

Universidade Federal do Rio Grande do Sul  
Faculdade de Medicina  
Programa de Pós-Graduação em Medicina: Clínica Médica

# **O Consentimento Informado e a adequação de seu uso na pesquisa em seres humanos.**

José Roberto Goldim

Orientadores

Prof. Dr. Jorge Pinto Ribeiro

Prof. Dr. Joaquim Clotet

Tese apresentada ao  
Programa de Pós-Graduação  
em Medicina: Clínica Médica  
da Universidade Federal do  
Rio Grande do Sul para a  
obtenção do título de Doutor .

Porto Alegre  
1999

## Sumário

|  |            |
|--|------------|
| <b>AGRADECIMENTOS .....</b>  | <b>5</b>   |
| <b>RESUMO .....</b>  | <b>8</b>   |
| <b>ABSTRACT .....</b>  | <b>9</b>   |
| <b>1 INTRODUÇÃO .....</b>  | <b>11</b>  |
| <b>2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....</b>  | <b>13</b>  |
| 2.1 Os COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS.....                                | 13         |
| 2.2 O CONSENTIMENTO INFORMADO .....  | 21         |
| 2.2.1 Um BREVE HISTÓRICO DO CONSENTIMENTO INFORMADO.....                                 | 21         |
| 2.2.2 As CARACTERÍSTICAS DO CONSENTIMENTO INFORMADO.....                                 | 50         |
| 2.2.2.1 O COMPONENTE DE INFORMAÇÃO .....   | 52         |
| 2.2.2.2 O COMPONENTE DE CONSENTIMENTO.....   | 58         |
| 2.2.2.3 O PROCESSO DE OBTENÇÃO CONSENTIMENTO DO INFORMADO .....                          | 68         |
| 2.3 QUESTÕES ATUAIS QUE ENVOLVEM O USO DE CONSENTIMENTO INFORMADO.....                   | 70         |
| 2.3.1 AS PESQUISAS EM BANCOS DE DADOS.....   | 75         |
| 2.3.2 O CONSENTIMENTO INFORMADO NA PESQUISA EM EMERGÊNCIA .....                          | 76         |
| 2.3.3 AS PESQUISAS COM ANONIMATO PLENAMENTE PRESERVADO .....                             | 80         |
| 2.3.4 QUESTÕES PENDENTES SOBRE O USO DE CONSENTIMENTO INFORMADO .....                    | 81         |
| <b>3 OBJETIVOS.....</b>  | <b>83</b>  |
| 3.1 OBJETIVO GERAL.....  | 83         |
| 3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....   | 83         |
| <b>4 CASUÍSTICA E MÉTODOS.....</b>   | <b>84</b>  |
| 4.1 A AVALIAÇÃO DA CAPACIDADE PARA CONSENTIR .....                                       | 85         |
| 4.2 A AVALIAÇÃO DA LEGIBILIDADE DE TEXTOS.....   | 86         |
| 4.3 A AVALIAÇÃO DA FORMA DE OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO INFORMADO .....                    | 87         |
| <b>5 RESULTADOS.....</b>   | <b>91</b>  |
| 5.1 A AVALIAÇÃO DA CAPACIDADE PARA CONSENTIR .....                                       | 91         |
| 5.2 A AVALIAÇÃO DO USO DO ÍNDICE DE FLESCH-KINCAID PARA TEXTOS EM LÍNGUA PORTUGUESA..... | 92         |
| 5.3 O USO DO CONSENTIMENTO INFORMADO .....   | 93         |
| 5.3.1 A AVALIAÇÃO DOS TERMOS DE CONSENTIMENTO INFORMADO .....                            | 93         |
| 5.3.2 A AVALIAÇÃO DO USO DO CONSENTIMENTO INFORMADO.....                                 | 95         |
| <b>6 DISCUSSÃO .....</b>   | <b>106</b> |
| 6.1 A CAPACIDADE PARA CONSENTIR.....   | 107        |
| 6.2 A LEGIBILIDADE DOS TERMOS DE CONSENTIMENTO INFORMADO .....                           | 114        |
| 6.3 A OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO INFORMADO.....   | 119        |
| <b>7 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>   | <b>126</b> |
| <b>8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>  | <b>131</b> |
| <b>ANEXOS.....</b>   | <b>142</b> |
| INSTRUMENTO UTILIZADO PARA AVALIAR O DESENVOLVIMENTO MORAL-PSICOLÓGICO.....              | 142        |
| INSTRUMENTOS DE AVALIAÇÃO DA OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO INFORMADO .....                   | 144        |
| DADOS BRUTOS COLETADOS NA AMOSTRA DE 59 INDIVÍDUOS PESQUISADOS .....                     | 151        |

## Lista de Figuras

|   |            |
|---|------------|
| <b>FIGURA 1 - QUADRO COMPARATIVO ENTRE AS PROPOSTAS DE JEAN PIAGET, LAWRENCE KOHLBERG, JANE LOEVINGER E ELLIOT TURIEL SOBRE O DESENVOLVIMENTO PSICOLÓGICO E MORAL .....</b> | <b>65</b>  |
| <b>FIGURA 2 - EXPRESSÃO GRÁFICA DOS RESULTADOS DA ANÁLISE DE CORRESPONDÊNCIA.....</b>   | <b>102</b> |
| <b>FIGURA 3 - MODELO EXPLICATIVO PARA O PROCESSO DE CONSENTIMENTO INFORMADO BASEADO NA ANÁLISE DE CORRESPONDÊNCIA. ....</b>   | <b>104</b> |

|  |            |
|--|------------|
| <b>TABELA 1 - COMPARAÇÃO ENTRE AS CARACTERÍSTICAS DO CONSENTIMENTO INFORMADO COMO EVENTO E COMO PROCESSO. ....</b>   | <b>70</b>  |
| <b>TABELA 2 - INTERPRETAÇÃO DOS VALORES OBTIDOS COM O ÍNDICE DE FLESCH. 87</b>   |            |
| <b>TABELA 3 - RESULTADOS OBTIDOS COM O ÍNDICE DE FLESCH-KINCAID EM 33 TEXTOS PUBLICADOS EM JORNAIS DE CIRCULAÇÃO DIÁRIA DE PORTO ALEGRE.. 92</b>                   |            |
| <b>TABELA 4 - ANÁLISE DOS TERMOS DE CONSENTIMENTO INFORMADO DOS PROJETOS DE PESQUISA SELECIONADOS, QUANTO A PROCEDIMENTOS RISCOS E BENEFÍCIOS ASSOCIADOS. ....</b> | <b>94</b>  |
| <b>TABELA 5 - VALORES OBTIDOS NO ÍNDICE FLESCH-KINCAID E PELO ÍNDICE DE FLESCH NOS 6 DIFERENTES PROJETOS ANALISADOS.....</b>                                       | <b>94</b>  |
| <b>TABELA 6 - NÚMERO DE INDIVÍDUOS SELECIONADOS DE ACORDO COM A ESPECIALIDADE DO PROJETO DE PESQUISA. ....</b>   | <b>95</b>  |
| <b>TABELA 7 - DISTRIBUIÇÃO POR SEXO DOS PARTICIPANTES DOS DIFERENTES PROJETOS ESTUDADOS.....</b>   | <b>95</b>  |
| <b>TABELA 8 - DISTRIBUIÇÃO POR FAIXA ETÁRIA DE 59 INDIVÍDUOS ESTUDADOS. ....</b>   | <b>96</b>  |
| <b>TABELA 9 - ESCOLARIDADE DOS 59 INDIVÍDUOS ESTUDADOS. ....</b>   | <b>96</b>  |
| <b>TABELA 10 - VALORES OBTIDOS NA AVALIAÇÃO DAS FASES DE DESENVOLVIMENTO PSICOLÓGICO-MORAL EM 59 VOLUNTÁRIOS. ....</b>   | <b>97</b>  |
| <b>TABELA 11 - RECORDAÇÃO OU NÃO DE PROCEDIMENTOS, RISCOS E BENEFÍCIOS ASSOCIADOS AOS PROJETOS DE PESQUISA (N=59).....</b>   | <b>98</b>  |
| <b>TABELA 12 - GRAU DE RECORDAÇÃO DE PROCEDIMENTOS, RISCOS E BENEFÍCIOS ASSOCIADOS AOS PROJETOS DE PESQUISA. ....</b>  | <b>99</b>  |
| <b>TABELA 13 - VARIÁVEIS ENVOLVIDAS NA OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO INFORMADO. ....</b>   | <b>99</b>  |
| <b>TABELA 14 - RELAÇÕES EXISTENTES ENTRE AS DIFERENTES VARIÁVEIS ESTUDADAS ATRAVÉS DA ANÁLISE BIVARIADA. ....</b>  | <b>100</b> |
| <b>TABELA 15 - VALORES DA INÉRCIA DAS VARIÁVEIS VERIFICADOS NAS DUAS DIMENSÕES DA ANÁLISE DE CORRESPONDÊNCIA. ....</b>   | <b>101</b> |
| <b>TABELA 16 - RELAÇÕES POSSÍVEIS ENTRE AS VARIÁVEIS UTILIZADAS NO MODELO EXPLICATIVO BASEADO NA ANÁLISE DE CORRESPONDÊNCIA.....</b>                               | <b>105</b> |

## Agradecimentos

A elaboração de uma Tese de Doutorado é um trabalho que exige a colaboração de muitas pessoas, algumas delas colaboraram com aspectos formativos que vem desde a nossa infância, outras contribuíram diretamente na realização deste estudo. Todas, independentemente da magnitude da participação ou do tempo em que colaboraram, deram a sua inestimável parcela de doação. Estes agradecimentos destacam algumas pessoas, dentre tantas, que merecem o meu mais profundo reconhecimento.

Ao Prof. Dr. Joaquim Clotet, responsável direto pela implantação da Bioética no nosso meio, como mestre, orientador e amigo, pelos conhecimentos, exemplo e dedicação que continuam sendo fundamentais para a minha formação em Bioética;

Ao Prof. Dr. Jorge Pinto Ribeiro, responsável pela implantação do Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA, pela segura e fraterna orientação e pelo exemplo de pesquisador;

Ao Prof. Dr. Ellis d'Arrigo Busnello, responsável pela criação das disciplinas de Bioética na UFRGS, pela coragem de ter me proposto o desafio de ingressar no Programa de Pós-Graduação em Medicina: Clínica Médica da Universidade Federal do Rio Grande do Sul;

Aos Profs. Flávio Maciel de Freitas, César Amaury Ribeiro da Costa e Waldomiro Carlos Manfrói pelos ensinamentos fundamentais que me ministraram no início de minha carreira acadêmica;

Ao Prof. Sérgio Pinto Machado pelo fundamental incentivo e apoio na minha trajetória na Bioética;

Ao Prof. Dr. Jorge Luiz Gross, fundador e primeiro Coordenador do GPPG/HCPA, pelo exemplo de rigor científico e pelo incentivo às minhas atividades de pesquisa;

À Profa. Themis Reverbel da Silveira, atual coordenadora do GPPG, pelo incentivo e apoio dado à todas às atividades de Bioética desenvolvidas no HCPA, em especial às minhas atividades de pesquisa nesta área;

À Profa. Maria Lúcia Tiolet Nunes, do Curso de Pós-Graduação em Psicologia da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, pela sua amizade, revisão crítica e valiosos comentários sobre esta tese;

Às Biólogas Ursula Matte e Márcia M. Raymundo, incansáveis colaboradoras de pesquisa em Bioética, pela dedicação, trabalho, apoio e sugestões em todos os momentos;

À Psic. Maria Alice Vargas Viegas, nova colaboradora de pesquisa em Bioética, pelo auxílio na discussão de alguns dos resultados do presente estudo;

À Estat. Luciana Nucci pela competente consultoria estatística prestada ao longo do presente trabalho;

Aos alunos do Instituto de Psicologia da UFRGS, em especial a acadêmica Mirlene Santos, pelo auxílio inestimável na coleta de dados dos pacientes;

À Bibliotecária Rosária Maria Lucia Prena Geremia, da Biblioteca da Faculdade de Medicina da PUCRS, pelo carinho, dedicação e amizade no auxílio de resgatar muitas das informações utilizadas;

Às Bibliotecas das Faculdades de Medicina da UFRGS e da PUCRS, e do Instituto Kennedy de Ética da Universidade Georgetown/EUA pela presteza em disponibilizar as informações bibliográficas necessárias e pela possibilidade de uso de seus magníficos acervos;

Ao Hospital de Clínicas de Porto Alegre, que acolheu as nossas propostas inovadoras de trabalho, pelo constante desafio de aprimoramento e possibilidade de realizar as atividades de pesquisa, ensino e assistência em Bioética;

Aos 59 pacientes e familiares que consentiram em participar do presente estudo, pela disponibilidade em auxiliar na geração destes conhecimentos;

Ao Programa de Pós-Graduação em Medicina: Clínica Médica da Universidade Federal do Rio Grande do Sul pela acolhida e oportunidade de crescimento intelectual;

À Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul pela abertura para os novos desafios e pela excelência de seu corpo docente e discente;

À Universidade Federal do Rio Grande do Sul, que possibilitou toda a minha formação acadêmica em nível de graduação, mestrado e doutorado, pela liberdade acadêmica e apoio a todas as atividades de Bioética;

Ao Prof. Carlos Fernando Francisconi, grande companheiro de atividades na área da Bioética, pelos seus conhecimentos, incentivo e apoio;

À Sra. Nair Silva de Oliveira, pelo exemplo de dedicação e alegria;

À Profa. Dra. Edela Lanzer Pereira de Souza, criadora do instrumento de medida de desenvolvimento psicológico-moral utilizado neste estudo, pelo carinhoso incentivo e exemplo de seriedade acadêmica;

Ao Prof. Dr. Francisco Pedro E. Pereira de Souza pelo constante desafio de buscar novos conhecimentos e exemplo de inquietude intelectual;

Às minhas irmãs, cunhados e sobrinhos pelo carinho e afeto;

Aos meus pais Mario Goldim e Ruth Straatmann Goldim pelos valores, princípios, atitudes e amor que sempre hão de balizar a minha vida pessoal, especialmente pelo exemplo de tolerância e perseverança;

Aos meus filhos Mariana, Laura e Alberto pelo muito que têm me ensinado em termos de carinho, afeto e alegria;

À minha esposa Susana Lanzer Pereira de Souza pela sua integridade, desprendimento e amor que tem sido fundamentais nesta nossa caminhada conjunta.

## Resumo

O objetivo deste estudo foi o de verificar a adequação do uso do Consentimento Informado em participantes de projetos de pesquisa na área da saúde, através da avaliação integrada de seus componentes de informação e consentimento. Foram realizados três estudos. Os dois primeiros envolveram aspectos da avaliação da capacidade das pessoas e do repasse de informações, sendo preparatórios ao terceiro. A amostra do terceiro estudo foi constituída por 59 participantes de seis projetos de pesquisa. Os dados foram analisados estatisticamente utilizando testes paramétricos, não-paramétricos e Análise de Correspondência. A avaliação do componente de informação incluiu a análise da dificuldade de leitura dos Termos de Consentimento Informado. Dois destes documentos apresentaram estrutura de texto considerada difícil e os outros quatro, estrutura muito difícil, utilizando-se os Índices de Legibilidade. Todos os 59 indivíduos foram considerados capazes de tomarem decisões para participarem de uma pesquisa. A maioria dos participantes afirmou ter recebido explicações prévias (52,8%), ter compreendido as informações (55,9%), não ter recebido resposta às suas dúvidas (76,3%) e achado inacessível o Termo de Consentimento Informado (74,6%). Os participantes não lembraram, seletivamente, dos riscos do projeto. As conclusões foram: que os Termos de Consentimento Informado tinham textos compatíveis com escolaridade mais elevada que a da maioria dos participantes; que os riscos não foram lembrados pela maioria dos participantes; que 44,1% das pessoas convidadas autorizaram a sua participação nos projetos de pesquisa sem terem compreendido o que lhes estava sendo proposto em termos de procedimentos, riscos ou benefícios.

Palavras-chave: Ética na pesquisa; bioética; pesquisa biomédica; autonomia; respeito às pessoas



## Abstract

The adequacy of informed consent instruments in research involving human subjects

The objective of this dissertation is to examine the adequacy of informed consent instruments used in health research projects involving human subjects, through an integrated analysis of the information and consent components which are part of informed consent. The project was divided into three studies. The first two studies were related to the evaluation of people's capabilities and of how information was given. These were carried out in preparation for the third study. The sample for this third study was constituted of 59 people who had participated in six different research projects carried out at Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA). The data were statistically analyzed using parametric and non-parametric tests, as well as correspondence analysis. The evaluation of the information component included an analysis of the degree of difficulty involved in reading and understanding the six different Informed Consent Forms analyzed. For that, the Flesch-Kincaid Grade Level was used. The textual structure of two of these documents was considered *difficult*, whereas the structure of the remaining four documents was considered *very difficult*. All of the 59 participants were considered capable of deciding whether or not to participate in a research project. The majority of the participants reported that they had received explanations prior to signing the consent form (52.8%), that they had understood the information (55.9%), that they had not received answers to questions raised (76.3%), and that they were unable to understand the Informed Consent form (74.6%). The participants did not selectively remember the risks involved in the particular research projects they had participated in. Based on the results, it is possible to conclude that the Informed Consent Forms had been written for readers with more schooling than most of the participants; that most participants were not able to remember the risks involved in the research projects they had participated in;

that 44.1% of those invited to participate in a project had consented to do so without understanding what was being proposed in terms of procedures, risks, or benefits.

Key words: Research ethics; bioethics; biomedical research; autonomy; respect for human beings

## 1 Introdução

A pesquisa em saúde é uma das áreas científicas que envolve um grande número de questionamentos éticos, especialmente por necessitar dados coletados diretamente a partir de seres humanos. Uma das questões que mais tem sido discutida é a da utilização do Consentimento Informado. Isto pode ser atestado pelo fato de 11863 artigos se referirem a este assunto na base bibliográfica MEDLINE, no período 1966-1998, e 11450 publicações na base Bioethicsline, de 1973 a 1998.

O consentimento informado tem por objetivo permitir que a pessoa que está sendo convidada a participar de um projeto de pesquisa compreenda os procedimentos, riscos, desconfortos, benefícios e direitos envolvidos, visando permitir uma decisão autônoma. A obtenção de consentimento informado é um dever moral do pesquisador, é a manifestação do respeito às pessoas envolvidas no projeto (1).

Será utilizada a expressão Consentimento Informado por se tratar da denominação mais consagrada em termos internacionais. Outras propostas podem ser utilizadas como Consentimento Pleno e Livre, Consentimento Pós-Informado, Consentimento Após Informação, Consentimento Esclarecido ou Consentimento Livre e Esclarecido, todas são igualmente adequadas.

O presente estudo teve como motivação os questionamentos sobre adequação da utilização do consentimento informado em projetos de pesquisa realizados em seres humanos. Em minha atividade como professor, pesquisador e consultor de Metodologia de Pesquisa, desde 1982, e de Bioética, desde 1990, realizadas predominantemente no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) e na Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), deparei-me com incontáveis situações onde profissionais de saúde

tinham dúvidas sobre a necessidade ou a forma de utilização do consentimento informado em suas pesquisas (2).

Podem ser identificados dois fatores externos para o uso crescente do consentimento informado em pesquisas com seres humanos. O primeiro deles foi o surgimento de normas nacionais de pesquisa em seres humanos que exigiam que os pesquisadores utilizassem o consentimento informado de forma sistemática em seus projetos. Outro fator contribuinte foi a exigência, por parte de editores de periódicos científicos internacionais, da aprovação dos projetos de pesquisa por um Comitê de Ética, como elemento indispensável para a publicação de resultados.

A carência de dados sobre a adequação do uso de consentimento informado em pesquisas com seres humanos ficou mais evidente durante minha formação em Bioética, realizada, inicialmente, na Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS) e no Kennedy Institute of Ethics na Universidade Georgetown, em Washington/EUA.

Com o ingresso no Programa de Pós-Graduação em Medicina: Clínica Médica da UFRGS, em nível de Doutorado, surgiu a oportunidade de aprofundar o estudo das questões que envolvem o uso do consentimento informado e a sua avaliação por comitês de ética em pesquisa, através da execução do presente projeto de pesquisa.

Neste estudo foram abordadas as questões referentes a capacidade para consentir das pessoas participantes de um projeto de pesquisa, a avaliação da dificuldade de leitura dos Termos de Consentimento Informado e a forma de obtenção do mesmo. Estas situações foram avaliadas em situações reais de pesquisas científicas que estavam sendo realizadas no Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Foi igualmente realizado um estudo teórico, baseado em documentos e na produção científica já existente, sobre as origens e justificativas para a utilização do Consentimento Informado.

## 2 Fundamentação Teórica

A pesquisa em saúde, devido a necessidade de estudar pessoas para gerar novos conhecimentos, tem o compromisso de resguardar a integridade de todos os envolvidos. Este resguardo envolve questões sobre a preservação da privacidade, a minimização de riscos e desconfortos, a busca de benefícios, a não discriminação e a proteção de grupos de pessoas vulneráveis. Duas estratégias têm sido utilizadas para isto: a utilização de Consentimento Informado e a avaliação por Comitês de Ética em Pesquisa.

### 2.1 Os Comitês de Ética em Pesquisa em Seres Humanos

Os Comitês de Ética em Pesquisa são órgãos institucionais, regionais ou nacionais, que têm por objetivo proteger o bem-estar dos indivíduos pesquisados. São comitês interdisciplinares, que têm por função avaliar os projetos de pesquisa que envolvam a participação de seres humanos.

A primeira proposta de constituição de um comitê para discutir questões de pesquisa foi dada em 1803, por Thomas Percival, em seu livro *Medical Ethics*. Este autor propôs a criação de órgãos colegiados que se encarregariam de discutir novas propostas que seriam realizadas nos pacientes atendidos em hospitais (3). O texto onde esta proposta foi feita é o seguinte:

*Whenever cases occur, attended with circumstances not heretofore observed, or in which the ordinary modes of practice have been attempted without success, it is for the public good, and in special degree advantageous to the poor (who, being the most numerous class of society, are the greatest beneficiaries of the healing art) the new remedies and new methods of surgical treatment should be devised. But in the accomplishment of this salutary purpose, the gentlemen of the*

*faculty should be scupulously and concientiously governed by sound reason, just analogy. Or well authenticated facts. And no such trials should be instituted, without previous consultation of the physicians or surgeons, according to the nature of the case.*<sup>1</sup>

Em 1950, um professor da Universidade Western Reserve/EUA, C.J. Wiggers, estabeleceu algumas diretrizes para a pesquisa em seres humanos, com base no Código de Nuremberg. Este documento, que foi publicado em uma revista de circulação restrita (4), apresentava, no seu item 2, uma proposta inovadora: a criação de comitês independentes para avaliar projetos de pesquisa.

*2. The scientific, ethical, and legal considerations pertaining to contemplated studies on human subejcts should whenever possible, be reviewed and approved by a group of colleagues who will not participate in the investigation. The nature of the experiments and the reasons for their performance should be explained.*<sup>2</sup>

Possivelmente, o primeiro Comitê de Ética em uma instituição de pesquisa foi o instalado no Centro Clínico de Bethesda/EUA, no ano de 1953. Foi uma iniciativa isolada e sem maiores repercussões em outras de instituições de pesquisa em saúde (5).

---

<sup>1</sup> Sempre que ocorrerem casos, acompanhados por circunstâncias até então não observadas, ou nos quais as práticas ordinárias foram utilizadas sem sucesso, é para o bem público, e em grau especial para os pobres (os quais, sendo a classe mais numerosa da sociedade, são os grandes beneficiários da arte de curar) que novos remédios e novos tratamentos cirúrgicos sejam idealizados. Porém, na realização deste salutar objetivo, os membros do corpo clínico devem ser governados de forma escrupulosa e conscienciosa pelo bom senso, analogias adequadas, ou fatos bem documentados. E nenhum destes ensaios deve ser realizado sem a prévia consultoria de médicos ou cirurgiões, de acordo com a natureza do caso.

<sup>2</sup> As considerações científicas, éticas e legais pertinentes a estudos projetados em seres humanos devem, quando possível, ser revisadas e aprovadas por um grupo de colegas que não participem da investigação. A natureza dos experimentos e as razões para a sua realização devem ser explicitadas.

Em 1955, o Conselho de Saúde Pública dos Países Baixos sugeriu ao Ministro dos Negócios Sociais e da Saúde um relatório sobre diferentes pontos a serem considerados na pesquisa com seres humanos (6). Em dois pontos do documento, nos seus itens *b* e *e*, é ressaltada a necessidade de que consultores externos opinem sobre o projeto.

*b. The investigator should consult other experts on the research project in order to intensify the sense of responsibility;*

...

*e. A practicing physician should not become an investigator on his own patient, if the experiment involves danger. A body of advisers should be consulted;*<sup>3</sup>

Nos Estados Unidos as instituições que realizam pesquisas em seres humanos e recebem financiamento governamental tiveram que organizar Comissões Institucionais de Revisão ou *Institutional Review Boards (IRB)*, em 1974. Esta proposta teve como objetivo institucionalizar a avaliação por pares até então realizada em alguns centros de pesquisa. Os IRBs deveriam garantir os padrões éticos mínimos para a realização de pesquisas com seres humanos (7).

Neste mesmo ano, o Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) constituiu uma Comissão Científica com a finalidade de avaliar projetos de pesquisa. Esta proposta teve influência direta de alguns pesquisadores do HCPA que estavam retornando de programas de pós-graduação realizados especialmente nos Institutos Nacionais de Saúde (NIH) dos Estados Unidos. Esta Comissão atua até os dias de hoje e, desde 1993, tem reuniões conjuntas com o Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição. O seu objetivo inicial era garantir a qualidade das pesquisas realizadas, principalmente no

---

<sup>3</sup> b. O investigador deve consultar outros especialistas no projeto de pesquisa, de maneira a intensificar o senso de responsabilidade;

...

e. O médico assistente não deve tornar-se investigador de seus próprios pacientes, se o experimento envolver perigo. Um corpo de consultores deve ser consultado;

seus aspectos metodológicos. Progressivamente os aspectos éticos, especialmente a necessidade de uso do Consentimento Informado, foram sendo incorporados nas suas avaliações.

O primeiro documento internacional a estabelecer a necessidade de uma avaliação prévia por um comitê independente foi a Declaração de Helsinque II (8). Esta Declaração<sup>4</sup> foi proposta e aprovada pela Associação Médica Mundial, na sua Assembléia Mundial realizada em Tóquio no ano de 1975. As três versões posteriores desta Declaração, publicadas em 1983, 1989 e 1996, mantiveram esta proposição:

*I Princípios Básicos*

...

*2 O projeto e a execução de cada fase da experimentação em seres humanos devem ser claramente formulados num protocolo de experiência, a ser encaminhado a uma comissão independente, para efeito de apreciação, comentário e orientação, especialmente nomeada para este fim.*

Em 1983, o Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), vinculado à Organização Mundial da Saúde (OMS) e à Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO), divulgou a primeira versão de suas Diretrizes Internacionais Propostas para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos (8). Cinco das 33 diretrizes propostas diziam respeito às Comissões de Revisão Ética. A diretriz 20 propõe que estes Comitês devam avaliar os projetos de forma integrada, através de seus aspectos éticos e científicos. A diretriz 21 considera mais eficaz o modelo de Comissões regionais ou locais, em nível institucional, que um órgão central de avaliação nacional. Na diretriz 22 estabelece o âmbito de atuação destes colegiados. Uma sugestão importante está contida na diretriz 23, quando estabelece que a Comissão deve ser independente e



composta por pares, mas inclui uma representação leiga, representando os valores comunitários, culturais e morais. Na diretriz 24 é chamada a atenção para grupos ou comunidades vulneráveis, tais como crianças, gestantes, lactantes, deficientes ou doentes mentais e comunidades em desenvolvimento. As Diretrizes do CIOMS ampliaram e detalharam as funções dos Comitês de Ética em Pesquisa.

No Brasil, na metade da década de 1980, as Comissões de Ética Médica passaram a ter alguma atuação na área de pesquisa. Estas Comissões foram criadas a partir de 1970 como órgãos supervisores da ética profissional na instituição, representando os Conselhos Regional e Federal de Medicina. Estes Conselhos têm por atribuição julgar e disciplinar a classe médica nos aspectos referentes ao exercício profissional, cabendo-lhes zelar e trabalhar, por todos os meios ao seu alcance, pelo desempenho eticamente correto da profissão, querendo significar neste caso, adequação da conduta profissional às normas contidas no Código Deontológico, também chamado de Código de Ética Médica. As Comissões de Ética Médica passaram a ter também a atribuição de opinar sobre a realização de pesquisas médicas e acompanhar o seu desenvolvimento, por delegação de competência do Conselho Regional de Medicina. Alguns Conselhos Regionais deram esta atribuição às Comissões de Ética Médica. Isto está regulamentado pelo Conselho Regional de Medicina do Rio Grande do Sul (CREMERS), desde 1986, através da Resolução 06/85, na sua alínea g (9).

*g - opinar sobre a ética de projeto de pesquisa médica, acompanhando seu desenvolvimento;*

A Resolução 01/88, do Conselho Nacional de Saúde (10) propôs formalmente a criação de Comitês Internos de Ética em todas as instituições brasileiras que realizassem pesquisas na área da saúde. Estes Comitês teriam por atribuição, de acordo com o artigo 85:

---

<sup>4</sup> As principais normas nacionais e internacionais citadas encontram-se disponíveis na

- I Autorizar a realização de pesquisas em seres humanos;*
- II Orientar os pesquisadores quanto aos aspectos éticos e de segurança biológica;*
- III Enviar à Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos o protocolo inicial, relato de eventuais efeitos adversos e o relatório final da pesquisa, quando se tratar de procedimento novo, conforme o capítulo II; e*
- IV Zelar para a correta aplicação deste regulamento e demais dispositivos aplicáveis à pesquisa em seres humanos.*

O CIOMS, em 1993, editou a sua segunda versão das Diretrizes Internacionais (11), que foram condensadas em 15 propostas. Uma de suas diretrizes refere-se apenas aos comitês:

*Diretriz 14: Constituição e responsabilidades dos comitês de revisão ética*

*Todas as propostas de realização de pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à revisão e aprovação de um ou mais comitês independentes de revisão ética e científica. O pesquisador deve obter esta aprovação de sua proposta para realizar a pesquisa antes de iniciar a sua execução.*

Em 1994, foi realizado um estudo com o objetivo de verificar a situação da avaliação ética da pesquisa em saúde nos hospitais universitários brasileiros (12). Os dados obtidos em 26 diferentes hospitais de todo o país foram extremamente preocupantes, pois em apenas 8 instituições havia Comitês que se adequavam parcialmente às Normas de Pesquisa em Saúde do Conselho Nacional de Saúde. O Hospital São Lucas de PUCRS e o Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) foram os únicos

hospitais que tinham Comitês de Ética em Pesquisa de acordo com padrões internacionais, especialmente pela composição multidisciplinar existente em ambos. Várias instituições utilizavam, equivocadamente, as Comissões de Ética Médica para avaliarem seus projetos de pesquisa.

As atuais características e atribuições dos Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil estão contidas na Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, que substituiu as normas anteriores. Atualmente, já existem mais de 161 instituições que solicitaram credenciamento de Comitês de Ética em Pesquisa, sendo que 122 já foram aprovados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) (13). A CONEP foi criada como instância nacional com características executivas, deliberativas e normativas na área da pesquisa com seres humanos, servindo também como órgão de recurso para as deliberações dos comitês locais.

Os Comitês de Ética em Pesquisa brasileiros são semelhantes aos *Institutional Review Boards (IRB)* existentes nos Estados Unidos quanto a abrangência, pois ambos, a princípio, estão limitados às instituições que os sediam. Os IRBs são obrigatórios nos institutos de pesquisa e hospitais que utilizam fundos federais norte-americanos. Em outros países, como a Dinamarca (14), os comitês têm atuação regional, sendo responsáveis pela avaliação de projetos de todas as instituições que fazem pesquisa em sua área de jurisdição.

A avaliação ética de um projeto de pesquisa, principal atribuição de um Comitê de Ética em Pesquisa, deve basear-se, pelo menos, em quatro pontos fundamentais:

- na qualificação da equipe de pesquisadores;
- na adequação metodológica do projeto;
- na avaliação da relação risco-benefício, e
- na utilização adequada do consentimento informado.

A qualificação da equipe de pesquisadores deve ser avaliada quanto a sua formação e competência dos seus membros para planejar, executar e

divulgar adequadamente um projeto de pesquisa. Esta proposição já constava como um dos princípios da Declaração de Helsinki II (8).

A adequação metodológica do projeto de pesquisa é fundamental. Um projeto inadequado acarreta riscos e custos sem que seus resultados possam ser realmente utilizados, devido a deficiências no método. Devem ser esgotadas todas as possibilidades de obter dados por outros meios, como simulações, animais, culturas de células, antes de utilizar seres humanos. Os pesquisadores devem dar garantias de que os dados serão utilizados apenas para fins científicos, preservando a privacidade e a confidencialidade. A identificação e o uso de imagens somente poderão ser feitas com uma autorização expressa do indivíduo pesquisado.

