



MESTRADO EM CIÊNCIAS  
AMBIENTAIS E SAÚDE

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE GOIÁS  
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA  
COORDENAÇÃO DE PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTO SENSU*  
MESTRADO EM CIÊNCIAS AMBIENTAIS E SAÚDE**

**A DIMENSÃO ÉTICA DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E  
ESCLARECIDO NA PESQUISA QUE ENVOLVE SERES HUMANOS**

**EURÍPEDES RODRIGUES FILHO**

**GOIÂNIA  
2014**



MESTRADO EM CIÊNCIAS  
AMBIENTAIS E SAÚDE

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE GOIÁS  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO  
COORDENAÇÃO DE PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTO SENSU*  
MESTRADO EM CIÊNCIAS AMBIENTAIS E SAÚDE**

**A DIMENSÃO ÉTICA DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E  
ESCLARECIDO NA PESQUISA QUE ENVOLVE SERES HUMANOS**

**EURÍPEDES RODRIGUES FILHO**

Orientadora: Profa. Dra. Cejane Oliveira Martins Prudente.

Coorientador: Prof. Dr. Mauro Machado do Prado.

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Ambientais e Saúde, da Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica de Goiás, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Ciências Ambientais e Saúde.

**GOIÂNIA  
2014**

Dados Internacionais de Catalogação da Publicação (CIP)  
(Sistema de Bibliotecas PUC Goiás)

Rodrigues Filho, Eurípedes.

R696d A dimensão ética do processo de consentimento livre e esclarecido na pesquisa que envolve seres humanos [manuscrito] / Eurípedes Rodrigues Filho. – 2014.

78 f. : il. ; 30 cm.

Dissertação (mestrado) – Pontifícia Universidade Católica de Goiás, Programa de Mestrado em Ciências Ambientais e da Saúde, 2014.

“Orientadora: Profa. Dra. Cejane Oliveira Martins Prudente”.

1. Pesquisa - Aspectos morais e éticos. I. Título.

CDU 001.891.5(043)



DISSERTAÇÃO DO MESTRADO EM CIÊNCIAS AMBIENTAIS E SAÚDE  
DEFENDIDA EM 12 DE MARÇO DE 2014 E CONSIDERADO

Aprovado PELA BANCA EXAMINADORA:

1)

\_\_\_\_\_  
Profa. Dra. Cejane Oliveira Martins Prudente / PUC Goiás (Presidente)

2)

\_\_\_\_\_  
Prof. Dr. Mauro Machado do Prado / UFG (Membro Externo)

3)

\_\_\_\_\_  
Profa. Dra. Vahessa da Silva Carvalho Vila / PUC Goiás (Membro)

4)

\_\_\_\_\_  
Profa. Dra. Priscila Valverde de Oliveira Vitorino / PUC Goiás (Suplente)

## **DEDICATÓRIA**

Para Mitiko, Fabrício e Vinícius, pela compreensão, apoio irrestrito e motivação renovada, sem os quais não seria possível vencer os obstáculos.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço ao corpo docente do MCAS, pelo incentivo na busca do conhecimento, agradecimento especial à Profa. Dra. Cejane Oliveira Martins e ao Prof. Dr. Mauro Machado do Prado, pela amizade acolhedora e orientação acadêmica segura, para a realização deste trabalho.

*“A bioética é não só um novo campo de compreensão, mas também um novo método de abordagem de uma nova problemática.”*

(Newton Aquiles Von Zuben)

