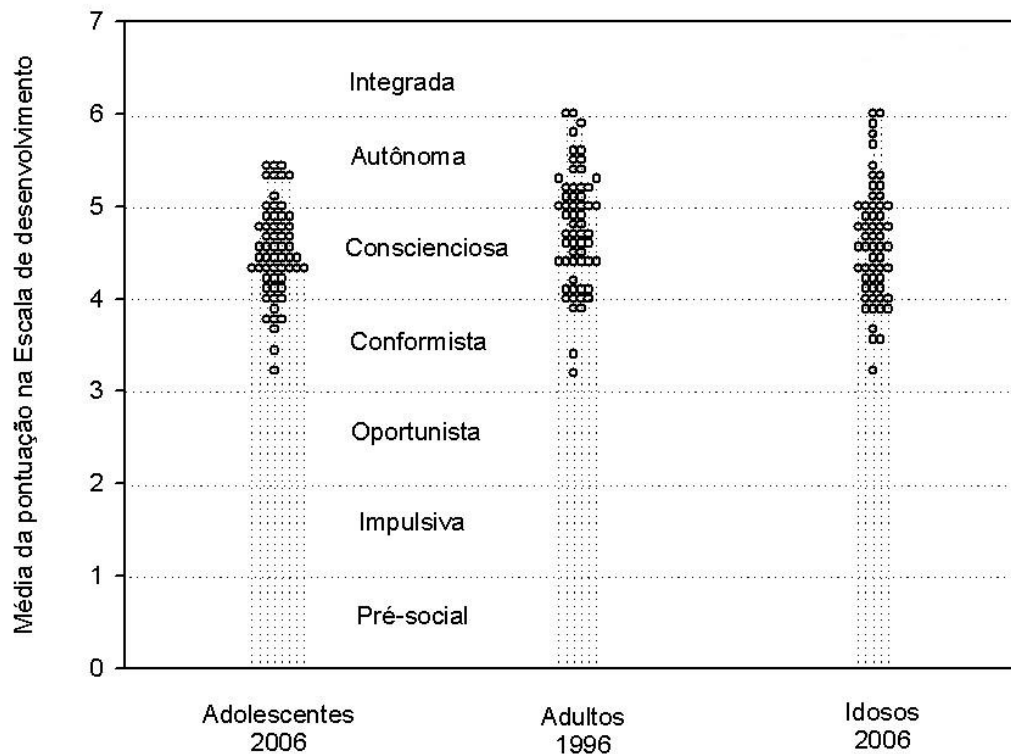


Figura 2 - Comparação das médias individuais de pontuação na Escala de Desenvolvimento Psicológico-moral dos dois grupos etários estudados com uma amostra de adultos estudada anteriormente.

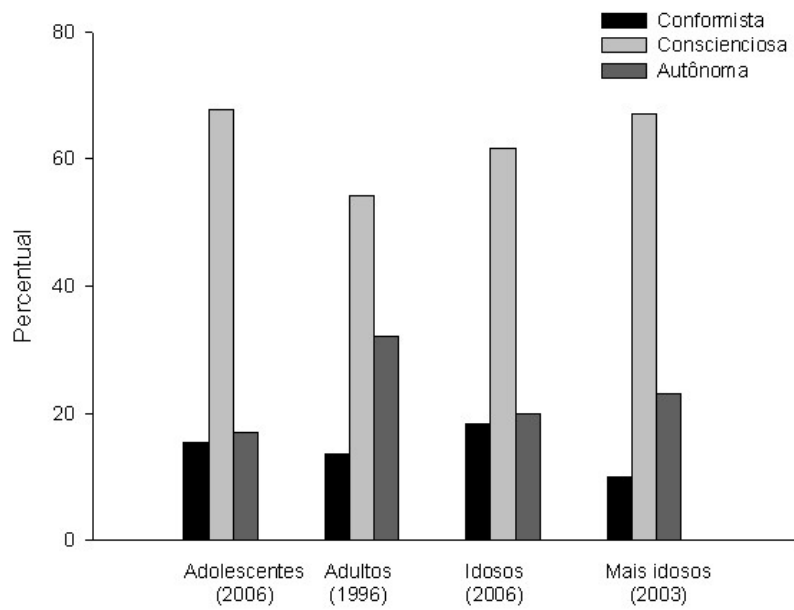


Figura 3 – Comparação dos percentuais obtidos na Escala de Desenvolvimento Psicológico-moral em quatro diferentes grupos estudados.

5. 2 Estudo 2

Foram incluídos 200 participantes de acordo com os critérios descritos anteriormente. A idade dos pesquisados apresentou uma variação desde os 16 até os 73 anos, com média de $33,9 \pm 10,4$. Do total da amostra, 122 (61%) eram do sexo feminino. Com relação à escolaridade, 94 participantes possuíam o ensino médio (47%). A Tabela 7 apresenta os dados detalhadamente de acordo com os grupos para os quais os participantes foram alocados.

Tabela 7- Caracterização demográfica dos entrevistados.

Grupo	A (n=50)	B (n=50)	C (n=50)	D (n=50)	Total (n=200)
Sexo					
Fem	31 (62%)	33 (66%)	28 (56%)	30 (60%)	122 (61%)
Mas	19 (38%)	17 (34%)	22 (44%)	20 (40%)	78 (39%)
Idade (anos)	33,7 ± 9,1	38,2 ± 12,0	33,4 ± 9,9	30,4 ± 9,0	33,9 ± 10,4
Min-Max	(18-64)	(17-73)	(18-59)	(16-51)	(16-73)
Escolaridade					
Analfabeto	0	1 (2%)	0	0	1 (0,5%)
Fundamental	13 (26%)	22 (44%)	19 (38%)	8 (16%)	62 (31%)
Médio	21 (42%)	16 (32%)	22 (44%)	35 (70%)	94 (47%)
Superior	16 (32%)	11 (22%)	9 (18%)	7 (14%)	43 (21,5%)

Com relação às experiências prévias dos participantes relacionadas aos procedimentos do estudo, verificou-se que 79 (39,5%) dos 200 pesquisados já haviam sido submetidos a uma endoscopia digestiva anteriormente.

Dos 198 participantes que responderam sobre Doença Gastroesofágica, 92 (46,5%) possuíam Doença Gastroesofágica pessoal ou na família. Dois participantes não responderam a esta questão, um do grupo A e um do grupo B.

Quanto à participação prévia em outros projetos de pesquisa, 47 (23,5%) já haviam participado de outros projetos de pesquisa em saúde. Deste total, 12 (25,5%) pessoas participaram de projetos que envolviam o uso de

medicamentos e 35 (74,5%) participaram de outros tipos de projetos que não envolviam o uso de medicamentos.

Os resultados das experiências prévias dos participantes apresentam-se discriminados por grupos na Tabela 8.

Tabela 8- Experiências prévias dos entrevistados com relação aos procedimentos do estudo.

Grupo	A (n=50)	B (n=50)	C (n=50)	D (n=50)	Total (n=200)
Realização do procedimento endoscópico em si mesmo anteriormente	13 (26%)	10 (20%)	22 (44%)	34 (68%)	79 (39,5%)
Doença gastroesofágica pessoal ou na família	17 (34,7%)*	29 (59,2%)*	24 (48%)	22 (44%)	92 (46,5%)**
Participação prévia em pesquisa	12 (24%)	3 (6%)	15 (30%)	17 (34%)	47 (23,5%)

* um participante não respondeu

**dois participantes não responderam

Uma das principais questões de investigação do presente estudo refere-se à resposta dos representantes autorizando ou não a realização dos procedimentos em seus respectivos representados na simulação. Neste sentido, 97,0% dos participantes autorizariam a realização do procedimento endoscópico no familiar por ele representado, não apresentando diferença significativa entre os grupos, conforme demonstrado na Tabela 9 (P=0,548). Dois participantes não responderam a esta questão, um do grupo B e um do grupo C.

Tabela 9- Autorização do procedimento assistencial por representação.

Grupo	A <i>(n=50)</i> Idoso	B <i>(n=49)</i> Idoso	C <i>(n=49)</i> Criança	D <i>(n=50)</i> Criança	Total <i>(n=198)</i>
Autorização procedimento assistencial	49 (98%)	48 (98%)*	46 (93,9%)*	49 (98%)	192 (97,0%)

* um participante não respondeu

Os dados apresentados na Tabela 10 indicam o resultado do cruzamento entre a autorização simulada para a realização do procedimento assistencial e as experiências prévias dos participantes, ou seja, ter realizado endoscopia digestiva anteriormente, possuir Doença Gastroesofágica pessoal ou familiar e, ainda, se o participante consentiria em realizar o procedimento em si mesmo. A diferença entre o número total de respondentes e os respectivos percentuais apresentados nas diferentes questões se deve ao fato de nem todos os entrevistados terem respondido às questões em análise. Portanto, os percentuais foram calculados sobre o número de participantes que respondeu as duas questões cuja possível associação está sendo verificada.

Com relação à possível associação entre autorizar o procedimento endoscópico assistencial e haver realizado endoscopia digestiva anteriormente, do total de 198 participantes que responderam, 119 não haviam realizado endoscopia digestiva anteriormente. Destes, 5 não autorizariam a pessoa representada a fazer o procedimento. Apenas uma das 79 pessoas que haviam realizado endoscopia anteriormente não autorizaria a sua realização na pessoa representada. Esta associação não demonstrou significância estatística ($P=0,405$).

O cruzamento dos dados sobre autorizar o procedimento endoscópico assistencial e possuir Doença Gastroesofágica pessoal ou familiar apontou que 106 dos 197 respondentes não possuíam Doença Gastroesofágica, nem seus familiares. Destas 106 pessoas, 5 não autorizariam a realização do procedimento na pessoa representada. E, das 91 pessoas que possuíam Doença Gastroesofágica pessoal ou familiar, 1 não autorizaria a realização do

procedimento no seu representado Esta associação não demonstrou significância estatística (P=0,220).

Quanto a autorizar o procedimento endoscópico assistencial e o consentimento para a realização do procedimento em si mesmo, dos 197 participantes que responderam, 4 afirmaram que não autorizariam o procedimento em si mesmos, sendo que 3 destes autorizariam o procedimento no seu representado e 1 não autorizaria. E, dos 193 participantes que autorizariam o procedimento em si mesmo, 5 não autorizariam o procedimento em seu representado. Esta associação não demonstrou significância estatística (P=0,117).