Na avaliação da relação risco-benefício entram em jogo tanto o princípio da Não-Maleficência como o da Beneficência. Evitar o dano intencional e buscar o bem dos participantes do projeto devem ser elementos-chave nesta avaliação. Esta posição tem por base a proposta de Claude Bernard (15), feita em 1865, de primado da proteção e bem-estar do indivíduo sobre a geração de novos conhecimentos e o benefício para a sociedade:

*O princípio da moralidade médica e cirúrgica consiste em nunca realizar um experimento no ser humano que possa prejudicá-lo, mesmo que o resultado seja altamente vantajoso para a ciência, isto é, para a saúde dos outros.*

O dano irreparável ou a possibilidade de morte, decorrente do projeto, impedem a realização do mesmo. Caso o risco real exceda ao previsto, o projeto deve ser interrompido e revisto. Os projetos podem ser caracterizados tanto pelo risco quanto pelo benefício. A classificação pode basear-se na não-maleficência, utilizando o risco associado aos procedimentos (risco menor que o mínimo, risco mínimo e risco maior que o mínimo), como era previsto no artigo 7 da Resolução 01/88 (10). O critério da

beneficência, quando utilizado, avalia se o indivíduo terá ou não ganhos terapêuticos com o estudo (projetos clínicos ou não-clínicos), conforme previsto na Declaração de Helsinki (8).

Habitualmente, a avaliação dos riscos envolvidos no projeto é relacionada apenas aos indivíduos pesquisados. Não é comum encontrar considerações sobre os riscos referentes aos pesquisadores e trabalhadores envolvidos. O artigo quinto do Código de Nuremberg (16) permitia inclusive que, caso houvesse risco de vida associado ao projeto, apenas o próprio pesquisador poderia ser sujeito da pesquisa. A Conferência de Asilomar, realizada em fevereiro de 1975, na Califórnia/EUA, foi um marco histórico, pois pela primeira vez foram discutidos aspectos relacionados a biossegurança (17). Neste evento foram discutidas questões sobre os riscos da pesquisa para todos os participantes do projeto, incluindo-se os sujeitos, os pesquisadores, os trabalhadores de laboratórios, e a própria sociedade.

Finalmente, o Consentimento Informado é um elemento indispensável na pesquisa em seres humanos, pois é a autorização voluntária, de uma pessoa autônoma e capaz, após ter sido informada, para a participação em uma pesquisa (18). O histórico e as características do Consentimento Informado serão descritos a seguir.

## ***2.2 O Consentimento Informado***

### ***2.2.1 Um Breve histórico do Consentimento Informado***

A primeira citação que se tem conhecimento sobre uma questão envolvendo consentimento e informação data de 1767 (19). Na Inglaterra, um paciente, Sr. Slater, procurou o Dr. Baker, que atuava junto com o Dr. Stapleton, para dar continuidade ao tratamento de uma fratura óssea em sua perna. Os dois médicos, sem consultar o paciente, ao retirarem a bandagem, desuniram o calo ósseo, propositadamente, com o objetivo de 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 terem informado ou consultado sobre o procedimento que seria realizado. Com o objetivo de esclarecer detalhes do caso, foram utilizadas 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 assistencial com o paciente. O texto da sentença do juiz (20) a respeito do assunto propunha que:

*In answer to this, it appears from the evidence of the surgeons that was improper to disunite the callous [bony material in healing] without consent; this is the usage and law of surgeons: then it was ignorance and unskillfulness in that very particular, to do contrary to the rule of the profession, that a patient should be told what is about to be done to him, that he may take courage and put himself in such situation as to enable him to undergo operation.<sup>5</sup>*

Na sentença fica claro que o juiz estava preocupado tanto com a falta do consentimento quanto com a falta de informação. Vale lembrar que, naquela época, era prática dos cirurgiões informarem o paciente sobre os

---

<sup>5</sup> Em resposta a isto, parece desde as evidências dos cirurgiões, que foi impróprio desunir o calo (material ósseo em processo de cura) sem consentimento; isto é usual e norma dos cirurgiões: assim, isto foi ignorância e imperícia neste particular, fazer o contrário que a regra da profissão, que deve ser dito ao paciente o que será feito com ele, para que tome coragem e se coloque em tal situação que se disponha para se submeter a operação.

procedimentos que seriam realizados devido à necessidade de sua colaboração durante as cirurgias, pois ainda não havia anestesia.

Em 1830 um advogado inglês, chamado John William Willcock, publicou, em Londres, um livro sobre legislação e exercício profissional da Medicina (21). Neste livro, Willcock apresenta a base jurídica para a utilização do consentimento informado em pesquisa com pacientes (5).

*When an experiment is performed with the consent of the party subjected to it after he has been informed that it is an experiment, the practitioner is answerable neither in damages nor on an original proceeding. But if the practitioner performs his experiment without giving such information and obtaining consent he is liable to compensate in damages any injury<sup>6</sup>.*

O primeiro registro científico de que se tem notícia sobre o uso de um documento estabelecendo uma relação entre um pesquisador e um indivíduo pesquisado data de 19 de outubro de 1833. O pesquisador era o médico William Beaumont e o sujeito da pesquisa era Alexis St. Martin. Esta pessoa receberia, além de casa e comida, US\$150,00 para estar disponível por um ano para todos os experimentos que fossem realizados (22). Este caso ficou famoso pelas suas peculiaridades. O paciente, Alexis St. Martin, ficou com uma seqüela de um tiro acidental de uma arma de fogo, que permitia a observação do interior de seu estômago por anos a fio. William Beaumont, responsável pelo atendimento do paciente e posterior realização de experiências, é tido como sendo o primeiro fisiologista norte-americano. Esta situação tem sido relatada como sendo precursora da utilização de um Termo de Consentimento Informado em pesquisa. Este documento firmado entre pesquisador e pesquisado era, na realidade, um contrato onde as

---

<sup>6</sup> Quando um experimento é realizado com o consentimento da parte submetida a ele após ter sido informada de que isto era um experimento, o médico não responde nem pelos danos nem pela originalidade do procedimento. Mas se o médico realiza um experimento sem ter dado esta informação e obtido o consentimento é capaz de ter de compensar quaisquer lesões decorrentes.

partes assumiam compromissos recíprocos. O seu texto continha a seguinte cláusula:

*...to serve, abide and continue with the said William Beuamont, wherever he shall go or travel or reside in any part of the world...<sup>7</sup>*

De acordo com Tom Beauchamp e Ruth Faden (20), William Beaumont, nesse mesmo ano de 1833, estabeleceu o primeiro conjunto de diretrizes para a pesquisa de que se tem conhecimento. As três principais diretrizes eram as seguintes: necessidade de consentimento voluntário dos indivíduos participantes, adequação metodológica do projeto e a liberdade que o participante tinha de poder abandonar o projeto, caso assim o desejasse. Estas três diretrizes têm sido utilizadas, até hoje, como elementos básicos nos documentos nacionais e internacionais sobre adequação ética de atividades de pesquisa.

Em 31 de maio de 1880, a Corte da cidade de Bergen, na Noruega, condenou o Dr. Gerhardt Armauer Hansen, por realizar uma pesquisa sem a *autorização antecipada* de uma senhora, segundo a própria sentença. Esta talvez seja a primeira condenação judicial que tenha ocorrido por falta de consentimento informado em uma pesquisa científica (5).

O caso Hansen tem origem na controvérsia criada sobre a descoberta do bacilo causador da lepra, posteriormente denominada de hanseníase. Hansen publicou um artigo apresentando a sua descoberta de que a lepra era causada por uma bactéria em um periódico de pouca divulgação da Noruega. Não conseguiu, porém, desenvolvê-la *in vitro* a partir de materiais biológicos contaminados de pacientes. Albert Neisser, que era um microbiologista alemão, visitou o laboratório de Gerhardt Hansen e levou consigo algumas amostras de material. Conseguiu, através de técnicas de



coloração desenvolvidas por Robert Koch, documentar imagens microscópicas das bactérias. Publicou um artigo reivindicando a descoberta do agente causador da doença. Hansen tentou, sem sucesso, inocular a bactéria em coelhos, com o objetivo de demonstrar a sua descoberta. Em desespero tentou inocular as bactérias no olho de uma senhora, igualmente sem sucesso, pois ela não conseguia ficar com os olhos imóveis. Esta situação foi denunciada pelo pastor da instituição e levada ao conhecimento das autoridades. A paciente entrou na justiça devido à dor causada no procedimento e aos prejuízos que teve na sua visão. O argumento utilizado por Hansen no tribunal foi de que a informação que estava buscando poderia auxiliar na comprovação da necessidade de quarentena para os pacientes, com o objetivo de proteger a população de Bergen. O tribunal o julgou culpado. Com isto, ele perdeu seu cargo no Leprosário de Bergen, sua licença para clinicar e teve que pagar as custas judiciais. Manteve, contudo, o seu cargo na área de saúde pública. Após este episódio Gerhard A. Hansen encerrou a sua produção científica.

Louis Pasteur propôs inúmeros experimentos em seres humanos que atualmente seriam inconcebíveis. Um deles, proposto em setembro de 1884, envolvia a utilização de condenados à morte no Brasil para fins de teste de uma vacina contra a raiva, sem fazer qualquer menção à solicitação de autorização dos mesmos. Esta vacina havia sido utilizada previamente apenas em animais. D. Pedro II negou a autorização para a realização do experimento alegando que no Brasil havia a possibilidade de comutar ou postergar as execuções e que, desta forma, os prisioneiros não seriam submetidos a este tipo de procedimento. Em julho de 1885, Louis Pasteur testou a sua vacina contra a raiva em um menino (23).

Uma outra situação envolvendo Albert Neisser, contribuiu para que fossem tomadas medidas no sentido de conter ações, no mínimo discutíveis, de pesquisadores especialmente em grupos vulneráveis. Em 1896, Albert Neisser anunciou publicamente sua pesquisa onde havia *imunizado*, com

---

<sup>7</sup> ...servir, residir e continuar com o citado William Beaumont, seja aonde for que ele deva ir

plasma de pacientes com sífilis, três meninas e cinco prostitutas, sem informar às próprias pessoas ou aos seus responsáveis. O Ministério dos Assuntos Religiosos, Educacionais e Médicos da Prússia multou o pesquisador em 300 marcos alemães (24).

O Senador Jacob H. Gallinger presidiu uma comissão do Senado dos Estados Unidos sobre abusos na pesquisa em seres humanos. Os depoimentos incluíram personalidades científicas, como o Prof. William Osler. Foram levantadas inúmeras informações até então desconhecidas sobre projetos que eram realizados atentando contra a dignidade das pessoas. Em 02 de março de 1900, o Senador Jacob H. Gallinger, propôs uma lei para ser aplicada no Distrito de Columbia regulamentando os experimentos científicos em seres humanos. Esta proposta não foi aceita. Mas é o primeiro documento legal que buscou estabelecer regras claras para a realização de pesquisas em seres humanos (25). Este projeto de lei possuía alguns pontos ainda hoje importantes, tais como: que a pesquisa somente poderia ser realizada por médicos clínicos ou cirurgiões devidamente credenciados para tal, de acordo com as suas qualificações profissionais; que não poderiam ser realizadas pesquisas que gerassem dor ou desconforto em bebês, crianças, adolescentes, gestantes, nutrízes, velhos e doentes mentais; que os sujeitos de pesquisa deveriam ter mais de vinte anos de idade e estarem em plena capacidade para tomarem decisões e consentirem. Em uma de suas notas explicativas, a de número 4, o documento ressalta a importância do consentimento a ser obtido antecipadamente de todos os participantes.

*4. It does not even prevent scientific experiments upon human beings (when these are not dangerous to life), if the full and free consent of the subject shall be first obtained and attested by oath before a proper authority. But it forbids absolutely all experiments productive of pain or distress, or dangerous to life and health, upon children of any age, or inmates in asylums,*

---

ou viajar ou residir em qualquer parte do mundo...

*hospitals, or public institutions; in short, - upon those who weakness or ignorance cannot protect themselves, (...)*<sup>8</sup>

Uma semana antes da execução do projeto, o pesquisador deveria encaminhar a uma comissão do Distrito de Colúmbia, para licenciamento, os objetivos e os métodos, acompanhados de uma permissão, por escrito, dos participantes, assinadas na presença de duas testemunhas e autenticada em um notariado. A comissão avaliaria os riscos envolvidos, a idade, a capacidade e o conhecimento que as pessoas envolvidas tinham dos procedimentos e o seu desejo em participar, para então licenciarem o projeto. De acordo com este projeto de lei, nenhum procedimento teria continuidade contra a vontade de seus participantes. Esta garantia de liberdade de poder retirar seu consentimento já havia sido proposta por William Beaumont, em 1833 (20).

Esta comissão exigiria, também, a entrega de relatórios sobre os métodos empregados e os resultados obtidos nos experimentos efetivamente realizados. Vale salientar que todas as intercorrências imprevistas deveriam ser relatadas de forma imediata e detalhada. Vale lembrar que esta proposta foi incorporada, em 1989, no documento que estabeleceu as Boas Práticas Clínicas para as pesquisas farmacológicas realizadas na Comunidade Européia (26).

O projeto de lei do Senador Gallinger é, possivelmente, a primeira proposta que exige a aprovação prévia por um comitê; a utilização de uma autorização dos participantes, previamente informados, com garantia de voluntariedade e capacidade; a possibilidade de interrupção do projeto por parte do participante; a garantia do relato de situações não previstas; a

---

<sup>8</sup> Esta (lei) não impede experimentos científicos em seres humanos (quando estes não são perigosos à vida), se um consentimento pleno e livre do sujeito deva ser primeiro obtido e atestado por juramento perante uma autoridade competente. Mas proíbe absolutamente todos os experimentos que produzam dor ou desconforto, ou sejam perigosos para a vida ou à saúde, em crianças de qualquer idade, ou internos em asilos, hospitais ou instituições

preservação de grupos vulneráveis; a avaliação prévia dos riscos envolvidos nos experimentos. Este documento é o precursor das normas atuais que regulam as atividades de pesquisa em seres humanos.

Em 1901, ou seja, cinco anos após o episódio envolvendo Albert Neisser, foi aprovado e posto em prática o primeiro documento legal sobre a utilização do consentimento em pesquisa. A "Instrução sobre Intervenções Médicas com Objetivos Outros que Não Diagnóstico, Terapêutica ou Imunização" foi elaborada pelo Ministério para Assuntos Religiosos, Educacionais e Médicos da Prússia em 1901 (27). Nos três itens desta Instrução constam as restrições para a realização de procedimentos não enquadrados nos constantes no título da Instrução. Esta caracterização estabeleceu os dois componentes básicos do consentimento: informação e autorização expressa. O seu texto é o seguinte:

*É absolutamente proibido realizar intervenções médicas com objetivos outros que não diagnóstico, terapêutica ou imunização quando:*

- 1. a pessoa em questão for um menor ou não esteja plenamente competente em suas capacidades;*
- 2. a pessoa considerada não tenha declarado, de forma inequívoca, que consente com a intervenção;*
- 3. a declaração não foi dada com base em explicações apropriadas das conseqüências adversas que podem resultar das intervenções propostas.*

Esta Instrução tinha validade apenas para a Prússia. Nas demais regiões da Alemanha continuaram a ser realizadas pesquisas abusivas. Um exemplo destas pesquisas foi um teste de vacina BCG realizado em 100 crianças da cidade de Lübeck/Alemanha, em 1930, sem o conhecimento ou

---

públicas; em resumo, - em todos que não possam proteger a si mesmos, por fragilidade ou

consentimento dos pais. Ao longo deste projeto morreram pelo menos 75 participantes (5).

Este novo escândalo, conhecido como *Desastre de Lübeck* fez com que o Ministério do Interior da Alemanha estabelecesse as Diretrizes para Novas Terapêuticas e Pesquisa em Seres Humanos (28), em 1931, com abrangência nacional. Este documento estabelecia que o uso do consentimento informado era imprescindível. Acrescentou a possibilidade de que o consentimento, baseado em informações previamente fornecidas, pudesse ser obtido por um representante ou procurador, quando o sujeito da pesquisa fosse considerado incapaz.

*5. Terapêuticas inovadoras poderão ser realizadas somente após o sujeito ou seu representante legal terem consentido de forma indubitável para o procedimento à luz de informações fornecidas anteriormente.*

Estas Diretrizes, elaboradas e implantadas antes do regime nazista, pelo Ministério do Interior da Alemanha, foram mantidas durante todo o período da Segunda Guerra Mundial. Vale lembrar que eram apenas diretrizes e não regras ou leis às quais os pesquisadores devessem obedecer.

O impacto das atrocidades realizadas na Segunda Grande Guerra, sob o rótulo de experimentação médica, executadas nos campos de concentração e mesmo fora deles, em hospitais e museus, provocou uma comoção mundial. A comunidade científica, especialmente a médica, não conseguia mais conviver com procedimentos deste tipo.

Em dezembro de 1946, a Associação Médica Americana (AMA) acatou um relatório do seu Conselho Jurídico (29). Este relatório foi baseado

---

ignorância, (...)

nas colocações de Andrew C Ivy, que foi o médico enviado pelo Governo Norte-Americano para revisar os crimes de guerra de natureza médica cometidos pelos alemães. Este relatório estabelece três requisitos básicos para que uma pesquisa se enquadre nos princípios éticos aceitos pela AMA:

- 1 - *the voluntary consent of the person on whom the experiment is to be performed;*
- 2 - *the danger of each experiment must be previously investigated by animal experimentation, and*
- 3 - *the experiment must be performed under proper medical protection and management.*<sup>9</sup>

No primeiro princípio, referente ao consentimento, foi utilizada a denominação de *consentimento voluntário*. Esta foi uma inovação, no sentido de explicitar o caráter de liberdade necessário e fundamental à validade do consentimento. Neste princípio não havia qualquer menção sobre a exigência do pesquisador informar o potencial participante do projeto sobre os procedimentos, riscos e benefícios envolvidos.

O Código de Nuremberg, proposto como parte da sentença dada no chamado *juízo dos médicos* pelo Tribunal Internacional de Nuremberg, em 1947 (16), tem início com um longo artigo sobre a necessidade de utilizar-se consentimento voluntário em todas as pesquisas.

1. *The voluntary consent of the human subject is absolutely essential. This means that the person involved should have legal capacity to give consent; should be situated as to be able to exercise free power of choice, without the intervention of any element of force, fraud, deceit, duress, over-reaching, or other*

---

<sup>9</sup> 1 - consentimento voluntário da pessoa na qual o experimento será realizado;

2 - o perigo de cada experimento deve ser previamente investigado por experimentação animal, e

3 - o experimento deve ser realizado sob adequada proteção e gerenciamento médico.

*ulterior form of constraint or coercion, and should have sufficient knowledge and comprehension of the elements of the subject matter involved as to enable him to make an understanding and enlightened decision. This latter element requires that before the acceptance of an affirmative decision by the experimental subject there should be made known to him the nature, duration, and purpose of the experiment; the method and means by which it is to be conducted; all inconveniences and hazards reasonably to be expected; and the effects upon his health or person which may possibly come from his participation in the experiment. The duty and responsibility for ascertaining the quality of the consent rests upon each individual who initiates, directs or engages in the experiment. It is a personal duty and responsibility which may not be delegated to another with impunity<sup>10</sup>.*

O Código de Nuremberg estabelecia, de forma inequívoca, a responsabilidade do pesquisador obter pessoalmente o consentimento dos participantes do projeto. Era dever do pesquisador assegurar o acesso às informações e garantir que não houvesse qualquer restrição à voluntariedade do participante. Não havia menção, contudo, sobre a necessidade de documentar por escrito este processo de consentimento. Vale destacar que o Código de Nuremberg foi o primeiro documento com repercussão internacional que estabeleceu padrões éticos mínimos aceitáveis para a realização de projetos envolvendo seres humanos.

---

<sup>10</sup> 1 O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente.

O Papa Pio XII, em uma alocução sobre os Limites Morais da Pesquisa Médica e Tratamento (6), proferida em 14 de setembro de 1952, no Primeiro Congresso Internacional em Histopatologia do Sistema Nervoso, abordou o tema do consentimento dos pacientes.

*In the first place, it must be assumed that, as a private person, the doctor can take no measure or try no course of action without the consent of the patient<sup>11</sup>.*

O Conselho Britânico de Pesquisas Médicas (30), em 1953, emitiu um memorando sobre pesquisa em seres humanos. Neste documento foi levantada a hipótese de que o consentimento poderia não ser voluntário em pesquisas clínicas onde o médico assistente e o pesquisador fossem a mesma pessoa. O vínculo de confiança existente na relação médico-paciente poderia restringir a voluntariedade. Vale salientar que neste documento é ressaltada a necessidade da adequada compreensão para que o consentimento seja válido.

*Owing to the special relationship of trust which exist between a patient and his doctor, most patients will consent to any proposals that are made<sup>12</sup>.*

A Associação Médica Mundial estabeleceu, em 1954, os Princípios para Pesquisa ou Experimentação, que era um conjunto de cinco regras que os médicos deveriam seguir quando realizassem experimentos com seres humanos (28). Três destas regras referiam-se a questões de consentimento:

### *3. Experimentation on Healthy Subjects*

---

<sup>11</sup> Em primeiro lugar, deve ser assumido que, como pessoa em particular, o médico não poderá tomar qualquer medida ou curso de ação sem o consentimento do paciente.

<sup>12</sup> Devido ao especial relacionamento de confiança que existe entre um paciente e seu médico, a maioria dos pacientes consentirão com todas as propostas que lhes forem feitas.



*Every step must be taken in order to make sure that those who submit themselves to experimentation be fully informed.*

...

4. *Experimentation on Sick Subjects*

*...require the approval either of the person or his next of kin.*

5. *Necessity of Informing the Person Who Submits to Experimentation of the Nature of the Experimentation, the Reasons for the Experiment, and the Risks Involved*

*It should be required that each person who submits to experimentation be informed of the nature of, the reason for, and the risk of the proposed experiment. If the patient is irresponsible, consent should be obtained from the individual who is legally responsible for the individual. In both instances, consent should be obtained in writing<sup>13</sup>.*

Irving Ladimer, do Instituto de Direito e Medicina da Universidade de Boston/EUA, publicou um artigo, em 1955, numa revista de Direito Público - *Journal of Public Law* - onde ressaltava que os pesquisadores omitiam sistematicamente aos seus pacientes, convidados a participar de um projeto de pesquisa, o caráter experimental dos procedimentos e que as conseqüências dos mesmos eram imprevisíveis (31).

*The researcher has a more specific responsibility for full disclosure of purpose, methods and probable consequences<sup>14</sup>.*

---

<sup>13</sup> 3 . Experimentação em pessoas saudáveis.

...Cada etapa deve ser realizada de maneira a garantir que aqueles que se submeterem à experimentação estejam plenamente informados.

4. Experimentação em pessoas doentes

...requer a aprovação seja da pessoa ou de seu parente mais próximo.

5. Necessidade de informar a pessoa que se submeterá à experimentação da natureza da experimentação, das razões para o experimento e os riscos envolvidos.

É necessário que seja informado para cada pessoa que se submete à experimentação a natureza, as razões e os riscos do experimento proposto. Se o paciente é irresponsável, o consentimento deve ser obtido de uma pessoa legalmente responsável por ele. Em ambas instâncias o consentimento deve ser obtido por escrito.

<sup>14</sup> O pesquisador tem uma responsabilidade mais específica de revelar plenamente os objetivos, métodos e prováveis conseqüências.

Neste mesmo ano, 1955, a Associação Médica Mundial divulgou um documento elaborado pelo Conselho de Saúde Pública dos Países Baixos onde foram feitas reflexões sobre diferentes aspectos envolvidos na pesquisa com seres humanos (6). A questão do Consentimento Informado foi abordada de uma forma semelhante à já realizada na Inglaterra em 1953. Foi destacado que o consentimento não é absoluto, que existem condicionantes que devem ser levados em conta, especialmente no que se refere aos aspectos relativos à voluntariedade.

*It is generally agreed that if the experiment is not solely, primarily, or to any degree direct benefit to the subject, his approval is required. This approval should neither be conditioned by idealistic impulses (nurses and medical students); nor by special conditions (prisoners, etc). Even under ideal conditions, the subject's consent has only relative importance<sup>15</sup>.*

Este documento (6) apresentava uma série de recomendações para garantir a qualidade do projeto de pesquisa e condições mínimas de segurança para os pacientes envolvidos. Uma delas destacava os dois principais elementos do consentimento - informação e voluntariedade - de forma clara.

*c. The subject must be fully informed and must consent freely<sup>16</sup>;*

---

<sup>15</sup> Em geral, está estabelecido que se um experimento não tem somente, primariamente ou em qualquer grau, benefício direto ao sujeito, a aprovação por parte deste é necessária. Esta aprovação não deve estar condicionada por impulsos idealísticos (enfermeiras e estudantes de medicina); nem por condições especiais (prisioneiros, etc). Mesmo sob condições ideais, o consentimento dos sujeitos tem apenas importância relativa.

<sup>16</sup> C. O sujeito deve ser plenamente informado e deve consentir livremente.

O termo *Consentimento Informado* foi utilizado primeira vez em uma sentença judicial, caso *Salgo v. Leland Stanford Jr University Board of Trustees*, em 1957, na Califórnia/EEUU (32). O paciente Martin Salgo, de 55 anos, com diagnóstico de arteriosclerose, submeteu-se a uma aortografia. 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. 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 (33).

*the full disclosure of facts necessary to an informed consent.*<sup>17</sup>

Em 1959, Henry K. Beecher, que era professor de anestesiologia e criador do termo placebo, publicou um livro - *Experimentation on Man* (34) - onde abordou as principais questões éticas envolvidas na realização de pesquisas envolvendo pessoas na área da saúde. Uma de suas preocupações era com a validade do consentimento dado por pacientes em pesquisas clínicas. A questão principal envolvia o fornecimento de informações e a compreensão sobre o que estava sendo proposto no projeto.

*...that the patient can be adequately informed as to the full implications of what his consent means*<sup>18</sup>.

Em 1960, um outro caso judicial norte-americano, conhecido como caso *Natanson v. Kline*, ocorrido no estado de Kansas/EUA, detalhou a necessidade de que a linguagem utilizada no Consentimento Informado, seja na transmissão de informações ou nas explicações posteriores, deveria ser adequada ao nível de compreensão do paciente. As informações deveriam

---

<sup>17</sup> revelar plenamente os fatos necessários a um consentimento informado.

<sup>18</sup> ...que o paciente pode ser adequadamente informado de todas as implicações sobre o significado de seu consentimento.

ser abrangentes, incluindo desde o diagnóstico até o detalhamento dos riscos envolvidos (35).

*to disclose and explain to the patient in language as simple as necessary the nature of the ailment, the nature of the proposed treatment, the probability of success or of alternatives, and perhaps the risks of unfortunate results and unforeseen conditions within the body.*<sup>19</sup>

A Associação Médica Mundial, em 1961 revisou as suas regras de 1954, e elaborou um esboço de um Código de Ética para a Experimentação Humana em setembro de 1961 (36). Este documento foi aprovado em 1962 e foi o precursor da Declaração de Helsinki de 1964. Dois itens deste esboço de Código são importantes de serem destacados:

#### *General Principles*

...

*(a) that the nature, the reason, and the risks of the experiment are fully explained to the subject of it, who should have complete freedom to decide whether or not to take part in the experiment;*

...

#### *Experiments for the Benefit of the Patient*

*1. A doctor performing an experiment for the possible benefit should not extend his experiment beyond this without the full and previous consent of the patient.*<sup>20</sup>

---

<sup>19</sup> Revelar e explicar ao paciente, em linguagem tão simples quanto necessária, a natureza da enfermidade, a natureza do tratamento proposto, a probabilidade de sucesso ou as alternativas, e, talvez, os riscos de resultados adversos e condições imprevistas no interior do corpo.

<sup>20</sup> Princípios Gerais

...

Estas reflexões foram aprofundadas em 1962 quando Henry K. Beecher publicou um artigo especificamente sobre possíveis erros e inadequações na obtenção do consentimento informado em projetos de pesquisa (37). Irving Ladimer, em 1963, que era Doutor em Ciências Jurídicas e assessor do Instituto Nacional de Saúde norte-americano (NIH), publicou um artigo de reflexão sobre a questão do consentimento informado em investigações clínicas com novas drogas (38). Estes artigos são as referências mais antigas que constam na base de dados bibliográficos OLDMEDLINE, que se refere ao período 1960-1964.

Irving Ladimer, em 1964, publicou outro artigo especificamente sobre as responsabilidades do pesquisador e a questão do consentimento dos pacientes no desenvolvimento de novas drogas (39).

A Declaração de Helsinki I (40), aprovada pela Associação Médica Mundial na sua 18a. Assembléia, realizada na Finlândia em 1964, estabelecia, em seus artigos II.1 e III.3, que o consentimento informado é uma condição indispensável para a realização de pesquisa clínica. Os componentes de liberdade e de pleno esclarecimento estavam citados explicitamente. É aberta a possibilidade de ser obtido o consentimento por procuração, caso o indivíduo seja considerado legalmente incapaz. Existe a obrigatoriedade da obtenção por escrito de um documento que comprove o consentimento dado. Vale destacar, contudo, que em pesquisas clínicas combinadas com assistência o pesquisador, que também fosse o médico assistente não poderia ser o responsável pela obtenção do consentimento, de acordo com o que denominaram de *psicologia do paciente*. Esta

---

(a) que a natureza, a razão, e os riscos do experimento sejam plenamente explicados para o sujeito dela (pesquisa), o qual deve ter completa liberdade para decidir se toma parte ou não no experimento;

...

Experimentos para o Benefício do Paciente

1. Um médico que realiza um experimento visando um benefício possível, não deve ampliar este experimento além disto sem o pleno e prévio consentimento do paciente.

possibilidade de constrangimento já havia sido discutida por Irving Ladimer em 1955.

As duas primeiras citações na base de dados bibliográficos MEDLINE que se referem ao uso de consentimento informado são de 1965. J. Stepan (41), na então existente Tchecoslováquia, publicou um artigo sobre consentimento em terapêutica oftalmológica, dando ênfase aos aspectos legais envolvidos na comprovação da autorização do paciente. M. Mangano (42), em um longo artigo sobre o uso de consentimento informado em pesquisa, fez uma abordagem ampla dos aspectos legais, deontológicos e éticos envolvidos.

O impacto do Código de Nuremberg, e outros documentos de associações médicas ou científicas, não foi tão grande quanto muitos ainda acreditam. Tanto que os trabalhos de Henry K. Beecher (43), nos Estados Unidos, e Maurice H. Pappworth (31), na Inglaterra, ambos realizados na década de 1960, relataram dezenas de pesquisas apresentadas em congressos e publicadas em periódicos científicos. Estas pesquisas não foram questionadas ou enquadradas nos artigos do Código de Nuremberg, que impediria que as mesmas tivessem sido realizadas ou, no mínimo, de continuarem sendo feitas. Vale salientar que todos os artigos foram aprovados para publicação em periódicos científicos de renome, após avaliação realizada por pareceristas e pelo próprio conselho editorial.

O artigo de Henry K. Beecher, publicado em 1966, provocou uma comoção no meio científico (43). O autor compilou 50 artigos publicados após a proposição do Código de Nuremberg em 11 conceituadas revistas médicas - *New England Journal of Medicine*; *Anesthesiology*; *American Journal of Medical Sciences*; *Journal of American Medical Association*; *Journal of Clinical Investigation*; *American Journal of Medicine*; *Science*; *Cancer*; *Circulation*; *Journal of Urology*; *Surgery, Gynecology and Obstetrics* - que continham graves inadequações éticas e metodológicas. O artigo publicado incluiu, por razões de espaço, apenas 22 exemplos. Em apenas dois dos artigos citados havia a menção de ter sido obtido consentimento dos

participantes. Henry K. Beecher incluiu em seu artigo um item especificamente dedicado ao problema do consentimento. Neste item foram feitos questionamentos sobre a adequação do uso do consentimento:

*statements regarding consent are meaningless unless one knows how fully the patient was informed of all risks, and if these are not known, that fact should also be made clear. A far more dependable safeguard than consent is the presence of a truly responsible investigator<sup>21</sup>.*

O artigo de Henry K. Beecher foi submetido ao Journal of American Medical Association (JAMA), que não o aceitou para publicação. O New England Journal of Medicine aceitou a sua publicação após ampla revisão de toda a documentação dos 22 exemplos selecionados pelo editor chefe e editores associados. Foi decidido que todos os exemplos seriam mantidos anônimos e sem a respectiva referência bibliográfica (5). A relação dos trabalhos incluídos no artigo de Henry K. Beecher foi tornada pública em 1991, como um apêndice do livro *Strangers at the Bedside*, de David J. Rothman (44).

Maurice Pappworth, em 1967, publicou um livro - *Human Guinea Pigs: experimentation on man* - onde apresentou parte de uma série de mais de 500 estudos científicos, igualmente publicados ou apresentados em congressos, catalogados desde o fim da década de 1940, que foram considerados eticamente inadequados (31). Este autor classificou os estudos em 14 tipos diferentes, de acordo com as pessoas envolvidas ou a sua condição: bebês e crianças; gestantes; doentes mentais; prisioneiros; pacientes terminais e idosos; auto-experimentação; voluntários hígidos; pacientes cirúrgicos; exposição à radiações; pacientes utilizados como

---

<sup>21</sup> Afirmações sobre consentimento não tem sentido a não ser que a pessoa saiba o quanto o paciente foi informado de todos os riscos, e se estes não forem conhecidos, este fato deve ser também tornado claro. Uma salvaguarda muito mais segura que o consentimento é a presença de um investigador verdadeiramente responsável.

controles; indução de doenças em pacientes; doenças renais; pesquisas com novas drogas. Esta classificação foi precursora de muitas normas específicas posteriormente elaboradas para regular estas pesquisas com grupos ou populações de risco diferenciado.