## RESUMO

O respeito devido à dignidade humana e à autonomia exige que toda pesquisa científica que envolve seres humanos só poderá ser realizada, com o devido consentimento do participante. Pode-se dizer que, para os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), no Brasil, o documento mais importante para a verificação da adequação da eticidade dos projetos de pesquisas que envolvem seres humanos é o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Por conseguinte, como atesta a literatura pertinente, é ponto pacífico entre a maioria dos comitês de ética dos centros de pesquisas do mundo, a necessidade da obtenção do TCLE para qualquer pesquisa que envolva seres humanos. Excetuam-se os casos especiais previstos nas resoluções e declarações nacionais e internacionais, que tratam da impossibilidade de se obter o TCLE de certos participantes, devido aos riscos relacionados à privacidade e à confidencialidade dos dados e, que essa dispensa deve ser solicitada pelo pesquisador ao CEP, com justificativa. Teve como objetivos selecionar, interpretar e avaliar criticamente os estudos que tiveram como enfoque a compreensão e a legibilidade do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE); verificar os fatores associados ao processo da obtenção do consentimento válido; explicitar a relação interna entre o princípio do respeito à autonomia e o consentimento livre e esclarecido. Os procedimentos metodológicos foram realizados em dois momentos: no primeiro, utilizou-se da revisão integrativa para a verificação da pergunta norteadora do estudo, que problematizou a legibilidade e a compreensão do consentimento livre e esclarecido na pesquisa que envolve seres humanos. Integram a amostra desta revisão onze artigos selecionados, nacionais e internacionais, dos quais foram quatro em Português (36,36%), um em Espanhol (9,09%) e seis em Inglês (54,54%). No segundo, utilizou-se da análise de conteúdo para a verificação das mudanças ocorridas nas normas de pesquisa que envolve seres humanos no Brasil, referente ao princípio do respeito à autonomia do participante da pesquisa, a partir das categorias temáticas “consentimento e assentimento”, “documento / termo de consentimento” e “processo de consentimento”, que permitem a inferência das mudanças trazidas com a nova norma sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos. Os resultados do estudo sugerem que os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido devem conter vocabulário simples e clareza da linguagem, considerando o nível socioeconômico, de escolaridade e cultural do participante. Do mesmo modo supõem que as quatro condições necessárias para uma decisão autônoma são: a intencionalidade, o conhecimento adequado, a ausência de controle externo e interno e a autenticidade. Concluiu-se que o TCLE bem compreendido é a chave para a tomada de



decisão autônoma e que a autenticidade confere ao consentimento livre e esclarecido o imprescindível caráter de validade. Constatou-se, também, que a quantidade de estudos relacionados ao consentimento livre e esclarecido em pesquisas que envolvem seres humanos ainda é muito reduzida no meio científico. Perfaz-se, portanto, a necessidade de maior mobilização da comunidade científica e acadêmica para esta temática de relevante interesse à sociedade.

Palavras-chave: Ética em Pesquisa. Consentimento Livre e Esclarecido. Compreensão.

Autonomia Pessoal.

## ABSTRACT

The respect due to the human dignity and autonomy requires that all scientific research involving human subjects may only be conducted with due consent of the participant. It could say that for the Ethics Committee (EC), in Brazil, the most important for verifying the adequacy of the ethics of research projects involving human beings is the Informed Consent (IC). Therefore, as shown by the literature, it is common ground point between most ethics committees of research centers in the world, the need for obtaining informed consent for any research involving human beings. Therefore, those shown by the literature, it is common ground point between ethics committees of most research centers in the world, the need for Obtaining informed consent for any research Involving human beings. Due to the risks related to privacy and confidentiality of data and that such waiver must be requested by the researcher to the CEP, with justification. Aimed to select, interpret, and critically evaluate studies that were focused understanding and readability of the informed consent; identify factors associated with the process of obtaining valid consent factors; identify the inner relationship between the principle of respect for autonomy and informed consent. The methodological procedures were performed in two stages: the first was used an integrative review to check the guiding question of the study, which to question the readability and understanding of informed consent in research involving humans. Included in the sample selected eleven of this review, national and international articles, four of which were in Portuguese (36.36%), one in Spanish (9.09%) and six in English (54.54%). The second was used content analysis to the verification of changes in guidelines for research involving humans in Brazil, referring to the principle of respect for autonomy of the research participant. From the themes "consent and approval", "document / consent" and "consent process", which allow the inference of the changes brought by the new rules on ethics in research involving human beings. The study results suggest that the informed consent should contain simple vocabulary, clarity of language, considering the socioeconomic, educational and cultural participant. Similarly suppose that the four necessary conditions for an autonomous decision are: intentionality, proper knowledge, the absence of external and internal control and authenticity. Concluded that the IC well understood is the key to autonomous decision making and, that authenticity gives the informed consent the essential nature of validity. It was found that the amount of related to informed consent in research involving humans, studies are still very low in the scientific community. Making is therefore