Os dados completos apresentam-se descritos na Tabela 10.

Tabela 10– Autorização do procedimento assistencial por representação versus características da amostra.

	<i>Autorização do Procedimento Assistencial por Representação</i>		
	Não	Sim	Total
Representante realizou endoscopia anteriormente			
Não	5 (4,2%)	114 (95,8%)	119 (100%)
Sim	1 (1,3%)	78 (98,7%)	79 (100%)
Total	6 (3,0%)	192 (97,0%)	198 (100%)
Doença gastroesofágica pessoal ou na família			
Não	5 (4,7%)	101 (95,3%)	106 (100%)
Sim	1 (1,1%)	90 (98,9%)	91 (100%)
Total	6 (3,0%)	191 (97,0%)	197 (100%)
Representante consentiria em realizar o procedimento em si mesmo			
Não	1 (25,0%)	3 (75,0%)	4 (100%)
Sim	5 (2,6%)	188(97,4%)	193 (100%)
Total	6 (3,0%)	191 (97,0%)	197 (100%)

Com relação à autorização para que os representados participassem de um projeto de pesquisa sobre um novo medicamento para Doença Gastroesofágica, 121 dos 198 respondentes autorizaria a participação do

familiar representado. Esta questão apresentou significância estatística ($p=0,020$), sendo possível observar que o número de autorizações para a participação na pesquisa foi menor quando o representado pertencia ao grupo etário das crianças. Dois participantes não responderam a esta questão, um do grupo A e um do grupo B. A Tabela 11 apresenta os resultados distribuídos conforme os grupos em estudo.

Tabela 11- Autorização da participação na pesquisa por representação.

Grupo	A <i>(n=49)</i> Criança	B <i>(n=49)</i> Idoso	C <i>(n=50)</i> Criança	D <i>(n=50)</i> Idoso	Total <i>(n198)</i>
Autorização participação na pesquisa	26 (53,1%)*	34 (69,4%)*	24 (48%)	37 (74%)	121 (61,1%)

* um participante não respondeu

Os dados apresentados na Tabela 12 indicam o resultado do cruzamento entre a autorização simulada para a participação no projeto de pesquisa e as experiências prévias dos participantes, como por exemplo, ter participado de pesquisa em saúde anteriormente, possuir Doença Gastroesofágica e, ainda, se o participante consentiria com sua própria participação no estudo proposto para a simulação. A diferença entre o número total de respondentes e os respectivos percentuais apresentados nas diferentes questões se deve ao fato de nem todos os entrevistados terem respondido às questões em análise. Portanto, os percentuais foram calculados sobre o número de participantes que respondeu as duas questões cuja possível associação está sendo verificada.

A primeira questão diz respeito a autorizar a pessoa representada a participar do projeto de pesquisa através da simulação e ter pessoalmente participado de projetos de pesquisa anteriormente. Dos 198 participantes que responderam ambas questões, 151 nunca haviam participado de projetos de pesquisa em saúde anteriormente. Destes, 63 não autorizariam a pessoa representada a participar do estudo proposto na simulação, enquanto 14 dos 47 que haviam participado de pesquisas anteriormente não autorizariam a

participação de seu representado no estudo proposto pela simulação. Esta associação não demonstrou significância estatística ($P=0,196$).

A próxima questão verifica a presença de Doença Gastroesofágica em si mesmo ou em familiares e a autorização para a participação do representado no projeto de pesquisa proposto, sendo que 196 participantes responderam a ambas as questões. Trinta e cinco dos 104 participantes que não possuíam Doença Gastroesofágica pessoal ou familiar não autorizariam a participação da pessoa representada no estudo proposto pela simulação. E, dos 92 participantes que possuíam Doença Gastroesofágica pessoal ou familiar, 42 não autorizariam a participação do seu representado no estudo simulado. Esta associação não demonstrou significância estatística ($P=0,116$).

Quando perguntados se eles mesmos consentiriam em participar do estudo proposto na simulação, do total de 50 pessoas que não consentiriam com sua própria participação, 47 também não consentiriam com a participação do seu representado. Chama a atenção que 3 deles não consentiria com sua própria participação, porém, consentiria com a do seu representado. E, dos 148 que consentiriam com sua própria participação, 30 não autorizaria a participação de seu representado. Esta associação demonstrou significância estatística ($P<0,001$). A Tabela 12 apresenta os dados completos.

Tabela 12– Autorização da participação na pesquisa por representação versus características da amostra.

		Autorização da Participação na Pesquisa por Representação		
		Não	Sim	Total
Representante participou de pesquisa anteriormente	Não	63 (41,7%)	88 (58,3%)	151 (100%)
	Sim	14 (29,8%)	33 (70,2%)	47 (100%)
	Total	77(38,9%)	121 (61,1%)	198 (100%)
Doença gastroesofágica pessoal ou na família	Não	35 (33,7%)	69 (66,3%)	104 (100%)
	Sim	42 (45,7%)	50 (54,3%)	92 (100%)
	Total	77 (39,3%)	119 (60,7%)	196 (100%)
Representante consentiria com sua própria participação no estudo clínico	Não	47 (94%)	3 (6%)	50 (100%)
	Sim	30 (20,3)	118(79,7%)	148(100%)
	Total	77 (38,9%)	121 (61,1%)	198 (100%)

Com relação às outras características do total de participantes, 4,1% das mulheres e 1,3% dos homens não autorizariam seus representados a realizar o procedimento. Quanto à autorização para a participação dos representados na pesquisa fictícia, 37,5% das mulheres e 41% dos homens não autorizariam. Todos os homens participantes do estudo autorizariam a realização do procedimento endoscópico em si mesmo e 96,7% das mulheres também autorizariam. Com relação à participação do próprio representante no estudo fictício, 24,6% das mulheres e 25,6% dos homens não aceitariam participar. Estas associações não demonstraram significância estatística.

Outra questão abordada foi quanto à lembrança de procedimentos, riscos e benefícios envolvidos nas propostas apresentadas, tanto na abordagem assistencial quanto na pesquisa. A primeira pergunta sobre este tema era objetiva, questionando aos participantes se lembravam dos procedimentos, riscos e benefícios informados durante o processo de autorização simulada, com as opções de *Sim* ou *Não* como resposta. Para os que responderam *Sim* havia a opção de informar quais os procedimentos, riscos e benefícios lembrados. Alguns participantes não responderam a uma ou outra destas questões. Os dados relativos a estes itens estão descritos nas tabelas 13, 14 e 15, respectivamente. Os percentuais foram calculados em relação ao número de respondentes em cada grupo.

Tabela 13 - Lembrança dos procedimentos envolvidos na autorização da endoscopia assistencial e na participação na pesquisa proposta na simulação.

<i>Grupo</i>	<i>A</i> <i>(n=50)</i>	<i>B</i> <i>(n=50)</i>	<i>C</i> <i>(n=50)</i>	<i>D</i> <i>(n=50)</i>	<i>Total</i> <i>(n=200)</i>
<i>Lembrança</i>					
Procedimentos Assistência	37 (74%)	41 (82%)	46 (92%)	43 (86%)	167 (83,5%)
Procedimentos Pesquisa	29 (58%)	24 (48%)	36 (72%)	35 (70%)	124 (62%)

Conforme exposto na Tabela 13, do total de 200 participantes, 83,5% lembravam dos procedimentos assistenciais. Entretanto, quando perguntados sobre quais os elementos envolvidos na realização do procedimento assistencial (endoscopia digestiva), nenhum dos participantes foi capaz de

descrever detalhadamente todos os elementos descritos no Termo de Consentimento da simulação. No item *Como é realizado o exame* do Termo de Consentimento apresentado para a simulação da autorização, estavam descritos o uso de anestésico e de sedativo; a introdução do aparelho na boca; a necessidade de fazer o movimento de engolir; o exame do interior de parte do aparelho digestivo; a possibilidade de biópsia e retirada de pólipos ou objetos, se necessário e, ainda, a reparação de sangramento, se houvesse.

Dos 167 participantes que responderam lembrar-se dos procedimentos, 55,7% lembravam da utilização de anestésico, 40,2% lembravam do uso de sedativo e a introdução do aparelho para a realização do exame foi lembrada por 73,1% deles. Um total de 3,0% dos participantes que se lembravam dos procedimentos referiu em suas respostas o movimento de engolir e 4,2% citaram o propósito de examinar o interior do aparelho digestivo. Somente 3,6% lembravam da possibilidade de realização de biópsia e possível retirada de pólipos ou objetos e 1,2% lembravam sobre a possibilidade de reparação caso houvesse sangramento.

Quanto aos procedimentos envolvidos na participação do representado no projeto de pesquisa sobre o uso de um novo medicamento para a Doença Gastroesofágica, 62% dos participantes referiram lembrar-se dos procedimentos. Os procedimentos descritos no Termo de Consentimento para o estudo envolviam a duração de um ano; a realização de uma consulta inicial e de alguns exames; e, o procedimento de randomização (sorteio) para receber o medicamento em estudo (Pranzo) ou um medicamento considerado eficaz para este tipo de doença, chamado Omprazonil. Foi também explicado no Termo que a chance de receber um ou outro medicamento seria de 50%, como em um jogo de cara ou coroa e o duplo-cegamento, ou seja, nem o paciente nem o médico saberiam qual o medicamento que o paciente estaria recebendo. O Termo incluía ainda explicações sobre o fornecimento do medicamento aos pacientes por um período de 8 semanas e que o paciente deveria ir ao hospital duas vezes durante o tempo em que estivesse tomando a medicação. Outras duas visitas estariam previstas para o estudo, 2 e 4 meses após parar de tomar o medicamento.

No total entre os grupos, 124 participantes afirmaram lembrar-se dos procedimentos envolvidos no estudo, sendo que 13,7% destes lembraram da duração do estudo, 33,9% lembraram sobre consultas e exames, 33,0% referiram que haveria sorteio para decidir qual medicamento os pacientes tomariam, 10,5% mencionaram o cegamento e 79,8% referiram o uso de medicamentos.