Os projetos mais paradigmáticos para demonstrar inadequações éticas foram o Estudo de Sífilis de Tuskegee e o Estudo sobre Obediência à Autoridade de Stanley Milgram, ambos divulgados ou discutidos na década de 1970.

O Estudo de Sífilis de Tuskegee avaliou uma amostra de aproximadamente 600 pessoas, das quais 299 foram mantidas com sífilis sem atendimento, com o objetivo de verificar a evolução da própria doença (45). Este estudo foi iniciado em 1932, ou seja, antes da elaboração do Código de Nuremberg. Os resultados foram sendo obtidos ao longo de 40 anos e publicados em 13 artigos, os recursos foram solicitados e aprovados anualmente. Em todas estas situações não foram omitidas as informações de que estas pessoas estavam doentes e mantidas sem tratamento. Como atestam alguns dos títulos:

*1936 - Untreated syphilis in the Male Negro: a comparative study of treated and untreated cases*<sup>22</sup> (46);

*1956 - Untreated syphilis in the male negro: X. Twenty years of clinical observation of untreated syphilitic and presumably nonsyphilitic groups*<sup>23</sup> (47);

*1961 - The Tuskegee study of untreated syphilis: the 30th year of observation*<sup>24</sup> (48).

---

<sup>22</sup> Sífilis não tratada em homens negros: um estudo comparativo entre casos tratados e não tratados.

<sup>23</sup> Sífilis não tratada em homens negros: X. Vinte anos de observações clínicas em grupos de sífilíticos não tratados e presumivelmente não-sífilíticos.

<sup>24</sup> O Estudo Tuskegee de Sífilis Não Tratada: o trigésimo ano de observações.



Os participantes do Estudo Tuskegee de Sífilis foram impedidos de terem acesso a tratamento, mesmo após este já estar disponível em toda a rede de saúde do Departamento de Saúde Pública dos Estados Unidos, na década de 1950. O Departamento de Saúde Pública dos Estados Unidos da América do Norte, que patrocinou o estudo, adotou o Código de Nuremberg, como norma institucional, em 1957 (5). Este projeto deveria ter sido interrompido neste momento, devido à sua inadequação. Isto ocorreu somente em 1972, por pressão da sociedade, após a sua divulgação na imprensa leiga. O impacto foi semelhante ao verificado com as revelações das pesquisas nazistas (45):

*Not since the Nuremberg trials of Nazi scientists had american people been confronted with a medical cause célèbre that captured so many headlines and sparked so much discussion.*<sup>25</sup>

O estudo sobre obediência à autoridade conduzido por Stanley Milgram, foi realizado no Departamento de Psicologia da Universidade de Yale/EUA, no final da década de 1960. Este estudo utilizou voluntários recrutados através da imprensa que participaram de uma pesquisa fictícia sobre memória e aprendizagem. Na realidade os pesquisadores queriam verificar o grau de obediência à autoridade que estas pessoas tinham. A pesquisa é inadequada desde a sua concepção até a sua conclusão. Outra vez a comunidade científica, a princípio não comentou as inadequações éticas envolvidas e o estudo foi premiado e aclamado como um marco nas ciências sociais. O maior questionamento ético deste projeto foi o fato das pessoas participantes do mesmo terem sido deliberadamente enganadas e submetidas a constrangimento e sofrimento psicológico (49).

---

<sup>25</sup> Nada, desde o julgamento de Nuremberg dos cientistas nazistas, fez com que o povo americano fosse confrontado com uma *cause célèbre* médica que tenha gerado tantas manchetes e desencadeado tanta discussão.

Devido às repercussões negativas destes dois estudos, um na área biomédica - Estudo Tuskegee sobre Sífilis Não Tratada - e outro na área das ciências sociais - Estudo sobre a Obediência à Autoridade - o Departamento de Saúde, Educação e Bem-Estar do Governo Norte-Americano elaborou um conjunto de regras para proteção de seres humanos, em maio de 1974 (50). A abordagem dada ao Consentimento Informado foi inovadora, pois foi alterado o critério de que os participantes deveriam ser plenamente informados, que é quase uma impossibilidade, para adequadamente informados. Foram estabelecidos os seis elementos básicos de informação que deveriam ser transmitidos aos participantes de um projeto de pesquisa para atingir este novo critério de adequação. Além das informações sobre procedimentos, riscos e benefícios foi incluída também a exigência de indicar as alternativas existentes. Foram incluídas, além destas, a disponibilidade para responder eventuais dúvidas e a garantia de poder desistir sem abrir mão de seus direitos.

5. *An offer to answer any inquiries concerning the procedures;*
6. *An instruction that the person is free to withdraw his/her consent and to discontinue participation in the project or activity at any time without prejudice to the subjects.*<sup>26</sup>

Três meses depois, o Governo Norte-Americano nomeou, em 12 de julho de 1974, uma comissão denominada *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* (NCPHSBBR), com o objetivo de estabelecer critérios nacionais para a prática da pesquisa em seres humanos. Foram elaborados diversos documentos abordando diferentes situações de pesquisa e grupos vulneráveis de pessoas, tais como crianças e prisioneiros (51).

---

<sup>26</sup> 5. Uma disponibilidade para responder qualquer indagação relativas aos procedimentos.

6. Uma instrução de que a pessoa é livre para retirar o seu consentimento e descontinuar a sua participação no projeto ou atividade a qualquer tempo sem que os sujeitos percam seus direitos.

O Conselho Federal de Medicina adotou, através da Resolução 671/75, de 1975, a Declaração de Helsinki I, de 1964, como *guia a ser seguido pela classe médica em matéria referente à pesquisa clínica* (52).

A Declaração de Helsinki II (8), foi proposta em 1975 na 29ª Assembléia Mundial de Médicos, realizada em Tóquio/Japão. Esta nova versão ampliou as questões referentes ao uso de consentimento informado. O artigo I.3 estabelecia que o consentimento informado não exime o pesquisador de sua responsabilidade para com o participante. O artigo I.9 detalhava os itens que devem constar no termo de consentimento informado propondo que o mesmo seja obtido de preferência por escrito. O próximo artigo, I.10, coloca a possibilidade de que, em havendo uma relação de dependência entre o pesquisador e o participante, o consentimento deve ser obtido por outro profissional não vinculado ao voluntário. O artigo I.11 remete para a legislação de cada país a possibilidade de que um representante legal, ou parente, substitua o indivíduo juridicamente incapaz. O artigo II.5 abre a possibilidade de realizar uma pesquisa não-clínica sem a obtenção de consentimento informado, desde que uma *comissão independente* seja comunicada das razões que embasam esta proposta.

A Comissão NCPHSBBR nomeada pelo governo norte-americano, em 1974, após quatro anos de debates, elaborou em 1978 o Relatório Belmont, ou Belmont Report, como é mais conhecido (51). Este documento utilizou, pela primeira vez, o uso sistemático dos princípios do respeito às pessoas, da beneficência e da justiça para embasar suas proposições. O item C do Relatório Belmont estabeleceu os requisitos para a realização de pesquisas em seres humanos, com base nos três princípios: consentimento informado, avaliação de risco-benefício e seleção dos participantes da pesquisa. O documento estabelecia que o processo de consentimento informado deveria contemplar três itens básicos: informação, compreensão e voluntariedade. Pela primeira vez foram feitas considerações detalhadas sobre a necessidade de informar o participante de forma adequada ao seu nível de compreensão.

Foram detalhados, igualmente, os critérios necessários para garantir a participação voluntária, livre de constrangimentos ou coerções.

*An agreement to participate in research constitutes a valid consent, only if voluntarily given. This element of informed consent requires conditions free of coercion and undue influence<sup>27</sup>.*

No Brasil, a normalização do uso do consentimento informado se inicia na década de 1980. Dois documentos, um do Ministério da Saúde e outro do Conselho Federal de Medicina estabeleceram as bases para o uso em pesquisa e assistência, respectivamente.

Em 1981 a Divisão de Vigilância Sanitária de Medicamentos (DIMED) do Ministério da Saúde baixou a portaria 16/81 que instituía o uso de um Termo de Conhecimento de Risco para todos os projetos de pesquisa com drogas não registradas. 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. Como se depreende no próprio nome dado ao documento, o mesmo visava apenas informar ao participante sobre as características experimentais da utilização do fármaco. No 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 (53).

*e) O médico que aplica esta medicação ou novo método é responsável e o laboratório produtor é co-responsável pela medicação, estando a União isenta de responsabilidade por*

---

<sup>27</sup> Uma concordância para participar em pesquisa constitui-se em um consentimento válido, somente se fornecido voluntariamente. Este elemento do consentimento informado requer condições livres de coerção e influências indevidas.

*danos que possam ocorrer ao paciente decorrentes do uso do produto ou método terapêutico aplicado.*

Na área assistencial, o Conselho Federal de Medicina (CFM) estabeleceu que todas as provas necessárias para o diagnóstico e terapêutica deverão ser realizadas apenas com o consentimento do paciente, de acordo com a Resolução CFM 1081/82. Dos cinco artigos que compõem a Resolução, quatro se dedicam a questão da autorização para necropsia. O CFM sugeria que esta autorização deveria ser solicitada, preferentemente, no momento da internação, porém sua não aceitação não deveria se constituir num impedimento para o tratamento do paciente. Neste documento se caracteriza que pode haver um consentimento por procuração, por um representante legal ou de sua família, quando o paciente for incapaz de decidir. Esta Resolução já utilizava, ainda que superficialmente, os dois componentes, o de informação e a capacidade para consentir (54), sem abordar as questões da compreensão e da voluntariedade.

Em 1983 o Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) propôs a primeira versão das diretrizes internacionais propostas para a pesquisa biomédica em seres humanos. Este documento continha 9 itens referentes à utilização de consentimento informado. Além de assumir os itens propostos pela Declaração de Helsinki II, inclusive quanto à participação de crianças, acrescenta outros bastante inovadores, tais como a obtenção de consentimento em gestantes e lactantes, doentes mentais, grupos vulneráveis e participantes de comunidades em desenvolvimento (8).

A Declaração de Helsinki III, aprovada na 35<sup>a</sup> Assembléia Médica Mundial, realizada em Veneza, Itália, em 1983, manteve as propostas anteriores da sua segunda versão, e acrescentou uma nova e importante possibilidade. Sempre que uma criança, participante de uma pesquisa clínica tiver desenvolvimento moral para dar seu consentimento, este deve ser obtido em acréscimo àquele fornecido pelo seu guardião legal, de acordo com o artigo I.11. Esta proposta reconheceu o direito moral das crianças e

adolescentes em participar no processo de obtenção do consentimento informado, independentemente do valor legal associado.

O uso de Consentimento Informado para ser utilizado em pesquisas com seres humanos foi proposto, pela primeira vez no Brasil, através da Resolução 01/88 do Conselho Nacional de Saúde. Neste documento havia um bom detalhamento das características de obtenção do consentimento informado. A denominação proposta foi de Consentimento Pós-Informado, com o objetivo de destacar que a informação deveria ser dada previamente ao consentimento propriamente dito. A estruturação do Consentimento Informado estava contida em 7 artigos, do 9º ao 16º. Outros artigos referiam-se a questões de obtenção do Consentimento Informado em grupos específicos, tais como menores de 18 anos de idade. A Resolução 01/88 reconheceu que, mesmo sem validade legal, era um dever moral permitir a participação destas pessoas no processo (10).

*Artigo 26 - Quando existirem condições de compreensão deve-se também obter o consentimento dos indivíduos além daquele previsto no artigo 10.*

A Comunidade Européia, em 1989, estabeleceu as Normas da Boa Prática Clínica ou *Good Clinical Practice* (GCP), como são mais conhecidas. Este conjunto de diretrizes foram definidas para orientar a realização de estudos clínicos com produtos medicinais em seres humanos. Foram estabelecidas normas operacionais para o planejamento, execução e acompanhamento dos projetos. Um de seus principais objetivos é assegurar a proteção dos direitos dos pacientes, respeitando a sua integridade e confidencialidade. Um ponto importante, com relação à obtenção do Consentimento Informado é o que diz respeito à responsabilidade do pesquisador e do patrocinador da pesquisa (26).

*4.8.4 None of the oral and written information concerning the trial, including the written informed consent form, should contain*

*any language that causes the subject or the subject's legally acceptable representative to waive or to appear to waive any legal rights, or that releases or appears to release the investigator, the institution, the sponsor, or their agents from liability for negligence.*<sup>28</sup>

A Declaração de Helsinque IV (11), aprovada na 41ª Assembléia Médica Mundial realizada em Hong Kong, em 1989, não introduziu qualquer alteração quanto ao uso do consentimento informado.

O CIOMS, em 1991, publicou as Diretrizes Internacionais para a Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (55). A quinta diretriz abriu a possibilidade de ser obtido um consentimento coletivo, obtido com as lideranças reconhecidas de uma comunidade. O documento preserva o direito de uma pessoa, membro desta comunidade, de recusar a sua participação no estudo.

*...a leader may express agreement on behalf of a community, but an individual's refusal of personal participation is binding*<sup>29</sup>.

As Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, aprovadas pelo CIOMS em 1993 (11), consolidaram as propostas apresentadas em documentos prévios. Das quinze diretrizes que compõem o documento, três dizem respeito exclusivamente a aspectos do Consentimento Informado. Algumas questões novas foram incluídas, tais como: a discussão sobre o uso de Consentimento Informado em estudos epidemiológicos

---

<sup>28</sup> 4.8.4. Informações verbais ou por escrito referentes ao estudo, incluindo o termo de consentimento informado, não devem conter qualquer indicação que possa causar, ao paciente no estudo ou ao seu representante legal, a abdicação ou impressão de abdicação de seus direitos legais ou que isente ou cause a impressão de isenção por parte do investigador/instituição, do patrocinador ou de seus agentes, no tocante às suas responsabilidades em casos de negligência.

<sup>29</sup> ...um líder pode expressar a concordância em nome de uma comunidade, mas uma recusa de um indivíduo para a sua participação pessoal está preservada.

(diretriz 9), a possibilidade de crianças recusarem a sua participação (diretriz 5), assim como pessoas portadoras de distúrbios mentais ou comportamentais (diretriz 6).

Em 1996, em Sommerset West/África do Sul a 48ª Assembléia Médica Mundial aprovou a quinta versão da Declaração de Helsinki (56). Nesta nova versão não foram incluídas novas questões relativas ao consentimento informado.

As Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, aprovadas na 59ª Reunião do Conselho Nacional de Saúde do Brasil, realizada em 9 e 10 de outubro de 1996, propõem a denominação de Consentimento Livre e Esclarecido, preservando as características já consagradas para a sua obtenção (57). Houve um retrocesso, contudo, na questão de não mais incluir a participação de crianças e adolescentes no processo de obtenção do consentimento informado, salvo a garantia de informação. Além disto, houve uma equiparação das crianças e adolescentes, que estão com capacidade crescente, com outros grupos de pessoas com restrições de capacidade por outros motivos. A participação ativa das crianças e adolescentes já era garantida pela Resolução 01/88.

*IV.3 - Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se ainda observar:*

*a) em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificação clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade.*



As Normas de Pesquisa com Novos Fármacos, Medicamentos, Vacinas e Testes Diagnósticos Envolvendo Seres Humanos, propostas na Resolução 251/97 do Conselho Nacional de Saúde incluíram a discussão do uso de consentimento informado em idosos e doentes mentais, referindo-se, especialmente, à questão da capacidade do indivíduo. Esta Resolução também possibilitou novamente a participação de crianças e de adolescentes no processo de obtenção do Consentimento Informado (58).

#### *IV - PROTOCOLO DE PESQUISA*

*VI.1 – O protocolo deve conter todos os itens referidos no Cap. VI da Resolução 196/96 e ainda as informações farmacológicas básicas adequadas à fase do projeto, em cumprimento da Res. GMC 129/96 - Mercosul - incluindo:*

*...*

*q - O protocolo deve ser acompanhado do termo de consentimento: quando se tratar de sujeitos cuja capacidade de auto determinação não seja plena, além do consentimento do responsável legal, deve ser levada em conta a manifestação do próprio sujeito, ainda que com capacidade reduzida (por exemplo, idoso) ou não desenvolvida (por exemplo, criança).*

Em abril de 1998 o Japão estabeleceu normas para a pesquisa em seres humanos propondo a utilização de Consentimento Informado por escrito (59). Esta questão é tão culturalmente estranha à cultura japonesa que o termo não tem similar na língua local (60).

*The medical profession itself has accepted the need to incorporate "informado konsenttu" (the English term is commonly*

*used, for lack of a satisfactory phrase in Japanese) into medical practice<sup>30</sup>.*

Esta situação vivida no Japão gera um questionamento sobre a transposição de modelos e valores morais e a uma reflexão sobre a adequação transcultural do conceito e utilização do Consentimento Informado.

### **2.2.2 As Características do Consentimento Informado**

O consentimento informado é um elemento característico do atual exercício da medicina, e por extensão, de toda a área da saúde. Segundo Joaquim Clotet, o Consentimento Informado não é apenas uma doutrina legal, mas é um direito moral dos pacientes, que gera obrigações morais para os médicos e demais profissionais envolvidos na assistência ou na pesquisa (1).

Atualmente, entende-se por Consentimento Informado a autorização dada de forma livre para a realização de um procedimento clínico, cirúrgico ou de pesquisa, após terem sido fornecidas todas as informações necessárias à plena compreensão dos riscos, desconfortos e benefícios associados.

O processo de Consentimento Informado visa, fundamentalmente, resguardar a autonomia do indivíduo, no sentido de garantir a sua livre escolha após ter sido convenientemente esclarecido sobre todas as questões pertinentes. Um pressuposto deste processo é o de que o indivíduo tenha capacidade para tomar decisões que resultem no seu melhor interesse. É,

---

<sup>30</sup> A profissão médica por si mesma aceitou a necessidade de incorporar o "informado consentu" (o termo inglês é comumente utilizado, pela falta de uma expressão em japonês) na prática médica.

desta forma, um procedimento mais abrangente do que a simples obtenção de uma assinatura em um documento.

A Ética e, mais recentemente a Bioética, tem se preocupado com a discussão sobre a autonomia. Tom L. Beauchamp e James F. 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 (61). William Frankena, em suas obras sobre a Ética, só utilizava os princípios da justiça e da beneficência como referenciais. Incluía a autonomia dentro do princípio da beneficência, tendo por base a veracidade (62). Edmund Pellegrino afirma que violar a autonomia do paciente significa privá-lo de um elemento essencial para o seu bem e é também violar o empenho da medicina de agir para o bem do paciente (63).

Podem ser caracterizadas duas violações básicas ao processo de consentimento informado: a falta de informações adequadas e a falha na obtenção do consentimento propriamente dito (64). Assim sendo, o Consentimento Informado pode ser subdividido em dois componentes fundamentais e interdependentes: um de informação e outro de consentimento (65,66).

O componente de informação deve garantir ao participante da pesquisa, seja ele paciente ou voluntário sadio, dados sobre a doença que está sendo estudada, sobre os procedimentos que serão utilizados e a magnitude dos riscos e benefícios envolvidos. A garantia de que a sua participação é voluntária, assim como da preservação da privacidade e confidencialidade são outras informações que devem ser ressaltadas. Este compromisso se mantém ao longo do projeto com a obrigatoriedade de permitir o acesso às novas informações geradas neste e em outros estudos (67). 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 (68). A informação a ser utilizada no termo de consentimento deve estar adequada ao estágio de desenvolvimento do indivíduo e ao seu grau de compreensão (69).

O componente de consentimento deve basear-se no respeito à capacidade de livre decisão das pessoas. A noção de autonomia foi descrita por Jean Piaget como sendo a capacidade que o indivíduo tem para coordenar diferentes perspectivas sociais, tendo como pressuposto o respeito recíproco. O próprio Jean Piaget reconhecia que a autonomia é um ideal que na vida prática nunca se consegue realizar completamente, devido justamente às circunstâncias sociais presentes em todo e qualquer processo de tomada de decisão (70). Esta limitação pode ser evidenciada, especialmente, na obtenção do Consentimento Informado em grupos de pessoas vulneráveis ou submetidas a alguma forma de constrangimento.

Outros autores propõem diferentes abordagens, detalhando os dois componentes já apresentados. Judith C. Ahronheim e colaboradores caracterizam três elementos básicos para o consentimento informado: capacidade, informação e consentimento (71). Dan 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 (72).

### ***2.2.2.1 O Componente de Informação***

Um dos componentes fundamentais do processo de consentimento informado é a informação. Desde as primeiras referências judiciais do século XVIII e XIX esta tem sido uma exigência básica, como atesta, por exemplo, a sentença do caso Slatter (20), já apresentada anteriormente .

A tradição hipocrática, que serve de base à Medicina ocidental, tinha uma orientação paternalista na qual o médico era o detentor de informações e também o responsável pelo processo de tomada de decisões. É muito comum a referência de que o paciente não deveria ter acesso a muitas informações, pois não saberia como lidar com elas e até mesmo não as

entenderia. Esta idéia pode ter sido retirada de um texto do *Corpus Hippocraticum*, contido no livro *Decorum* (73):

*(...)while you are attending to him (...)turning his attention away from what is being done to him (...) revealing nothing of patient's future or present condition*<sup>31</sup>.

Entretanto, em outro livro da mesma Escola Hipocrática, denominado *Prognosis* (74), este mesmo assunto era abordado de forma diversa:

*I hold that it is an excellent thing for a physician to practice forecasting. For if he discover and declare unaided by side of his patients the present, the past and the future, and fill in the gaps in the account given by sick, he will be the more believed to understand the cases, so that men will confidently entrust themselves to him for treatment*<sup>32</sup>.

Estes dois textos se opõem quanto ao direito do paciente em ter informações e explicações. A visão mais freqüente da Escola Hipocrática é a de que não deveria se permitir que o paciente tivesse acesso às suas informações que o médico dispunha, conforme a proposição feita no livro *Decorum*. A citação do livro *Prognosis* possibilita uma visão bastante diferente da anterior. De acordo com esta proposta, o médico deveria informar adequadamente seus pacientes, pois assim estaria aumentando o vínculo e a confiança. Esta visão da relação médico-paciente é extremamente atual e rompe, pelo menos em termos de informação, com a proposta paternalista sempre associada à tradição hipocrática.

---

<sup>31</sup> enquanto estiver atendendo ao seu paciente (...) desvie a atenção dele sobre o que estiver sendo feito com ele; (...) não revele qualquer condição presente ou futura do paciente.

<sup>32</sup> Parece-me que é excelente que o médico realize prognósticos. Pois, se ele descobre e relata aos seus pacientes, antes que ocorram, o presente, o passado e o futuro, e preenche as lacunas nos relatos dados pelos doentes, ele terá mais condições de compreender os casos, desta forma, os homens se entregarão a ele, com confiança, para tratamento.

No início do século XIX, Thomas Percival, em seu livro *Medical Ethics* (3), propôs que o médico deveria utilizar uma linguagem clara e acessível quando de sua relação com os pacientes.

*When a physician or surgeon is called to give evidence, he should avoid, as much as possible, all obscure and technical terms, and the unnecessary display of medical erudition.*<sup>33</sup>

As últimas considerações de Hipócrates e as de Thomas Percival já continham as características fundamentais de como a informação deve ser passada à pessoa que está sendo convidada a participar de um projeto de pesquisa. O importante é manter uma linguagem acessível. Sempre que forem utilizados termos técnicos devem ser dados esclarecimentos sobre o seu significado.

O pesquisador quando for elaborar o Termo de Consentimento Informado deve ter cuidado na seleção das palavras e expressões que estão sendo utilizadas, pois o significado pode representar o próprio sentido das mesmas ou a expressão de um propósito (75).

Na primeira forma, o significado da palavra é dado pelo próprio uso, isto é, o significado da palavra é o seu uso na linguagem. Desta forma, palavras que tem seu uso restrito ao meio médico constituem uma linguagem médica, podendo não ter significado para as demais pessoas que não fazem parte daquele grupo profissional.

O significado também pode ser entendido como intenção (76). Pode ser aquilo que a pessoa, no caso o pesquisador, pretende dizer, prescindindo-se da referência objetiva da palavra. Podem ser utilizadas

---

<sup>33</sup> Quando um médico ou cirurgião for chamado para dar evidências, ele deve evitar, tanto quanto possível, todos os termos técnicos ou obscuros e as demonstrações desnecessárias de erudição médica.

palavras que tenham algum significado que o pesquisador tenha que referir-se a elas dizendo, *com isto quero dizer...* Desta maneira, o documento escrito pode não ser auto-explicativo, necessitando de esclarecimentos adicionais. Um fato que pode complicar esta situação é o de que nem sempre quem explica o Termo de Consentimento Informado é quem o redigiu. A intenção pode não ter sido compartilhada, permitindo diferentes significados, dependendo de quem fornece as explicações.

A estrutura de texto também é importante. A utilização de palavras, frases ou parágrafos longos dificulta o acompanhamento da leitura e a compreensão das idéias que estão sendo apresentadas. A relação entre estrutura do texto e a dificuldade de compreensão ou o nível de escolaridade necessário tem sido bastante estudada, especialmente em língua inglesa. Existem inúmeros índices, tais como o Índice de Legibilidade de Flesch-Kincaid (77), o Índice de Facilidade de Leitura de Flesch (78), o Índice de Gunning (79) para avaliar o nível de escolaridade compatível com a estrutura de texto que está sendo proposto para uma pessoa. O Índice de Flesch-Kincaid tem sido o mais utilizado. É considerado como o índice padrão para estabelecer o grau de dificuldade de leitura para os manuais elaborados pelo governo norte-americano, especialmente pelo Departamento de Defesa. Um documento é considerado como adequado para a leitura por uma pessoa mediana quando tem valores do Índice Flesch-Kincaid compatíveis com uma escolaridade entre 6 e 10 anos de estudo (80).

A utilização destes índices para avaliar termos de Consentimento Informado foi proposta por T. M. Grunder (81), em um pequeno artigo publicado em 1978, onde comparava duas fórmulas de cálculo: Índice de Flesch e de Fry. Este último é semelhante ao Índice de Flesch-Kincaid. Gary R. Morrow (82), em 1980, publicou o primeiro artigo que avaliava a legibilidade de diferentes termos de Consentimento Informado. Com base nos resultados obtidos, criticou a dificuldade de leitura, equivalente a mais de 12 anos de estudos, de alguns documentos que revisou. Desde 1978 foram publicados 31 artigos sobre a legibilidade de termos de consentimento, sendo 18 deles referentes à área de pesquisa. A maioria dos resultados tem

demonstrado que o nível de escolaridade exigido para a leitura adequada dos termos é elevado, situando-se entre 8 a 17 anos de estudos formais (83,84,85,86).

Para que haja uma decisão válida, a informação fornecida, além de clara e suficiente deve ser igualmente não tendenciosa. O importante é possibilitar que o indivíduo tenha acesso a informações relevantes para a sua tomada de decisão.

Em 1900, durante os experimentos sobre febre amarela, realizados em Cuba pela Comissão Reed foi utilizado um formulário que pode ser considerado como precursor dos atuais Termos de Consentimento Informado (87). Este documento, que foi utilizado para esclarecer um voluntário espanhol convidado a participar do projeto, apresentava as seguintes informações:

*The undersigned understands perfectly well that in case of the development of yellow fever in him, that he endangers his life to a certain extent but being entirely impossible for him to avoid the infection during his stay in the island, he prefers to take the chance contracting it intentionally in the belief that he will receive from the Reed Commission the greatest care and the most skillful medical service<sup>34</sup>.*

Estas informações induziam o candidato a participante ao raciocínio de que, uma vez estando em Cuba, contrair febre amarela era inevitável. Tanto isto não era verdade que o próprio projeto estabelecia que o

---

<sup>34</sup> O abaixo-assinado compreende perfeitamente bem que, no caso de desenvolver febre amarela, estará colocando sua vida em certo perigo, mas sendo inteiramente impossível de evitar a infecção durante a sua permanência na ilha, ele prefere optar pela chance de contrair a intencionalmente, sabendo que receberá da Comissão Reed o melhor cuidado e o mais capacitado serviço médico.



participante receberia US\$100,00 pela participação e mais US\$100,00 caso contraísse a doença. O que estava correto era que os participantes receberiam o melhor tratamento disponível, tanto que não houve ocorrência de óbitos entre os 22 participantes recrutados. O único óbito atribuível à pesquisa ocorreu com um dos pesquisadores, Jesse Lazear, que se contaminou intencionalmente (25).

A ocorrência deste óbito, decorrente de auto-experimentação, pode ter influenciado Andrew Ivy na redação do Código de Nuremberg (16), quando possibilitava a realização de pesquisas com risco de morte apenas quando o próprio pesquisador era o sujeito da pesquisa.

O item IV.1 da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde estabelece os aspectos básicos sobre as informações que devem constar no Consentimento Livre e Esclarecido (10).

*IV.1 - Exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que inclua necessariamente os seguintes aspectos:*

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

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

### **2.2.2.2 O Componente de Consentimento**

Uma das primeiras manifestações sobre a liberdade individual para consentir sobre o uso do próprio corpo foi proposta por John Stuart Mill, em 1859, em sua obra *On Liberty* (88). O autor propunha que:

*Over himself, over his own body and mind, the individual is sovereign*<sup>35</sup>.

Em 1914, o Juiz Benjamim Cardozo (89), na sentença do caso *Schloendorff*, sobre uma cirurgia realizada com extensão superior à autorizada pela paciente, reforçou essa idéia. Na sua argumentação estabeleceu que:

*every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body.*<sup>36</sup>

Para que exista voluntariedade é necessário que o indivíduo não esteja submetido a influências controladoras exercidas por outras pessoas. Esta influência pode ser hierárquica, como entre médicos e pacientes, militares, professores e alunos; coercitiva, como em prisioneiros, ou econômica, através de pagamentos de valores muito elevados.

---

<sup>35</sup> Sobre si mesmo, seu próprio corpo e mente, o indivíduo é soberano.

<sup>36</sup> Todo ser humano de idade adulta e com plena consciência, tem o direito de decidir o que pode ser feito no seu próprio corpo.

Um projeto de pesquisa no qual o pesquisador é também o médico responsável pela assistência dos participantes pode gerar situações de redução na voluntariedade dos participantes. Sônia Vieira e William Saad Hossne (90) comentam os dados de uma pesquisa norte-americana, realizada na década de 1970 a este respeito. O sociólogo Bradford H. Gray entrevistou 51 mulheres participantes de um projeto sobre o uso de uma nova droga. Várias mulheres afirmaram participar da pesquisa porque se o seu médico a convidou esta era a melhor escolha. Não ficou claro, para as participantes, que tanto os médicos quanto elas próprias estavam assumindo outros papéis. Para muitas continuava a existir apenas a relação médico-paciente e não a pesquisador-pesquisado. Algumas, inclusive, nem sabiam que poderiam ter se recusado em participar (91). Como é evidente, não havia esclarecimento suficiente sobre a liberdade em não participar, em poder negar a autorização.

A voluntariedade entre militares envolvidos em pesquisas pode ser difícil de ser entendida. Na Guerra do Golfo Pérsico, em 1991, os militares norte-americanos solicitaram autorização para dispensa de obtenção de Consentimento Informado em pesquisas envolvendo drogas e vacinas, com o objetivo de agilizar a investigação. Esta solicitação, entretanto, gerou uma polêmica no meio científico aquém do esperado (92). O problema que estava sendo discutido era a inversão do raciocínio proposto por Claude Bernard, desde o século XIX. Esta proposta tinha por base que o benefício para a sociedade pode se sobrepor aos interesses da pessoa individualmente.

O recrutamento de voluntários para pesquisas entre estudantes, especialmente nas áreas da saúde, tem gerado controvérsia. Os próprios alunos consideram-se sob pressão para participar, caso convidados e acreditam que o processo de Consentimento Informado utilizado pelos seus professores é inadequado (93). A Associação Americana de Psicologia no seu documento *Ethical Principles of Psychologists and Code of Conduct* (94), de 1992, estabelece estritamente que:

*When research participation is a course requirement or opportunity for extra credit, the prospective participant is given the choice of equitable alternative activities<sup>37</sup>.*

Os participantes de uma pesquisa podem ser remunerados, desde que os valores não influenciem a sua adequada tomada de decisão. A Resolução 196/96 (57) previu esta situação no seu item VI.3.h:

*apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa. A importância referente não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa.*

Um exemplo de inadequação foi o que ocorreu no experimento de febre amarela realizado em Cuba em 1900-1901, já citado anteriormente. Aos candidatos a participantes era oferecida uma remuneração de US\$100,00 que seriam acrescidos de outros US\$100,00, caso contraíssem a doença. Vale destacar que estes valores eram oferecidos a soldados norte-americanos e especialmente a imigrantes espanhóis pobres. A pensão que os militares norte-americanos da reserva ganhavam anualmente, nesta mesma época, era de US\$100,00. Vale destacar que os dois primeiros militares que aceitaram participar negaram-se a receber os valores propostos, assumindo a sua participação como dever para com a humanidade (25). Esta proposta pode ter diferentes leituras. A mais direta é a de que estes indivíduos altruisticamente sobrepuseram os seus interesses pessoais em prol de um possível bem comum. Tanto nesta pesquisa, quanto na recente solicitação de dispensa de consentimento para projetos na Guerra do Golfo, em 1991, o ponto em comum é a vinculação dos indivíduos à uma instituição hierárquica forte e a presença de conflito bélico. O difícil é estabelecer até

---

<sup>37</sup> Quando a participação em pesquisa é um requisito do curso ou oportunidade para créditos extras, deve ser dada a escolha, ao possível participante, de atividades alternativas equivalentes.

que ponto esta decisão é realmente livre de coação hierárquica, ideológica ou social.