a need for greater mobilization of the scientific and academic community for this matter of major interest to society.

**Key-words:** Research Ethics. Informed Consent. Comprehension. Personal Autonomy

## LISTA DE QUADROS

### ARTIGO 1. COMPREENSÃO E LEGIBILIDADE DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Quadro 1. Bases de dados consultadas, combinação dos descritores e artigos selecionados na coleta de dados.....	39
Quadro 2. Relação dos estudos selecionados, referente a autor, ano título do artigo, Periódico e resultados.....	40

## LISTA DE SIGLAS

AMM - Associação Médica Mundial

BVS - Biblioteca Virtual em Saúde

CEP - Comitê de Ética em Pesquisa

CFM - Conselho Federal de Medicina

CIOMS - Conselho de Organizações internacionais de Ciências Médicas

CNS - Conselho Nacional de Saúde

CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

DeSC - Descritores em Ciências da Saúde

DH - Declaração de Helsinque

DUDH - Declaração Universal de Direitos Humanos

EUA - Estados Unidos da América

HIV - Vírus da Imunodeficiência Humana

IC - *Informed Consent*

IFLF - Índice de Facilidade de Leitura de Flesch

ILFK - Índice de Legibilidade de Flesch-Kincaid

LILACS - Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde

MEDLINE - Literatura Internacional em Ciências da Saúde

OMS - Organização Mundial de Saúde

PubMed - *United States National Library of Medicine*

REC - *Research Ethics Committee*

SciELO - *Scientific Electronic Library*

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

USP – Universidade de São Paulo, Brasil.

## SUMÁRIO

<b>1.</b>	<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>13</b>
<b>2.</b>	<b>REVISÃO DE LITERATURA.....</b>	<b>15</b>
<b>2.1</b>	<b>Histórico e conceito da bioética.....</b>	<b>15</b>
<b>2.2</b>	<b>Pesquisa com seres humanos.....</b>	<b>17</b>
2.2.1	Normas internacionais e nacionais de regulamentação da pesquisa.....	21
<b>2.3</b>	<b>Consentimento livre e esclarecido na pesquisa.....</b>	<b>22</b>
2.3.1	Processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido.....	26
2.3.2	Compreensão e legibilidade do consentimento livre e esclarecido.....	27
2.3.3	Pesquisa sem utilização do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	32
<b>3.</b>	<b>RESULTADOS E DISCUSSÃO.....</b>	<b>34</b>
<b>3.1</b>	<b>Artigo 1. Compreensão e legibilidade do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido .....</b>	<b>34</b>
<b>3.2</b>	<b>Artigo 2. O princípio da autonomia como fundamento do consentimento livre e esclarecido na pesquisa.....</b>	<b>50</b>
<b>4.</b>	<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>67</b>
	<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>68</b>
	<b>ANEXOS.....</b>	<b>70</b>
	Anexo I - Normas editoriais: Revista Bioética.....	70
	Anexo II - Normas editoriais: Revista Saúde e Sociedade.....	75