Chama atenção que dois participantes referiram neste item o fato dos custos envolvidos serem cobertos pelo estudo. E, curiosamente, um participante descreveu como lembrança dos procedimentos “*um ano de tratamento, refeições e transporte gratuito*”.

Tabela 14- Lembrança de riscos do procedimento assistencial e da pesquisa proposta na simulação.

<i>Grupo</i>	<i>A</i>	<i>B</i>	<i>C</i>	<i>D</i>	<i>Total</i>
<i>Lembrança</i>					
Riscos					
Assistência	34 (68%)	43 (86%)	43 (86%)	43 (86%)	163 (81,5%)
Riscos					
Pesquisa	33 (66%)	36 (72%)	42 (84%)	44 (89,8%)*	155 (77,9%)*

* um participante não respondeu

Com relação aos riscos assistenciais, 163 dos 200 participantes referiram lembrar algum dos riscos expostos no Termo de Consentimento da simulação, ou seja, possibilidade de haver alguma reação alérgica ao anestésico ou sedativo; possibilidade de ocorrer perfurações ou sangramentos, e ainda, que a chance de um evento mais grave ocorrer era de menos de 1 caso para 1000 exames. O Termo de Consentimento informava ainda que depois do exame o paciente deveria ficar por mais ou menos uma hora aguardando até estar bem acordado, que poderia sentir um pouco de dor de garganta e um pouco de gases na barriga. E, em razão do sedativo, deveria voltar para casa acompanhado e não poderia dirigir carros, motos ou operar qualquer tipo de máquina até o dia seguinte.

Dos 163 participantes que referiram lembrar-se dos riscos do procedimento assistencial, 27,6% lembravam sobre a possibilidade de reação alérgica enquanto 66,3% deles referiram lembrar algo sobre o risco de sangramento ou perfurações. E, 17,2% referiram que os riscos eram poucos ou 1 em 1000. Nenhum participante referiu-se ao tempo de espera de cerca de uma hora até a total liberação após o exame. Somente um participante mencionou a necessidade de acompanhamento para retornar para casa.

Os riscos descritos no Termo de Consentimento cujo objetivo seria informar o representante sobre a participação do representado no projeto de pesquisa foram lembrados por 155 participantes, sendo que uma pessoa não respondeu a esta questão. No Termo de Consentimento foi informado que os riscos poderiam envolver dor de cabeça, vômito ou ânsia de vômito, tonturas, dor de barriga, intestino preso, gases, coceira, boca seca e diarreia. Embora 77,9% dos participantes tenham respondido que se lembravam dos riscos, do total de respondentes, 63,9% informaram lembrar-se de três ou mais destes riscos. E, 3,2% citaram também como risco a melhora dos sintomas não ser garantida.

Tabela 15- Lembrança de benefícios do procedimento assistencial e da pesquisa proposta na simulação.

<i>Grupo</i>	<i>A</i>	<i>B</i>	<i>C</i>	<i>D</i>	<i>Total</i>
<i>Lembrança</i>					
Benefícios					
Assistência	35 (70%)	31 (62%)	43 (86%)	47 (94%)	156 (78%)
Benefícios					
Pesquisa	34 (69,4%)*	29 (58%)	38 (76%)	42 (84%)	143 (71,9%)*

* um participante não respondeu

Quanto aos benefícios do procedimento assistencial, 156 dos participantes referiram lembrar-se, embora benefícios estivessem descritos ao longo do Termo de Consentimento para a endoscopia e não em um item específico. A retirada de pólipos ou objetos foi considerada como benefício por 44,9% destes participantes. A possibilidade de examinar o aparelho digestivo ou contribuir para o diagnóstico foi considerada benefício por 39,7% deles.

Com relação à lembrança dos benefícios descritos no Termo de Consentimento para a participação do representado no estudo simulado, 143 dos pesquisados afirmaram lembrar-se deles, sendo que um dos 200 pesquisados não respondeu a pergunta. Destes 143 que responderam sim para a pergunta sobre a lembrança de benefícios, 73,4% citaram a possibilidade de melhora dos sintomas ou da doença e 9,1% indicaram a cura ou possibilidade de cura da doença como benefício. E, ainda, 2,8% indicaram como benefício o recebimento de transporte, alimentação e medicamento. Importante lembrar que o benefício descrito no Termo de Consentimento consistia apenas na possibilidade de melhora dos sintomas e da inflamação no esôfago, não sendo possível garantir que todos os pacientes melhorassem por participar do estudo.

6 Discussão

De acordo com o referencial teórico pertinente, os mais importantes constituintes de um adequado processo de consentimento são a capacidade da pessoa ser informável e a capacidade de compreender e decidir. A voluntariedade é a possibilidade que a pessoa tem de tomar decisões sem ser constrangida ou até mesmo coagida para que decida por uma das alternativas. A capacidade de uma pessoa baseia-se em diversas habilidades necessárias ao processo de tomada de decisão, tais como: a possibilidade de envolver-se com o assunto, de compreender ou avaliar o tipo de alternativas e a possibilidade de comunicar a sua preferência (22, 26). Estas características e habilidades não são unicamente dependentes da idade cronológica do indivíduo e podem sofrer influência de fatores culturais e sociais.

Analisando os resultados obtidos no Estudo 1 verifica-se que a maioria dos participantes de ambos os grupos estudados encontram-se na fase Consciosidade. Importante lembrar que esta fase caracteriza-se pela capacidade do indivíduo de tomar decisões de forma mais autônoma, cotejando os desejos e as crenças, embora passível de constrangimento, pois ainda não possui a noção da regra introjetada. Estas regras externas impostas ao indivíduo são aceitas e consideradas como um dever cumpri-las, em detrimento de sentir-se culpado (37).

Estudos similares conduzidos com um grupo de adultos sem estratificação etária e com um grupo de idosos acima de 75 anos apresentaram resultados semelhantes, sendo que a maioria dos participantes de todos os grupos estudados apresentou média condizente com a Fase Consciosidade (4, 46). Estes achados sugerem que a capacidade para consentir sobre assuntos relacionados à saúde baseada no Desenvolvimento Psicológico-moral aparece como uma capacidade crescente que inicia em algum lugar na adolescência, atinge seu máximo na vida adulta e mais tarde declina com a idade, mas, não sabemos exatamente quando.

Um dos fatores que podem ter influenciado nos resultados diz respeito às características da amostra, pois, embora não tenha sido realizada uma análise sócio-econômica dos participantes, dados institucionais indicam que a maior parte da população atendida no Hospital de Clínicas de Porto Alegre pertence às classes média e baixa. Provavelmente este fator possa influenciar no grau de maturidade dos adolescentes, muitos deles já com experiência de paternidade e maternidade, ou, ainda, assumindo responsabilidades familiares compatíveis com faixas etárias superiores a sua. Por outro lado, poderíamos esperar que idosos fossem mais aptos a tomar decisões, uma vez que a capacidade poderia estar relacionada ao tempo em que a pessoa esteve exposta a eventos, ou seja, sua vivência.

A capacidade para decidir é fundamental para a livre tomada de decisão e o direito do paciente à proteção contra danos (64). De qualquer forma, os resultados nos levam a pensar que a capacidade de compreender e decidir não tem uma dependência direta com a idade da pessoa. E, provavelmente, idade não seja uma variável adequada para avaliar a capacidade de tomada de decisões isoladamente, sobretudo tratando-se de questões relativas à saúde da pessoa. O fato de não encontrarmos diferenças significativas entre os grupos nos leva a pensar que devemos refletir sobre a real capacidade de tomada de decisão e a conseqüente participação ativa em processos de consentimento que envolvam adolescentes, por exemplo, ainda que sem valor legal associado.

Da mesma forma, os idosos muitas vezes ainda possuem plena capacidade de tomar decisões, mas são desconsiderados no processo decisório, sendo substituídos por seus representantes. A delimitação da fronteira entre ser capaz de tomar decisões em seu melhor interesse quanto às questões de saúde e seu contrário é extremamente difícil de ser estabelecida. Entretanto, os limitantes deste processo não devem sobrepujar a consideração pelo paciente no que tange ao exercício de sua autonomia.

Em um estudo sobre o processo de consentimento e os limites da autonomia, realizado com 11 pacientes portadores de Doença de Alzheimer, 6

não conseguiram responder ao instrumento de Desenvolvimento Psicológico-moral, sendo que eram pacientes com tempo de doença variando entre 5 e 9 anos, cujo estágio da doença correspondia ao grau 3, que é um grau avançado. Outros 2 pacientes alcançaram pontuações correspondentes à fase Conformista, 1 paciente classificou-se na fase Consciososa e 2 tiveram médias compatíveis com a fase Autônoma. O tempo de doença destes pacientes variou entre 2 e 5 anos e os estágios correspondiam aos graus I e II, ou seja, mais iniciais do que os verificados naqueles que não foram capazes de responder ao instrumento. A conclusão dos autores foi de que, dependendo do estágio da doença, as pessoas possuem autonomia suficiente para eleger a melhor opção baseando-se em seus valores, percepções e desejos (65).

A análise comparativa entre os critérios legais de capacidade civil e a noção de capacidade decisória do paciente, avaliada pela literatura de Bioética, demonstra a limitação do Direito, por si só, em estabelecer quem pode decidir o que é melhor para sua saúde (34). Embora no campo da Bioética a capacidade possa ser compreendida de forma mais flexível do que no Direito, permanecemos ainda carentes de uma harmonização quanto à maneira de avaliar esta capacidade e estabelecê-la de fato, conforme demonstrado por Dunn e colaboradores (22). Uma série de estudos publicados sobre este tema envolve pacientes com restrição de capacidade cognitiva, carecendo ainda de mais estudos em pessoas sem tais restrições (54, 66, 67). Por outro lado, existem esforços no sentido de buscar uma abordagem capaz de dar conta destas lacunas, como, por exemplo, o esquema proposto por J. G. Wong e colaboradores, que visa auxiliar os profissionais de saúde na condução do processo de consentimento de acordo com as alternativas existentes e tomando por base a capacidade para tomar decisões em saúde (64).