As situações apresentadas anteriormente permitem verificar que a questão da capacidade para consentir pode ser abordada de diversas maneiras, segundo critérios legais, psicológicos ou morais envolvidos.

O critério legal baseia-se, habitualmente, na idade do indivíduo. A idade mínima para o indivíduo ser considerado capaz varia de país para país e ao longo do tempo. Na Inglaterra, desde o século XVI, a capacidade era considerada de forma diferente para os meninos e meninas. As meninas eram consideradas capazes de ter discernimento para tomada de decisão, em questões que envolvessem crimes, a partir dos 10 anos e os meninos somente após os 14 anos (3).

*by statute of Queen Elizabeth, if crime be perpetrated on a female child under the age of ten years, the consent or non-consent is immaterial, as she supposed to be insufficient judgement. (...) A male infant, under the age of fourteen years, is deemed, by the law, incapable of committing, and therefore cannot found guilty of a rape, from presumed imbecility both of body and mind<sup>38</sup>.*

De acordo com a lei, a pessoa só é capaz quando atinge a maioridade civil, que no Brasil é de 21 anos. Antes desta idade pode ser considerada como incapaz ou relativamente capaz, de acordo com a faixa etária em que se encontra. Todos os atos civis praticados antes dos 18 anos são nulos e os ocorridos entre os 18 e 21 anos são passíveis de anulação (95).

---

<sup>38</sup> Por um estatuto da Rainha Elizabeth, se o crime é perpetrado em uma menina com menos de dez anos de idade, o consentimento ou não-consentimento é imaterial, pois ela supostamente não tem julgamento suficiente. (...) Um menino com menos de quatorze anos, é considerado, pela lei, incapaz de cometer, e desta forma não pode ser considerado culpado de estupro, devido a uma presumida imbecilidade tanto do corpo como da mente.

A capacidade ou o impedimento do indivíduo para tomar decisões de forma voluntária tem sido associada, direta ou indiretamente ao grau de desenvolvimento psicológico e moral do indivíduo. Vários pesquisadores buscaram estabelecer os limites de capacidade do indivíduo em cada uma de suas fases de vida. Nesta área podem ser destacados quatro autores: Jean Piaget, Lawrence Kohlberg, Jane Loevinger e Elliot Turiel (figura 1). A rigor, todos estes autores, mais do que estabelecer o desenvolvimento 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.

O desenvolvimento moral da criança, segundo Jean Piaget (96), segue uma seqüência que permite esclarecer o surgimento da capacidade de autonomia. Este autor estabeleceu diferenças entre a prática da regra e a consciência da regra. A noção de Autonomia é o último estágio da consciência da regra. A Autonomia ocorre quando o indivíduo reconhece que as regras são mutuamente consentidas, as respeita e tem a noção de que podem ser alteradas.

Segundo Jean Piaget, o desenvolvimento moral do indivíduo varia do prazer do regular à regularidade. O surgimento do ritual seria a etapa seguinte. O respeito surge da obediência ou obrigação verificada entre indivíduos. Do respeito surge a noção de regra, que caracteriza um raciocínio jurídico-moral. As regras, seja na sua aquisição ou prática, seguem uma seqüência desde simples regularidades, imitação dos maiores, egocentrismo e cooperação, até atingir o próprio interesse pelas mesmas, que caracteriza a autonomia.

O desenvolvimento moral também foi estudado por Lawrence Kohlberg (97), que estabeleceu também três níveis: o pré-convencional, o convencional e o pós-convencional ou dos princípios. Cada um dos níveis foi subdividido em dois estágios.

O nível Pré-Convencional no seu estágio 1 caracteriza-se pela obediência e pela punição. A obediência para evitar punições é a única razão

de fazer o que é correto. Os interesses dos outros são irrelevantes, exceto quando afetam o bem-estar do próprio indivíduo. O estágio 2 é caracterizado por objetivos instrumentais e pelas trocas. A única razão para fazer o que é correto é atingir os seus próprios interesses, reconhecendo, porém, que os outros também tem seus interesses. Os conflitos são resolvidos na troca de favores.

O nível Convencional subdivide-se nos estágios 3 e 4. No estágio 3 as expectativas dos outros passam a ser importantes. O grupo supera o indivíduo. O indivíduo faz o que é correto buscando a aprovação dos demais. No estágio 4 o indivíduo é leal à sua instituição. Fazer o que é correto de acordo com os deveres e obrigações institucionais com o objetivo de manter as instituições.

O nível Pós-Convencional, ou dos Princípios, se inicia com o estágio 5, onde desenvolve-se a noção de contrato social e de direitos básicos. As leis e os deveres para com a sociedade devem basear-se na noção utilitarista da maior felicidade para o maior número de pessoas. O indivíduo faz o que é correto pois como ser racional é obrigado a seguir preceitos que acolheu. Finalmente o estágio 6 define os princípios éticos universais. Os princípios éticos têm prioridade à lei e às outras obrigações institucionais. Fazer o que é correto é atuar de acordo com estes princípios. Neste estágio existe reversibilidade do julgamento moral.

Jane Loevinger, professora e pesquisadora na área de psicologia da Universidade de Washington/EUA, em 1966, baseando-se nos trabalhos de Jean Piaget e de Lawrence Kohlberg, propôs uma outra classificação para o desenvolvimento moral. Denominou a sua proposta de desenvolvimento do ego (98), por ser mais abrangente e por não simplificar um processo, por definição, complexo. Esta noção de 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.

04

A classificação do desenvolvimento do ego, proposta por Jane Loevinger, estabelecia sete níveis: pré-social, impulsivo, oportunista, conformista, consciencioso, autônomo e integrado. Esta classificação é comparável às demais já descritas para o desenvolvimento moral, com a vantagem de estabelecer uma seqüência única de níveis. A autora aborda simultaneamente a função cognitiva e a sua integração (figura 1).

Lawrence Kohlberg criticava a proposta de Jane Loevinger por não preencher todas as características para uma teoria do desenvolvimento moral. Ele propunha que esta autora estava caracterizando as funções cognitivas que se desenvolvem e não o julgamento moral (99).

Finalmente, a proposta de desenvolvimento moral feita por Elliot Turiel, que é um pesquisador da Universidade de Berkeley/EUA, e atualmente reconhecido como um dos autores mais importantes nesta área, introduz a noção de domínios. Todas as pessoas poderiam desenvolver três diferentes domínios: pessoal, convencional e moral. Estes domínios seriam a sua base de argumentação no processo de tomada de decisão. Segundo esta proposta, uma vez que o indivíduo tenha atingido o domínio convencional, pode simultaneamente utilizar ambos domínios, pessoal e convencional, para justificar as suas escolhas. Quando atinge o domínio moral o mesmo processo ocorre, de forma ampliada, ou seja, pode utilizar argumentos pessoais, convencionais ou morais no seu processo de tomada de decisão.



| Jean Piaget      |                      | Lawrence Kohlberg |                              | Jane Loevinger | Elliot Turiel              |
|------------------|----------------------|-------------------|------------------------------|----------------|----------------------------|
| Prática da Regra | Consciência da Regra | Níveis            | Estágios                     | Fases          | Domínios                   |
| Motora           | Anomia               | Pré-Convencional  | Obediência e Punição         | Pré-Social     | Pessoal                    |
|                  |                      |                   | Trocas                       | Impulsivo      |                            |
| Egocêntrica      | Heteronomia          | Convencional      | Aprovação do Grupo           | Conformista    |                            |
| Cooperativa      |                      |                   | Deveres e Obrigações         | Consciencioso  |                            |
| Codificadora     | Autonomia            | Pós-Convencional  | Contrato Social              | Autônomo       | Pessoal Convencional Moral |
|                  |                      |                   | Princípios Éticos Universais | Integrado      |                            |

Figura 1 - Quadro comparativo entre as propostas de Jean Piaget, Lawrence Kohlberg, Jane Loevinger e Elliot Turiel sobre o desenvolvimento psicológico e moral

Elliot Turiel resgatou o conceito de paisagem epigenética, proposto por Jean Piaget, que estabelece que o desenvolvimento do indivíduo ocorre de forma simultânea e integrada. Desta forma, o indivíduo pode utilizar argumentos pessoais, convencionais ou morais para uma mesma situação, independentemente de sua idade, agindo de acordo com as circunstâncias daquele momento. Elliot Turiel, mais do que estabelecer uma seqüência para o desenvolvimento moral do indivíduo, formulou um modelo explicativo para as justificativas morais, isto é, para uma ética da ação.

Estas quatro propostas são convergentes. O modelo de Jean Piaget é o mais evolutivo, avaliando separadamente a noção de prática e de consciência da regra, considerando-as tempo-dependente. Lawrence Kohlberg integrou estas noções em uma mesma linha de desenvolvimento ao longo do tempo, porém mantendo a subdivisão em níveis e estágios. Jane Loevinger propôs que o desenvolvimento do julgamento moral é complexo e integrado. A sua visão é mais abrangente que as anteriores, mantendo a característica de um desenvolvimento linear seqüencial. Elliot Turiel propôs um modelo baseado na noção de domínios que se coordenam ao longo do tempo e em um mesmo período. Sua perspectiva rompe com os modelos anteriores, caracterizando uma leitura não-linear do processo de desenvolvimento psicológico-moral.

Estes conceitos são fundamentais para o entendimento adequado da capacidade para consentir, imprescindível ao processo de tomada de decisão. A capacidade para consentir é necessária para que o Consentimento Informado tenha valor. A dificuldade é medir o estágio ou nível de desenvolvimento de cada um dos indivíduos.

Jean Piaget, em sua obra sobre o julgamento moral na criança, elaborada em 1932, avaliava os estágios de desenvolvimento a partir de observações livres de jogos e brinquedos infantis. Este autor não desenvolveu um instrumento que permitisse avaliar estes estágios, afora a observação (96).

A forma clássica de avaliar o desenvolvimento moral, de acordo com o referencial de Lawrence Kohlberg é através de uma entrevista onde constavam vários dilemas, sendo o mais conhecido o denominado *Dilema de Heinz* (100). Este dilema baseia-se em uma estória onde um personagem, Heinz, se depara com a falta de dinheiro para comprar um medicamento para a sua esposa. Ela está gravemente enferma e este remédio pode salvá-la. O farmacêutico cobra um alto preço pelo mesmo, cerca de dez vezes o custo de sua produção. Este valor é totalmente fora das possibilidades de Heinz, que em desespero, o rouba. Os seis diferentes níveis morais são estabelecidos a partir das respostas dadas pelas pessoas. Este Dilema, por razões circunstanciais, é inadequado para ser utilizado em ambiente de instituições de saúde, devido a possível ocorrência de fatores de confusão relacionados ao estado de saúde dos participantes e sua condição sócio-econômica.

Edela L. Pereira de Souza, professora da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e uma das primeiras psicólogas do Rio Grande do Sul, baseada no referencial de Jane Loevinger, propôs em 1968, um teste bastante simples de ser aplicado, baseado em escolha de frases, para estabelecer as fases do desenvolvimento do ego (101).

Elliot Turiel se utiliza de métodos semelhantes aos de Lawrence Kohlberg para avaliar as justificativas morais. Este autor, em conjunto com inúmeros colaboradores, tem proposto diferentes dilemas para situações variadas na vida de crianças, adolescentes e adultos (102).

Em 1992, Jeffrey S. Janofsky, Richard J. McCarthy e Marshal F. Folstein desenvolveram um teste para avaliar a capacidade de dar um Consentimento Informado para procedimentos clínicos (103). Este teste teve uma medida de correlação muito boa ( $r=0,95$ ) com a avaliação de capacidade realizada por um psiquiatra forense.

Finalizando, o componente de consentimento baseia-se na autonomia. A auto-determinação é uma condição necessária ao Consentimento

Informado, cuja validade moral e legal depende da capacidade do indivíduo. Esta capacidade de decisão autônoma individual, além das características de desenvolvimento psicológico, se baseia em diversas habilidades, entre as quais o envolvimento com o assunto, a compreensão das alternativas e a possibilidade de comunicação de uma preferência, que nos remetem ao outro componente que é o da informação.

### **2.2.2.3 O Processo de Obtenção Consentimento do Informado**

Todo o processo de Consentimento Informado envolve respeito mútuo, diálogo, paciência e persistência na relação paciente-profissional.

Tom L. Beauchamp e Ruth Faden (104) estabeleceram uma abordagem abrangente para o processo de Consentimento Informado. Este processo seria composto de três etapas, envolvendo sete diferentes elementos:

#### I) Pré-Condições:

1. Capacidade para entender e decidir;
2. Voluntariedade no processo de tomada de decisão.

#### II) Elementos da Informação:

3. Explicação sobre riscos e benefícios;
4. Recomendação de uma alternativa mais adequada;
5. Compreensão dos riscos, benefícios e alternativas.

#### III) Elementos do Consentimento:

6. Decisão em favor de uma opção, dentre no mínimo duas propostas;
7. Autorização para a realização dos procedimentos propostos.

Vários países têm pesquisado sistematicamente sobre o processo de obtenção do Consentimento Informado em instituições de saúde, não considerando o impacto da avaliação realizada pelos Comitês de Ética.

Uma pesquisa, realizada nos EEUU, utilizando apenas os documentos escritos, utilizados como fonte de informação para a obtenção de consentimento na área de radiologia, demonstrou que os mesmos são muito complexos para o nível médio de compreensão dos pacientes (105).

Num outro estudo, realizado nos hospitais da Veterans Administration (EEUU), 28% dos pacientes entrevistados declararam não saber que tinham participado de projetos de pesquisa, embora todos tivessem assinado Termos de Consentimento específicos para investigação (106).

Foram avaliados 44 projetos de pesquisa submetidos ao Comitê de Ética da Escola de Medicina da Pontifícia Universidade Católica do Chile durante dois anos. O problema mais freqüente nas avaliações foi a ausência ou a inadequação do Consentimento Informado (107).

Em um levantamento de mais de 1200 projetos de pesquisa submetidos à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), até o ano de 1996, os problemas que envolvem a elaboração do Termo de Consentimento Informado foram os que mais se destacaram (108). Posteriormente, este estudo foi ampliado, envolvendo 1348 projetos de pesquisa, avaliados no HCPA entre 1986 e 1997. Este estudo teve por objetivo avaliar apenas as questões que envolviam o Consentimento Informado. Apenas 18% dos projetos tinham Termos de Consentimento Informado em condições de aprovação sem reparos. Antes de 1994 o problema mais freqüente era a falta de Termo, após esta data as questões começaram a envolver a falta de informações adequadas e a má redação do documento (109).

Até o presente momento, de acordo com a revisão bibliográfica realizada, ainda não foram publicados quaisquer outros dados sobre questões que envolvem aspectos práticos sobre a obtenção do Consentimento Informado no Brasil.

### 2.3 Questões Atuais que Envolvem o Uso de Consentimento Informado

Jean Bernard, em 1994, afirmou que a noção de Consentimento Informado deve ser rediscutida, deve ser novamente objeto de reflexão (110). Robert Veatch chegou mesmo a propor que o Consentimento Informado, tal como é entendido e utilizado atualmente, deveria ser abandonado (111). Esta proposta se baseia na impossibilidade, segundo este autor, do médico ter a clara noção do repasse adequado de informações ao paciente e de que ele, médico, não tem condições de estabelecer o que é o melhor interesse do paciente.

Charles W. Lidz, Paul S. Appelbaum e Alan Meisel propuseram que existem dois tipos de modelos de obtenção de Consentimento Informado: como evento e como processo (112). Eles propõem que a maioria das falhas na obtenção do consentimento ocorrem devido a utilização do modelo tipo evento, pois não permite que sejam dadas todas as informações necessárias para uma tomada de decisão adequada. O modelo tipo processo, ao contrário, permite mais tempo para que os profissionais de saúde e os candidatos a participantes de um projeto de pesquisa troquem informações e questionamentos.

As diferenças entre os dois modelos propostos para a obtenção do Consentimento Informado (tabela 1) ficam ainda mais evidentes quando são comparados de acordo com as características estabelecidas por Tom L. Beauchamp e Ruth Faden (104).

Tabela 1 - Comparação entre as características do Consentimento Informado como evento e como processo.

| Característica | Consentimento Informado | Consentimento Informado |
|----------------|-------------------------|-------------------------|
|----------------|-------------------------|-------------------------|

|              | como evento            | como processo        |
|--------------|------------------------|----------------------|
| Capacidade   | Suposta                | Avaliada             |
| Explicação   | Repasse de informações | Troca de informações |
| Recomendação | Comunicada             | Discutida            |
| Compreensão  | Possível               | Buscada              |
| Decisão      | Rápida e simples       | Demorada e refletida |
| Autorização  | Burocrática            | Humanizada           |
| Ênfase       | Legal                  | Moral                |

Desde o ponto de vista prático, é bastante óbvio que o modelo tipo evento predomine. Ele acarreta menos envolvimento, conhecimento e principalmente, tempo para obter o consentimento dos indivíduos. A questão a refletir é o quão informado este consentimento pode ser considerado e qual a preocupação moral do pesquisador para com o participante. Muitas vezes este pretense termo de Consentimento Informado é na realidade um *termo de isenção de responsabilidades*.

Outro fator de extrema importância é a caracterização do modelo de relação que será estabelecido entre o pesquisador e o participante da pesquisa. Os modelos empregados para explicar as diferentes formas de relação médico-paciente podem ser utilizados. Robert Veatch propôs quatro modelos para caracterizar esta relação: o paternalista; o informativo; o igualitário e o contratualista (113).

Em 1992, Ezequiel Emanuel e Linda Emanuel propuseram uma nova classificação. Não incluíram o modelo igualitário, mas subdividiram o contratualista em dois tipos: interpretativo e deliberativo. Além disto, incluíram um novo modelo que denominaram de instrumental (114).

Antes de analisar cada um destes modelos em situações de pesquisa, é necessário caracterizar alguns termos. Os conceitos de poder e de autoridade, propostos por Bertrand de Jouvenal, são importantes de serem adequadamente esclarecidos. Autoridade, segundo este autor, não tem vinculação com a utilização de coerção ou força. Autoridade é a característica

que uma pessoa tem de induzir ao assentimento, à aceitação de sua proposta. Seguir uma autoridade é um ato voluntário. A autoridade termina quando a aceitação voluntária cessa. O poder, por seu lado, é a habilidade de dirigir a ação de outras pessoas através da força implícita ou explícita (115).

O modelo instrumental caracterizaria uma relação claramente abusiva, pois o poder estaria concentrado no pesquisador. De acordo com este modelo, o participante da pesquisa seria utilizado apenas como um meio para atingir uma outra finalidade, sem que merecesse outra consideração pela sua participação. Inúmeros exemplos de situações deste tipo existem na história da pesquisa em saúde, como o estudo de sífilis de Tuskegee (45). Nesta relação o Consentimento Informado inexistente, desde o ponto de vista moral, pois os participantes da pesquisa não recebem informações adequadas nem tem a possibilidade de exercerem o seu direito de decisão voluntária.

No modelo paternalista o componente de voluntariedade do Consentimento Informado ainda está ausente, visto que o pesquisador exerce o seu poder frente ao paciente de forma mais implícita. Pode-se utilizar da relação de dependência do paciente com relação ao atendimento de suas necessidades de saúde ou de posições hierárquicas com relação a alunos ou funcionários.

O modelo informativo se baseia na premissa de que o pesquisador não deve exercer a sua autoridade frente aos indivíduos convidados a participarem da pesquisa. Deve se manter isento. Toda a responsabilidade pela decisão recai sobre o indivíduo pesquisado. Esta posição pode, contraditoriamente, reduzir a qualidade das informações prestadas. O pesquisador ao não assumir a defesa de sua proposta pode deixar o eventual participante em uma situação de insegurança.

O modelo igualitário, no qual o pesquisador e o participante decidem com igualdade de papéis, tem algumas dificuldades para ser transposto para a pesquisa. Nesta proposta o pesquisador não teria qualquer influência, nem por poder nem por autoridade, frente ao participante. A única possibilidade



seria a verificada em estudos que se utilizam de métodos de pesquisa participante, no qual o pesquisador se iguala aos indivíduos pesquisados. Mesmo assim esta relação é desigual, uma vez que o pesquisador se agrega a este grupo de pessoas com um objetivo ou questões de pesquisa previamente definidos. O Consentimento Informado nestas situações seria difícil de ser compreendido: não haveria a clara diferenciação de papéis entre pesquisador e indivíduos pesquisados.

O modelo contratualista se caracteriza pelo exercício da autoridade por parte do pesquisador. O processo de tomada de decisão, contudo, é compartilhado entre pesquisador e pesquisado. Ocorre uma troca de informações, com o reconhecimento de valores individuais que podem influenciar na decisão. O pesquisador assume a defesa da alternativa proposta pela pesquisa, mas o pesquisado tem liberdade para argumentar e decidir. Este seria o modelo ideal para a obtenção de um Consentimento Informado.

A análise dos diferentes modelos de obtenção do Consentimento Informado e da relação entre pesquisador e pesquisado, revela algumas inadequações na transposição do Consentimento Informado, habitualmente utilizado em situações assistenciais, para as de pesquisa.

Na situação assistencial o paciente é quem, habitualmente, busca o contato com o médico. Este tem por objetivo atender aos melhores interesses de seu paciente. Na pesquisa, ao contrário, o pesquisador recruta pessoas que preencham seus critérios de inclusão, previamente estabelecidos, visando gerar novos conhecimentos. Em muitos projetos a pesquisa também pode atender a interesses dos participantes, porém em outros eles não terão qualquer benefício pessoal.

A relação entre médico e paciente, excetuando-se talvez o modelo instrumental, é sempre personalizada. É uma relação entre duas pessoas claramente identificadas, pelo menos no momento do atendimento. Na pesquisa a relação do pesquisador é para com a amostra de indivíduos, com

o conjunto de dados que estão sendo gerados, é uma relação genérica e muitas vezes difusa. O pesquisador pode, inclusive, nunca ter contato pessoal com os indivíduos pesquisados, e até mesmo não ter acesso, sequer, a dados que permitam identificá-los.

A tradição de utilizar Consentimentos Informados teve início nos países anglo-saxões, sendo reflexo de sua tradição cultural de reconhecer o indivíduo como soberano. A sua utilização em situações de atendimento clínico foi sendo repassada para as de pesquisa. Nos países latinos, ao contrário, o Consentimento Informado foi inicialmente utilizado em projetos de pesquisa, por imposição de diretrizes ou exigências internacionais, sendo, posteriormente, repassado para situações de atendimento assistencial, com finalidade mais de isenção de responsabilidades que de obrigação moral.

Mesmo nos países anglo-saxões, onde o reconhecimento da autonomia do indivíduo é muito valorizado, estão sendo feitos atualmente questionamentos sobre a validade moral do uso de Consentimento Informado. O principal deles, talvez, seja o de utilizá-lo apenas devido a uma exigência legal ou burocrática. Nos países de origem latina esta utilização poderia ser interpretada desta forma, como uma simples imposição, desvinculada de suas próprias tradições culturais.

Em um grande número de situações de pesquisa com seres humanos, independentemente do país onde ocorra, o modelo clássico de obtenção de Consentimento Informado, especialmente o desenvolvido como processo, tem indicação e uso apropriado. Existem, contudo, situações especiais, que poderiam merecer tratamento diferenciado, inclusive com a dispensa de obtenção do Consentimento Informado. Podem ser incluídas nesta categoria as pesquisas em bancos de dados, as pesquisas realizadas em situações de emergência, as pesquisas com preservação plena de anonimato.

### **2.3.1 As Pesquisas em Bancos de Dados**

As pesquisas em bancos de dados ou em prontuários de pacientes têm gerado questionamentos sobre a necessidade ou não de haver o Consentimento Informado individual de cada uma das pessoas. Este debate é extremamente importante e gerou inclusive Editorial do *New England Journal of Medicine* (116).

Esta poderia ser uma das poucas exceções admissíveis à obtenção do Consentimento Informado, pois em inúmeras situações é impossível obtê-lo de todos os indivíduos. Em muitos casos os pacientes já morreram, ou não foram mais localizados. A seleção de prontuários ou registros com base em um critério de permissão expressa e individual poderia gerar problemas de seleção na amostra estudada. A validade externa dos dados poderia ficar comprometida, pois apenas aqueles indivíduos que concordaram em ter seus dados utilizados seriam incluídos no estudo e não todos os indivíduos com os critérios de seleção.

Uma primeira idéia para solucionar esta questão é a de solicitar autorização prévia de todos os indivíduos que são atendidos na instituição para que seus dados sejam utilizados em pesquisas retrospectivas ou históricas. Três questões podem ser levantadas sobre esta proposta. A primeira, e talvez a mais fundamental, é a da validade ética e legal de uma autorização deste tipo. A pessoa estaria autorizando o uso de informações que ainda não foram obtidas para serem utilizados em projetos que, em muitos casos, ainda não foram sequer planejados. A segunda questão é operacional. Esta proposta geraria a criação de dois arquivos de prontuários, os que são passíveis de serem estudados e os impedidos. Finalmente, a terceira questão é que todos os arquivos anteriores a esta norma ficariam impedidos de serem utilizados para fins de pesquisa. Caso uma restrição deste tipo fosse implantada, impediriam a continuidade de relatos de

experiências institucionais, como a da Clínica Mayo/EEUU, que tem uma tradição de monitoramento de dados desde 1907 (117).

O HCPA tem utilizado, desde o início de 1997, um Termo de Compromisso para Utilização de Dados (118) como forma de disciplinar o acesso aos dados de pacientes constantes em seus prontuários ou em bases de dados. Este documento serve para registrar o compromisso formal dos pesquisadores para com o resguardo das informações que terão acesso com finalidade de investigação. É uma inversão do raciocínio habitual, ao invés do indivíduo permitir o acesso, quem se utiliza da informação, no caso o pesquisador, é quem dá garantias para a sua proteção e uso adequado. O Comitê de Ética em Pesquisa, desta forma, atua como representante dos interesses dos usuários da instituição, buscando preservar a característica de que as instituições são fiéis depositárias destas informações.

### ***2.3.2 O Consentimento Informado na Pesquisa em Emergência***

Os documentos internacionais sobre aspectos éticos em pesquisa com seres humanos não abordam especificamente a questão da utilização ou dispensa de Consentimento Informado em pesquisas realizadas em situações de atendimento de emergência.

Um dado importante a considerar, é que os pacientes que estão necessitando deste tipo de atendimento estão com a sua capacidade temporariamente reduzida, isto é, circunstancialmente não estão plenamente aptos a tomarem decisões de forma adequada. Nesta situação, a melhor alternativa é a de buscar o consentimento de um representante legal, de uma pessoa que possa defender os melhores interesses do paciente.

As Diretrizes Alemãs para a Experimentação em Seres Humanos (28), de 1931, e que foram válidas até 1945, já abordavam a questão de impedimento de obtenção do consentimento informado em situações de urgência.

*...a terapêutica inovadora poderá ser iniciada somente se ela se constitui em um procedimento de urgência para preservar a vida ou prevenir danos sérios para a saúde e um consentimento prévio não puder ser obtido nestas circunstâncias*

Nos Estados Unidos da América esta questão tem sido amplamente discutida desde a década passada. Em 1986 foram propostas duas abordagens para as pesquisas em emergência: o Consentimento Informado a *posteriori* e a dispensa do consentimento propriamente dito.

A utilização de um Consentimento Informado a *posteriori* (*deferred consent*) consiste na obtenção do Consentimento Informado, em situações de emergência, posteriormente à realização dos procedimentos experimentais. Esta proposta baseia-se na presunção de que o melhor interesse do paciente está em ser submetido a este tipo de procedimento. Ocorre uma ênfase da Beneficência sobre a Autonomia do participante. A continuidade da utilização destes procedimentos experimentais, contudo, somente ocorreria quando autorizada pelo representante legal do paciente, ou caso possível, pelo próprio paciente (119).

A proposta de dispensa de Consentimento Informado tem por base o conceito de risco diferencial mínimo. O risco diferencial mínimo pode ser caracterizado quando a diferença entre as probabilidades de danos associados a dois ou mais procedimentos é considerada insignificante. Quando o mesmo ocorresse, o Consentimento Informado poderia ser dispensado.

Estas proposições provocaram, nos anos seguintes, especialmente 1989 e 1991, um debate sobre a adequação do uso do Consentimento Informado nestas situações, também denominadas de pesquisa pré-hospitalar (120,121,122,123). Um dos argumentos mais utilizados é o descompasso entre o tempo necessário para obter o consentimento e o

tempo disponível para realizar os procedimentos propostos. Para muitos isto inviabilizaria a possibilidade de realização destas pesquisas e agregaria riscos para os pacientes.

Em 12 de agosto de 1993 o Escritório para Proteção de Riscos de Pesquisa (OPRR), vinculado aos Institutos Nacionais de Saúde (NIH) dos Estados Unidos, publicou um documento - 93-3 - que permite aos Comitês de Ética em Pesquisa das instituições dispensarem o uso de Consentimento Informado em situações especiais de pesquisa em emergência.

Em 2 de outubro de 1996, o Escritório de Proteção aos Riscos de Pesquisa autorizou a realização de pesquisas em serviços de emergência sem a utilização de Consentimento Informado, em pacientes adultos ou pediátricos que necessitem de procedimentos terapêuticos experimentais sem capacidade para consentir e também não acompanhados por qualquer representante legal. Os critérios exigidos são: situação de estudo com risco de vida associado; estudos prévios em animais ou em situações pré-clínicas dão suporte para que se estabeleça a possibilidade de que o indivíduo pesquisado venha a ter benefício com o projeto; que haja uma adequada relação risco-benefício dos procedimentos que serão realizados.

Esta possibilidade, válida a partir de 1 de novembro de 1996, deve sempre ser aprovada previamente pelo Comitê de Ética em Pesquisa, não sendo aplicável em pesquisas com mulheres grávidas, fetos, fertilização *in vitro* e em prisioneiros. Não há possibilidade desta norma ser aplicada a pesquisas não terapêuticas, isto é, que não envolvam benefícios diretos aos pacientes.

A imprensa leiga norte americana deu grande destaque para esta notícia. Foi publicado no New York Times (124), em 5 de novembro de 1996, um artigo com o título:

As normas brasileiras, estabelecidas pela Resolução 196/96 neste mesmo período, não dão tratamento diferenciado para o uso do Consentimento Informado nas pesquisas realizadas em situações de emergência. O item IV.3.c, desta Resolução, possibilita que em situações onde o registro do Consentimento Informado seja impossível, deve haver uma documentação das causas desta impossibilidade e um parecer do Comitê de Ética em Pesquisa. A redação deste item, ainda que não suficientemente clara, permite a possibilidade de dispensar o uso do Consentimento Informado em situações de emergência, desde que os pesquisadores justifiquem no próprio projeto de pesquisa os motivos da impossibilidade em obter o Consentimento Informado dos pacientes (57).

As questões éticas envolvidas na dispensa de uso do Consentimento Informado em pesquisas terapêuticas realizadas em atendimentos de emergência demonstram que houve uma alteração de enfoque. O termo de Consentimento Informado materializa o princípio da Autonomia, que sempre orientou toda doutrina envolvida na ética aplicada à pesquisa em seres humanos, especialmente depois do Código de Nuremberg. A possibilidade de realizar pesquisas sem consentimento, baseada na vulnerabilidade dos pacientes e com a presunção de que o mesmo possa vir a ter benefícios, está baseada no princípio da Beneficência. Contudo, de acordo com o referencial da vulnerabilidade, estes indivíduos deveriam ser protegidos deste tipo de utilização potencialmente discriminatória, baseando-se no princípio da Justiça. A combinação dos princípios da Justiça, dentro de um enfoque de justiça compensatória, e da Beneficência possibilitarão um enfoque mais adequado a esta questão.

Este tópico é importante e merece maiores reflexões por parte de todos os segmentos envolvidos, pois não pode e não deve ser analisado

---

<sup>39</sup> Proibição de experimentos médicos sem consentimento é relaxada.

como um item a parte, mas sim no contexto da ética aplicada à pesquisa em seres humanos. Uma das questões mais importantes é a de que esta dispensa de consentimento poderia desencadear um processo de *slippery slope*. Este termo foi proposto em 1985, para descrever a situação que ocorre quando um ato particular, aparentemente inocente, quando tomado de forma isolada, pode levar a um conjunto futuro de eventos de crescente risco de malefício (125). Um exemplo pode ser a proposta atual de utilizar esta mesma dispensa para os ensaios clínicos aleatorizados, isto é, estudos que se utilizam e dois ou mais grupos comparativos que se utilizam de produtos já em uso clínico e onde os participantes são alocados por sorteio em cada um dos grupos (126).