## 1. INTRODUÇÃO

Nas atividades do Comitê de Ética em Pesquisa de um hospital público na cidade de Goiânia, Goiás, Brasil, tem-se observado que um dos desafios para o procedimento de avaliação ética dos projetos de pesquisas é a análise sobre a adequação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Essa adequação refere-se à conformidade do TCLE com as recomendações da Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) 466/2012 e outros documentos pertinentes, no que se refere à proteção dos participantes. Os problemas mais frequentes estão relacionados à falta de compreensão por parte dos pesquisadores que, o consentimento livre e esclarecido é um processo, que envolve vários aspectos importantes, dentre os quais: informação clara, a partir da adequação da linguagem ao nível da escolaridade e da cultura dos participantes; a ponderação entre riscos e benefícios; e a garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa. Muitos desses projetos de pesquisas, que apresentam esses problemas, quando avaliados pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), recebem o parecer com pendências e, em alguns casos, nos quais os óbices éticos são inaceitáveis, são recusados (BRASIL, 2012).

Para os Comitês de Ética em Pesquisa de nosso país, o documento mais importante para a análise ética de projetos de pesquisas é o TCLE. Por conseguinte, como atesta a literatura pertinente, é ponto pacífico entre a maioria dos comitês de ética dos centros de pesquisas do mundo, a necessidade de obtenção do TCLE para qualquer pesquisa que envolva seres humanos. Excetua-se os casos especiais previstos e estabelecidos nas resoluções e declarações nacionais e internacionais sobre ética em pesquisa que envolve seres humanos, que tratam da impossibilidade de se obter o TCLE de potenciais participantes vulneráveis e incapazes. Nos casos em que as condições do processo de doença que os acometem os tornam incapazes ou porque são civilmente inaptos, é necessário a solicitação de um representante legal autorizado, para substituí-los nessa ação, e que tal solicitação seja justificada e ratificada por um CEP ou pela CONEP (HELSINQUE, 2013).

O objetivo deste estudo foi investigar a dimensão ética do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido na pesquisa que envolve seres humanos. Optou-se, por um estudo rigoroso a partir da revisão da literatura e da elaboração de dois artigos científicos. O primeiro deles, intitulado “Compreensão e legibilidade de termo de consentimento livre e esclarecido”, teve como objetivo selecionar, interpretar e avaliar criticamente os estudos que tiveram como enfoque a compreensão e a legibilidade do TCLE por participantes de pesquisas e, por conseguinte, verificar os fatores associados ao processo da obtenção do consentimento válido.

O segundo, por sua vez, caracterizou-se pela modalidade de atualização, teve como enfoque um estudo crítico, denominado: “O princípio da autonomia, como fundamento do consentimento livre e esclarecido na pesquisa” cujo objetivo foi explicitar essa relação, com vista a contribuir para uma melhor compreensão do binômio autonomia *versus* consentimento livre e esclarecido, no horizonte da ética em pesquisa que envolve seres humanos. Esse estudo partiu da premissa de que a autonomia individual é o fundamento do consentimento livre e esclarecido. Acredita-se na possibilidade de uma contribuição, ao fazer a análise de conteúdo das alterações significativas das resoluções (CNS)196/96 para a 466/12 no que se refere à autonomia do possível participante de pesquisa. Procurou mostrar, que as quatro condições necessárias para uma decisão autônoma são: a intencionalidade, o conhecimento adequado, a ausência de controle externo e interno e a autenticidade. Considerando a falta de estudos dessa temática em nosso meio, espera-se que este estudo, possa servir de subsídio para uma melhor compreensão da dimensão ética do processo do consentimento livre e esclarecido na pesquisa.



## 2. REVISÃO DE LITERATURA

### 2.1 Histórico e conceito da bioética

A bioética surgiu na década de 70, do século passado, nos Estados Unidos da América (EUA), como uma proposta de ética aplicada à área biomédica, devido ao assombroso avanço das tecnociências. Diante das denúncias que vieram a público devido a diversos casos de manipulação, utilizando de enfermos, vulneráveis como sujeitos de experimentação, nos EUA, o Congresso Americano designou uma comissão no período de 1974/1978, para a elaboração, de um estudo completo, que identificasse os princípios éticos que deveriam nortear as pesquisas biomédicas que envolvessem seres humanos.