Paul Ramsey apresenta uma postura mais conservadora em relação à participação de crianças em estudos clínicos. Segundo ele, os pais são competentes para consentir por seu filho, e, moralmente podem arriscar consentir para que este seja exposto a possíveis danos, somente se ele for acometido por uma doença igualmente ou mais perigosa e, cujo procedimento investigado seja definitivamente relacionado a ela. Consentir no lugar de uma

criança significa consentir em interesse dela, ou seja, por razões médicas e em seu possível benefício (68).

A chave para compreender a distinção entre estudos terapêuticos de não-terapêuticos é verificar que ambos, pesquisa e tratamento são delimitados por seus objetivos. Os objetivos de pesquisa são aumentar o conhecimento, os do tratamento são curar o paciente. Estudos terapêuticos podem ter ambos objetivos, mas, os não-terapêuticos possuem somente objetivos de pesquisa (69).

Jessie M. Hulst e colaboradores examinaram a influência da gravidade da doença dos filhos no momento da autorização parental para o envolvimento em pesquisas. Contrariando sua própria hipótese, os autores concluíram que a gravidade da doença, determinada por escores objetivos, não influenciou negativamente na autorização dos pais para que seus filhos criticamente doentes participassem de estudos clínicos. Quando avaliados os motivos de recusa para a participação das crianças em pesquisas, 67% dos entrevistados (n=88) apontaram a demasiada manipulação adicional na criança e 12% indicaram que eram crianças muito doentes ou muito pequenas (70).

Em outro estudo sobre os fatores que influenciam os pais em permitir que seus filhos participem de estudos clínicos, foram entrevistados 44 pais ou guardiões de crianças participantes de um estudo clínico sobre asma. Apesar dos motivos altruístas, a maioria dos entrevistados afirmou ter consentido com a participação visando aprender mais sobre a doença, seguido de auxiliar no conhecimento médico, obter drogas novas e o relacionamento com a equipe. O acesso gratuito à medicação foi mais considerado em famílias de menor poder aquisitivo (71).

As considerações de Bignamini (55) sobre o consentimento ser inerente à própria pessoa são reforçadas em um estudo de Jeffrey Burns sobre pesquisa em crianças, onde o autor coloca que a *permissão dos pais* é

requerida para a participação de uma criança em um estudo, e não o *consentimento dos pais* (72).

A diferenciação entre consentimento, permissão dos pais e assentimento na prática pediátrica é também apresentada pelo Comitê de Bioética da Academia Americana de Pediatras. O consentimento está restrito à pessoa que possui capacidade legal e capacidade de decisão adequada. A permissão dos pais autoriza o menor a participar de uma pesquisa. Já o assentimento corresponde à afirmação ativa do participante do estudo. Esta prática é mais comumente utilizada na América do Norte, cujas diretrizes para pesquisa em saúde indicam que o assentimento deve ser obtido a partir do momento em que os menores têm capacidade de compreensão, definida pela Academia Americana de Pediatras como “qualquer criança com idade intelectual de 7 anos ou mais” (72, 73).

Um estudo conduzido na Inglaterra com 30 participantes de investigações clínicas, com idade entre 8 e 16 anos, demonstrou que a maioria destes reconhecia que havia risco em participar de estudos clínicos, embora a maioria também considerasse apropriado o recrutamento de crianças para tais estudos. Houve diferentes opiniões quanto a receber pagamento pela participação, entretanto, mesmo aqueles que consideraram o pagamento apropriado, reconheceram que havia riscos. Cabe lembrar que o pagamento pela participação de crianças em estudos clínicos é ilegal na Europa (74).

Ana Iltis (75) examinou a relação entre a obrigação de fornecer informações sobre riscos e a capacidade da pessoa de compreender e apreciar a informação para consentir na pesquisa em saúde. Segundo a autora, pouca atenção tem sido dada para a relação entre compreensão e informação de um lado e o que chama de *conceitos leigos* de outro. Pois, apesar de informados em linguagem simples e leiga, os riscos não necessariamente serão bem compreendidos e apreciados pela maioria dos adultos com capacidade cognitiva normal. Segundo Hans Jonas, a noção de risco está além da competência do leigo (76). Além disso, alguns estudos apontam que as pessoas freqüentemente cometem enganos quando confiam em sua própria

percepção sobre riscos, sugerindo a necessidade de orientação mais efetiva para a proteção dos participantes de estudos pediátricos (77).

Embora os resultados do Estudo 2 apontem que um número expressivo (81,5%) dos participantes lembravam dos riscos envolvidos na realização da endoscopia com fins assistenciais e 77,9% lembravam dos riscos envolvidos na participação do estudo clínico, não sabemos exatamente qual a real compreensão que os entrevistados tiveram sobre estes riscos. Entretanto, chama atenção que a lembrança de riscos avaliada em estudos anteriores com adultos, porém sobre o consentimento da própria pessoa e não envolvendo representação, teve como resposta afirmativa entre 22,5% e 63,5% (4, 78). Em outro estudo envolvendo somente idosos, cuja média de idade foi de 75 anos, nenhum dos 30 participantes lembrava sobre os riscos (46).

Em outro estudo realizado com idosos, especificamente sobre a percepção de riscos em Endoscopia Digestiva Alta (EDA), foi possível verificar que o risco percebido tanto pelos médicos quanto pelos pacientes estava superestimado em relação ao risco real do procedimento. Em alguns casos o risco percebido chegou a 20 vezes o risco real. Neste estudo, o resultado quanto à lembrança dos participantes idosos sobre os procedimentos foi da ordem de 58,1%, de 46,6% para a lembrança de riscos e, também de 46,6% para a lembrança dos benefícios (79).

Provavelmente nossos resultados indiquem que a representação envolva maior responsabilidade do representante na análise dos riscos.

Quanto às autorizações propriamente ditas, avaliadas através do Estudo 2, que tratou justamente de uma simulação de uma Autorização por Representação, verificou-se que quase a totalidade dos participantes (97,0%) autorizaria o procedimento assistencial. Já quanto à participação em um estudo clínico, o número de autorizações diminuiu sensivelmente (61,1%). Provavelmente este fato decorra da percepção dos participantes quanto à assistência como sendo uma necessidade para o representado e a pesquisa uma possibilidade. Ou seja, em uma situação assistencial existe uma

necessidade real de realizar intervenções que objetivam tratar ou melhorar alguma condição de saúde do paciente. Esta necessidade praticamente direciona a tomada de decisão em favor da autorização. As razões para recusar um tratamento ou intervenção devem basear-se em fundamentos plausíveis desde o ponto de vista moral, além das questões técnicas. Outros fatores devem ser levados em consideração para a tomada de decisão, como por exemplo, o balanço risco-benefício. Conforme exposto anteriormente, é necessário que o indivíduo tenha uma alta capacidade de compreensão para recusar uma alternativa de tratamento ou intervenção que possua relação risco-benefício favorável (32).

Por outro lado, as situações de pesquisa não representam uma necessidade, salvo em raras exceções em que se constituem como única alternativa para o tratamento de alguma condição de saúde. A participação em uma pesquisa, sobretudo em estudos clínicos, representa, uma possibilidade de tratamento ou intervenções como alternativa àqueles oferecidos rotineiramente. Em muitas das pesquisas em saúde, o benefício não será direto ao participante, mas, contribuirá para o aumento do conhecimento sobre o assunto ou para cuidado a outros portadores da condição estudada.

Com relação às diferenças entre a freqüência das autorizações de acordo com o grupo etário dos representados, verificou-se que quando a autorização relacionava-se ao procedimento assistencial não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos que representavam crianças ou idosos. Pode-se verificar que nos grupos A e B, que representavam idosos, 98% dos participantes autorizariam a realização do procedimento no representado. Coincidentemente, no grupo D, cujos participantes representavam crianças, o índice de autorizações foi também de 98%. Somente no grupo C, cujos participantes também representavam crianças, o número de autorizações foi de 93,9%. Por outro lado, quando a autorização envolvia a participação em pesquisa a diferença verificada entre os grupos foi estatisticamente significativa. A freqüência de autorizações para a participação de crianças em pesquisa foi de 48% e 53,1%, nos grupos C e A,

respectivamente, enquanto que para a participação de idosos foi de 69,4% e 74%, nos grupos B e D.

Esses resultados sugerem que existe uma preocupação maior em relação à proteção das crianças ao participarem de pesquisas, pois, conforme já discutido anteriormente, enquanto a assistência corresponde a uma necessidade, a pesquisa apresenta uma possibilidade. E, em se tratando de crianças, a precaução dos representantes é ainda maior.

Os próprios procedimentos que seriam realizados foram lembrados por 83,5% dos entrevistados quando envolvia assistência e, por 62% dos participantes quando relativos à participação no estudo clínico. Estes resultados mostraram-se semelhantes aos encontrados nos estudos anteriores, que apresentaram uma variação entre 47,5% e 73% (4, 46, 78).

Os benefícios relativos ao procedimento assistencial foram lembrados por 78% dos participantes, e, de forma semelhante, os possíveis benefícios envolvidos na participação do representado no estudo foram lembrados por 71,9% do total de entrevistados. Estes resultados, assim como os obtidos em relação aos riscos, também foram superiores aos de estudos anteriores envolvendo adultos e idosos respondendo por si próprios, cuja lembrança de benefícios apresentou resultados que variaram entre 33% e 63% (4, 46, 78). Provavelmente a maior lembrança tanto dos riscos quanto dos benefícios resulte de um maior comprometimento dos representantes quanto à análise da relação risco-benefício, necessária para a tomada de decisão quanto a autorizar ou não o representado a realizar um procedimento assistencial ou a participar de um estudo.

A falta de informações adequadas e a falha na obtenção do consentimento propriamente dito podem ser consideradas violações básicas ao processo de consentimento informado (80). Porém, como garantir a compreensão de um processo universalizado contemplando diferenças individualizadas? Mesmo se tratando de um processo de obtenção de Autorização por Representação estas falhas podem estar presentes e levar a

um processo equivocado. Uma medida provavelmente capaz de dar conta desta situação seria reforçar a atenção ao processo de autorização, com ênfase para a etapa de informação e esclarecimentos sobre os procedimentos, riscos e benefícios, bem como das possíveis dúvidas, considerando a assinatura do documento como a finalização do processo e a respectiva formalização da autorização, porém não atribuindo papel de destaque a este ato. Pois, o consentimento possui um papel bem mais importante na formação da aliança terapêutica com o paciente e não deve ser visto somente como a mera assinatura de um formulário (81).