### ***2.3.3 As Pesquisas com Anonimato Plenamente Preservado***

Alguns projetos de pesquisa tem como característica a preservação plena do anonimato dos indivíduos participantes inclusive para a equipe de pesquisadores. São exemplos disto as pesquisas que se utilizam de questionários com garantia de anonimato desde a coleta de informações.

A utilização de um Termo de Consentimento Informado seria paradoxal nestes casos, pois os pesquisadores garantem o anonimato, mas porém solicitam a devolução de um documento assinado pelo participante. Esta estratégia poderia identificar os participantes ou, no caso de grupos fechados de participantes, identificar os que não devolveram os instrumentos de coleta de dados.

Neste tipo de pesquisa, o componente de consentimento está claro, visto que se a pessoa devolver o instrumento de coleta de dados estará autorizando o pesquisador a utilizá-los. A não devolução pode ser entendida como não interesse em participar, independentemente do motivo que levou a pessoa a tomar esta decisão.



O componente de informação é que fica, habitualmente, prejudicado. A simples colocação de um cabeçalho no instrumento, relatando os objetivos e convidando as pessoas a participarem não dá garantia de informação. O participante que devolver o instrumento estará devolvendo, igualmente, as informações que haviam sido dadas a ele.

O Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA tem sugerido aos pesquisadores que se enquadram nesta situação que elaborem uma folha informativa, separada do instrumento de coleta de dados que será encaminhado aos eventuais participantes. Esta folha tem uma redação semelhante à utilizada em um Termo de Consentimento Informado, constando o objetivo, os procedimentos, a garantia do pleno anonimato, a identificação dos pesquisadores, a forma de contato possível com os mesmos e outras informações que forem julgadas relevantes. Este material fica com o indivíduo pesquisado, mesmo após a remessa ou entrega do questionário de investigação. É a garantia que o participante tem de poder recuperar estas informações passado um período de tempo.

#### ***2.3.4 Questões Pendentes Sobre o Uso de Consentimento Informado***

O Consentimento Informado tem sido um dos temas mais estudados na Ética aplicada à pesquisa em seres humanos. Em um estudo recente, Jeremy Sugarman e colaboradores (127) revisaram 377 artigos que se referiam diretamente a pesquisas realizadas sobre o uso do Consentimento Informado entre 1966 e 1997. Todas indicavam falhas pontuais na obtenção do mesmo. A falta de estudos abrangentes contribui para que algumas questões continuem pendentes, destacando-se as seguintes:

- os materiais informativos utilizados, em especial o Termo de Consentimento Informado, são adequados aos sujeitos da pesquisa ?

- os participantes que estão sendo incluídos nos projetos de pesquisa têm capacidade para tomar autonomamente a decisão de autorizar a sua participação ?
- os indivíduos convidados tem adequada compreensão dos procedimentos, riscos e benefícios envolvidos na sua participação ?

## **3 Objetivos**

### ***3.1 Objetivo Geral***

Verificar a adequação do uso do Consentimento Informado em participantes de projetos de pesquisa na área da saúde, através da avaliação integrada de seus componentes de informação e consentimento.

### ***3.2 Objetivos Específicos***

Avaliar a adequação do componente de consentimento do Consentimento Informado através do desenvolvimento psicológico-moral dos indivíduos participantes de projetos de pesquisa.

Avaliar a adequação do componente de informação do Consentimento Informado através do uso de índices de legibilidade aplicados aos Termos de Consentimento Informado utilizados.

Avaliar a recordação e a compreensão de informações sobre procedimentos, riscos e benefícios em uma amostra de indivíduos adultos participantes de projetos de pesquisa.

## 4 Casuística e Métodos

Na busca de responder às questões de pesquisa levantadas e atender aos objetivos estabelecidos foram realizados três estudos seqüenciais, envolvendo diferentes métodos e amostras de pessoas. Os dois primeiros estudos foram preparatórios para o terceiro, pois envolveram aspectos metodológicos relativos a avaliação da capacidade das pessoas envolvidas e do repasse de informações.

O primeiro estudo envolveu a questão da capacidade dos indivíduos para consentir. Foi a etapa onde ocorreu a seleção de um instrumento que possibilitasse, de forma prática, a avaliação do estágio de desenvolvimento psicológico-moral de pessoas. Foram estudadas diferentes amostras de pessoas, não envolvidas com projetos de pesquisa, com a finalidade de avaliar a adequação do próprio instrumento selecionado.

O segundo estudo foi dirigido para a avaliação dos Termos de Consentimento Informado. Neste estudo, com base em uma amostra de documentos escritos, foi primeiramente avaliada a possibilidade de utilização em língua portuguesa de índices de legibilidade já utilizados em outros idiomas. Posteriormente, estes índices foram utilizados para verificar a adequação dos Termos de Consentimento Informado dos projetos de pesquisa selecionados.

O terceiro e último estudo envolveu uma amostra de 59 pessoas participantes de seis projetos de pesquisa, que estavam sendo realizados na área ambulatorial do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Nesta amostra foram buscadas informações relativas à adequação do uso do Consentimento Informado.

#### **4.1 A Avaliação da Capacidade para Consentir**

A avaliação do desenvolvimento psicológico-moral foi feita em uma amostra aleatória de 114 pessoas não participantes de outros projetos de pesquisas.

Todos os participantes utilizaram um mesmo instrumento em duas formas diferentes de apresentação. Um grupo de 59 pessoas utilizou o instrumento na sua versão original e outras 56 uma nova versão. A modificação na forma do instrumento teve por objetivo apenas facilitar a sua aplicação, permitindo uma melhor visualização dos blocos de informações. Os participantes da amostra eram todos de nível universitário, e com distribuição semelhante, nos dois grupos em relação à distribuição das variáveis sexo e idade.

O desenvolvimento psicológico-moral, que pode ser relacionado ao componente de autonomia do Consentimento Informado, foi medido utilizando-se o referencial teórico de Jane Loevinger (128), através de duas versões do instrumento proposto por Edela Lanzer Pereira de Souza (101), em 1968. Este instrumento, com base em um conjunto de frases simples, permite classificar os indivíduos em sete diferentes fases do desenvolvimento psicológico-moral (pré-social; impulsiva; oportunista; conformista; conscienciosa; autônoma e integrada).

A análise estatística, destas duas etapas, foi realizada com o uso do sistema EPI-INFO (129), versão 6.04. Foram obtidas medidas de posição (média e mediana) e de variabilidade entre os escores. Os dados obtidos foram comparados entre si, utilizando-se o teste t de Student-Fisher, com nível de significância de 5%.

Todos os participantes desta etapa preencheram um Termo de Consentimento Informado.

## 4.2 A Avaliação da Legibilidade de Textos

Com a finalidade de avaliar a possibilidade de utilização de índices de legibilidade em português, foram selecionados, aleatoriamente de forma estratificada por volume de material publicado diariamente, 33 textos publicados em dois jornais diários de grande circulação em Porto Alegre: Correio do Povo e Zero Hora. A estratificação foi estabelecida de maneira a garantir que fossem incluídos textos considerados mais simples, como reportagens de esportes e polícia, até os mais elaborados, como os editoriais. Alguns cronistas e articulistas foram selecionados pela sua representatividade e pela possibilidade de identificarem situações intermediárias às duas já descritas. Foram incluídos 11 diferentes articulistas ou editoriais. Cada um deles foi avaliado através de três diferentes textos como maneira de verificar se os textos mantinham um padrão de legibilidade. Desta forma, foi estabelecida a base documental utilizada nesta avaliação, que constou de 33 textos jornalísticos.

O grau de dificuldade de leitura dos Termos de Consentimento Informado foi avaliado pelo Índice de Legibilidade de Flesch-Kincaid (ILFK). Este Índice se baseia no comprimento das palavras e frases do texto, sendo calculado pela seguinte fórmula:

$$\text{ILFK} = ((0,39 \times \text{média de palavras por frase}) + (11,8 \times \text{média de sílabas por palavra})) - 15,59$$

O resultado obtido com a fórmula estima os anos de estudo necessários para a adequada compreensão do texto. Os valores do Índice de Legibilidade de Flesch-Kincaid mais efetivos são os que exigem de 6 a 10 anos de escolaridade (77).

Foi utilizado, também, o Índice de Flesch (IF), que avalia o grau de facilidade de leitura dos textos, em uma escala percentual. A fórmula inclui o tamanho das sentenças, e o número de sílabas em uma amostra de 100 palavras. A fórmula é a seguinte:

$$IF=206.835-((1,015 \times \text{comprimento médio das sentenças})+(0,846 \times \text{sílabas}/100 \text{ palavras}))$$

Quanto maior o valor do Índice de Flesch, maior a facilidade de leitura do texto avaliado e menor o nível de escolaridade necessário (tabela 2).

Tabela 2 - Interpretação dos valores obtidos com o Índice de Flesch.

| Índice de Flesch (%) | Dificuldade de leitura | Escolaridade aproximada               |
|----------------------|------------------------|---------------------------------------|
| 90-100               | muito fácil            | 4 <sup>a</sup> série                  |
| 80-90                | fácil                  | 5 <sup>a</sup> série                  |
| 70-80                | razoavelmente fácil    | 6 <sup>a</sup> série                  |
| 60-70                | padrão                 | 7 <sup>a</sup> e 8 <sup>a</sup> série |
| 50-60                | razoavelmente difícil  | início do nível médio                 |
| 30-50                | difícil                | nível médio e superior                |
| 0-30                 | muito difícil          | nível superior                        |

O cálculo dos Índices de Flesch-Kincaid e de Flesch foi realizado com o programa Grammatik IV (130).

Todos os textos avaliados estavam publicados, não sofrendo alteração ou qualquer outra forma utilização, a não ser a obtenção dos índices de legibilidade.

#### **4.3 A Avaliação da Forma de Obtenção do Consentimento Informado**

Foi realizado um estudo de prevalência, no período de 1996 a 1998, utilizando um duplo processo de amostragem, o primeiro para selecionar os projetos de pesquisa e o segundo para os indivíduos que deles participavam. O fator em estudo foram os projetos de pesquisa aprovados para serem realizados no HCPA e o desfecho a adequação do processo de obtenção do Consentimento Informado.

A seleção dos projetos foi feita de forma aleatória dentre os projetos de pesquisa que estavam sendo realizados nos ambulatórios do HCPA. Foram sorteados seis projetos dentre os previamente aprovados pela Comissão

Científica e pelo Comitê de Ética em Pesquisa para serem realizados no HCPA. Os projetos de pesquisa que envolviam pacientes com diagnósticos psiquiátricos ou neurológicos foram excluídos do presente estudo.

A inclusão dos indivíduos na amostra foi feita de acordo com o comparecimento dos mesmos para participarem nas atividades relacionadas ao projeto ao qual se vinculavam. Não foi feita chamada de participantes exclusivamente para obtenção de dados, com o objetivo de não instrumentalizar a vinda e a resposta dos indivíduos pesquisados.

Foi estimado um tamanho de amostra de 78 indivíduos, utilizando uma prevalência esperada, baseada em estudos já publicados (106), de 34% de não-compreensão do termo de Consentimento Informado, considerando-se a probabilidade de 5% para um erro do tipo I (afirmar uma diferença inexistente na realidade) e um poder estatístico de 90% (garantia de que as semelhanças verificadas ocorrem de fato). Posteriormente, quando tinham sido coletados dados de 59 indivíduos foi feita uma análise preliminar dos dados e constatado que não haveria necessidade de continuar a coleta devido ao fato de já terem sido atingidos os níveis de significância estabelecidos. Esta constatação foi refeita e confirmada por um estatístico independente.

A adequação do uso do Consentimento Informado foi realizada avaliando-se o estágio de desenvolvimento psicológico-moral do indivíduo; o grau de informação recebida, e o grau de dificuldade de leitura do Termo de Consentimento Informado. Estes últimos índices foram comparados com a escolaridade dos indivíduos pesquisados.

A capacidade de tomar decisões de forma autônoma foi avaliada pelo referencial de Jane Loevinger (128), utilizando-se uma versão modificada do instrumento proposto, em 1968 (101). Esta modificação foi avaliada na etapa descrita anteriormente. Os indivíduos foram classificados nas sete fases de desenvolvimento psicológico-moral (pré-social; impulsiva; oportunista; conformista; conscienciosa; autônoma e integrada).



O grau de informação recebido e recordado pelo participante foi avaliado utilizando-se uma lista de verificação dos procedimentos, riscos e benefícios de cada um dos projetos avaliados (anexo). Foram considerados como procedimentos quaisquer intervenções realizadas com finalidade de pesquisa, incluindo coleta de dados por entrevista, obtenção de material biológico, exames físicos e laboratoriais, uso de drogas e placebo. Foi considerado como risco qualquer dano ou desconforto provável, decorrente dos procedimentos. Os prováveis benefícios aos participantes incluíram desde o acréscimo de informações sobre a sua situação de saúde ou caracterização diagnóstica até a possibilidade de alteração do seu prognóstico com o uso de medicamentos. Posteriormente, os dados dos diferentes projetos foram padronizados visando possibilitar a comparação entre os mesmos, apesar das suas peculiaridades.

Os dados obtidos e/ou calculados foram analisados através de estatística descritiva e inferencial. Quando os dados eram quantitativos e passíveis de serem comparados entre diferentes grupos foi utilizada a Análise de Variância (ANOVA). Os dados qualitativos foram analisados através do teste do Qui-Quadrado. Estes testes foram realizados no sistema EPI-INFO 6.04 A avaliação das interações múltiplas entre as diferentes variáveis estudadas foi realizada através da Análise de Correspondência (131), que foi obtida utilizando o sistema SAS. O nível de significância estabelecido foi de 5%.

Por ser uma pesquisa que envolve o próprio processo de obtenção do Consentimento Informado e pelo fato de não agregar riscos, pois foi feita apenas uma entrevista com a aplicação de um instrumento de avaliação não invasivo à privacidade, solicitamos a dispensa da utilização de um Termo de Consentimento Informado por escrito, de acordo com o item IV.3.f da Resolução 196/96 (57), ao Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA. O Consentimento Informado dos indivíduos foi solicitado verbalmente.

Previamente à coleta de dados, foi solicitada a autorização do pesquisador responsável de cada um dos projetos selecionados para a realização desta pesquisa com os participantes do seu projeto. Durante a realização do projeto não foram fornecidos quaisquer dados a estes pesquisadores com a finalidade de evitar alterações ou comentários entre os membros da equipe de pesquisadores e destes com os participantes.

## 5 Resultados

Os resultados serão apresentados em três itens, de acordo com o estudo ao qual se referem. Os dois primeiros relatam as informações obtidas na avaliação da capacidade de consentir e na legibilidade de textos em língua portuguesa. O terceiro estudo, que já incorpora os resultados anteriores para a obtenção dos seus, descreve os achados relativos à avaliação dos Termos de Consentimento Informado e do uso do próprio Consentimento Informado na amostra de 59 indivíduos participantes.

### 5.1 A Avaliação da Capacidade para Consentir

A avaliação da possibilidade de utilizar uma versão alterada do instrumento para caracterizar a fase de desenvolvimento psicológico-moral foi realizada em 114 indivíduos. O objetivo deste estudo foi avaliar se a alteração na forma acarretava alguma diferença nos resultados. Esta alteração na forma de apresentação do instrumento foi proposta com a finalidade de tornar mais fácil a aplicação do mesmo.

Os dados obtidos nesta amostra de 114 pessoas apresentaram médias e medianas idênticas nas versões original (132), e na alterada. Na versão original a média foi de 5,4 e na modificada 5,5. As medianas coincidiram com os valores das médias. A comparação entre as duas formas de apresentação do instrumento demonstrou não haver diferença significativa ( $p > 0,05$ ) na comparação entre os valores obtidos.

As fases de desenvolvimento psicológico-moral obtidas nos indivíduos da amostra estão adequadas à idade e escolaridade dos indivíduos pesquisados. Os participantes desta etapa classificaram-se predominantemente na fase *consciente*, que lhes permite ter autocrítica suficiente para tomar decisões de forma adequada.

Os resultados obtidos permitiram utilizar a nova versão do instrumento sobre desenvolvimento psicológico-moral na avaliação do uso do Consentimento Informado, pois a mesma não apresentou, nesta amostra, diferenças significativas com relação à versão original.

## **5.2 A Avaliação do Uso do Índice de Flesch-Kincaid para Textos em Língua Portuguesa**

A avaliação da possibilidade do uso do Índice de Legibilidade de Flesch-Kincaid em língua portuguesa foi realizada utilizando-se 33 textos de dois jornais diários de Porto Alegre - Zero Hora e Correio do Povo. Foram selecionadas reportagens esportivas e policiais, crônicas e editoriais.

O valor do Índice de Flesch-Kincaid obtido a partir do texto da reportagem esportiva foi o mais baixo, exigindo sete anos de escolaridade. O valor mais elevado foi obtido com o texto de um editorial, que atingiu 17 anos de escolaridade (tabela 3). O valor médio obtido foi de 10,13<sub>+3,08</sub> anos.

Tabela 3 - Resultados obtidos com o Índice de Flesch-Kincaid em 33 textos publicados em jornais de circulação diária de Porto Alegre.

| Jornal          | Matéria                           | Índice de Flesch-Kincaid |
|-----------------|-----------------------------------|--------------------------|
| Zero Hora       | Esportes (David Coimbra)          | 7                        |
| Correio do Povo | Esportes (Hiltor Mombach)         | 7 a 9                    |
| Zero Hora       | Reportagem esportiva              | 7 a 9                    |
| Zero Hora       | Reportagem policial               | 7 a 9                    |
| Zero Hora       | Esportes (Ruy Carlos Ostermann)   | 8 a 9                    |
| Zero Hora       | Crônica (Luiz Fernando Veríssimo) | 8 a 10                   |
| Zero Hora       | Colunista (Moacir Scliar)         | 9 a 11                   |
| Zero Hora       | Colunista (Élio Gaspari)          | 10 a 11                  |
| Zero Hora       | Colunista (Célia Ribeiro)         | 10 a 11                  |
| Correio do Povo | Editorial                         | 15 a 16                  |
| Zero Hora       | Editorial                         | 16 a 17                  |

Os textos jornalísticos também foram avaliados pelo Índice de Flesch, que é uma escala de facilidade de leitura, ou seja, os valores baixos indicam textos difíceis e valores elevados textos fáceis de serem lidos. Os valores obtidos variaram de 68% na reportagem esportiva, valor compatível com um texto de leitura padrão, até 26% no editorial, que pode ser considerado como sendo um texto de leitura muito difícil. A média destes valores foi de 49% e a mediana de 53%.

De forma complementar, com a finalidade de avaliar comparativamente os índices de legibilidade de um mesmo texto em língua inglesa e portuguesa, foi utilizado um fragmento do texto de William Shakespeare, na sua obra Rei Lear (ato 1, cena 1). Em ambas as versões, original (133) e traduzida (134), o texto se manteve com o escore 8 no Índice de Legibilidade de Flesch-Kincaid.

### ***5.3 O Uso do Consentimento Informado***

#### ***5.3.1 A Avaliação dos Termos de Consentimento Informado***

Foram avaliados os termos de Consentimento Informado de seis diferentes projetos de pesquisa nas áreas de Cardiologia, Endocrinologia, Genética, Ginecologia e Reumatologia. Estes projetos foram selecionados de forma aleatória dentre os que estavam sendo executados no HCPA. Foram incluídos projetos realizados em ambulatório, em fase de inclusão ou acompanhamento dos participantes, que, a critério dos pesquisadores responsáveis, não sofressem interferência com a realização da coleta de dados para este projeto.

Tendo sido selecionados os projetos, foi realizada uma análise dos Termos de Consentimento Informado para identificar os procedimentos, riscos e benefícios que foram apresentados aos participantes e o grau de dificuldade de leitura do documento utilizado (tabela 4). Nestes cinco projetos o número de procedimentos envolvidos variou de 3 a 11, com uma mediana

de 7,5. Os documentos apresentaram de 2 a 20 situações de risco associadas, com mediana de 9,5. O número de benefícios identificados variou de 2 a 5, com mediana de 3,5.

Tabela 4 - Análise dos Termos de Consentimento Informado dos projetos de pesquisa selecionados, quanto a procedimentos riscos e benefícios associados.

| Projeto         | Número de Procedimentos | Número de Situações de Risco | Número de Benefícios Prováveis |
|-----------------|-------------------------|------------------------------|--------------------------------|
| Cardiologia     | 8                       | 14                           | 5                              |
| Endocrinologia  | 6                       | 6                            | 4                              |
| Endocrinologia  | 8                       | 13                           | 5                              |
| Genética Médica | 3                       | 2                            | 3                              |
| Ginecologia     | 7                       | 5                            | 2                              |
| Reumatologia    | 11                      | 20                           | 2                              |

Os seis Termos de Consentimento Informado dos projetos avaliados tinham em média 23 parágrafos, com 2,33 sentenças por parágrafo. A média de palavras por Termo foi de 1179. O menor Termo avaliado tinha 178 palavras e o maior 2035 palavras.

Os valores obtidos com o Índice Flesch-Kincaid (tabela 5) variaram de 12 a 18 anos de escolaridade, com média de  $14,67 \pm 2,16$  anos.

Tabela 5 - Valores obtidos no Índice Flesch-Kincaid e pelo Índice de Flesch nos 6 diferentes projetos analisados.

| Projeto        | Índice de Flesch-Kincaid | Índice de Flesch |
|----------------|--------------------------|------------------|
| Reumatologia   | 12 anos                  | 34%              |
| Endocrinologia | 13 anos                  | 45%              |
| Endocrinologia | 14 anos                  | 29%              |
| Genética       | 15 anos                  | 23%              |
| Cardiologia    | 16 anos                  | 26%              |
| Ginecologia    | 18 anos                  | 21%              |

Obs.: O Índice de Flesch-Kincaid é dado em anos de escolaridade necessários para leitura adequada do texto e o Índice de Flesch no percentual de facilidade de leitura.

O Índice de Flesch, que representa o grau crescente de facilidade de leitura, em percentual, variou desde 21% até 45% (tabela 5). Um texto é considerado *muito difícil* quando situa-se entre 0 e 30 e *difícil* entre 30 e 50.

Desta forma, dois Termos apresentaram estrutura de texto considerada *difícil* e os outros quatro, estrutura *muito difícil*. A média dos Termos situou-se em  $29,67 \pm 8,80$ . Este valor caracteriza que o conjunto dos Termos tem leitura considerada como sendo *muito difícil*.

### 5.3.2 A Avaliação do Uso do Consentimento Informado

Foram avaliadas 59 pessoas participantes dos 6 projetos nas áreas de Cardiologia, Endocrinologia, Genética Médica, Ginecologia e Reumatologia previamente selecionados (tabela 6).

Tabela 6 - Número de indivíduos selecionados de acordo com a especialidade do projeto de pesquisa.

| Especialidade   | n  | fr     |
|-----------------|----|--------|
| Cardiologia     | 13 | 22,0%  |
| Endocrinologia  | 14 | 23,8%  |
| Genética Médica | 13 | 22,0%  |
| Ginecologia     | 8  | 13,6%  |
| Reumatologia    | 11 | 18,6%  |
| total           | 59 | 100,0% |

A maioria dos indivíduos estudados era do sexo feminino, com uma frequência relativa de 71,2%. Em todos os projetos, com exceção ao de Endocrinologia houve predomínio do sexo feminino (tabela 7).

Tabela 7 - Distribuição por sexo dos participantes dos diferentes projetos estudados.

| Especialidade  | Sexo Feminino | Sexo Masculino | total |
|----------------|---------------|----------------|-------|
| Cardiologia    | 8 (61,5%)     | 5 (38,5%)      | 13    |
| Endocrinologia | 5 (35,7%)     | 9 (64,3%)      | 14    |
| Genética       | 11 (84,6%)    | 2 (15,4%)      | 13    |
| Ginecologia    | 8 (100,0%)    | 0 (0,0%)       | 8     |
| Reumatologia   | 10 (90,9%)    | 1 (9,1%)       | 11    |
| total          | 42 (71,2%)    | 17 (28,8%)     | 59    |

As idades do grupo variaram de 25 a 74 anos, com uma média de  $50,17 \pm 15,24$  anos. A mediana do grupo ficou em 55 anos, o que evidencia uma leve assimetria na distribuição (tabela 8).

Avaliando a idade nos diferentes grupos, foi constatada uma diferença estatisticamente significativa ( $p < 0,0001$ ) entre os participantes do projeto da Genética, com idade média de  $33,31 \pm 6,85$  anos, e da Reumatologia, com idade média de  $65,36 \pm 5,92$  anos. Os demais três grupos não se diferenciaram entre si e com relação aos dois anteriores.

Tabela 8 - Distribuição por faixa etária de 59 indivíduos estudados.

| Faixa etária | n  | fr     |
|--------------|----|--------|
| 25-34        | 8  | 13,5%  |
| 35-44        | 13 | 20,4%  |
| 45-54        | 9  | 15,3%  |
| 55-64        | 22 | 37,2%  |
| 65-74        | 8  | 13,6%  |
| total        | 59 | 100,0% |

Com relação à escolaridade, o grupo estudado apresentou uma distribuição que variou desde o analfabetismo até o terceiro grau completo (tabela 9). O nível equivalente ao primeiro grau incompleto, isto é, até sete anos de escolaridade, foi o que mais se destacou, apresentando uma frequência modal de 40,7%. A mediana situou-se um nível acima, na escolaridade de primeiro grau completo. Não foi verificada associação entre o nível de escolaridade e os grupos de participantes nos diferentes projetos ( $p > 0,05$ ).

Tabela 9 - Escolaridade dos 59 indivíduos estudados.

| Escolaridade       | n  | fr     |
|--------------------|----|--------|
| sem (analfabeto)   | 1  | 1,7%   |
| 1º grau incompleto | 24 | 40,7%  |
| 1º grau completo   | 11 | 18,6%  |
| 2º grau incompleto | 6  | 10,2%  |
| 2º grau completo   | 14 | 23,7%  |
| 3º grau incompleto | 1  | 1,7%   |
| 3º grau completo   | 3  | 3,4%   |
| total              | 59 | 100,0% |

As 59 pessoas foram avaliadas quanto à fase de desenvolvimento psicológico-moral, como forma de verificar a sua capacidade para consentir. Os valores obtidos variaram desde 3,2 até 6,0, ou seja, apenas três dos sete



estágios possíveis estão representados. A média do grupo ficou em 4,8, com desvio padrão de 0,6. A mediana teve um valor de 4,8, caracterizando uma distribuição normal dos dados (tabela 10). Vale ressaltar que não foi verificada diferença estatisticamente significativa ( $p > 0,05$ ) entre o nível de desenvolvimento psicológico-moral e grupos de participantes dos seis projetos de pesquisa estudados.

Tabela 10 - Valores obtidos na avaliação das fases de desenvolvimento psicológico-moral em 59 voluntários.

| Fase de desenvolvimento psicológico-moral | pontos obtidos | n  | fr     |
|---|----------------|----|--------|
| pré-social                                | 0,1 - 1,0      | -  | -      |
| impulsiva                                 | 1,1 - 2,0      | -  | -      |
| oportunista                               | 2,1 - 3,0      | -  | -      |
| conformista                               | 3,1 - 4,0      | 8  | 13,6%  |
| conscienciosa                             | 4,1 - 5,0      | 32 | 54,2%  |
| autônoma                                  | 5,1 - 6,0      | 19 | 32,2%  |
| integrada                                 | 6,1 - 7,0      | -  | -      |
| total                                     |                | 59 | 100,0% |

Todos os projetos utilizaram o mesmo processo de obtenção do Consentimento Informado. A pessoa que preenchesse os critérios de inclusão era convidada a participar do projeto por um membro da equipe de pesquisadores. Nesta ocasião, o projeto era apresentado verbalmente, com as suas características e o respectivo Termo de Consentimento Informado. O candidato tinha um período de tempo para ler o material fornecido e, posteriormente, era questionado sobre a sua vontade em participar.

Com relação à obtenção do Consentimento Informado foram avaliadas as seguintes variáveis: tempo decorrido desde a sua obtenção; lembrança do Consentimento Informado; lembrança dos procedimentos, dos riscos e dos benefícios; ter recebido explicações prévias; ter resposta às suas dúvidas; ter considerado o texto do Termo de Consentimento utilizado acessível e ter compreendido as informações prestadas e a solicitação de autorização.

O tempo decorrido desde a obtenção do consentimento até a coleta dos dados do presente projeto variou de 0 a 446 dias, com média de

195,03+146,72 dias. Algumas pessoas foram entrevistadas imediatamente após a obtenção do Consentimento Informado.

A maioria dos participantes (61,0%) lembrava do Consentimento Informado. Com relação aos detalhes do consentimento os valores variaram, pois 52,5% das pessoas não recordavam os procedimentos, 78,0% os riscos e 52,5% os benefícios associados ao projeto de pesquisa que estavam participando (tabela 11). Os valores obtidos na recordação ou não dos procedimentos e benefícios tiveram uma distribuição casual ( $X^2=0,16$ ;  $p>0,05$ ). Com relação aos riscos, porém foi verificada uma associação significativa ( $X^2= 11,42$ ;  $p<0,0007$ ). Isto caracteriza que um maior número de pessoas não lembrou seletivamente dos riscos.

Tabela 11 - Recordação ou não de procedimentos, riscos e benefícios associados aos projetos de pesquisa (n=59).

|               | Procedimentos | Riscos     | Benefícios |
|---------------|---------------|------------|------------|
| Não recorda   | 52, 5% (31)   | 78,0% (46) | 52,5% (31) |
| Recorda       | 47,5% (28)    | 22,0% (13) | 47,5% (28) |
| significância | $p>0,05$      | $p<0,0007$ | $p>0,05$   |

Nos seis projetos estudados havia uma variação no número de procedimentos, riscos e benefícios. Com a finalidade de verificar o grau de recordação foi feita uma relação entre as informações que constavam nos Termos e o que foi recordado pelos participantes (tabela 12). Por exemplo, um participante do projeto de Cardiologia que tem 14 riscos identificados, caso lembrasse de 7 riscos, teria recordado 50% destas informações. Esta relação percentual permitiu verificar, utilizando-se a Análise de Variância de Kruskal-Wallis, que os procedimentos ( $H=7,6$ ;  $p>0,05$ ) e os riscos ( $H=8,4$ ;  $p>0,05$ ) não tiveram variação entre participantes dos diferentes projetos. Foi verificada uma diferença com relação aos benefícios ( $H=10,32$ ;  $p<0,03$ ). O projeto da área de Ginecologia se diferenciou dos demais, pois todas as mulheres não recordaram de qualquer benefício associado à sua participação.

Tabela 12 - Grau de recordação de procedimentos, riscos e benefícios associados aos projetos de pesquisa.

|                         | Procedimentos | Riscos | Benefícios |
|-------------------------|---------------|--------|------------|
| n                       | 28            | 13     | 28         |
| mínimo                  | 9,09%         | 7,14%  | 20,00%     |
| máximo                  | 66,67%        | 50,00% | 100,00%    |
| média                   | 28,32%        | 19,67% | 31,48%     |
| desvio padrão           | 13,71%        | 15,54% | 17,44%     |
| coeficiente de variação | 48,48%        | 78,00% | 55,48%     |

Os procedimentos e os benefícios foram, em média, as características mais recordadas, diferenciando-se dos riscos. As correlações verificadas entre os grau de recordação de procedimentos, riscos e benefícios foram fracas, situando-se os valores dos coeficientes abaixo de 0,16. Este dado evidencia que não houve associação entre a recordação seletiva entre as três características.

A maioria dos participantes (tabela 13), ainda que de forma não estatisticamente significativa, afirmou ter recebido explicações prévias (52,8%) e de ter compreendido as informações e solicitações (55,9%). Contrariamente, a maioria, estatisticamente significativa, não recebeu resposta às suas dúvidas (76,3%) e também não achou acessível o texto do Termo de Consentimento Informado (74,6%).

Tabela 13 - Variáveis envolvidas na obtenção do Consentimento Informado.

| Variável  | Sim           | Não           | p             |
|---|---------------|---------------|---------------|
| Recebeu explicações prévias                           | 31<br>(52,5%) | 28<br>(47,5%) | >0,05<br>(NS) |
| Recebeu respostas às dúvidas                          | 14<br>(23,7%) | 45<br>(76,3%) | 0,0002        |
| Achou texto do Termo acessível                        | 15<br>(25,4%) | 44<br>(74,6%) | 0,0008        |
| Compreendeu o que estava sendo informado e solicitado | 33<br>(55,9%) | 26<br>(44,1%) | >0,05<br>(NS) |

Foi realizada uma análise bivariada entre todas as variáveis estudadas. Em diversos destes cruzamentos foi possível encontrar diversas associações ou diferenças estatisticamente significativas (tabela 14).