Após quatro longos anos de reflexão e pesquisa, surgiu o que se denominou Relatório Belmont (*The Belmont Report*), cuja novidade foi o estabelecimento dos três princípios éticos básicos: beneficência (atenção aos riscos e benefícios); autonomia (necessidade do consentimento informado) e justiça (equidade quanto aos participantes da pesquisa). Esses princípios se tornaram o fundamento do que se denominou bioética principialista, cujos pressupostos servem de guia seguro, para a análise ética de projetos de pesquisas que envolvem seres humanos nos comitês de ética em pesquisa em nosso meio (JUNGES, 2006).

O termo bioética, criado pelo pesquisador Van Rensselaer Potter, do Departamento de Oncologia na Escola Médica da Universidade de Wiscosin (EUA), em um primeiro momento, quis transmitir a ideia de uma ponte entre a ciência biológica e a ética - “bioética”. Esse mesmo pesquisador, ao lançar seu primeiro livro, intitulou-o “*Bioethics bridge to the future*”, vindo a lume em 1971. A função primordial desse livro era estabelecer a bioética como uma “ponte para o futuro” e, por conseguinte, servir de função capacitadora: bioética como uma ponte entre as disciplinas das várias áreas do conhecimento. Em um segundo momento, após anos de pesquisa e reflexão, Potter ampliou a teoria original da bioética, na esteira do pensamento de Aldo Leopold, antigo professor de Wiscosin, que em 1946, publicara o artigo Ética da terra (“*The land ethic*”), texto seminal da ética ecológica e inspiração para o segundo livro de Potter, publicado em 1988, com o título “Bioética Global Construindo sobre a herança de Leopold”. O qual, é considerado um sistema ético, que leva

em consideração a sobrevivência da espécie humana, em uma forma de civilização sustentável em relação ao meio ambiente (SAKAMOTO, 1998).

Ainda que a bioética seja um campo novo de estudo e de debate na sociedade atual, muito se tem escrito sobre bioética, nos últimos anos, cujas abordagens procuram problematizar questões referentes aos mais variados assuntos de interesse da sociedade em uma perspectiva plural. Neste estudo procura-se privilegiar o olhar da bioética sob o prisma da ética em pesquisa na saúde, em particular a saúde humana. Desse ponto de vista, a bioética pode ser definida, conforme o estabelecido na “*Encyclopedia of bioethics*”, edição de 1978, citado por Garrafa e Prado (2006 p. 274) nestes termos: “Bioética é o estudo sistemático da conduta humana no campo das ciências da vida e da saúde, enquanto que esta conduta é examinada a luz dos princípios e valores morais”.

Já na edição de 1995, a bioética é definida como “estudo sistemático das dimensões morais - incluindo a visão, decisão, conduta e normas morais - das ciências da vida e do cuidado da saúde, utilizando uma variedade de metodologias ética num contexto multidisciplinar”.

A Bioética é um campo de estudo multidisciplinar e essa é uma das suas propriedades mais evidentes. Por um lado, isso permite uma visão integral do ser humano e, por outro, traz também algumas dificuldades de terminologias e de relações com áreas diversas, a exemplo, a Ética Médica, a Ética na Pesquisa, o Direito, a Teologia, a Filosofia e a Ecologia. Além disso, abre um leque bastante amplo de perspectivas com outras disciplinas do conhecimento humano. Sendo a conduta humana o cerne da Bioética, dentro de uma realidade pluralista, existem diversas visões, do que deve ser considerado como correto. Como consequência, um dos grandes objetivos do atual projeto filosófico da Bioética é necessariamente a busca de fundamentos que possam contemplar as diversas comunidades sociais ideológicas e religiosas. Dentre os diferentes modelos teóricos ou paradigmas que buscam esse objetivo, destacam-se: o Utilitarismo, o Principlismo, o Personalismo e a Moral Secular (URBAN, 2003).