Baseando-se nas considerações de Piaget e Merleau-Ponty (23, 24) sobre a significação, já apresentadas na Fundamentação Teórica, provavelmente, ainda que diferentes indivíduos sejam capazes de tomar a mesma decisão, como por exemplo, participar de um projeto de pesquisa, esta decisão terá sempre características e significados individuais. Portanto, parece existir um núcleo comum de significados ou de interpretações das informações que, associadas à capacidade de compreensão do indivíduo levam à decisão pela mesma opção. Porém, a compreensão de cada indivíduo pode variar de acordo com as significações atribuídas a elas. Neste caso, as motivações e as repercussões também são variáveis de indivíduo para indivíduo.

Portanto, o representante sempre tomará a sua decisão em autorizar ou não a realização do procedimento ou a participação de seu representado em uma pesquisa científica, baseando-se em suas próprias percepções e experiências. Ao avaliar os possíveis danos e/ou benefícios envolvidos na realização do procedimento ou na participação em pesquisa, o representante recorrerá às suas interpretações sobre os fatos e a conseqüente atribuição de significações. O representante conhece os fatos, mas, não os vivencia. O representado vivencia os fatos, mas não possui - temporária ou permanentemente - a capacidade necessária para julgá-los e tomar a decisão em seu melhor interesse. A complexidade da relação que se estabelece neste momento é digna de muita reflexão, uma vez que tanto a razão quanto a emoção envolvidas no ato de Autorização por Representação podem favorecer ou prejudicar a tomada de decisão no melhor interesse do representado.

Marcel Mauss, em seu clássico Ensaio sobre a Dádiva, postula que toda representação é relação, centrado no argumento de que a dádiva produz a aliança, incluindo as relações pessoais de hospitalidade. Para Mauss, dar e receber implica não somente em uma troca material como também em uma troca espiritual, sendo a dádiva um ato simultaneamente espontâneo e obrigatório. Porém, o ato de dar não é um ato desinteressado. Portanto, apesar do ato de dar estar associado em maior ou menor grau ao ato de generosidade, não existe a dádiva sem a expectativa da retribuição (82, 83). Analisando a questão da representação sobre esta perspectiva, podemos pensar que o representante procurará decidir sempre no melhor interesse do representado, porém, poderá haver também uma expectativa, ainda que velada, sutil ou não explícita, de retribuição por esta ação. A dimensão desta retribuição dificilmente poderá ser avaliada.

Além das questões afetas à significação, não se pode desconsiderar o espectro cultural que também exercerá influência na tomada de decisão dos representantes. Existe uma tendência a desconsiderar os fatores culturais, tomando-os como pensamentos mágicos ou simples, e ainda, contrários ao pensamento científico. Lévi-Strauss (84) refuta esta abordagem evolucionista de que as sociedades simples dispõem de um pensamento mágico que antecede o científico. Para ele, o pensamento mágico não é um começo, um esboço, uma iniciação, a parte de um todo que não se realizou, mas forma um sistema bem articulado, independente deste outro sistema que constituirá a ciência. Ou seja, não se trata de um contínuo “magia, religião e ciência”, mas, de sistemas simultâneos e não-sucessivos na história da humanidade (43). Portanto, em todo o processo de autorização - assim como no processo de consentimento da própria pessoa - existem fatores externos que auxiliam a compor o cenário que resultará no processo de informação e compreensão e, por conseqüência, finalizará com a autorização ou não, de acordo com a percepção e interpretação deste complexo sistema. Desta forma, é de fundamental importância que os responsáveis pela obtenção do consentimento considerem as características culturais dos pacientes ou participantes de estudos científicos, desde a elaboração do Termo até sua aplicação e assinatura, passando por todo o processo de informação e sua compreensão.

7 Considerações Finais

A capacidade para compreender aparece gradualmente e não repentinamente quando o indivíduo atinge a idade da capacidade legal. Provavelmente esta capacidade de tomar decisões em seu melhor interesse apareça até mesmo antes da capacidade legal que envolve responsabilidades sociais. A capacidade moral é individual e variável de acordo com cada pessoa.

A idade da pessoa cujo consentimento será obtido deve ser levada em consideração, porém, desde o ponto de vista moral, não deve ser o principal determinante deste processo. Desta forma, em algumas situações, uma criança já pode ter capacidade para lidar com determinadas situações, assim como os adolescentes ou um idoso, que, pelo simples fato de ter uma idade avançada, não perde obrigatoriamente a capacidade para tomar decisões.

Nossos resultados sugerem que, dentro de uma perspectiva moral, adolescentes e pessoas idosas devem participar diretamente do processo de consentimento, não apenas como um assentimento, mas, como um real consentimento.

A participação mais ativa de adolescentes em todo o processo de consentimento parece encontrar fundamentação em bases teóricas e práticas, sendo que a figura do representante deve ser evocada quando for caracterizada uma impossibilidade real de consentir.

Sugerimos que seja incorporada, tanto na assistência como na pesquisa em saúde, a expressão Autorização por Representação, com base nos argumentos expostos que sustentam o ato de consentir como inerente à própria pessoa.

8 Referências Bibliográficas

1. Clotet J. O consentimento informado nos Comitês de Ética em Pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidades. *Bioética* 1995;3(1):51-9.
2. Faden RR, Beauchamp TL. A history and theory of informed consent New York: Oxford; 1986.
3. Margotta R. História Ilustrada da Medicina. 1 ed. ed. São Paulo: Editora Manole; 1998.
4. Goldim JR. O consentimento informado e a adequação de seu uso na pesquisa em seres humanos. Porto Alegre: PPG em Medicina: Clínica Médica/UFRGS; 1999 [tese de doutorado].
5. Nuremberg Code. Available from: URL: <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>. Acesso em 05/11/2007.
6. Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Available from: URL: <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>. Acesso em 05/11/2007.
7. Mill J. On Liberty Boston: Collier; 1909.
8. Appelbaum PS, Lidz CW, Meisel A. Informed Consent: legal theory and clinical practice. New York: Oxford; 1987.
9. Osler W. William Beaumont. In: Beaumont W. Experiments and observations on the gastric juice and the physiology of digestion. Mineola, NY: Dover; 1996 [1833]:xii.
10. Poland SM. Landmark Legal Cases in Bioethics *Kennedy Institute of Ethics Journal* 1997;7(2):193-4.
11. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria 16, de 27 de novembro de 1981. DOU 14/12/1981:23745-23746.
12. Conselho Federal de Medicina. Resolução 1081, de 12 de março de 1982. DOU 23/03/1982:4996.
13. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução Nº 196/96 sobre Pesquisas Envolvendo Seres Humanos. Diário Oficial da União 16/10/96:21082-21085.

14. Matte U, Goldim JR. Pesquisa em saúde: aspectos éticos e metodológicos envolvidos na avaliação de projetos de pesquisa. Revista HCPA. 1995;15(2):135.
15. Raymundo MM, Matte U, Goldim JR. Consentimento informado e avaliação de projetos de pesquisa no período de 1996 a 1997. Revista HCPA. 1998;18(supl):30-1.
16. Viegas MAV. O processo de consentimento informado em estudos clínicos em Oncologia: percepções dos pacientes. Porto Alegre: Curso de Pós-Graduação em Psicologia/PUCRS; 1998 [dissertação de mestrado].
17. Erlen J. Informed consent: the information component Orthop Nurs 1994;13(2):75-8.
18. Erlen J. Informed consent: the consent component. Orthop Nurs. 1994;13(2):65-7.
19. Lo B, Feigal D, Cummings S, Hulley SB. Addressing ethical issues. Designing Clinical Research. Baltimore: Williams & Wilkins; 1988. p. 151-8.
20. Popper SE, McClosley K. Ethics in human experimentation: examples in aeromedical research. . Mil Med 1995;160(1):12-5.
21. Kirby M. Consent and the doctor-patient relationship In: Gillon R, editor. Principles of health care ethics. London: Wiley; 1994. p. 445-56.
22. Dunn L, Nowrangi M, Palmer B, Jeste D, Saks E. Assessing Decisional Capacity for Clinical Research or Treatment: A Review of Instruments. Am J Psychiatry. 2006; 163(8):1323-34.
23. Merleau-Ponty M. Fenomenologia da Linguagem. In: Civita V, editor. Os Pensadores. São Paulo: Abril Cultural; 1984. p. 127-41.
24. Piaget J. Sabedoria e Ilusões da Filosofia. In: Civita V, editor. Os Pensadores. 2 ed. São Paulo: Abril Cultural; 1983. p. 65-208.
25. Freitas L. A moral na obra de Jean Piaget: um projeto inacabado. São Paulo Cortez Editora; 2003.
26. Ahronheim JC, Moreno S, Zuckerman C. Ethics in clinical practice. Boston: Little Brown; 1994.
27. English DC. Bioethics: a clinical guide for medical students. New York: Norton; 1994.

28. Beauchamp T, Faden R. Meaning and elements of informed consent. In: Reich WR, editor. *Encyclopedia of Bioethics*. New York: McMillan; 1995. p. 1238-41.
29. Sugarman J, et al. Empirical research on informed consent. *Hastings Center Report*. 1999;29(supl):S1-S42.
30. Simón P. *El Consentimiento informado. Historia, teoría y práctica*. Madrid: Editorial Triacastela; 2000.
31. White BC. *Competence to consent*. Washington: GUP; 1994.
32. Roth LH, Meisel A, Lidz CW. Tests of competency to consent to treatment. *Am J Psychiatry*. 1977;134(2):279-84.
33. Silver M. Reflections on determining competency. *Bioethics*. 2002;16(5):455-68.
34. Pithan LH, Bernardes FB, Pires-Filho LABS. Capacidade Decisória do Paciente: Aspectos Jurídicos e Bioéticos. . In: Gauer GJC, Ávila GA, Ávila GN, editors. *Ciclo de Conferências em Bioética* 1ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris; 2005. p. 121-37.
35. Piaget J. *O juízo moral na criança*. 4 ed. São Paulo: Summus Editorial; 1994 (Edição original 1932).
36. Kohlberg L. *Essays on moral development. Vol. I. The philosophy of moral development: moral stages and the idea of justice*. New York: Harper and Row; 1981.
37. Loevinger J, Wessler R. *Measuring ego development*. San Francisco: Jossey-Bass; 1970.
38. Turiel E, Hildebrandt C, Wainryb C. Judging social issues: difficulties, inconsistencies and consistencies. *Monographs of the Society for Research in Child Development*. 1991;56(2):1-87.
39. Biagio AMB. Introdução à teoria de julgamento moral de Kohlberg. In: Nunes M, editor. *Moral e TV*. Porto Alegre: Evangraf; 1998. p. 29-63.
40. Freitas LBL. Piaget e a consciência moral: um kantismo evolutivo? . *Psicol Reflex Crit* 2002;15(2):303-8.
41. Kesselring T. *Jean Piaget*. Petrópolis: Vozes; 1993.
42. Kamii C. *A criança e o número*. 34 ed. Campinas: Papirus; 2006 (Edição Original 1982).