Tabela 14 - Relações existentes entre as diferentes variáveis estudadas através da Análise Bivariada.

|                                   | Sexo  | Idade  | Escolaridade | Desenvolvimento moral | Tempo decorrido | Lembra do Consentimento o Informado | Texto Acessível | Explicação Prévia | Respostas às dúvidas | Compreensão | Lembra de Procedimento | Lembra de Risco |
|-----------------------------------|-------|--------|--------------|-----------------------|-----------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------|----------------------|-------------|------------------------|-----------------|
| Grupo                             | 0,003 | 0,0001 | NS           | NS                    | 0,0001          | 0,01                                | NV              | NS                | NV                   | 0,03        | 0,02                   | NS              |
| Sexo                              |       | NS     | NS           | NS                    | NS              | NS                                  | NS              | 0,03              | NS                   | 0,02        | NS                     | NS              |
| Idade                             |       |        | NS           | NS                    | NS              | 0,02                                | 0,0006          | NS                | 0,00003              | 0,01        | NS                     | NS              |
| Escolaridade                      |       |        |              | 0,03                  | NS              | NS                                  | NS              | NS                | NS                   | NS          | NS                     | NS              |
| Desenvolvimento Moral             |       |        |              |                       | NS              | NS                                  | NS              | NS                | NS                   | NS          | NS                     | NS              |
| Tempo decorrido                   |       |        |              |                       |                 | 0,01                                | NS              | NS                | NS                   | NS          | NS                     | NS              |
| Lembra do Consentimento Informado |       |        |              |                       |                 |                                     | NS              | NS                | NS                   | NS          | NS                     | NS              |
| Texto Acessível                   |       |        |              |                       |                 |                                     |                 | 0,005             | 0,0001               | 0,01        | 0,0003                 | NS              |
| Explicação                        |       |        |              |                       |                 |                                     |                 |                   | 0,01                 | NS          | 0,01                   | NS              |
| Respostas às dúvidas              |       |        |              |                       |                 |                                     |                 |                   |                      | 0,02        | NS                     | NS              |
| Compreensão                       |       |        |              |                       |                 |                                     |                 |                   |                      |             | 0,04                   | NS              |
| Lembra de Procedimentos           |       |        |              |                       |                 |                                     |                 |                   |                      |             |                        | NS              |
| Lembra de Riscos                  |       |        |              |                       |                 |                                     |                 |                   |                      |             |                        |                 |

Obs.: NS=não significativo; NV=não válido; demais valores da significância obtida (p).

As variáveis foram também estudadas através da Análise de Correspondência (131). Nesta etapa foram incluídas apenas as variáveis que tinham demonstrado associações ou diferenças na Análise Bivariada. Para realizar a Análise de Correspondência foi necessário dividir as variáveis em duas dimensões ou grupos. Foram incluídas na primeira dimensão as características básicas que poderiam influenciar a obtenção do consentimento como a escolaridade, lembrar do processo, ter recebido explicações prévias, ter considerado o texto acessível, ter tido resposta às suas dúvidas e ter compreendido o processo de informação e autorização. Na segunda dimensão foram incluídas as variáveis que caracterizam os elementos do Consentimento Informado em si, através da recordação dos procedimentos, dos riscos e dos benefícios.

Um dos principais resultados da Análise de Correspondência é a inércia das variáveis (131). Ela representa o quanto cada uma das variáveis contribui, em cada dimensão, na explicação global do processo, permitindo identificar a sua importância relativa (tabela 15). Na primeira dimensão a variável com maior inércia, isto é, a que mais contribui para a elucidação das interações foi a de ter recebido explicações prévias (37,4%), seguida do grau de dificuldade para ler o texto (17,4%). Na segunda dimensão a recordação dos procedimentos (72,5%) é a que mais se destaca.

Tabela 15 - Valores da inércia das variáveis verificados nas duas dimensões da Análise de Correspondência.

| Variável                     | Inércia |
|------------------------------|---------|
| Dimensão 1                   |         |
| Explicação prévia            | 37,4%   |
| Texto acessível              | 17,4%   |
| Compreensão do processo      | 16,3%   |
| Respostas às dúvidas         | 13,4%   |
| Escolaridade                 | 13,1%   |
| Lembrar do processo          | 2,3%    |
| Dimensão 2                   |         |
| Recordação dos procedimentos | 72,5%   |
| Recordação dos benefícios    | 16,9%   |
| Recordação dos riscos        | 10,3%   |

A Análise de Correspondência também pode ser interpretada através de sua representação gráfica. Os resultados obtidos permitem verificar que existe uma clara diferenciação entre os aspectos positivos e negativos associados a cada uma das variáveis, especialmente as da primeira dimensão, que se refere às características de obtenção do Consentimento Informado. Todas as variáveis da primeira dimensão, com caracterização de aspectos positivos (receber explicações; considerar o texto acessível; ter respostas às suas dúvidas; lembrar do termo de consentimento; compreender as informações e o consentimento solicitado) tiveram localização próxima e nos mesmos quadrantes às igualmente positivas da segunda dimensão (lembrar os procedimentos, os benefícios e os riscos). Por outro lado, todas as variáveis com caracterização negativa (não receber explicações; considerar o texto não-acessível; ficar sem respostas às dúvidas; não lembrar do consentimento; não compreender as informações e o consentimento solicitado) estavam próximas às negativas da segunda dimensão (não-recordação de procedimentos, de benefícios e de riscos) (figura 2).

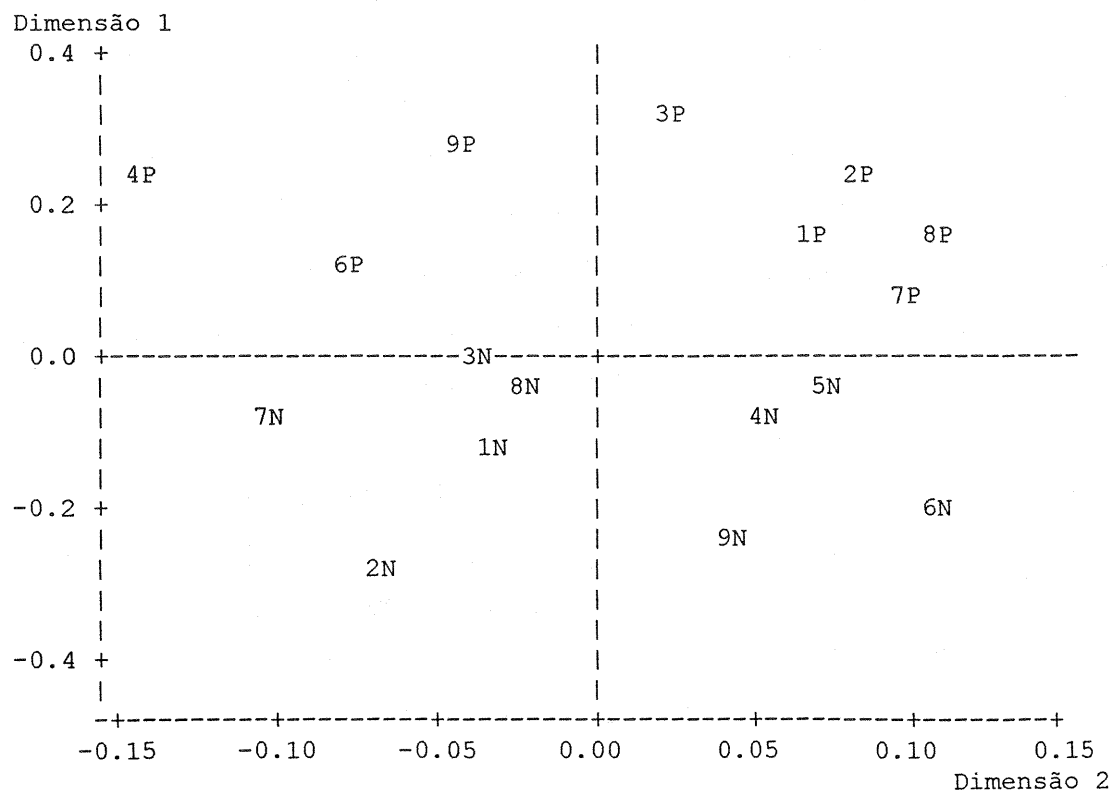


Figura 2 - Expressão gráfica dos resultados da Análise de Correspondência.

No gráfico da Análise de Correspondência as variáveis incluídas na dimensão 1 estão representadas por: 1N- escolaridade até 2º grau; 1P- escolaridade em nível de 2º grau ou mais elevada; 2P- recebeu explicações; 2N- não recebeu explicações; 3P- texto acessível; 3N- texto não-acessível; 4P- respostas às dúvidas; 4N- sem respostas às dúvidas; 5P- lembra do termo de consentimento; 5N- não lembra do termo de consentimento; 6P- compreendeu; 6N- não compreendeu. As variáveis incluídas na dimensão 2 estão representadas por: 7P- lembrou benefícios; 7N- não lembrou benefícios; 8P- lembrou riscos; 8N- não lembrou riscos; 9P- lembrou procedimentos; 9N- não lembrou procedimentos.

Com base nos resultados obtidos na Análise de Correspondência foi possível elaborar um modelo explicativo onde se evidenciam as interações das diferentes variáveis consideradas. As relações encontradas permitem elucidar alguns pontos e aprimorar a perspectiva de como ocorre a obtenção do Consentimento Informado (figura 3).

O elemento da dimensão de obtenção do Consentimento Informado que apresentou maior número de relações foi o fornecimento de explicações prévias, pois teve interações com todos os elementos do Consentimento Informado (procedimentos, benefícios e riscos). A resposta às dúvidas, a compreensão do Consentimento Informado como um todo e a escolaridade interagiram tanto com a lembrança de procedimentos quanto com a de benefícios. O texto acessível do Termo de Consentimento Informado interagiu apenas com a lembrança dos procedimentos.

Dentre os elementos do Consentimento Informado em si, incluídos na segunda dimensão, a lembrança de procedimentos teve relação com todos os elementos da obtenção. A lembrança de benefícios somente não teve associação com considerar o texto acessível e a lembrança dos riscos associou-se apenas com receber explicações prévias.

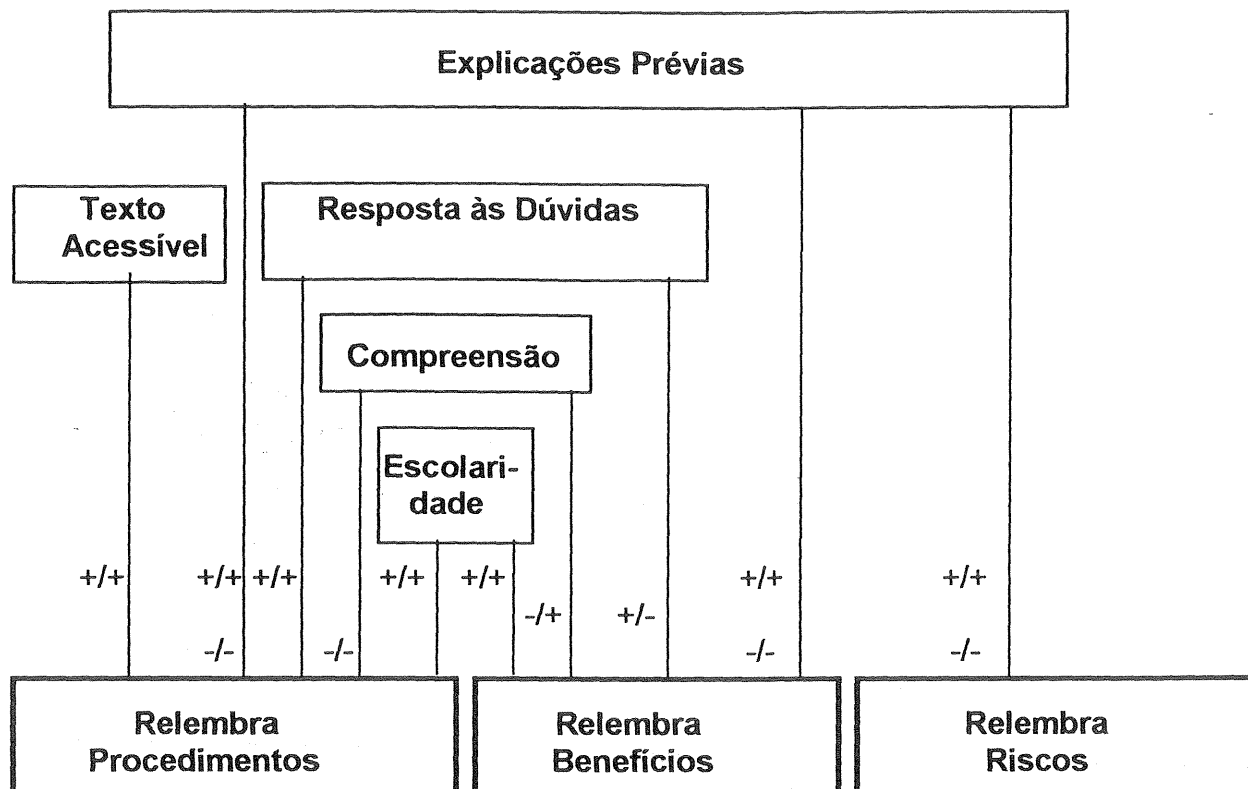


Figura 3 - Modelo explicativo para o processo de Consentimento Informado baseado na Análise de Correspondência.

Nota: O símbolo (+) representa uma afirmação, ampliação ou um valor elevado, enquanto que o símbolo (-) representa uma negação, redução ou valor menor

A Análise de Correspondência permite ir além do que o simples estabelecimento do número de interações, é possível verificar a qualidade das interações verificadas. Na elaboração do modelo explicativo foram consideradas quatro possíveis interações entre as variáveis consideradas, se direta ou inversa ou se positiva ou negativa (tabela 16). As relações diretas podem ser positivas ou negativas. Quando uma variável aumenta (+) provocando um acréscimo na outra a qual se refere (+), esta relação é direta e positiva (+/+). Quando a sua diminuição (-) acarreta uma redução na outra (-), tem-se uma relação direta e negativa (-/-). As interações inversas também podem ser positivas ou negativas. Uma variável que ao aumentar (+) provoca uma redução na outra que a ela se relaciona (-) caracteriza uma relação inversa e negativa (+/-). Finalmente, uma redução em uma variável (-)



que provoque um acréscimo na outra (+) permite descrever uma relação inversa e positiva (-/+).

Tabela 16 - Relações possíveis entre as variáveis utilizadas no modelo explicativo baseado na Análise de Correspondência.

| Relações Possíveis |               | Dimensão 2             |                        |
|--------------------|---------------|------------------------|------------------------|
|                    |               | Aumentada (+)          | Diminuída (-)          |
| Dimensão 1         | Aumentada (+) | Direta Positiva (+/+)  | Inversa Negativa (+/-) |
|                    | Diminuída (-) | Inversa Positiva (-/+) | Direta Negativa (-/-)  |

Foram caracterizadas sete relações diretas e positivas (+/+). O texto considerado acessível (+) acarretou, de acordo com os dados obtidos, a recordação dos procedimentos (+), estabelecendo uma relação direta e positiva (+/+). Da mesma forma, ter recebido explicações prévias (+) associou-se com a recordação dos procedimentos (+), dos benefícios (+) e dos riscos (+). Ter tido resposta às dúvidas (+) associou-se a relembrar os procedimentos (+). A escolaridade em nível médio ou superior (+) associou-se com a lembrança de procedimentos (+) e de benefícios (+).

Quatro relações diretas e negativas (-/-) foram caracterizadas. A falta de explicações prévias (-) reduziu, igualmente a lembrança dos procedimentos (-), dos benefícios (-) e dos riscos (-). A não compreensão (-) associou-se com a redução da lembrança dos procedimentos (-).

Foi verificada apenas uma relação inversa negativa (+/-), ter recebido resposta às dúvidas (+) se associou com uma redução na lembrança dos benefícios (-).

Da mesma forma, foi encontrada apenas uma relação inversa positiva (-/+), pois não ter compreendido (-) se associou com relembrar os benefícios (+).

## 6 Discussão

Para a realização do presente estudo sobre o uso do Consentimento Informado foi necessário primeiramente realizar dois outros. O primeiro para testar a possibilidade de utilização de um instrumento de avaliação para o desenvolvimento psicológico-moral e o segundo estudo para avaliar um método, os índices de legibilidade para textos em português. Os dados obtidos com ambos permitiram a sua utilização.

O desenvolvimento psicológico-moral foi avaliado inicialmente em uma amostra de 114 pessoas com o objetivo de verificar se alteração do instrumento original influenciava nos resultados. Os valores obtidos não apresentaram diferença estatisticamente significativa entre os indivíduos que utilizaram a forma original e os que foram avaliados com a versão alterada. A alteração foi realizada com a finalidade de simplificar a diagramação e facilitar o seu uso pelos participantes. A constatação desta não diferença entre ambas versões possibilitou o uso da versão alterada na pesquisa sobre o uso do Consentimento Informado.

A constatação de que os índices de Flesch-Kincaid e de Flesch discriminavam os textos jornalísticos possibilitou aplicar este mesmo método de avaliação aos Termos de Consentimento Informado. A escolha de textos publicados em jornais locais foi feita com o objetivo de manter as características de leitura que comumente os participantes estão expostos. Os textos de reportagens esportivas e policiais são normalmente dirigidos a um público mais amplo, com grande diversidade de níveis de escolaridade, sendo escritos de forma mais acessível. Isto se comprovou com os resultados obtidos, pois estes textos obtiveram as menores exigências quanto a escolaridade, no Índice de Flesch-Kincaid, e a maior facilidade de leitura medida pelo Índice de Flesch. Da mesma forma, os editoriais dos jornais Zero Hora e Correio do Povo tiveram valores que demonstraram uma grande exigência de escolaridade e uma grande dificuldade de leitura, como seria o esperado. Os editoriais são textos jornalísticos mais elaborados e se

destinam aos leitores interessados na opinião do jornal sobre assuntos de grande interesse, sendo abordados de forma mais complexa. As matérias assinadas por cronistas ou colunistas também puderam ser discriminadas quanto a sua dificuldade de leitura. Os cronistas esportivos (David Coimbra, Hiltor Mombach e Ruy Carlos Ostermann) tiveram Índices inferiores a média dos jornais como um todo. Reafirmando o direcionamento destas matérias a um público amplo e diversificado. Os colunistas de variedades (Luiz Fernando Veríssimo e Moacir Scliar), de aspectos político-econômicos (Élio Gaspari) e de aspectos sociais (Célia Ribeiro) situaram-se em torno dos valores médios. Esta discriminação dos textos dirigidos aos diferentes públicos de leitores dos jornais diários permitiu estabelecer um elemento comparativo para a avaliação dos Termos de Consentimento Informado utilizados nos projetos de pesquisa estudados.

A discussão dos resultados obtidos na amostra de 59 pessoas participantes de projetos de pesquisa será realizada abordando três aspectos do Consentimento Informado: a capacidade para consentir, a legibilidade dos Termos de Consentimento Informado e os elementos diretamente envolvidos na sua obtenção.

### ***6.1 A Capacidade para Consentir***

A validade moral e legal do Consentimento Informado depende da capacidade do indivíduo. As pessoas organizam a sua vida com base em um conjunto de valores, interesses, objetivos e crenças. O exercício da autonomia depende da capacidade do indivíduo em tomar suas próprias decisões de forma coerente e integrada (135).

Existem diferentes propostas para avaliar a autonomia ou a capacidade das pessoas. Lawrence Kohlberg se utilizava de entrevistas onde constavam dilemas, destacando-se o Dilema de Heinz, para verificar quais decisões que as pessoas tomavam frente a estas situações. Com base no conteúdo das respostas fornecidas as pessoas podiam ser classificadas em

diferentes estágios de autonomia (100). Como já foi dito anteriormente, esta abordagem não se adequaria ao presente estudo devido tanto às questões de forma de aplicação quanto de conteúdo proposto. A aplicação do dilema exige um tempo maior de contato entre o pesquisador e o indivíduo pesquisado, não disponível nas condições estabelecidas para a pesquisa. O conteúdo do dilema, por sua vez, envolvendo doença, possibilidade de cura com o uso de medicamento novo e a dificuldade de acesso ao mesmo, poderia gerar fatores de confusão na análise das respostas obtidas. Utilizar um dilema que envolve estas dificuldades, que podem estar presentes na vida dos próprios indivíduos pesquisados, não pareceu ser a forma mais adequada de avaliação.

Loren H. Roth, Alan Meisel e Charles W. Lidz avaliaram, em 1977, diferentes testes propostos para avaliar a capacidade para consentir para fins terapêuticos (136). Estes autores avaliaram testes que se baseavam em diferentes aspectos da capacidade de tomar decisões, tais como: a evidência de uma preferência por parte do paciente; a escolha racional dentre as alternativas propostas; a escolha baseada em justificativas racionais; a habilidade de compreender, e a compreensão atual. Estes autores concluíram que a busca de um teste único para avaliar a capacidade das pessoas é algo tão difícil quanto à busca do *Santo Graal*. Argumentaram que existem características pessoais, circunstanciais e culturais que dificultam o estabelecimento de um único teste de abrangência universal. Caracterizaram que é necessária uma avaliação criteriosa da capacidade do indivíduo, especialmente, em duas situações: a recusa de um tratamento com relação risco-benefício favorável e à aceitação de outro com esta relação desfavorável. Em ambas situações o indivíduo deveria estar plenamente capaz de compreender as repercussões de sua decisão.

Em 1992, Jeffrey S. Janofsky, Richard J. McCarthy e Marshal F. Folstein propuseram um teste para avaliar a capacidade, denominado *Hopkins Competency Assessment Test - HCAT* (103). O seu conteúdo, porém, não se aplica à realidade brasileira, pois inclui um grande componente relativo a decisões antecipadas (*advanced directives*). O registro de decisões

antecipadas é uma abordagem utilizada em alguns países, que surgiu legalmente nos Estados Unidos da América (137), em 1983, para que a pessoa possa indicar quais os cuidados de saúde que podem ser adotados e quais os que devem ser evitados, quando necessários, para que a equipe e a família tenham presentes as suas opções, caso não esteja capaz de tomá-las pessoalmente. O teste proposto foi validado e teve resultados superponíveis aos obtidos por um psiquiatra forense. Em 1997, um outro estudo, discordou destes resultados, caracterizando que a entrevista realizada por um psiquiatra é o método com melhor sensibilidade e especificidade para avaliar a capacidade dos pacientes em situações de atendimento em um hospital geral (138).

Os trabalhos anteriores se dirigiam para o Consentimento Informado dado em situações de assistência à saúde, e não de pesquisa. É importante salientar esta diferença pois a relação entre o paciente e seu médico é diferente da existente entre um participante de pesquisa e o pesquisador. A obtenção de um Consentimento Informado em uma situação assistencial é parte de um relacionamento que, salvo em situações agudas, já vem se desenvolvendo, já existe um vínculo prévio entre o paciente e o médico. Na pesquisa o vínculo se estabelece a partir da obtenção do Consentimento Informado, salvo em pesquisas clínicas realizadas com os próprios pacientes de uma equipe médica. Desta forma, os instrumentos propostos ou testados em ambos estudos não teriam aplicação direta para situações de pesquisa.

A escolha do uso do teste para ser utilizado no presente estudo baseou-se na fácil aplicação de seu instrumento e na isenção de seu conteúdo frente a situações envolvidas nos diferentes projetos de pesquisa nos quais os indivíduos participavam. No estudo original, quando foi proposta a escala e o modelo de instrumento utilizados no presente estudo, foi estudada uma amostra de 364 pessoas de diferentes idades, sexo e níveis de escolaridade. De acordo com o referencial de Jane Loevinger, a fase de desenvolvimento psicológico-moral, predominante foi a *conscenciosa* (101).

No início do presente estudo, quando foi testada a alteração da forma do instrumento original, foram avaliadas 114 pessoas. A fase *conscenciosa* novamente foi a mais freqüente (132). Em um outro estudo, realizado já com o instrumento modificado, que tinha por objetivo verificar a reproducibilidade dos resultados, outras 23 pessoas foram estudadas. Novamente a fase *conscenciosa* foi a predominante (139).

Na amostra de 59 indivíduos participantes do presente estudo, 54,2% situaram-se igualmente na fase *conscenciosa*. Estes resultados demonstram que a amostra de indivíduos participantes nos projetos selecionados apresentava resultados de desenvolvimento psicológico-moral, especialmente quanto à moda, semelhantes aos verificados nos demais estudos com este mesmo instrumento.

Em 8 indivíduos da amostra (13,6%) os valores obtidos permitiram classificá-los na fase de desenvolvimento chamada de *conformista*. Estas pessoas tem como características o fato de quererem obter vantagens pessoais, ou seja, tomam decisões baseando-se em ganhos pessoais. Dentro do processo de tomada de decisão em participar ou não de projeto de pesquisa esta característica - buscar ganhos pessoais - pode ser favorável, salvo se a relação com o pesquisador implicar uma restrição formal de voluntariedade. Isto pode ocorrer quando há uma relação de dependência entre o paciente convidado a participar de um projeto de pesquisa e o seu médico. Neste momento o médico passa a assumir também o papel de pesquisador. Os indivíduos da fase *conformista* podem aceitar o convite como forma de obter alguma vantagem na relação com o seu médico ou instituição de saúde, ou pelo menos não ser prejudicado.

A fase *conscenciosa*, como já foi referido anteriormente, foi a predominante, tendo sido verificada em 32 participantes (54,2%). Esta denominação - *conscenciosa* - é utilizada pois neste estágio é que surge a introspeção. As regras externas são internalizadas tornando o indivíduo responsável e plenamente capaz de tomar decisões. Um convite para participar de um projeto de pesquisa feito a um indivíduo da fase

conscienziosa, caso contenha todas as informações necessárias, será devidamente estudado e as alternativas - aceitar ou não - serão associadas às condições estabelecidas.

A fase *autônoma* foi atingida por 19 participantes (32,2%). Estes indivíduos têm percepção das diferenças entre seus impulsos internos e dos outros, tolerando soluções diferenciadas. Eles têm plena condição de fazer uma tomada de decisão baseada no seu melhor interesse, tendo como referencial a sua auto-realização e desenvolvimento. Estes indivíduos são os que apresentam condições ótimas de desenvolvimento psicológico-moral para tomarem decisões frente a um convite para participarem em um projeto de pesquisa.

Em suma, os resultados obtidos em todos os 59 indivíduos participantes da amostra demonstram que os mesmos tinham capacidade para decidir sobre a sua participação ou não nos projetos de pesquisa que lhes foram propostos.

Cabem algumas outras considerações sobre a capacidade para consentir e a possibilidade para o pleno exercício da mesma. Nos estudos transculturais realizados Geert Hofstede (140), em 50 países com uma amostra de mais de 160.000 pessoas, uma das variáveis consideradas foi a relação com a autoridade, que é medida pela distância de poder. Desta forma, uma grande distância de poder implica em uma maior dependência de uma das partes envolvidas frente a outra, que pode ser um fator interveniente na sua tomada de decisão autônoma. A sociedade brasileira ficou situada no grupo de países que apresentam os valores mais altos nesta variável, ou seja, maior possibilidade de dependência entre seus membros frente a autoridades. Geert Hofstede enumera as características típicas de sociedades com grande distância de poder, dentre as quais podemos destacar: as desigualdades entre as pessoas são esperadas e desejadas; as pessoas menos poderosas devem ser dependentes das mais poderosas, na prática os menos poderosos ficam polarizados entre dependência e contra-dependência; os pais ensinam obediência aos seus filhos; os professores

assumem o controle de todas as iniciativas na sala de aula; os subordinados esperam que lhes seja dito o que deve ser feito e o padrão ideal é um autocrata benevolente ou um bom *pai*. Estas características podem perfeitamente ser transpostas para a relação entre o pesquisador e o sujeito da pesquisa.

Mesmo em sociedades com menor distância de poder, como a norte-americana, a relação do indivíduo pesquisado frente ao pesquisador pode implicar na substituição da voluntariedade pela simples obediência. Um exemplo disto são os resultados obtidos por Stanley Milgram, na década de 1960 (49). Nesta pesquisa, reconhecida atualmente como abusiva e eticamente inadequada, os autores submeteram pessoas a uma falsa situação de *pesquisa*. Neste experimento o participante da pesquisa recebia ordens para administrar choques elétricos progressivamente maiores em um outro *voluntário*, que na realidade era um ator. O fato das ordens serem dadas por um cientista, trajando jaleco em um laboratório, fez com que as mesmas fossem mais acatadas. Os pesquisadores, em alguns experimentos, não utilizavam jaleco e o índice de obediência às suas ordens apresentava uma redução.

A coexistência entre a capacidade para decidir e a obediência já havia sido veiculada por Etienne La Boétie, em 1574, no seu Discurso da Servidão Voluntária (141), quando propunha que:

*Vous vous affoiblissés, afin de le rendre plus fort et roide a vous tenir plus courte le bride; et de tant d'indignités que les bestes memes ou ne les sentiroient point, ou ne l'endureroient point, vous pouvés vous en delivrer si vous l'essaiés, non pas de vous en delivrer, mais seulement de le vouloir faire. Soiés resolut de servir plus, et vous voila libres;*<sup>40</sup>

---

<sup>40</sup> Vós vos tornais fracos, afim de torná-lo mais forte e rígido em manter mais curta a rédea; e de tantas iniquidades que os próprios animais ou não as sentiriam ou não as suportariam, vós podeis vos libertar delas se o tentais, não para vos libertar delas, mas apenas por querer fazê-lo. Sede resolutos em servir mais, e eis-vos livres,



Com base neste pensamento, para que ocorra uma relação autoritária, tão importante quanto alguém exercer seu poder de forma exagerada é o grau de submissão que os demais membros do grupo ou categoria assumem.

Estes achados podem ser relacionados às situações que envolvem a obtenção do Consentimento Informado. O reconhecimento de que a relação entre pesquisador e sujeito de pesquisa é sempre desigual, pois o pesquisador é quem seleciona os participantes, permite levantar esta questão sobre possíveis restrições da característica de voluntariedade, que extrapolam à capacidade do indivíduo. Em 1998, foi publicado um estudo questionando a validade do Consentimento Informado dado por mulheres participantes de uma testagem sobre o vírus HIV em um hospital da África do Sul (142). As participantes demonstraram ter tido maior conhecimento sobre a transmissão da imunodeficiência adquirida em humanos e sua prevenção após terem dado o Consentimento Informado. Este dado confirma que o processo de Consentimento Informado transferiu conhecimentos para as participantes, porém 88% destas mulheres afirmaram que se sentiram forçadas a participar.

A voluntariedade somente será preservada, de forma adequada, através de ações educativas voltadas tanto para os pesquisadores quanto para os possíveis sujeitos da pesquisa. Os pesquisadores deverão ser esclarecidos sobre os limites de sua autoridade e das diferenças existentes entre persuasão e coação. Os possíveis sujeitos da pesquisa deverão ter compreensão de seus direitos e da garantia real de que a sua negativa em participar não trará qualquer repercussão em termos assistenciais ou sociais.

O processo de obtenção do Consentimento Informado na área assistencial registra tanto as autorizações como as negativas para a realização de procedimentos. Isto se deve ao fato de serem necessários registros que permitam evoluir o curso do atendimento dado. Nas atividades de pesquisa, entretanto, somente são registrados os dados das pessoas que concordam em participar do projeto de pesquisa, o que caracterizaria este

processo como um *Assentimento Informado*. Os motivos que levaram as pessoas a não concordarem em participar no projeto de pesquisa proposto ficam perdidos.

## **6.2 A Legibilidade dos Termos de Consentimento Informado**

Uma das características mais importantes para que o Consentimento Informado seja considerado válido é a disponibilização adequada de informações às pessoas que estão sendo convidadas a participar de um projeto de pesquisa. O Termo de Consentimento Informado é um documento que tem uma dupla função de comunicação. A primeira é a de permitir o contato inicial desta pessoa com o projeto, informando-lhe sobre os procedimentos, riscos, benefícios e direitos. A segunda é a de possibilitar que a pessoa recupere estas mesmas informações ao longo de sua participação no projeto ou até mesmo após o término do mesmo. Para garantir isto, uma cópia deste Termo deve ser entregue a cada participante como prova de sua aceitação, de acordo com as condições ali estabelecidas. Estas funções evidenciam a importância da redação adequada e acessível que os Termos de Consentimento Informado devem ter. As normas brasileiras, a partir de 1996, foram inovadoras ao exigirem a entrega de uma cópia desta documentação.

Habitualmente, os Comitês de Ética em Pesquisa avaliam o vocabulário empregado nos Termos de Consentimento Informado. Verificam se os termos e expressões utilizados estão de acordo com a linguagem dos participantes. Muitas vezes as palavras utilizadas são de domínio restrito à própria comunidade de cientistas ou de profissionais de saúde as utilizam, caracterizando uma relação autoritária. O seu significado é, muitas vezes, desconhecido pela população em geral. Isto faz lembrar um diálogo do livro *Alice através do Espelho*, de Lewis Carrol (143).

*When I use a word," Humpty Dumpty said in a rather a scornful tone, "it means just what I choose it to mean—neither more nor less."*

*"The question is," said Alice, "whether you can make words mean different things."*

*"The question is," said Humpty Dumpty, "which is to be master—that's all."<sup>41</sup>*

Com o objetivo de estabelecer significados correntes para palavras de uso técnico, algumas instituições elaboraram glossários destes com a sua versão adequada para uso em Termos de Consentimento Informado. Um exemplo deste de tipo de material auxiliar é o disponibilizado pela Universidade de Stanford/EUA para palavras de língua inglesa (144). O Núcleo Interinstitucional de Bioética do HCPA/UFRGS está finalizando a elaboração de um glossário de termos técnicos em português para facilitar o vocabulário utilizado em Termos de Consentimento Informado.