O Utilitarismo parte do pressuposto de que não há uma verdade absoluta, por isso, não é possível se chegar a uma moral absoluta, que possa ser válida para todos, de modo permanente. Logo, faz-se necessário, recorrer a uma moral pragmática embasada no cálculo da utilidade, do bem maior para a maioria e da relação custo-benefício. O Principlismo busca critérios (princípios) que possam ser estendidos a todos (beneficência, não-

maleficência, autonomia e justiça). Logo, vê-se que a facilidade de compreensão desses princípios nem sempre leva ao êxito teórico e prático desejado. Para o mesmo problema, muitas vezes encontram-se diferentes soluções. O Personalismo é um paradigma no qual a pessoa humana é o ponto de referência. É a unidade de medida entre o que é lícito e o que não é, e parte de princípios que consideram a pessoa como um valor absoluto. A Moral Secular é uma visão de mundo, estabelecida na autoconsciência, na racionalidade, no sentido moral, no direito e na liberdade. Esses pressupostos é que diferenciam os indivíduos entre os seus pares, por isso, na atualidade é ponto pacífico entre os estudiosos da bioética que, a Moral Secular seria o caminho mais lógico a ser seguido para a tomada de decisão ética. Dentro dessa visão, a autonomia, o consentimento e, o acordo entre as partes são os elementos decisivos para a resolução dos dilemas morais da ética em pesquisa (URBAN, 2003).

No entanto, no Brasil, a maioria dos Comitês de Ética em Pesquisa que envolve seres humanos do país utilizam os referenciais da Bioética principialista, para avaliação ética de projetos de pesquisas.

## **2.2 Pesquisa com seres humanos**

Reconhece-se que as ciências experimentais tiveram como marco inicial simbólico as contribuições de Galileu no século XVI. A partir dessa época, os avanços científicos e tecnológicos se desenvolveram de tal modo que, no século XVIII, estabeleceu-se o que se denominou de Revolução Científica. No século XX, o desenvolvimento técnico-científico apresentou uma aceleração tão prodigiosa a ponto de se aludir a duas revoluções naquele século: a primeira, a revolução atômica; e a segunda, a revolução molecular, cujo apogeu está ocorrendo na atualidade.

Devido a esse progresso constante e crescente de novos conhecimentos e novas tecnologias, cujo objetivo é ser útil ao homem, os avanços atingirão o homem em todos os seus níveis de complexidade, de modo direto ou indireto. Portanto, considera-se que a primeira aplicação do conhecimento científico ou da tecnologia no ser humano, caracteriza-se como uma experimentação. É razoável admitir a possibilidade de que cada vez mais, estará aumentando o número de experimentos envolvendo seres humanos (FREITAS; HOSSNE, 1998).

As pesquisas biomédicas realizadas a partir da idade moderna até a contemporaneidade trouxeram progressos enormes que beneficiaram em larga escala a humanidade. Muitos desses avanços, porém, só foram possíveis devido a pesquisas com seres humanos, as quais expuseram os participantes, não raras vezes a riscos e danos inaceitáveis e que poderiam ter sido evitados (MARTIN, 2002).

Por isso, a história de pesquisas envolvendo os seres humanos está marcada por situações consideradas antiéticas para com as pessoas envolvidas nesses estudos experimentais. Um exemplo clássico muito conhecido é o do médico Inglês Edmund Jenner, que no século XVII, realizou investigação para testar uma vacina contra a varíola. No primeiro momento, realizou o estudo com seus filhos e crianças vizinhas. No segundo momento, incluiu prisioneiros e crianças abandonadas como participantes da pesquisa. Fica claro que essas pessoas pertenciam a grupos vulneráveis, sem condições de exercer a sua autonomia (DINIZ; GUILHEM, 2005).