43. Laraia RB. Cultura - um conceito antropológico. 16 ed. ed. Rio de Janeiro: Jorge Zahar; 2003.
44. Souza ELP. Pesquisa sobre as fases evolutivas do ego. Boletim da SPRGS. 1968;3(7):5-16.
45. Carmona J, Pedrazani AA, Santos S, Santos M, Goldim JR. Validação de um instrumento para avaliar autonomia: alterações de forma. Revista HCPA. 1996;16(2):128.
46. Glock RS, Goldim JR. O proceso de consentimento informado em pesquisas com idosos. R Med PUCRS 2003;13(1):14-20.
47. Santos M, Eccel C, Menezes C, Goldim JR. Componente de consentimento: validação temporal de um instrumento para avaliar autonomia . Revista HCPA. 1996;16(2):129.
48. Kant I. Fundamentos da metafísica dos costumes São Paulo: Ediouro; s/d (Edição Original 1785).
49. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. 4 ed. New York: Oxford University Press; 1994.
50. Ross WD. The right and the good Oxford Clarendon; 1930.
51. Freire P. Pedagogia da autonomia. Saberes necessários à prática educativa. 34ª ed. São Paulo, : Paz e Terra; 1996.
52. Goldim JR. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. Revista AMRIGS. 2002;46(3,4):109-16.
53. Goldim JR. Princípio do Respeito à Pessoa ou Autonomia. <http://www.ufrgs.br/bioetica/autonomi.htm#Kesselring>). Acesso 05/11/2007.
54. Kim SY, Appelbaum PS, Jeste DV, Olin JT. Proxy and surrogate consent in geriatric neuropsychiatric research: update and recommendations. Am J Psychiatry. 2004;161(5):777-79.
55. Bignamini AA. El consentimiento de quien no puede consentir en la experimentación clínica: contradicciones entre la ética y la Buena Práctica Médica. Medicina y Ética. 2002;4:321-38.
56. Warren JW, Sobal J, Tenney JH, Hoopes JM, Damron D, Levenson S, et al. Informed Consent by Proxy: An Issue in Research with Elderly Patients New England Journal of Medicine. 1986;315(12):1124-28.
57. Beauchamp TL, Childress J. Princípios de Ética Biomédica. São Paulo: Loyola; 2002.

58. Levinas E. *Ética e Infinito*. Lisboa: Edições 70; 2007 (Edição Original 1982).
59. Souza RTd. *As fontes do iluminismo latino*. Porto Alegre: EDIPUCRS; 2004.
60. Barton R. *Manual de simulação e jogo*. Petrópolis: Vozes; 1973:59-84.
61. Goldim J. *Manual de Iniciação à Pesquisa em Saúde*. 1ed ed. Porto Alegre: Da Casa; 1997.
62. Lwanga SK, Lemeshow S. *Determinación de tamaño de lãs muestras em los estúdios sanitários*. Ginebra: OMS; 1991.
63. Patton MQ. *Qualitative Evaluation Methods*. Beverly Hills: Sage; 1980.
64. Wong JG, Clare CH, Gunn MJ, Holland AJ. *Capacity to make health care decisions: its importance in clinical practice*. *Psychological Medicine*. 1999;29:437-46.
65. Araújo DVPd, Ferreira DO, Creutzberg M, Goldim JR. *Processo de Consentimento e Doença de Alzheimer: os limites da autonomia*. *Anais do VII Congresso Brasileiro de Bioética*. 2007.
66. Moser DJ, Schultz SK, Arndt S, Benjamin ML, Fleming FW, Paulsen JSB, et al. *Capacity to provide informed consent for participation in schizophrenia and HIV research*. *Am J Psychiatry*. 2002 Jul;159(7):1201-7.
67. Palmer BW, Dunn LB, Appelbaum PS, Jeste DV. *Correlates of treatment-related decision-making capacity a middle-aged and older patients with schizophrenia*. *Arch Gen Psychiatry*. 2004;61(3):230-6.
68. Ramsey P. *The Patient as Person. Explorations in Medical Ethics*. 2 ed. New Haven and London: Yale University Press; 2002.
69. Hare RM. *Little Human Guinea-Pigs? Essays on Bioethics* Oxford: Clarendon Press, 1993. p. 131-46.
70. Hulst JM, Peters JWB, Bos AVD, Joosten KFM, Goudoever JBV, Zimmermann LJI, et al. *Illness severity and parental permission for clinical research in a pediatric ICU population*. *Intensive Care Med*. 2005;31:880-84.
71. Rothmier JD, Lasley MV, Shapiro G. *Factors Influencing Parental Consent in Pediatrics Clinical Research*. *Pediatrics*. 2003;111(5):1037-41.
72. Burns JP. *Research in Children Crit Care Med*. 2003;31(3 (Supl.)):S131-S6.

73. Committee on Drugs. American Academy of Pediatrics. Guidelines for the Ethical Conduct of Studies to Evaluate Drugs in Pediatric Populations Pediatrics. 1995;95:286-94.
74. Cherrill J, Hudson H, Cocking C, Unsworth V, Franck L, McIntyre J, et al. Clinical Trials: The viewpoint of children. Arch Dis Child on line; 2007. <http://adc.bmj.com/cgi/content/abstract/adc.2006.114207v1>.
75. Iltis A. Lay concepts in informed consent to biomedical research: the capacity to understand and appreciate risk. Bioethics. 2006;20(4):180-90.
76. Jonas H. Ética, ciência e técnica. Lisboa: Vegas; 1994.
77. Wendler D, Glantz L. A standard for Assessing the Risk of Pediatric Research: Pro and Con. The Journal of Pediatrics. 2007;150:579-82.
78. Francesconi CFM. Título: O Processo de Obtenção do Consentimento Informado em Situações de Prática Endoscópica e em Atendimento Clínico No Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2003.
79. Souza JRd. Risco, Desconhecimento e Incerteza em Procedimento Assistencial Diagnóstico em Idosos. Porto Alegre: Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul; 2005. [Dissertação de Mestrado].
80. Cocking D, Oakley J. Medical experimentation, informed consent and using people. Bioethics. 1994;8(4):293-311.
81. Jones JW, McCullough LB, Richman BW. Informed Consent: it's not just signing a form. Thorac Surg clin. 2005;15(4):451-60.
82. Lanna M. Nota Sobre Marcel Mauss e o Ensaio sobre a Dádiva. Rev Sociol Polit. 2000(14):173-94.
83. Mauss M. Ensaio sobre a Dádiva. Lisboa: Edições70; 2001 (Edição Original 1950).
84. Lévi-Strauss C. O pensamento selvagem. 7 ed. Campinas: Papirus; 2007 (Edição Original 1962).

Anexo I- Desenvolvimento Psicológico-Moral

Idade: _____

Profissão: _____

Escolaridade: () Analfabeto () Fundamental () Completo () Incompleto
() Médio () Completo () Incompleto
() Superior () Completo () Incompleto
() Especialização () Mestrado () Doutorado

Assinale 3 (três) afirmações que correspondam ao seu gosto pessoal:

- () Poder contar com amigos que me ajudam
- () Realizar um trabalho bem feito
- () Estar numa posição de dar ordens
- () Fazer o que é moralmente certo
- () Não alimentar preconceitos
- () Ser coerente com o que digo e faço
- () Ter amigos protetores
- () Retribuir os favores que me fazem
- () Estar em harmonia comigo mesmo
- () Ter relações influentes
- () Não se deixar influenciar por convenções sociais
- () Ser generoso para com os outros

Assinale 2 (dois) conteúdos que o preocupam mais freqüentemente com relação a si mesmo:

- () Compromissos assumidos
- () Não ser dominado pelos outros
- () Aprimoramento pessoal
- () Desejos sexuais
- () Estar bem vestido
- () Harmonia interior

Assinale 2 (dois) conteúdos que o preocupam mais freqüentemente com relação a si mesmo:

- () Prestígio
- () Coerência
- () Autonomia
- () Auto-crítica exagerada
- () Competição
- () Impulsividade

Assinale 2 (dois) conteúdos que o preocupam mais freqüentemente com relação a si mesmo:

- () Medo à vingança
- () Boa reputação
- () Conflito de necessidades
- () Independência
- () Ter um rendimento ótimo
- () Obter vantagens

Anexo II - Desenvolvimento Psicológico-moral - Pontuação

Idade: _____

Profissão: _____

Escolaridade: () Analfabeto () Fundamental () Completo () Incompleto
() Médio () Completo () Incompleto
() Superior () Completo () Incompleto
() Especialização () Mestrado () Doutorado

Assinale 3 afirmações que correspondam ao seu gosto pessoal:

- (2) Poder contar com amigos que me ajudam
- (5) Realizar um trabalho bem feito
- (3) Estar numa posição de dar ordens
- (4) Fazer o que é moralmente certo
- (6) Não alimentar preconceitos
- (7) Ser coerente com o que digo e faço
- (2) Ter amigos protetores
- (4) Retribuir os favores que me fazem
- (7) Estar em harmonia comigo mesmo
- (3) Ter relações influentes
- (6) Não se deixar influenciar por convenções sociais
- (5) Ser generoso para com os outros

Assinale 2 (dois) conteúdos que o preocupam mais freqüentemente com relação a si mesmo:

- (5) Compromissos assumidos
- (3) Não ser dominado pelos outros
- (6) Aprimoramento pessoal
- (2) Desejos sexuais
- (4) Estar bem vestido
- (7) Harmonia interior

Assinale 2 (dois) conteúdos que o preocupam mais freqüentemente com relação a si mesmo:

- (4) Prestígio
- (7) Coerência
- (6) Autonomia
- (5) Auto-crítica exagerada
- (3) Competição
- (2) Impulsividade

Assinale 2 (dois) conteúdos que o preocupam mais freqüentemente com relação a si mesmo:

- (2) Medo à vingança
- (4) Boa reputação
- (6) Conflito de necessidades
- (7) Independência
- (5) Ter um rendimento ótimo
- (3) Obter vantagens

Anexo III - Folha Informativa

Estamos desenvolvendo uma pesquisa sobre a relação entre o Desenvolvimento Psicológico-moral das pessoas e a capacidade que elas têm de dar uma autorização. Para isso, os participantes desta pesquisa respondem a um questionário sobre os seus gostos pessoais e sua maneira de ser. A resposta a este questionário leva em torno de 8 minutos. Não é necessário informar o nome da pessoa, somente a idade, a escolaridade e a profissão. Ao aceitar responder ao questionário a pessoa estará consentindo em participar da pesquisa. Os pesquisadores responsáveis por este estudo são o Prof. José Roberto Goldim e a Biol. Márcia Mocellin Raymundo e podem ser contatados, se necessário, pelos fone (51) 2101 8290.