Um outro aspecto, ainda pouco estudado em língua portuguesa, é o de estabelecer o grau de dificuldade de leitura de um texto, também denominado de legibilidade. A avaliação da legibilidade dos Termos de Consentimento Informado redigidos em língua inglesa, predominantemente, vem sendo realizada desde 1978. Desde então, este tema já foi abordado em 32 artigos citados nas bases bibliográficas MEDLINE e BIOETHICSLINE. Somente 12 destes artigos referiam-se a avaliação de termos de consentimento utilizados em pesquisas (82,83,84,85,106,145,146,147,148,149,150,151).

Os resultados obtidos com a avaliação realizada com textos jornalísticos locais permitiu verificar que era possível utilizar os Índices de Flesch-Kincaid e de Flesch para avaliar a dificuldade de leitura também em língua portuguesa. De acordo com o esperado, os valores dos textos de

---

<sup>41</sup> "Quando eu uso uma palavra," disse Humpty Dumpty em um tom de desprezo, "ela significa apenas o que eu escolhi que ela signifique - nem mais nem menos".

"A questão é," disse Alice, "se você pode fazer as palavras significarem coisas diferentes."

"A questão é," disse Humpty Dumpty, "quem é que manda - isto é tudo,"

matérias policiais e esportivas foram os mais acessíveis. Os colunistas tiveram graus crescentes de dificuldade de leitura, conforme o público alvo de suas colunas, e os editoriais foram os textos de maior dificuldade.

Tendo sido possível utilizar estes Índices de Legibilidade, os Termos de Consentimento Informado utilizados nos projetos de pesquisa integrantes do presente estudo foram avaliados quanto à dificuldade de leitura. Os resultados obtidos no Índice de Facilidade de Leitura de Flesch variaram de 21% a 45%, valores que os classificam como de leitura *difícil* ou  *muito difícil*. Vale lembrar que um texto é considerado como adequado quando tem valores situados entre 60% e 70%. Os textos dos jornais diários de Porto Alegre tiveram uma média de 49% e uma mediana de 53%. De acordo com estes valores, os Termos de Consentimento Informado foram redigidos de uma maneira mais difícil do que a média destes textos. Um dos Termos de Consentimento Informado teve um Índice de Flesch igual a 21%, inferior inclusive ao verificado no editorial mais difícil dos jornais, que havia sido avaliado em 26%.

A escolaridade necessária para a compreensão dos Termos, de acordo com o Índice de Flesch-Kincaid, variou de 12 a 18 anos de escola, com média de 14,67 anos. Os valores de escolaridade podem ser comparados com os obtidos na avaliação de jornais diários de Porto Alegre (tabela 2). Dos seis Termos de Consentimento Informado avaliados, cinco eram de leitura mais difícil que qualquer matéria publicada nestes jornais, excetuando-se apenas os editoriais. Um dos Termos de Consentimento Informado tinha uma dificuldade de leitura superior a estes textos, também verificada por este Índice.

A escolaridade estabelecida para a leitura adequada dos Termos de Consentimento Informado está bastante acima do padrão educacional verificado na amostra de indivíduos participantes dos projetos de pesquisa selecionados. Na amostra estudada, 28,8% dos indivíduos tinham 11 ou mais anos de escola. Esta escolaridade estaria compatível com a estrutura dos textos utilizados nos Termos de Consentimento Informado. Na população da

117

Região Sul do Brasil apenas 16,6% das pessoas adultas tem 11 ou mais anos de escola (152). Com base nestes dados verifica-se que a amostra dos participantes dos projetos de pesquisa estudados tem uma seleção favorável quanto ao nível de escolaridade, comparativamente à população da Região Sul. De acordo com estes dados, os Termos de Consentimento Informado que foram utilizados e aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa estariam inadequados, em relação a escolaridade exigida, para pelo menos 72,0% dos indivíduos pesquisados e para 83,4% da população em geral.

Em um estudo realizado com 156 participantes de projetos de pesquisa nos Estados Unidos da América, os resultados são idênticos. Os autores verificaram que o nível de escolaridade era superior a 12 anos e apenas 27% da sua amostra tinha escolaridade compatível (106). Esta mesma inadequação foi encontrada por Sandra Philipson e colaboradores em outro estudo, igualmente realizado nos Estados Unidos da América (153). Estes autores estimaram que mais de 90 milhões de pessoas não teriam escolaridade suficiente para a leitura dos Termos de Consentimento Informado utilizados naquele país.

Os resultados obtidos no presente estudo são igualmente equivalentes aos verificados nos demais 9 artigos publicados que abordaram esta questão (82,83,84,85,146,147,148,149,150). Nestes artigos foram avaliados, separadamente, mais de 1300 Termos de Consentimento Informado. Os Índices de Flesch-Kincaid variaram de 11 a 16 anos de escolaridade, com média e moda de 12 anos. O Índice de Flesch variou de 27 a 53, com a maioria dos textos sendo considerados de leitura difícil ou muito difícil.

Estas semelhanças entre todos estes resultados, indiferentemente do local e língua utilizados, podem demonstrar que os pesquisadores redigem os Termos de Consentimento Informado em uma linguagem compatível com a sua própria escolaridade e com a dificuldade de leitura presente na maioria dos textos acadêmicos que estão habituados a ler. Esta redação, porém, é pouco acessível à média dos participantes dos projetos de pesquisa. Esta inadequação poderia comprometer o Consentimento Informado como um

todo, caso os pesquisadores baseassem a transmissão de informações apenas nestes documentos.

Em alguns projetos de pesquisa os Termos de Consentimento Informado são tão longos e de difícil compreensão que não poderiam ser utilizados de forma adequada na prática. Estes documentos poderiam ser caracterizados apenas como instrumentos burocráticos, com a finalidade de cumprir exigências de normas nacionais e internacionais. Na realidade alguns deles tem uma redação tão técnica e detalhada que sua finalidade parece ser outra. Poderiam ser caracterizados como pretensos *termos de isenção de responsabilidade* para o pesquisador e eventuais patrocinadores, na medida que todas as informações estão ali contidas e o participante autorizou a realização dos procedimentos.

O único artigo que se diferencia dos demais foi realizado na Nova Zelândia (151). Ele apresenta a avaliação de 134 Termos de Consentimento Informado com resultados que evidenciam, em sua maioria, uma leitura mais acessível que a verificada nos outros artigos. Os resultados com o Índice de Flesch tiveram uma mediana de 53, ou seja, uma leitura razoavelmente difícil. Na Nova Zelândia os valores do Índice de Flesch para revistas leigas tem uma mediana de 67 e os jornais de 48. Desta forma, as folhas informativas destes consentimentos informados situavam-se de forma intermediária a estes dois tipos de publicações. Vale destacar que todos estes projetos de pesquisa foram avaliados pelo mesmo comitê de ética em pesquisa - *Auckland Area Health Board*. Os autores creditam estes resultados ao processo de avaliação realizado por este comitê regional que inclui o grau de dificuldade de leitura como um dos itens a serem verificados.

O Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA vem dando atenção à questão da legibilidade desde 1996, sem contudo ter estruturado uma avaliação sistemática de todos os Termos de Consentimento Informado, quanto à adequação deste documento ao nível de escolaridade dos futuros participantes. A maior atenção vinha sendo dada, desde 1992 aos aspectos de vocabulário. Quanto a esta característica, todos os termos tem sido

avaliados e, quando necessárias, solicitadas alterações quanto a adequação da linguagem. A solicitação mais habitual é de que sejam agregadas explicações aos termos técnicos utilizados. Mesmo assim, apenas 6% dos pareceres de projetos de pesquisa elaborados pelos membros do Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA abordam a questão vocabular. Este valor muito possivelmente está aquém da realidade dos instrumentos contidos nos projetos de pesquisa avaliados. Esta constatação reforça a necessidade de estratégias institucionais que possibilitem um constante aperfeiçoamento aos membros dos Comitês de Ética em Pesquisa.

Os dados da Nova Zelândia são uma evidência de que a ação educativa dos Comitês de Ética em Pesquisa é possível e dá resultados. O importante é dar a devida atenção à compreensão como um todo, incluindo as questões que envolvem a adequação do vocabulário utilizado e as de legibilidade dos textos.

### **6.3 A Obtenção do Consentimento Informado**

O uso adequado dos consentimentos informados nos projetos de pesquisa selecionados foi verificado através de diferentes variáveis, com o objetivo de identificar quais elementos eram recordados mais freqüentemente e quais os fatores que auxiliaram os participantes a tomarem a decisão de autorizar a sua participação.

O estudo da adequação é importante pois, em 1982 foi publicado um artigo interessante onde pessoas que haviam participado de projetos de pesquisa realizados em hospitais do *Veterans Administration* foram entrevistadas em um período não superior a dez semanas após terem dado o seu Consentimento Informado (106). Mesmo tendo fornecido a sua autorização formal para serem incluídos nestes estudos, 28% dos 156 entrevistados não lembravam de terem participado de pesquisas. Isto pode levar ao questionamento sobre a validade do consentimento dado.

Na amostra estudada no presente estudo, 39% das pessoas não lembravam do Consentimento Informado fornecido no início de sua participação nos diferentes projetos. Os dados foram coletados num período de tempo que variou desde o próprio dia em que o Consentimento Informado foi obtido até 446 dias após. Vale destacar que todos os integrantes da amostra do presente projeto ainda estavam participando do seus projetos de origem quando a coleta de dados foi realizada.

A escolaridade da amostra variou desde o analfabetismo até o nível superior completo. Comparativamente aos dados da população do Rio Grande do Sul a distribuição da amostra tem um nível de escolaridade um pouco mais elevado. Esta variável se associou apenas com a lembrança de procedimentos e de benefícios de forma direta e positiva, isto é, quando a escolaridade de eleva aumenta também a recordação dos procedimentos e dos benefícios. O contrário não foi verificado, ou seja, um nível de escolaridade menor não dificulta esta recordação. Florência Luna já havia caracterizado, em 1995, que o fato da pessoa ser analfabeta não a tornaria incapaz para dar um Consentimento Informado (154). Maria Alice Viegas, em 1998, realizou um estudo qualitativo em uma amostra de seis pacientes do HCPA submetidos a projetos de pesquisa na área de Oncologia. Foram estudadas as vivências destes pacientes quanto à sua participação em pesquisa. Foi constatado que todos estes participantes tomaram a decisão em participar ou não do projeto de pesquisa antes de ler o Termo de Consentimento Informado, baseando-se apenas nas informações previamente fornecidas. Todos os seis indivíduos pesquisados destacaram a importância das informações e do esclarecimento de dúvidas (155). Desta forma, não seria a escolaridade um limitante, mas sim um facilitador do processo de obtenção do Consentimento Informado.

Na amostra estudada de 59 pessoas, 52,5% afirmaram ter recebido explicações prévias. Este dado por si só já evidencia um uso inadequado do Consentimento Informado, pois quase a metade dos participantes não recordava ter recebido informações prévias ao preenchimento do Termo de Consentimento Informado. Uma outra interpretação possível deste resultado



é que o Consentimento Informado tenha sido obtido como um evento e não como um processo, ou seja, que tenha sido solicitada a autorização da pessoa apenas com base nos dados constantes nos Termos de Consentimento Informado. O recebimento ou não de explicações prévias foi a variável associada à obtenção do Consentimento Informado que apresentou maior poder explicativo, representado pela maior inércia, na Análise de Correspondência. Foi a única característica a se relacionar de maneira direta, tanto de forma positiva quanto negativa, com todas as variáveis do Consentimento Informado, isto é, com os procedimentos, benefícios e riscos. Ter recebido explicações prévias facilitou a recordação de procedimentos, benefícios e riscos. O contrário também foi verificado, isto é, não recebe-las dificultou a recuperação de todas estas informações. Estas associações demonstram a importância fundamental desta etapa para o uso adequado do Consentimento Informado.

Ter recebido respostas às suas dúvidas foi referido por 23,7% dos participantes. O valor complementar a este resultado não é de fácil interpretação. Os 76,3% dos participantes que não receberam respostas às dúvidas podem ser interpretados como uma deficiência do processo de obtenção do Consentimento Informado assim como por não terem feito perguntas, por não sentirem necessidade ou acolhida para tal. Esta é uma questão pendente. As respostas às suas dúvidas facilitaram a lembrança de procedimentos e dificultaram a de benefícios. Esta aparente contradição pode ser explicada pela diferença de valor agregado a estas informações. Os procedimentos são ações concretas, que ocorrerão na medida em que a pessoa aceite participar na pesquisa. Os benefícios, ao contrário, são uma probabilidade. O esclarecimento de uma dúvida relativa ao procedimento reforça a certeza de sua ocorrência. Uma dúvida a respeito de um eventual benefício, quando esclarecida pode tranquilizar a pessoa a ponto de ser decisiva no processo de tomada de decisão. Caso o benefício não ocorra, esta lembrança pode se perder.

A compreensão do que estava sendo proposto foi relatada por 55,9% dos participantes. Os dados obtidos nesta característica permitem afirmar que

em 44,1% da amostra estudada o Consentimento Informado obtido, apesar de legalmente válido, pode ser considerado como moralmente questionável.. De acordo com os resultados obtidos, a não compreensão dificultou a lembrança de procedimentos e facilitou a de benefícios. Estas pessoas deram uma autorização para serem incluídas em um projeto de pesquisa sem a noção adequada do que seria realizado com ela, fixando-se talvez na possibilidade de um ganho associado à sua participação.

Uma situação semelhante a esta foi verificada em 1975, em um estudo envolvendo o Consentimento Informado dado por 41 voluntários de projetos de pesquisa não-clínicos (156). Nesta amostra, 14 pessoas consentiram sem terem sido adequadamente informadas e compreendido o que seria realizado durante o projeto de pesquisa. Vale destacar que, no estudo realizado em 1975, apenas 5 pessoas, todas com formação médica, compreenderam adequadamente o que estava sendo proposto nos consentimentos informados. Esta seleção por formação profissional demonstra que as informações foram inacessíveis à maioria dos participantes do projeto norte-americano, reforçando o que já foi anteriormente discutido com relação ao fato dos pesquisadores escreverem de acordo com o seu padrão de leitura.

O texto do Termo de Consentimento Informado foi considerado acessível por apenas 25,4% dos participantes. Esta característica associou-se apenas com a lembrança dos procedimentos. Coerentemente, os textos considerados acessíveis facilitaram a lembrança dos procedimentos enquanto que os considerados não acessíveis dificultaram esta mesma recordação. Este valor se aproxima da taxa de participantes que tem escolaridade compatível com os Índices de Legibilidade. Os participantes com no mínimo segundo grau completo totalizaram 28,8% da amostra. Porém, o cruzamento entre ter considerado o texto acessível com a escolaridade, tomando o segundo grau completo como ponto de corte, resultou em uma associação não significativa. Da mesma forma resultaram não significativas as diferenças dos Índices de Flesch-Kincaid e de Flesch nos grupos que consideraram o texto acessível e não acessível. Estes resultados reiteram os já verificados com a escolaridade.

A análise dos resultados obtidos a partir dos três elementos do Consentimento Informado - procedimentos, riscos e benefícios - também apresentou algumas associações que merecem ser discutidas.

A lembrança dos procedimentos foi o principal elemento do Consentimento Informado de acordo com a Análise de Correspondência. Eles foram lembrados por 47,5% dos participantes, o que equivale dizer que 52,5% dos mesmos não recordavam o que havia sido proposto e realizado com eles, ou, talvez, não associavam tais situações como sendo relacionadas à pesquisa. A recordação ou não dos procedimentos não teve relação com o tempo decorrido entre a obtenção do consentimento e a presente coleta de dados. Ter recebido explicações prévias e respostas às suas dúvidas, ter considerado o texto do Termo de Consentimento Informado acessível e ter escolaridade superior ao primeiro grau foram elementos facilitadores para a lembrança dos procedimentos. Não ter recebido informações prévias ou tê-las compreendido, assim como o que estava sendo solicitado dificultou a recordação.

Os benefícios foram lembrados por 47,5% das pessoas pesquisadas. Ter escolaridade superior ao primeiro grau e ter recebido explicações prévias facilitaram esta recordação. A ausência de informações prévias, ao contrário, dificultou a lembrança. Duas associações foram inversas. A primeira foi que a não compreensão das informações facilitou a lembrança dos benefícios. A segunda ocorreu quando a pessoa relatou que sentiu-se esclarecida em suas dúvidas e foi verificada uma associação com não recordar os benefícios. Apesar de aparentemente contraditórias, ambas inversões convergem para uma mesma explicação. A não compreensão, que pode ser fruto de uma dúvida não esclarecida, gerando insegurança e incerteza. A maneira de lidar com esta insegurança pode ser lembrar dos benefícios, ainda que não adequadamente compreendidos. De forma complementar, quem teve suas dúvidas esclarecidas, ao sentir-se seguro, pode permitir-se nem lembrar dos benefícios relatados. Vale lembrar que os participantes que não buscaram esclarecer suas dúvidas podem ter vivenciado uma situação de

constrangimento gerada pela relação de dependência para com o pesquisador.

A recordação de riscos teve um índice bastante inferior aos demais, pois apenas 22,0% das pessoas os relataram. Isto significa que 88,0% dos participantes não se lembravam dos riscos que assumiram ao autorizarem a sua inclusão no projeto. Vale lembrar que foram levados em consideração somente os riscos caracterizados nos Termos de Consentimento Informado que todos os sujeitos assinaram. Foi verificada apenas uma associação com outra variável. Ter recebido explicações prévias facilitou a lembrança dos riscos e a sua ausência a dificultou. A baixa recordação dos riscos pode evidenciar uma negação dos aspectos negativos associados ao projeto de pesquisa que aceitaram participar.

Os resultados obtidos com a recordação dos procedimentos, benefícios e riscos evidenciam que os participantes diferenciam seletivamente estas informações durante a obtenção do Consentimento Informado. Estas pessoas relembram preferencialmente o que será de fato realizado ou que lhes pode trazer benefício. Os riscos, como têm caráter negativo e são apenas probabilidades, são relembrados bem menos freqüentemente. Nenhuma destas características - procedimentos, benefícios ou riscos - teve alguma associação com o tempo decorrido entre a obtenção do Consentimento Informado e a coleta de dados.

Isto pode ser explicado, pelo menos em parte, também pelos estudos de Geert Hofstede através de uma outra variável transcultural que é forma pela qual a sociedade lida com os conflitos e incertezas (140). Esta característica pode esclarecer a discussão da menor lembrança de riscos. A população brasileira ficou classificada no grupo de países que mais evitam situações que envolvem incertezas. Desta forma, a informação sobre um risco associado ao projeto de pesquisa pode gerar ansiedade a ponto de que os mesmos sejam negados ou esquecidos. Os procedimentos, ao contrário, como são uma certeza, e já haviam sido realizados quando da presente coleta, foram lembrados mais facilmente. Os benefícios representam

informações favoráveis, as que talvez tenham sido decisivas para que a pessoa autorizasse a sua participação no projeto. Mesmo sendo uma probabilidade, isto é, uma incerteza, os benefícios não geram insegurança, mas sim a esperança de que venham a ocorrer.

## 7 Considerações Finais

Este estudo buscou avaliar algumas questões sobre a adequação do uso do Consentimento Informado em projetos de pesquisa realizados em seres humanos. Com base nos dados coletados na amostra de 59 indivíduos participantes de seis diferentes pesquisas realizadas no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, foi possível estabelecer as seguintes conclusões sobre o uso do Consentimento Informado:

- que os Termos de Consentimento Informado utilizados nos projetos de pesquisa estudados tinham uma difícil estrutura de texto, exigindo uma escolaridade mais elevada que a da maioria dos indivíduos pesquisados;
- que foi possível avaliar a capacidade para consentir dos participantes dos projetos de pesquisa através do uso de um instrumento sobre desenvolvimento psicológico-moral;
- que todos os 59 indivíduos avaliados tinham desenvolvimento psicológico-moral que lhes permitia ter capacidade de tomar decisões para participarem em um projeto de pesquisa;
- que os elementos fundamentais do processo de obtenção da autorização do participante foram o fornecimento de explicações prévias à própria apresentação do Termo de Consentimento Informado e a possibilidade de ter respostas às suas dúvidas;
- que os procedimentos e os benefícios foram os elementos mais recordados do Consentimento Informado;

- que os riscos envolvidos não foram lembrados pela maioria dos participantes dos projetos de pesquisa;
- que 44,1% das pessoas convidadas autorizaram a sua participação nos projetos de pesquisa sem terem compreendido o que lhes estava sendo proposto em termos de procedimentos, riscos ou benefícios.

Os resultados apresentados e discutidos anteriormente atestam a imperiosa necessidade de que o uso do Consentimento Informado em projetos de pesquisa seja objeto de profundas reflexões em todas as instâncias envolvidas.

Algumas questões estudadas no presente projeto merecem ser aprofundadas. Já estão em fase de planejamento ou execução três novos projetos de pesquisa. O primeiro, já em execução, visa verificar o nível de legibilidade dos Termos de Consentimento Informado de uma amostra representativa de projetos de pesquisa do HCPA realizados entre 1986 e 1999, com o objetivo de verificar o impacto de medidas tomadas ao longo deste período. Um outro estudo, ainda em planejamento, irá comparar a forma de obtenção do Consentimento Informado em três diferentes instituições de pesquisa em saúde que estão participando de um mesmo estudo multicêntrico, já aprovado pelos seus respectivos Comitês de Ética em Pesquisa e pela CONEP. Todas as instituições estão utilizando o mesmo Termo de Consentimento Informado com seus pacientes. Um terceiro projeto irá comparar a descrição do processo de obtenção do Consentimento Informado dada pelos participantes e pelos pesquisadores que os solicitaram.

Novos estudos devem ser realizados no sentido de buscar informações sobre outras questões envolvidas na obtenção do Consentimento Informado, tais como: as motivações que as pessoas têm para participar ou não de uma pesquisa; a influência exercida pelo pesquisador, ou pessoa responsável pela sua obtenção em termos de relação de autoridade ou de poder; influência do gênero e outras características pessoais; o estabelecimento do momento da

tomada de decisão em participar do projeto ao longo do processo. Devem ser realizados, também, estudos com projetos de pesquisas realizados por diferentes profissionais de saúde. Vale lembrar que os Códigos Deontológicos dos médicos no seu artigo 123 (157), dos enfermeiros - artigo 53 (158), dos psicólogos - artigo 30 (159), dos nutricionistas - artigo 12 (160), dos cirurgiões-dentistas - artigo 35 (161) e dos fonoaudiólogos - artigo 10 (162), obrigam a prévia obtenção do Consentimento Informado em todas as atividades de pesquisas com a participação destes profissionais.

Os conhecimentos obtidos ressaltam, igualmente, a importância fundamental dos Comitês de Ética em Pesquisa na avaliação prévia dos projetos de pesquisa que serão realizados com seres humanos. Um elemento essencial deste processo de avaliação deve ser o de revisar todas as etapas envolvidas na obtenção do Consentimento Informado, e não apenas a adequação vocabular dos documentos que serão utilizados. O acesso às informações, a compreensão das mesmas, o esclarecimento sobre seus direitos, o conhecimento e o acesso ao pesquisador que pode lhes esclarecer eventuais dúvidas são condições que devem ser garantidas formalmente aos candidatos a participantes de um projeto de pesquisa.

O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre já propôs a utilização do Termo de Compromisso para Uso de Dados nas pesquisas de base documental com anonimato preservado (118). Deve ser estudada a possibilidade de elaborar outras normas institucionais, de caráter complementar às diretrizes já existentes, para o uso do Consentimento Informado em pesquisas com crianças e adolescentes, com pacientes psiquiátricos com capacidade parcial ou flutuante, com gestantes, com pacientes portadores de doenças sexualmente transmissíveis, com familiares de pacientes portadores de doenças genéticas ou com pacientes terminais. Estas normas poderão ser úteis no sentido de preservar a possibilidade destas pessoas efetivamente defenderem os seus melhores interesses.



O importante é lembrar que toda a tradição médica ocidental, inclusive a vinculada à pesquisa, assumiu como norma de ação uma frase equivocadamente atribuída a Hipócrates (163):

*Primum non nocere*<sup>42</sup>.

Esta proposta não consta em qualquer uma das obras que compõem o *Corpus Hippocraticum*. No primeiro livro da obra *Epidemiae*, em sua tradução francesa feita por Émile Littré em 1840 (164), consta uma proposta que pode ter sido a origem da frase anterior:

*Avoir, dans le maladies, deux choses en vue: être utile ou du moins ne pas nuire*<sup>43</sup>.

Hipócrates, ou um de seus seguidores, propôs que o primeiro dever do profissional de saúde é ser útil, é ajudar, auxiliar aquele que sofre. É também fundamental, não prejudicar ou agregar danos aos já naturalmente existentes.

O Consentimento Informado pode ser um importante elemento no estabelecimento de um vínculo adequado entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa. O pesquisador deve buscar ser útil para as pessoas convidadas a participarem de um projeto ao dar as informações necessárias para que os mesmos tomem decisões que atendam aos seus melhores interesses. Estará evitando prejudicar ao esclarecer as informações que não tenham sido compreendidas e colocando-se à disposição para, a qualquer momento, tornar a esclarecer alguma nova dúvida.

---

<sup>42</sup> Acima de tudo, não cause dano.

<sup>43</sup> Tenha, em relação às doenças, duas coisas em vista: seja útil ou ao menos não prejudique.

Os conhecimentos atuais e os novos a serem obtidos auxiliarão na conscientização de que o Consentimento Informado é um compromisso moral dos pesquisadores de respeito à dignidade das pessoas participantes de um projeto de pesquisa, e não apenas uma obediência às normas legais ou o simples preenchimento burocrático de um documento.

A pesquisa em saúde é uma atividade imprescindível na busca de soluções para os problemas enfrentados pelos seres humanos nas áreas de prevenção, tratamento ou reabilitação. O seu objetivo maior deve ser o de minorar o sofrimento humano e, com isto, resgatar a felicidade que todas as pessoas almejam.

## 8 Referências Bibliográficas

- 1 Clotet J. O consentimento informado nos Comitês de Ética em pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade. *Bioética* 1995;3(1):51-59.
- 2 Goldim JR. Ética na pesquisa em saúde. *Revista HCPA* 1993;13(2):107-111.
- 3 Percival T. *Medical Ethics*. Manchester: Russell, 1803:14-15,101,107.
- 4 Wiggers CJ. Human experimentation: as exemplified by career of Dr. William Beaumont. *Alumni Bull Western Reserve Univ* 1950; sept:60-65. Apud: Beecher HK. *Experimentation in man*. *JAMA* 1959;169(5):109-126.
- 5 Lock S. Research ethics - a brief historical review to 1965. *J Intern Med* 1995;238:513-520.
- 6 Beecher HK. *Experimentation in man*. *JAMA* 1959;169(5):109-126.
- 7 Veatch RM. The National Commission on IRB's: na evolutionary approach. *Hastings Center Report* 1979; 9(1): 22-28.
- 8 Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas. Diretrizes internacionais propostas para a pesquisa biomédica em seres humanos. Brasília: Centro de Documentação do Ministério da Saúde, 1985:1-32.
- 9 Goldim JR, Francisconi CF. Os comitês de ética hospitalar. *Revista de Medicina ATM* 1995;15(1):327-334.
- 10 Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 01/88 Diário Oficial da União 14/06/1988.
- 11 CIOMS. *International ethical guidelines for biomedical research involving humans subjects*. Geneva: WHO, 1993.
- 12 Francisconi CF, Kipper DJ, Oselka G, Clotet J, Goldim JR. Comitês de Ética em Pesquisa: levantamento de 26 hospitais brasileiros. *Bioética* 1995;3(1):61-67.
- 13 Freitas CBD. Os comitês de ética em pesquisa: evolução e regulamentação. *Bioética* 1998;6(2):189-196.
- 14 Holm S, Wulff HK. Os comitês de ética na Dinamarca. *Bioética* 1998;6(2):171-175.
- 15 Bernard C. *An introduction to the study of experimental Medicine*. New York: Dover, 1957:101.

- 16 Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals. Control Council Law 1949;10(2):181-182.
- 17 Berg P, Baltimore D, Brenner S, Roblin RO, Singer MF. Summary statement of the Asilomar conference on recombinant DNA molecules. Proc Natl Acad Sci U S A, 1975 Jun; 72(6):1981-4.
- 18 Saunders CM, Baum M, Houghton J. Consent, research and the doctor-patient relationship. In: Gillon R. Principles of health care ethics. London: Wiley, 1994:445-456.
- 19 Appelbaum PS, Lidz CW, Meisel A. Informed Consent: legal theory and clinical practice. New York: Oxford, 1987: 36-37.
- 20 Faden RR, Beauchamp TL. A history and theory of informed consent. New York: Oxford, 1986:116-117,190.
- 21 Willcock JW. The laws relatives to the medical profession; with an account of the rise and progress of its various orders. London: Clarke, 1830.
- 22 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.
- 23 Vieira S, Hossne WS. Experimentação em seres humanos. São Paulo: Moderna, 1987:14-16.
- 24 Baker R. A theory of international bioethics: the negociable and the non-negotiable. Kennedy Institute of Ethics Journal 1988;8(3):233-274.
- 25 Lederer SE. Subjected to science. Baltimore: Johns Hopkins, 1997:20,132,143-146.
- 26 Commission of the European Communities. Good clinical practice for trials on medicinal products in the European Community, III/3976/88 – EN (final). The rules governing medicinal products in the European Community, Vol. 1, 1989. Catalogue CB-55-89-706-EN-C, ISBN 92-8259563-3.
- 27 Der Minister der geistlichen. Anweisung an die Vorsteher der Kliniken, Polikliniken under sonstigen Krankenanstakten. Centralblatt der gesamten Unterrichtsverwaltung in Preussen. Berlin: Preussen, 1901, 188-189.
- 28 Reich W. Encyclopedia of Bioethics. Rev.Ed. New York: MacMillan, 1995:2762-2765.
- 29 American Medical Association. Supplementary Report of the Judicial Council. JAMA 1946;132:1090.
- 30 Medical Research Council Memorandum 649, issued 16 October 1953.

- 31 Pappworth MH. Human guinea pigs: experimentation on man. Boston: Beacon, 1968:3-28,191.
- 32 Salgo v. Leland Stanford Jr University Board of Trustees, 154 Cal. App. 2d 560, 317 P.2d 170 (1957).
- 33 Poland SM. Landmark Legal Cases in Bioethics. Kennedy Institute of Ethics Journal 1997;7(2):193-4.
- 34 Beecher HK. Experimentation on man. Springfield: Thomas, 1959.
- 35 Natanson v. Kline. 1960. 186 Kan. 393. 350 P.2d 1093. 187 Kan. 186. 354 P.2d 670.
- 36 Draft Code of Ethics on Human Experimentation. Br Med J 1961;2:1119.
- 37 Beecher HK. Some fallacies and errors in the application of the principle of consent in human experimentation. Clin Pharmacol Ther 1962;3:141-6.
- 38 Ladimer I. Patient consent in clinical investigations. J New Drugs 1963;13:326-328.
- 39 Ladimer I. Patient consent and liability of the investigator in new drug development. J New Drugs 1964;40:312-317.
- 40 Rickham PP. Human experimentation. Code of Ethics for the World Medical Association. Declaration of Helsinki. Br Med J 1964;5402:177.
- 41 Stepan J. Informing the patient and his consent for therapy. [Probation of legal consequences]. Cesk Oftalmol 1965;21(6):441-445.
- 42 Mangano M. [Observations on some legal, deontologic and ethical aspects of consent to therapeutic treatment]. G Med Mil 1965;115(3):243-264.
- 43 Beecher HK. Ethics and clinical research. N Engl J Med 1966;274:1354-1360.
- 44 Rothman DJ. Strangers at the bedside. SI: BasicBooks, 1991:263-265
- 45 Jones JH. Bad blood: the Tuskegee Syphilis Experiment. New York: Free, 1993:4-11.
- 46 Vonderlehr RA et al. Untreated syphilis in the Male Negro: a comparative study of treated and untreated cases. Venereal Disease Information 1936;17:260-265.
- 47 Olansky S et al. Untreated syphilis in the male negro: X. Twenty years of clinical observation of untreated syphilitic and presumably nonsyphilitic groups. Journal of Chronic Disease 1956;4:177-185.
- 48 Rockwell DH et al. The Tuskegee study of untreated syphilis: the 30th year of observation. Arch Intern Med 1961;114:792-798.