Sabe-se que já naquela época estava latente a preocupação com a segurança e proteção dos participantes de pesquisas. No século XIX, na França, Claude Bernard argumentava que “o progresso científico não se justificaria se afetasse o bem estar das pessoas”. Bernard demonstrava uma visão dilatada, que reivindicava um senso de proteção aos participantes. A obtenção de provas conclusivas a partir da realização dos experimentos trouxe a necessidade de se incluir um número cada vez maior de participantes nos estudos. Essa situação foi um dos fatores que favoreceu a realização de pesquisas eticamente duvidosas e mesmo arriscadas. Já em 1901, Walter Reed apontava que a ética na pesquisa deveria adotar como requisitos fundamentais a autoexperimentação, o consentimento por escrito de outros possíveis participantes, pagamento em dinheiro pela participação na pesquisa, e que fossem incluídas apenas pessoas adultas. Em caso de publicação do estudo, deveria este conter o consentimento do participante (DINIZ; GUILHEM, 2005).

Certamente, o acontecimento mais convincente da importância de normas éticas na pesquisa, particularmente, aquelas que envolvem seres humanos, refere-se ao período da II Guerra Mundial, na Alemanha nazista (1939-45). A revelação de práticas cruéis e desumanas de pesquisas por parte de médicos alemães, com pessoas vulneráveis e sem o devido consentimento, submetidas a sofrimentos extremos, nos campos de concentração demonstraram que, os critérios éticos e metodológicos de pesquisas que envolvem seres humanos não poderiam ficar a cargo exclusivamente dos pesquisadores. Em consequência da

divulgação dessas atrocidades cometidas pelos médicos nazistas e da realização do Julgamento de Nuremberg, foi elaborado em 1947, o primeiro documento internacional, que ficou conhecido como Código de Nuremberg. Esse documento estabelecia normas éticas para a realização de pesquisas com seres humanos. Desse código, emerge o sentido e a justificação do consentimento informado (DINIZ; GUILHEM, 2005).

Entretanto, muitos pesquisadores na área biomédica no continente anglo-americano não aceitaram a implantação do Código de Nuremberg, logo após a sua divulgação. Essa atitude tinha como principal motivo a alegação de que o novo Código exigia dos pesquisadores a obtenção do consentimento voluntário dos participantes da pesquisa. Comportamento semelhante verificou-se por parte das associações e colegiados médicos, nacionais e internacionais. Isso fez com que a Associação Médica Mundial, por ocasião de um encontro em Roma, em 1954, elaborasse um Código de pesquisa e Experimentação, que foi posteriormente reformulado em 1964, conhecido como Declaração de Helsinque, essa declaração manteve o consentimento como o princípio mais importante do seu leque de recomendações e ganhou acolhida entre os pares, nos diversos setores da pesquisa biomédica.

Algum tempo depois da publicação da Declaração de Helsinque, em 1966, o médico Henry K. Beecher, anestesiólogo do Massachusetts General Hospital, publicou no “*New England Journal of Medicine*”, um artigo intitulado “*Ethics and Clinical Research*”. O objetivo dessa publicação era a denúncia dos abusos e maus tratos cometidos pelos pesquisadores em relação aos indivíduos pesquisados, sem os mínimos critérios éticos que levam em consideração a dignidade da pessoa humana. Essas pesquisas feriam a autonomia das pessoas participantes, porque eram realizadas em condições precárias e sem o consentimento. O autor catalogou e analisou, em um período de dez anos, 50 pesquisas publicadas em periódicos científicos. Por falta de espaço no “*Journal of Medicine*”, foram analisadas apenas vinte e duas. Desse montante, somente duas faziam alguma menção ao consentimento voluntário, não obstante, na época em que as pesquisas foram realizadas, já existiam algumas diretrizes internacionais e, vários textos deontológicos que consideravam imprescindível o consentimento voluntário (COSTA, 1999).