Anexo IV- TERMO DE CONSENTIMENTO PARA ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA

Simulação da Pesquisa – (Idoso/Assistência)

O médico de seu pai/mãe solicitou que ele seja submetido a um exame chamado de endoscopia digestiva alta.

O que é este exame?

Ele consiste em examinar uma parte do aparelho digestivo: o esôfago (canal da comida), estômago e a primeira porção do intestino chamado duodeno. Através de um aparelho poderemos examinar estas partes por dentro.

Como é realizado o exame?

Em primeiro lugar a garganta é anestesiada (amortecida) com um remédio chamado xilocaína. Depois o paciente recebe pela veia um remédio que lhe provoca sono (sedativo). Não é anestesia, mas somente é usado para que a pessoa fique mais relaxada durante o exame. Quando tudo estiver pronto um aparelho é colocado na boca e a pessoa deverá fazer o movimento de engolir. Este aparelho permite que nós examinemos o interior desta parte do aparelho digestivo. Se detectarmos qualquer alteração importante podemos retirar parte desta alteração do revestimento do aparelho digestivo para examinar melhor (biópsia). Também é possível realizarmos alguns procedimentos como dilatação de estreitamentos, retirada de pequenos pólipos (como se fossem verrugas) que podem crescer dentro do aparelho digestivo. Caso o paciente tenha engolido alguma coisa diferente este corpo estranho também poderá ser retirado se for pequeno. Caso o paciente tenha tido algum sangramento desta área podemos interrompê-lo com uma injeção no vaso que está sangrando.

O exame é seguro?

Sim: este exame é muito seguro. O risco de realizá-lo é muito pequeno. Raramente pode haver alguma reação alérgica a algum remédio ou inflamação na veia por onde é dado o remédio. O aparelho muito raramente pode provocar perfurações (rasgos) ou sangramentos. A chance de um evento mais grave

ocorrer é de menos de 1 caso para 1000 exames. Se por acaso uma destas complicações mais graves ocorrer pode ser necessária uma operação ou transfusão de sangue para resolver o problema.

O que acontece depois do exame?

Depois do exame o paciente deverá ficar por um período de tempo curto, mais ou menos uma hora, numa sala até estar bem acordado. O paciente poderá sentir um pouco de dor de garganta e um pouco de gases na barriga. Como ele recebeu um remédio para deixá-lo mais calmo, deverá voltar para casa acompanhado. Ele não poderá dirigir carros, motos ou operar qualquer tipo de máquina até o dia seguinte. Este remédio (sedativo) diminui os reflexos e o raciocínio por mais ou menos 12 horas. Se ninguém da equipe disser nada em contrário ele poderá voltar a se alimentar normalmente ao chegar em casa ou após passar a sensação de garganta adormecida.

Se você entendeu o que está escrito acima, por favor, assine este termo que nos autoriza a realizar este exame em seu familiar (pai/mãe). Se você assinar fica claro para nós que você entendeu porque o exame está sendo realizado e os riscos e desconfortos que estão relacionados com ele.

Gostaríamos que ao assinar também ficasse claro que você teve todas as oportunidades de esclarecer suas dúvidas com relação a este exame.

Eu, _____,
autorizo o/a Dr.(a) _____ e
sua equipe a realizar o procedimento de endoscopia digestiva alta, bem como
os demais procedimentos necessários ao longo do exame em meu familiar
(pai/mãe).

Porto Alegre, ____ de _____ de _____.

Assinatura:

Anexo V- TERMO DE CONSENTIMENTO PARA ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA

Simulação da Pesquisa – (Criança/Assistência)

O médico de seu filho(a) solicitou que ele seja submetido a um exame chamado de endoscopia digestiva alta.

O que é este exame?

Ele consiste em examinar uma parte do aparelho digestivo: o esôfago (canal da comida), estômago e a primeira porção do intestino chamado duodeno. Através de um aparelho poderemos examinar estas partes por dentro.

Como é realizado o exame?

Em primeiro lugar a garganta é anestesiada (amortecida) com um remédio chamado xilocaína. Depois o paciente recebe pela veia um remédio que lhe provoca sono (sedativo). Não é anestesia, mas somente é usado para que a pessoa fique mais relaxada durante o exame. Quando tudo estiver pronto um aparelho é colocado na boca e a pessoa deverá fazer o movimento de engolir, se não estiver anestesiado. Este aparelho permite que nós examinemos o interior desta parte do aparelho digestivo. Será retirada parte do revestimento do aparelho digestivo para examinar melhor (biópsia). Também é possível realizarmos alguns procedimentos como dilatação de estreitamentos, retirada de pequenos pólipos (como se fossem verrugas) que podem crescer dentro do aparelho digestivo. Caso o paciente tenha engolido alguma coisa diferente este corpo estranho também poderá ser retirado se for pequeno. Caso o paciente tenha tido algum sangramento desta área podemos interrompê-lo com uma injeção no vaso que está sangrando.

O exame é seguro?

Sim: este exame é muito seguro. O risco de realizá-lo é muito pequeno. Raramente pode haver alguma reação alérgica a algum remédio ou inflamação na veia por onde é dado o remédio. O aparelho muito raramente pode provocar perfurações (riscos) ou sangramentos. A chance de um evento mais grave ocorrer é de menos de 1 caso para 1000 exames. Se por acaso uma destas

complicações mais graves ocorrer pode ser necessária uma operação ou transfusão de sangue para resolver o problema.

O que acontece depois do exame?

Depois do exame o paciente deverá ficar por um período de tempo curto, mais ou menos uma hora, numa sala até estar bem acordado. O paciente poderá sentir um pouco de dor de garganta e um pouco de gases na barriga. Como ele recebeu um remédio para deixá-lo mais calmo, deverá voltar para casa acompanhado. Este remédio (sedativo) diminui os reflexos e o raciocínio por mais ou menos 12 horas. Se ninguém da equipe disser nada em contrário ele poderá voltar a se alimentar normalmente ao chegar em casa ou após passar a sensação de garganta adormecida.

Se você entendeu o que está escrito acima, por favor, assine este termo que nos autoriza a realizar este exame em seu filho(a). Se você assinar fica claro para nós que você entendeu porque o exame está sendo realizado e os riscos e desconfortos que estão relacionados com ele.

Gostaríamos que ao assinar também ficasse claro que você teve todas as oportunidades de esclarecer suas dúvidas com relação a este exame.

Eu, _____,
autorizo o/a Dr.(a) _____ e
sua equipe a realizar o procedimento de endoscopia digestiva alta, bem como os demais procedimentos necessários ao longo do exame em meu filho(a).

Porto Alegre, ____ de _____ de _____.

Assinatura:

Anexo VI- TERMO DE CONSENTIMENTO PARA PARTICIPAÇÃO EM ESTUDO CLÍNICO

Simulação da Pesquisa – (Idoso/Pesquisa)

Estamos realizando um estudo com um novo medicamento para o tratamento da Doença Gastroesofágica. O seu pai/mãe possui esta doença e tem condições de ser incluído no estudo. Leia atentamente as informações abaixo para decidir se você autoriza a participação de seu familiar neste projeto de pesquisa.

Objetivo do estudo

O estudo tem por objetivo verificar se um novo medicamento chamado Pranzo, produzido pelo Laboratório Farmaleg, poderá diminuir os sintomas e cicatrizar a inflamação que existe no esôfago dos pacientes com Doença Gastroesofágica (DRG). O esôfago é ao canal que leva o alimento até o estômago e a inflamação que pode existir nele é chamada esofagite de refluxo. O Pranzo reduz o ácido produzido pelo estômago. Este ácido é o principal responsável pela DRG. Espera-se que a lesão e os sintomas da doença desapareçam em poucas semanas.

Como será realizado o estudo?

O estudo está previsto para uma duração de 1 ano. No início do estudo o paciente deverá fazer uma consulta inicial e realizar alguns exames. Após, os pacientes serão sorteados para receber o medicamento em estudo (Pranzo) ou um medicamento considerado eficaz para este tipo de doença, chamado Omprazonil. A chance de receber um ou outro medicamento é de 50%, como em um jogo de cara ou coroa. Nem o paciente nem o médico saberão qual o medicamento que ele estará recebendo. O medicamento será fornecido aos pacientes por um período de 8 semanas (2 meses). O paciente deverá vir ao hospital duas vezes durante o tempo em que estiver tomando a medicação. Outras duas visitas estão previstas para este estudo, 2 e 4 meses após parar de tomar o medicamento.

Benefícios possíveis do estudo

Espera-se que os pacientes melhorem dos sintomas e da inflamação no esôfago, entretanto, não é possível garantir que todos os pacientes serão melhorados com um ou outro medicamento.

Riscos do uso dos medicamentos

Até o momento, 200 pacientes já receberam Pranzo nos estudos clínicos já realizados. Alguns pacientes queixaram-se de dor de cabeça, vômito ou ânsia de vômito, tonturas, dor na barriga, intestino preso, gases, coceira, boca seca e diarreia. Quase sempre em pequena intensidade.