- 49 Milgram S. Obediência à autoridade. Rio de Janeiro: Francisco Alves, 1983:19-35.
- 50 U.S. Department of Health, Education, and Welfare. Protection of human subjects. Federal-Register. 1974; 39(105): 18914-18920.
- 51 The Belmont Report: Ethical Guidelines for the Protection of Human Subjects. Washington: DHEW Publications (OS) 78-0012, 1978
- 52 Brasil. Conselho Federal de Medicina. Resolução 671/75. URL:[http://www.cfm.org.br/ResolNormat/Alfabetica/Pesquisas\\_medicasOuClinicas.htm](http://www.cfm.org.br/ResolNormat/Alfabetica/Pesquisas_medicasOuClinicas.htm) (25/03/1999)
- 53 Brasil. Ministério da Saúde. Portaria 16, de 27 de novembro de 1991. DOU 14/12/1981:23745-23746.
- 54 Brasil. Conselho Federal de Medicina. Resolução 1081, de 12 de março de 1982. DOU 23/03/1982:4996.
- 55 CIOMS. International guidelines for ethical review of epidemiological studies. Geneva: CIOMS, 1991:13.
- 56 World Medical Association. Declaration of Helsinki: recommendations guiding physicians in biomedical research involving human subjects. JAMA 1997;277(11):922-3.
- 57 Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 196/96 sobre pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União 16/10/96:21082-21085.
- 58 Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução no. 251/97 sobre Normas de Pesquisa com Novos Fármacos, Medicamentos, Vacinas e Testes Diagnósticos Envolvendo Seres Humanos Diário Oficial da União 23/09/97:21117.
- 59 Miyake S. [Introduction of new GCP]. Gan To Kagaku Ryoho 1998;25(5):645-649.
- 60 Leflar RB. The cautious acceptance of informed consent in Japan. Med Law 1997;16(4):705-720.
- 61 Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. 4ed. New York: OUP, 1994:127.
- 62 Frankena WK. Ética. Rio de Janeiro: Zahar, 1981:73
- 63 Pellegrino ED, Thomasma D. For the patient's good: the restoration of beneficence in medical ethics. New York: OUP, 1988:68.
- 64 Cocking D, Oakley J. Medical experimentation, informed consent and using people. Bioethics 1994;8(4):293-311.

- 65 Erlen JA. Informed consent: the information component. *Orthop Nurs* 1994;13(2):75-8.
- 66 Erlen JA. Informed consent: the consent component. *Orthop Nurs* 1994;13(4):65-7.
- 67 Lo B, Feigal D, Cummings S, Hulley SB. Addressing ethical issues. In: Hulley SB, Cummings SR. *Designing Clinical Research*. Baltimore: Williams & Wilkins, 1988:151-8.
- 68 Popper SE, McCloskey K. Ethics in human experimentation: examples in aeromedical research. *Mil Med* 1995;160(1):12-5.
- 69 Kirby M. Consent and the doctor-patient relationship. In: Gillon R.(ed) *Principles of health care ethics*. London: Wiley, 1994:445-56.
- 70 Kesselring T. *Jean Piaget*. Petrópolis: Vozes, 1993:173-189.
- 71 Ahronheim JC, Moreno S, Zuckerman C. *Ethics in clinical practice*. Boston: Little,Brown, 1994:21.
- 72 English DC. *Bioethics: a clinical guide for medical students*. New York: Norton, 1994:33-5.
- 73 Hippocrates. *Decorum*. Vol. II. Cambridge: Harvard, 1992:197-199.
- 74 Hippocrates. *Prognostic*. Vol. II. Cambridge: Harvard, 1992:7.
- 75 Mora JF. *Diccionario de Filosofia*. Madrid: Alianza, 1979:3021-3024.
- 76 Abbagnano N. *Diccionario de Filosofia*. São Paulo: Mestre Jou, 1970:857-861.
- 77 Price GD. *The easiest way to improve your writing*. 2 ed. San Francisco: Reference, 1990:50-51.
- 78 Flesch R.A new readability yardstick. *J Appl Psychol* 1948;32:21-233.
- 79 Gunning R. *The technique of clear writing*. New York: McGraw-Hill, 1971.
- 80 Ressler S. Perspectives on eletronic publishing. URL: <http://www.nist.gov/itl/div894/ovrt/people/sressler/Persp/Views.html>.
- 81 Grunder TM. Two formulas for determining the readability of subject consent forms. *Am Psychol* 1978;33(8):773-775.
- 82 Morrow GR. How readable are subject consent form ? *JAMA* 1980;244(1):56-58.
- 83 Tarnowski KJ, Allen DM, Mayhall C, Kelly PA. Readability of pediatric biomedical research informed consent forms. *Pediatrics* 1990;85(1):58-62

- 84 Priestly KA, Campbell C, Valentine CB, Denison DM. Are patient consent forms for research protocols easy to read ? *BMJ* 1992;305(21):1263-1264.
- 85 Grossman AS, Piantadosi S, Covahey C. Are informed consent forms that describe clinical oncology research protocols readable by most patients and their families ? *J Clin Oncol* 1994;12(10):2211-2215.
- 86 Wagner L, Davis S, Handelsman MM. In search of the abominable consent form: the impact of readability and personalization. *J Clin Psychol* 1998;54(1):115-120.
- 87 Informed consent agreement between Antonio Benigno and Walter Reed, 26 Nov 1900, Hench Collection, UVA, box 70, f.4.
- 88 Mill JS. *On Liberty*. Boston: Collier, 1909:5.
- 89 Cardozo, Benjamin. 1914. Dissenting opinion in *Schloendorff v. Society of New York Hospital*. 211 N.Y. 125, 105 N.E. 92.
- 90 Vieira S, Hossne WS. *Pesquisa médica: a ética e a metodologia*. São Paulo: Pioneira, 1998:101-102.
- 91 Gray BH. *Human subjects in medical experiments: A Sociological Study of the Conduct and Regulation of Clinical Research*. New York: Wiley, 1975. Apud: Vieira S, Hossne WS. *Pesquisa médica: a ética e a metodologia*. São Paulo: Pioneira, 1998:101.
- 92 Howe EG, Martin ED. *Treating the Troops*. *Hastings Center Report* 1991;21(2):21-24.
- 93 Kopelman L. Cynicism Among Medical Students. *JAMA* 1983;250(15):2006-2010.
- 94 American Psychological Association. *Ethical Principles of Psychologists and Code of Conduct*. *Am Psychol* 1992;47(12):1608.
- 95 Brasil. *Código Civil*. Lei 3.071, de 1º de janeiro de 1916.
- 96 Piaget J. *Le jugement moral che l'enfant*. Paris: PUF, 1973:7.
- 97 Thomas L. *Morality and Psychological development*. In: Singer P. *A Companion to ethics*. Oxford: Blackwell, 1993:465-467.
- 98 Loevinger J. *The meaning and the measurement of ego development*. *The Am Psychol* 1966;21(3):
- 99 Biagio AMB. *Introdução à teoria de julgamento moral de Kohlberg*. In: Nunes MLT. *Moral e TV*. Porto Alegre: Evangraf, 1998:29-63.
- 100 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, 1981:12.



- 101 Souza ELP. Pesquisa sobre as fases evolutivas do ego. Boletim da Sociedade de Psicologia do Rio Grande do Sul 1968;3(7):5-16.
- 102 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.
- 103 Janofsky JS, McCarthy RJ, Folstein MF. The Hopkins competency assessment test: a brief method for evaluating patient's capacity to give informed consent. Hosp Community Psychiatry 1992;43(2):132-136.
- 104 Beauchamp TL, Faden R. Meaning and elements of informed consent. In: Reich W. Encyclopedia of Bioethics. New York: McMillan, 1995:1238-1241.
- 105 Hopper KD, Tem H, Ave TR, Hartzel J. Informed consent forms for clinical and research imaging procedures: how much do patients understand ? Am J Roentgenol 1995;164(2):493-6.
- 106 Riecken HW, Ravich R. Informed consent to biomedical research in veterans administration hospitals. JAMA 1982;248(3):344-8.
- 107 Lavados M, Salas SP. Ethical problems in the biomedical research projects, presented to the Ethical Committee of the Escuela de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile. Rev Med Chil 1997;125(9):1011-1018.
- 108 Matte U, Goldim JR. Pesquisa em saúde: aspectos éticos e metodológicos envolvidos na avaliação de projetos de pesquisa. Revista HCPA 1995;15(2):135.
- 109 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):30-31.
- 110 Bernard J. A Bioética. São Paulo: Ática, 1998:15.
- 111 Veatch RM. Abandoning informed consent. Hastings Center Report 1995;25(2):5-12.
- 112 Lidz CW, Appelbam PS, Meisel A. Two models of implementing informed consent. Arch Intern Med 1988;148:1385-1389.
- 113 Veatch RM. Models for ethical medicine in a revolutionary age. Hastings Center Report 1972;2(3):5-7.
- 114 Emanuel E, Emanuel L. Four models of the physician-patient relationship. JAMA 1992;267(16):2221-2226.
- 115 Jovenal B. Sovereignty: An Inquiry into the Political Good. Chicago: University of Chicago Press, 1957:33.

- 116 Veatch RM. Consent, confidentiality, and research. [Editorial]. *N Engl J Med* 1997;337(4):282.
- 117 Melton LJ. The threat to medical-records research. *N Engl J Med* 1997;337(20):1466-1470.
- 118 Goldim JR. Pesquisa em saúde: leis, normas e diretrizes. 3ª ed. Porto Alegre: HCPA, 1997:71-72.
- 119 Abramson NS, Meisel A, Safar P. Deferred consent: a new approach for resuscitation research on comatose patients. *JAMA* 1986; 255(18):2466-2471.
- 120 Grim PS, Singer PA, Gramelspacher GP, Feldman T, Childers RW, Siegler M. Informed consent in emergency research: prehospital thrombolytic therapy for acute myocardial infarction. *JAMA* 1989;262(2):252-255.
- 121 Yealy DM, Scruggs KH, Weiss LD, Stene JK. Informed consent in prehospital research. *Am J Emerg Med* 1989;7(5):60-561.
- 122 Leith JD, Grim P, Singer P, Siegler M. Informed consent in emergency research. *JAMA* 1989;262(22):3129.
- 123 Miller BL. Informed consent to research on emergency care. [Editorial]. *Ann Emerg Med* 1991;20(11):1267-1269.
- 124 Kolata G. Ban on medical experiments without consent is relaxed. *New York Times*. 1996 Nov 5;A1, C6.
- 125 Schauer F. Slippery slopes. *Harvard Law Review* 1985;99:361-383.,
- 126 Truog RD, Robinson W, Randolph A, Morris, A. Is Informed Consent Always Necessary for Randomized Controlled Trials? *N Eng J Med* 1999;340(10):804-807.
- 127 Sugarman J, McCrory DC, Powell D, Krasny A, Adams B, Ball E, Cassell C. Empirical research on informed consent: na annotated bibliography. *Hastings Center Report* 1999;29(Suppl):S1:S42.
- 128 Loevinger J, Wessler R. Measuring ego development. San Francisco: Jossey-Bass, 1970:1-13.
- 129 EPI-INFO. v.6.01. Geneve: OMS, 1996.
- 130 Grammatik IV. San Francisco: Reference Software, 1990.
- 131 Micheloud FX. Correspondence Analysis. URL:<http://www.micheloud.com/FX/COR/E/index.htm>

- 132 Carmona J, Pedrazani AA, Santos S, Santos M, Goldim JR. Validação de um instrumento para avaliar autonomia: alteração de forma. Revista HCPA 1996; 16(2):128.
- 133 Wells S, Taylor G (eds). William Shakespeare: The Complete Works. Oxford: Oxford, 1991:946.
- 134 Shakespeare W. O Rei Lear. Porto Alegre: LP&M, 1997:13.
- 135 White BC. Competence to consent. Washington: GUP, 1994:xii.
- 136 Roth LH, Meisel A, Lidz CW. Tests of competency to consent to treatment. Am J Psychiatry 1977;134(2):279-284.
- 137 U.S. President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. Deciding to Forego Life-Sustaining Treatment: A Report on the Ethical, Medical, and Legal Issues in Treatment Decisions. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1983.
- 138 Holzer JC, Gansler DA, Moczynski NP, Folstein MF. Cognitive functions in the informed consent evaluation process: a pilot study. J Am Acad Psychiatry Law 1997;25(4):531-540.
- 139 Santos M, Eccel CS, Menezes C, Goldim JR. Componente de Consentimento: validação temporal de um instrumento para avaliar autonomia. Revista HCPA 1996; 16(2):129.
- 140 Hofstede G. Culture and organizations. New York: McGraw-Hill, 1997:23-47,109-138.
- 141 La Boétie E. Discurso da servidão voluntária (1574). São Paulo: Brasiliense, 1982:44,79.
- 142 Abdool Karim Q, Abdool Karim SS, Coovadia HM, Susser M. Informed consent for HIV testing in a South African hospital: is truly informed and truly voluntary ? Am J Pub Health 1998;88(4):637-640.
- 143 Lewis Carroll. Through the Looking-Glass and what Alice found there; VI. Humpty Dumpty; (1872) URL:<http://www.cstone.net/library/glass/alicel06.html> (29/03/1999).
- 144 Stanford University. Glossary of Lay Terms for Use in Preparing Consent Forms. URL:<http://www-portfolio.stanford.edu/103946> (03/04/1999).
- 145 Philipson SJ, Doyle MA, Gabram SGA, Nightingale C, Philipson EH. Informed consent for research: a study to evaluate readability and processability to effect change. J Investig Med 1995;43(5):459-467.
- 146 Goldstein AO, Frasier P, Curtis P, Reid A, Kreher NE. Consent form readability in university-sponsored research. J Fam Pract 1996;42(6):606-611.

- 147 Lawson SL, Adamson HM. Informed consent readability: subject understanding of 15 common consent form phrases. IRB: a review of human subjects research 1995;17(5-6):16-19.
- 148 Taub HA, Baker MT, Sturr JF. Informed consent for research: effects of readability, patient age, na education. J Am Geriatr Soc 1986;34(8):601-606.
- 149 Baker MT, Taub HA. Readability of informed consent forms for research in a Veterans Administration medical center. JAMA 1983;250(19):2646-2648.
- 150 Ogloff JRP, Otto RK. Are research participants trully informed ? Readability of informed consent forms used in research. Ethics and Behavior 1991;1(4):239-252.
- 151 Murphy J, Gamble G, Sharpe N. Readability of subject information leaflets for medical research. N Z Med J 1994;107(991):509-510.
- 152 Brasil. Pesquisa Nacional por Amostras de Domicílio IBGE URL: <http://www.ibge.gov.br/geocientifica/geo1.htm>.
- 153 Philipson SJ, Doyle MA, Gabram SGA, Nightingale C, Philipson EH. Informed consent for research: a study to evaluate readability and processability to effect change. J Investig Med 1995;43(5):459-467.
- 154 Luna F. Paternalism and the argument from illiteracy. Bioethics 1995;9(3/4):283-290.
- 155 Viegas MAV. O processo de consentimento informado em estudos clínicos em Oncologia: percepções dos pacientes. Porto Alegre: Curso de Pós-Graduação em Psicologia/Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, 1998 [dissertação de mestrado].
- 156 Garnham JC. Some observations on informed consent in non-therapeutic research. J Med Ethics 1975;1(3):138-145.
- 157 Brasil. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM 1.246, de 08 de janeiro de 1988.
- 158 Brasil. Conselho Federal de Enfermagem. Código de ética dos profissionais de enfermagem. Rio de Janeiro: COFEN, 1993.
- 159 Brasil. Conselho Federal de Psicologia. Resolução CFP 002/87 de 15 de agosto de 1987.
- 160 Brasil. Conselho Federal de Nutrição. Resolução CFN 141/93.
- 161 Brasil. Conselho Federal de Odontologia. Resolução CFO 179/91, de 19 de dezembro de 1991.

- 162 Brasil. Conselho Regional de Fonoaudiologia - 3a. Região (PR-SC-RS).  
Legislações e Código de Ética. Curitiba: CRFa, sd.
- 163 Gillon R. "Primum non nocere" and the principle of non-maleficence. *BMJ*  
1985; 291:130-131.
- 164 Hippocrate. Oevres completes d'Hippocrate. Vol. II Épidémies premier  
livre. Paris: Bailliéré, 1840:635.

## **Anexos**

***Instrumento Utilizado para Avaliar o Desenvolvimento Moral-Psicológico***

## Instrumento de Coleta de Dados

NOME: \_\_\_\_\_ GRUPO: \_\_\_\_\_  
SEXO ( ) M ( ) F  
IDADE: \_\_\_\_\_ anos  
PROFISSÃO: \_\_\_\_\_ DATA DE  
PREENCHIMENTO: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
ESCOLARIDADE ( ) Analfabeto ( ) 3º grau incompleto  
( ) 1º grau incompleto ( ) 3º grau completo  
( ) 1º grau completo ( ) Especialização  
( ) 2º grau incompleto ( ) Mestrado  
( ) 2º grau completo ( ) Doutorado

### Assinale 3 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 conteúdos que o preocupam mais frequentemente com relação a si mesmo:

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

### Assinale 2 conteúdos que o preocupam mais frequentemente com relação a si mesmo:

- ( ) Prestígio.
- ( ) Coerência.
- ( ) Autonomia.
- ( ) Autocrítica exagerada.
- ( ) Competição.
- ( ) Impulsividade.

### Assinale 2 conteúdos que o preocupam mais frequentemente com relação a si mesmo:

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

***Instrumentos de Avaliação da Obtenção do Consentimento Informado***



**Projeto Consentimento Informado  
Ficha de Coleta de Dados**

Participantes do Projeto 94002

Nome do Paciente: \_\_\_\_\_

Data da coleta: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_      Consentimento obtido em: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**Procedimentos propostos**

- Exames laboratoriais
- Dieta

**Riscos/Desconfortos**

- Alteração do hábito alimentar
- Exposição à radiação
- Visitas ao HCPA

**Benefícios**

- Tratamento alternativo sem redução de proteínas

**Como foi o processo de Consentimento**

- Explicação prévia a assinatura
- Respostas às dúvidas
- Texto acessível
- Houve compreensão do que estava sendo solicitado e informado
- Não lembra

**Projeto Consentimento Informado**  
**Ficha de Coleta de Dados**

Participantes do Projeto 95165

Nome do Paciente: \_\_\_\_\_

Data da coleta: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Consentimento obtido em: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**Procedimentos propostos**

- Exame Ginecológico
- Raspado de colo de útero
- Aplicação de lugol e ácido acético
- Colposcopia
- Exames de sangue
- Biópsia de colo de útero
- 5 consultas ambulatoriais

**Riscos/Desconfortos**

- Desconforto local
- Pequeno sangramento
- Sorteio para ser incluída em um grupo
- Punção venosa (para coleta de sangue)
- Visitas ao HCPA

**Benefícios**

- Diagnóstico de câncer de colo de útero
- Ter acesso a várias consultas

**Como foi o processo de Consentimento**

- Explicação prévia a assinatura
- Respostas às dúvidas
- Texto acessível
- Houve compreensão do que estava sendo solicitado e informado
- Não lembra

**Projeto Consentimento Informado**  
**Ficha de Coleta de Dados**

Participantes do Projeto 96135

Nome do Paciente: \_\_\_\_\_

Data da coleta: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_      Consentimento obtido em: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

**Procedimentos propostos**

- Medida da pressão arterial
- Medida da frequência cardíaca
- Medida da frequência respiratória
- Medida do peso
- Medida da temperatura corporal
- Exames laboratoriais
- Visitas ao HCPA
- Eletrocardiograma
- Questionário
- Teste de escala visual
- Uso de medicamento experimental
- Não lembra

**Riscos/Desconfortos**

- Cefaléia
- Irritação na boca
- Náusea
- Vômito
- Desconforto abdominais
- Azia
- Tonturas
- Fezes amolecidas
- Sonolência
- Garganta seca
- Falta de ar
- Retenção de água com edema
- Episódio isquêmico transitório
- Hepatite colestática
- Sangramento gastrointestinal
- Jejum antes dos exames laboratoriais
- Dor na coleta de material
- Dor devida a artrite
- Visitas ao HCPA
- Usar medicação experimental
- Não lembra

**Benefícios**

- Usar medicação que reduz dor da artrite
- Usar medicação experimental
- Não lembra

**Como foi o processo de Consentimento**

- Explicação prévia a assinatura
- Respostas às dúvidas
- Texto acessível
- Houve compreensão do que estava sendo solicitado e informado
- Não lembra

**Projeto Consentimento Informado**  
**Ficha de Coleta de Dados**

Participantes do Projeto 96221

Nome do Paciente: \_\_\_\_\_

Data da coleta: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_      Consentimento obtido em: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**Procedimentos propostos**

- Exame físico
- Verificação da Pressão Arterial
- Teste de gravidez
- Exames laboratoriais
- Eletrocardiograma (ECG)
- Medicação em dose progressiva
- Período de wash-out
- Coleta de urina 24 horas

**Riscos/Desconfortos**

- Dor
- Edema de tornozelo
- Fadiga
- Náusea
- Rubor
- Vertigens
- Dores abdominais
- Uso de Placebo (Duplo-Cego)
- Visitas ao HCPA
- Usar medicação nova

**Benefícios**

- Usar medicação que reduz doenças cardiovasculares
- Usar medicação que reduz derrame
- Usar medicação que reduz doenças renais
- Usar medicação nova
- Ter acesso a várias consultas

**Como foi o processo de Consentimento**

- Explicação prévia a assinatura
- Respostas às dúvidas
- Texto acessível
- Houve compreensão do que estava sendo solicitado e informado
- Não lembra

**Projeto Consentimento Informado**  
**Ficha de Coleta de Dados**

Participantes do Projeto 96246

Nome do Paciente: \_\_\_\_\_

Data da coleta: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_      Consentimento obtido em: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**Procedimentos propostos**

- Retirada dos medicamentos anti-hipertensivos
- Exame físico
- Verificação da Pressão Arterial
- Teste de gravidez
- Exames laboratoriais
- Monitoramento da Pressão Arterial - MAPA
- Volume da perna (medida do balde)
- Eletrocardiograma (ECG)

**Riscos/Desconfortos**

- Dor
- Edema de tornozelo
- Fadiga
- Náusea
- Rubor
- Vertigens
- Dores abdominais
- Cãimbras
- Cansaço
- Urticária
- Uso de Placebo
- Suspensão do medicamento
- Visitas ao HCPA
- Usar medicação nova

**Benefícios**

- Usar medicação que reduz doenças cardiovasculares
- Usar medicação que reduz derrame
- Usar medicação que reduz doenças renais
- Usar medicação nova
- Ter acesso a várias consultas

**Como foi o processo de Consentimento**

- Explicação prévia a assinatura
- Respostas às dúvidas
- Texto acessível
- Houve compreensão do que estava sendo solicitado e informado
- Não lembra

**Projeto Consentimento Informado  
Ficha de Coleta de Dados**

Participantes do Projeto 97155

Nome do Paciente: \_\_\_\_\_

Data da coleta: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Consentimento obtido em: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Procedimentos propostos**

- Exame físico
- Histórico da doença
- Exames laboratoriais
- Teste de tolerância à glicose
- Uso de Medicação
- Desjejum padrão

**Riscos/Desconfortos**

- Desconforto com o uso do medicamento
- Risco para gestação
- Uso de Placebo (Duplo-Cego)
- Visitas ao HCPA
- Usar medicação nova
- Alocação de medicamento por sorteio

**Benefícios**

- Testes laboratoriais
- Usar medicação nova
- Usar medicação que reduz o uso de insulina
- Ter acesso a várias consultas

**Como foi o processo de Consentimento**

- Explicação prévia a assinatura
- Respostas às dúvidas
- Texto acessível
- Houve compreensão do que estava sendo solicitado e informado
- Não lembra

***Dados Brutos Coletados na Amostra de 59 Indivíduos Pesquisados***

Dados brutos coletados na amostra de 59 indivíduos que participaram de projetos de pesquisa (1 de 3)

| Espec  | Sexo | Idade | Escolar | Desen | Tempo | Proc | Risco | Benef | Lembra CI | Explic | Dúvida | Texto | Comp |
|--------|------|-------|---------|-------|-------|------|-------|-------|-----------|--------|--------|-------|------|
| Cardio | F    | 40    | 2 g i   | 5     | 380   | S    | S     | S     | N         | S      | N      | N     | S    |
| Cardio | F    | 55    | 3 g c   | 7     | 112   | S    | S     | N     | N         | S      | N      | N     | S    |
| Cardio | F    | 45    | 2 g c   | 5     | 56    | S    | S     | S     | S         | N      | N      | N     | N    |
| Cardio | F    | 51    | 1 g i   | 5     | 84    | S    | N     | N     | S         | N      | N      | N     | N    |
| Cardio | F    | 47    | 1 g i   | 6     | 56    | S    | N     | N     | S         | S      | N      | N     | S    |
| Cardio | M    | 42    | 1 g c   | 4     | 56    | S    | S     | S     | N         | S      | N      | N     | N    |
| Cardio | F    | 49    | 1 g i   | 5     | 112   | N    | N     | N     | S         | N      | N      | N     | N    |
| Cardio | M    | 55    | 3 g c   | 7     | 84    | S    | S     | S     | S         | N      | N      | N     | N    |
| Cardio | M    | 42    | 1 g c   | 5     | 112   | N    | N     | S     | N         | S      | S      | S     | S    |
| Cardio | M    | 63    | 1 g i   | 4     | 82    | S    | N     | S     | S         | N      | N      | N     | N    |
| Cardio | M    | 45    | 2 g c   | 4     | 112   | S    | N     | N     | N         | S      | N      | N     | S    |
| Cardio | F    | 51    | 1 g c   | 5     | 112   | S    | N     | N     | N         | N      | N      | N     | S    |
| Cardio | F    | 55    | 3 g i   | 5     | 112   | S    | S     | S     | N         | S      | N      | S     | S    |
| Endocr | M    | 63    | 1 g i   | 5     | 0     | N    | N     | N     | S         | N      | N      | N     | N    |
| Endocr | M    | 58    | 2 g c   | 5     | 119   | N    | N     | N     | N         | S      | N      | N     | N    |
| Endocr | M    | 71    | 1 g i   | 4     | 322   | N    | N     | N     | N         | S      | S      | N     | N    |
| Endocr | F    | 70    | 2 g i   | 5     | 273   | N    | N     | N     | S         | N      | N      | N     | N    |
| Endocr | M    | 57    | 1 g c   | 5     | 294   | N    | N     | N     | N         | S      | N      | N     | N    |

Espec: especialidade (Cardiologia, Endocrinologia, Genética, Ginecologia, Reumatologia); Escolar: escolaridade (analfabeto, 1º, 2º e 3º graus incompleto e completo); Desen: desenvolvimento psicológico-moral; Tempo: dias decorridos entre o consentimento e a coleta de dados; Proc: procedimentos; Risco: riscos; Benef: benefícios; Lembra CI: lembrança do Consentimento Informado; Explic: explicações prévias; Dúvida: respostas às dúvidas; Texto: texto do Termo de Consentimento Informado acessível; Comp: compreensão.



Dados brutos coletados na amostra de 59 indivíduos que participaram de projetos de pesquisa (2 de 3)

| Espec  | Sexo | Idade | Escolar | Desen | Tempo | Proc | Risco | Benef | Lembra CI | Explic | Dúvida | Texto | Comp |
|--------|------|-------|---------|-------|-------|------|-------|-------|-----------|--------|--------|-------|------|
| Endocr | M    | 56    | 2 gi    | 6     | 14    | N    | S     | N     | S         | S      | N      | N     | N    |
| Endocr | F    | 63    | 1 gi    | 3     | 294   | N    | N     | N     | N         | N      | N      | N     | N    |
| Endocr | F    | 63    | 1 gi    | 5     | 140   | S    | N     | S     | S         | N      | N      | N     | S    |
| Endocr | M    | 58    | 1 gi    | 5     | 63    | S    | N     | N     | N         | N      | N      | N     | N    |
| Endocr | M    | 57    | 2 g c   | 4     | 133   | S    | S     | S     | S         | S      | N      | N     | N    |
| Endocr | F    | 62    | 2 g c   | 5     | 315   | S    | S     | N     | S         | N      | S      | S     | N    |
| Endocr | M    | 61    | 1 gi    | 4     | 20    | S    | N     | N     | S         | S      | N      | S     | N    |
| Endocr | M    | 59    | 2 gi    | 5     | 7     | S    | N     | N     | S         | S      | N      | N     | N    |
| Endocr | F    | 29    | 1 gi    | 4     | 173   | N    | S     | S     | S         | S      | S      | S     | S    |
| Genét  | F    | 37    | 2 g c   | 5     | 236   | N    | S     | N     | S         | S      | S      | S     | S    |
| Genét  | F    | 25    | 2 gi    | 5     | 229   | S    | S     | N     | S         | S      | S      | S     | S    |
| Genét  | M    | 25    | 2 g c   | 5     | 229   | S    | S     | N     | S         | S      | S      | S     | S    |
| Genét  | F    | 26    | 2 g c   | 6     | 229   | N    | S     | N     | S         | S      | S      | S     | S    |
| Genét  | F    | 39    | 1 gi    | 4     | 278   | S    | S     | N     | S         | S      | N      | N     | S    |
| Genét  | F    | 28    | 1 g c   | 5     | 276   | S    | S     | N     | S         | S      | S      | S     | S    |
| Genét  | F    | 38    | 1 gi    | 5     | 285   | N    | S     | N     | S         | N      | S      | S     | S    |
| Genét  | F    | 38    | 1 g c   | 5     | 285   | N    | N     | S     | S         | S      | S      | S     | S    |
| Genét  | F    | 38    | 2 g c   | 5     | 271   | N    | N     | N     | N         | N      | N      | N     | N    |
| Genét  | F    | 34    | 1 gi    | 5     | 257   | N    | S     | N     | S         | S      | S      | S     | S    |
| Genét  | F    | 34    | 1 gi    | 5     | 257   | S    | S     | N     | S         | S      | S      | N     | S    |

Espec: especialidade (Cardiologia, Endocrinologia, Genética, Ginecologia, Reumatologia); Escolar: escolaridade (analfabeto, 1º, 2º e 3º graus incompleto e completo); Desen: desenvolvimento psicológico-moral; Tempo: dias decorridos entre o consentimento e a coleta de dados; Proc: procedimentos; Risco: riscos; Benef: benefícios; Lembra CI: lembrança do Consentimento Informado; Explic: explicações prévias; Dúvida: respostas às dúvidas; Texto: texto do Termo de Consentimento Informado acessível; Comp: compreensão.

Dados brutos coletados na amostra de 59 indivíduos que participaram de projetos de pesquisa (3 de 3)

| Espec  | Sexo | Idade | Escolar | Desen | Tempo | Proc | Risco | Benef | Lembra CI | Explic | Dúvida | Texto | Comp |
|--------|------|-------|---------|-------|-------|------|-------|-------|-----------|--------|--------|-------|------|
| Genét  | M    | 25    | 2 g c   | 6     | 264   | S    | N     | N     | S         | S      | S      | S     | S    |
| Genét  | F    | 46    | 1 g i   | 5     | 264   | S    | N     | N     | N         | N      | N      | N     | N    |
| Gineco | F    | 45    | 1 g i   | 5     | 0     | N    | N     | N     | S         | N      | N      | N     | S    |
| Gineco | F    | 59    | 1 g i   | 5     | 0     | N    | S     | N     | S         | N      | N      | N     | S    |
| Gineco | F    | 38    | 1 g i   | 5     | 0     | N    | S     | N     | S         | N      | N      | N     | S    |
| Gineco | F    | 40    | 2 g c   | 5     | 0     | N    | N     | N     | S         | N      | N      | N     | S    |
| Gineco | F    | 71    | 2 g c   | 5     | 0     | N    | N     | N     | S         | N      | N      | N     | S    |
| Gineco | F    | 37    | 1 g i   | 4     | 0     | N    | N     | N     | S         | N      | N      | N     | S    |
| Gineco | F    | 49    | 1 g i   | 5     | 12    | N    | N     | S     | S         | S      | N      | N     | N    |
| Gineco | F    | 40    | Analf   | 4     | 12    | N    | S     | N     | N         | N      | N      | N     | N    |
| Reumat | F    | 63    | 1 g c   | 5     | 435   | N    | N     | N     | N         | N      | N      | N     | S    |
| Reumat | F    | 74    | 1 g c   | 4     | 448   | N    | N     | N     | S         | N      | N      | N     | N    |
| Reumat | F    | 59    | 1 g c   | 6     | 433   | S    | N     | N     | N         | N      | N      | N     | N    |
| Reumat | F    | 66    | 1 g i   | 5     | 433   | S    | S     | N     | N         | S      | N      | N     | N    |
| Reumat | F    | 57    | 2 g c   | 5     | 302   | N    | N     | N     | S         | N      | N      | N     | N    |
| Reumat | F    | 60    | 1 g i   | 7     | 446   | N    | N     | N     | N         | N      | N      | N     | S    |
| Reumat | F    | 70    | 1 g c   | 3     | 322   | S    | S     | N     | N         | S      | N      | N     | S    |
| Reumat | F    | 74    | 2 g i   | 4     | 321   | S    | S     | S     | N         | S      | N      | S     | S    |
| Reumat | F    | 70    | 1 g i   | 4     | 308   | N    | S     | N     | N         | S      | N      | N     | S    |
| Reumat | F    | 62    | 1 g c   | 5     | 424   | N    | S     | N     | N         | N      | N      | N     | S    |
| Reumat | M    | 64    | 2 g c   | 5     | 448   | N    | S     | N     | S         | S      | N      | N     | S    |

Espec: especialidade (Cardiologia, Endocrinologia, Genética, Ginecologia, Reumatologia); Escolar: escolaridade (analfabeto, 1º, 2º e 3º graus incompleto e completo); Desen: desenvolvimento psicológico-moral; Tempo: dias decorridos entre o consentimento e a coleta de dados; Proc: procedimentos; Risco: riscos; Benef: benefícios; Lembra CI: lembrança do Consentimento Informado; Explic: explicações prévias; Dúvida: respostas às dúvidas; Texto: texto do Termo de Consentimento Informado acessível; Comp: compreensão.