Tratamentos alternativos

A participação no estudo é voluntária. Você pode decidir se deseja ou não que o seu familiar entre no estudo, Existem outros tratamentos para a doença do seu familiar. Você poderá conversar sobre isso com o médico que o acompanha. Se você não desejar que o seu familiar participe do estudo, isso em nada afetará o tratamento que ele recebe na instituição. Mesmo depois de autorizar a participação, o consentimento poderá ser retirado, sem prejuízo para o atendimento que o paciente recebe na instituição.

Você será informado sobre qualquer novidade que possa interferir no desejo de manter ou não a autorização para a participação de seu familiar no estudo.

Confidencialidade

Os dados referentes ao seu familiar ficarão arquivados na instituição e serão fornecidos ao patrocinador do estudo, entretanto, a divulgação dos resultados será feita sem a identificação dos participantes, ou seja, o nome do seu familiar será mantido confidencial.

Este estudo não prevê nenhum tipo de pagamento para os participantes, mas serão ressarcidos gastos com transporte e alimentação nos dias de visita à instituição.

Em caso de danos decorrentes da participação no estudo, o patrocinador arcará com os custos e irá providenciar o atendimento adequado ao paciente.

Em caso de dúvidas você poderá entrar em contato com o Dr. _____, pesquisador responsável pelo estudo, nos telefone 99 99 99 99.

Se você entendeu o que está escrito acima, por favor, assine este termo que autoriza a participação de seu familiar no estudo. Se você assinar fica claro para nós que você entendeu os objetivos, procedimentos, possíveis benefícios e riscos do estudo.

Gostaríamos que ao assinar também ficasse claro que você teve todas as oportunidades de esclarecer suas dúvidas com relação a este projeto de pesquisa.

Eu, _____,
autorizo a participação do meu (pai/mãe),
_____, neste estudo.

Porto Alegre, ____ de _____ de _____.

Assinatura:

Anexo VII- TERMO DE CONSENTIMENTO PARA PARTICIPAÇÃO EM ESTUDO CLÍNICO

Simulação da Pesquisa – (Criança/Pesquisa)

Estamos realizando um estudo com um novo medicamento para o tratamento da Doença Gastroesofágica. O seu filho(a) possui esta doença e tem condições de ser incluído no estudo. Leia atentamente as informações abaixo para decidir se você autoriza a participação de seu filho(a) neste projeto de pesquisa.

Objetivo do estudo

O estudo tem por objetivo verificar se um novo medicamento chamado Pranzo, produzido pelo Laboratório Farmaleg, poderá diminuir os sintomas e cicatrizar a inflamação que existe no esôfago dos pacientes com Doença Gastroesofágica (DRG). O esôfago é ao canal que leva o alimento até o estômago e a inflamação que pode existir nele é chamada esofagite de refluxo. O Pranzo reduz o ácido produzido pelo estômago. Este ácido é o principal responsável pela DRG. Espera-se que a lesão e os sintomas da doença desapareçam em poucas semanas.

Como será realizado o estudo?

O estudo está previsto para uma duração de 1 ano. No início do estudo o paciente deverá fazer uma consulta inicial e realizar alguns exames. Após, os pacientes serão sorteados para receber o medicamento em estudo (Pranzo) ou um medicamento considerado eficaz para este tipo de doença, chamado Omprazonil. A chance de receber um ou outro medicamento é de 50%, como em um jogo de cara ou coroa. Nem o paciente nem o médico saberão qual o medicamento que ele estará recebendo. O medicamento será fornecido aos pacientes por um período de 8 semanas (2 meses). O paciente deverá vir ao hospital duas vezes durante o tempo em que estiver tomando a medicação. Outras duas visitas estão previstas para este estudo, 2 e 4 meses após parar de tomar o medicamento.

Benefícios possíveis do estudo

Espera-se que os pacientes melhorem dos sintomas e da inflamação no esôfago, entretanto, não é possível garantir que todos os pacientes irão melhorar com um ou outro medicamento.

Riscos do uso dos medicamentos

Até o momento, 200 pacientes já receberam Pranzo nos estudos clínicos já realizados. Alguns pacientes queixaram-se de dor de cabeça, vômito ou ânsia de vômito, tonturas, dor na barriga, intestino preso, gases, coceira, boca seca e diarreia. Quase sempre em pequena intensidade.

Tratamentos alternativos

A participação no estudo é voluntária. Você pode decidir se deseja ou não que o seu filho(a) entre no estudo. Existem outros tratamentos para a doença do seu filho(a). Você poderá conversar sobre isso com o médico que o acompanha. Se você não desejar que o seu familiar participe do estudo, isso em nada afetará o tratamento que ele recebe na instituição. Mesmo depois de autorizar a participação, o consentimento poderá ser retirado, sem prejuízo para o atendimento que o paciente recebe na instituição.

Você será informado sobre qualquer novidade que possa interferir no desejo de manter ou não a autorização para a participação de seu familiar no estudo.

Confidencialidade

Os dados referentes ao seu filho(a) ficarão arquivados na instituição e serão fornecidos ao patrocinador do estudo, entretanto, a divulgação dos resultados será feita sem a identificação dos participantes, ou seja, o nome do seu familiar será mantido confidencial.

Este estudo não prevê nenhum tipo de pagamento para os participantes, mas serão ressarcidos gastos com transporte e alimentação nos dias de visita à instituição.

Em caso de danos decorrentes da participação no estudo, o patrocinador arcará com os custos e irá providenciar o atendimento adequado ao paciente.

Em caso de dúvidas você poderá entrar em contato com o Dr. _____, pesquisador responsável pelo estudo, nos telefone 99 99 99 99.

Se você entendeu o que está escrito acima, por favor, assine este termo que autoriza a participação de seu familiar no estudo. Se você assinar fica claro para nós que você entendeu os objetivos, procedimentos, possíveis benefícios e riscos do estudo.

Gostaríamos que ao assinar também ficasse claro que você teve todas as oportunidades de esclarecer suas dúvidas com relação a este projeto de pesquisa.

Eu, _____,
autorizo a participação do meu (filho/a),
_____ neste estudo.

Porto Alegre, ____ de _____ de _____.

Assinatura:

Anexo VIII - Instrumento de Coleta de Dados - Assistência

Grupo () A () B () C () D

Anexo () IV () V () VI () VII

Idade: _____

Nível de escolaridade

- () Ensino fundamental incompleto
- () Ensino fundamental completo
- () Ensino Médio incompleto
- () Ensino Médio completo
- () Ensino Superior incompleto
- () Ensino Superior completo
(área de conhecimento _____)

Anos de escola: _____

Sexo () Feminino () Masculino

Realização prévia de procedimento endoscópico () Não () Sim

Doenças gastroenterológicas pessoais ou em familiares

- () Não () Sim
 - () Pessoal () Familiar: quem? _____
- Doença: _____

Autorização ou não para a realização do procedimento por representação

- () Não () Sim

Situação

- () IA () CVA

Lembrança de procedimentos

- () Não () Sim

Quais?

Lembrança de riscos

- () Não () Sim

Quais?

Lembrança de benefícios

Não

Sim

Quais?

Consentimento para a realização do procedimento em si mesmo

Não

Sim

Fatores que influenciaram a decisão para a realização ou não do exame na pessoa representada

Fatores que influenciaram a sua decisão para a realização ou não do exame em si mesmo

Confiança

HCPA |-----|
0 100

Médico que recomenda o procedimento |-----|
0 100

Médico que realiza o procedimento |-----|
0 100

Outras observações

Anexo IX- Instrumento de Coleta de Dados - Pesquisa

Grupo () A () B () C () D

Anexo () IV () V () VI () VII

Idade: _____

Nível de escolaridade

- () Ensino fundamental incompleto
- () Ensino fundamental completo
- () Ensino Médio incompleto
- () Ensino Médio completo
- () Ensino Superior incompleto
- () Ensino Superior completo
(área de conhecimento _____)

Anos de escola: _____

Sexo () Feminino () Masculino

Participação prévia em projeto de pesquisa () Não () Sim

Tipo de projeto

- () Com medicamento () Sem medicamento

Autorização ou não para participação na pesquisa

() Não () Sim

Situação

() IP () CP

Lembrança de procedimentos

() Não () Sim

Quais?

Lembrança de riscos

() Não

() Sim

Quais?

Lembrança de benefícios

() Não

() Sim

Quais?

Consentimento para sua própria participação na pesquisa

() Não

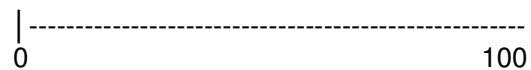
() Sim

Fatores que influenciaram a decisão para a autorização da participação da pessoa representada na pesquisa

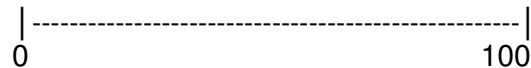
Fatores que influenciaram a decisão para sua própria participação no estudo

Confiança

No HCPA como instituição de pesquisa



No pesquisador



Outras observações

Anexo X- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Título do projeto: Avaliação da diversidade no processo de obtenção da Autorização por Representação em situações assistenciais e de pesquisa em crianças e idosos

Estamos realizando um estudo sobre consentimento informado em situações assistenciais e de pesquisa. A sua participação envolve ler um texto e responder a um questionário relativo a este mesmo texto. O tempo previsto para a realização de todas estas atividades é de no máximo 30 minutos. Não serão realizadas quaisquer outras atividades além destas. A situação que será proposta é fictícia, isto é, não será realizada nem tem indicação para ser realizada. É apenas um exercício para entender como as pessoas tomam decisões. Os seus dados pessoais serão preservados e as informações serão divulgadas apenas no conjunto dos dados e não individualmente. O seu nome não constará em qualquer documento ou banco de dados deste projeto de pesquisa, apenas neste Termo de Consentimento.

A pesquisa está sendo realizada pelo Prof. José Roberto Goldim e Prof^a Marcia Mocellin Raymundo, do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (2101 8304). Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA.

Eu, _____ concordo em participar, de forma voluntária, no presente projeto de pesquisa.

_____/_____/_____

Assinatura do participante