Essas pesquisas foram financiadas por instituições governamentais, universidades e indústrias farmacêuticas. Os indivíduos utilizados nessas pesquisas eram pessoas extremamente vulneráveis: soldados, idosos, pacientes psiquiátricos, adultos e crianças com deficiências mentais, entre outros. É evidente que essas pessoas não possuíam muita chance

de assumir uma postura de autodeterminação, ou seja, de autonomia frente às demandas de pesquisa. Esse artigo, além de denunciar a existência de uma situação altamente inaceitável, demonstrou que as práticas imorais em pesquisas biomédicas que envolvem seres humanos, não eram exclusivas de médicos nazistas como se pensavam naquela ocasião (DINIZ; GUILHEM, 2005).

Em suas considerações sobre populações especiais e vulneráveis, Lott (2005), referindo-se a pesquisas biomédicas questionáveis envolvendo seres humanos, descreve um dos casos relatados por Beecher, sobre uma pesquisa com câncer no Hospital Judeu de Doenças Crônicas (1963-66). Nesse estudo, o médico Chester Southam, interessado na resposta imunorreativa ao câncer, injetava células cancerígenas de fígado, rotineiramente, em 22 pacientes judeus idosos a fim de controlar a resposta clínica no organismo desses enfermos, sem nenhuma obtenção de consentimento informado. “Aos pacientes foi dito apenas que iriam receber algumas células”. Relata ainda que, os pacientes não tiveram nenhum benefício com o procedimento, e que muitos foram prejudicados e, conseqüentemente, até vieram a óbito por causa desse procedimento. O estudo de Beecher tem uma importância extrema na construção do pensamento bioético na atualidade (LOTT, 2005).

Depois dos experimentos dos campos de concentração nazistas, o estudo de Tuskegee, sobre a sífilis, no estado do Alabama, nos Estados Unidos, é certamente o exemplo mais conhecido de pesquisa com seres humanos, sem qualquer critério ético e total desrespeito à dignidade dos participantes. Esse estudo ficou conhecido como o “Estudo Tuskegee de sífilis não tratada em homens negros”, uma vez que consistiu em verificar os efeitos da doença em 600 participantes, todos negros. Muito embora os participantes do estudo tenham concordado em receber tratamento para o seu “sangue ruim”, expressão usada naquela região para descrever o sangue das pessoas acometidas por sífilis, anemia e fadiga, nenhum deles foi informado sobre o objetivo do estudo. Tampouco, ainda, nenhum deles recebeu o tratamento adequado, apesar da descoberta da penicilina, considerada o medicamento de eleição para o caso de sífilis. O questionável experimento resultou em quase uma centena de óbitos, dentre os seus participantes (LOTT, 2005).

Devido ao mal estar causado no meio científico e na sociedade civil pela repercussão do espantoso poder das biotecnologias e das experimentações biomédicas com humanos sem

nenhum ou quase nenhum critério ético, nesse contexto, surgiram as normas internacionais e nacionais de regulamentação e controle de pesquisas que envolvem humanos.

### **2.2.1 Normas internacionais e nacionais de regulamentação da pesquisa**

As normas internacionais de regulamentação de pesquisa tiveram início, com o Código de Nuremberg, publicado em 1947, que estabeleceu os padrões éticos para a realização de pesquisas com seres humanos, enfatizando o consentimento voluntário do participante. No artigo primeiro afirma que: “O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial” (NUREMBERG, 1947). No ano seguinte, aparece a Declaração Universal dos Direitos Humanos (DUDH), da Assembleia Geral das Nações Unidas, que reafirma a noção de dignidade da pessoa humana, configurando também como um marco para a promoção da justiça e da igualdade entre os homens. Eis o que diz no parágrafo primeiro: “Todos os homens nascem livres e iguais em dignidade. São dotados de razão e consciência e devem agir em relação uns aos outros com espírito de dignidade” (DIREITOS HUMANOS, 1948).

Posteriormente, surgiu a Declaração de Helsinque (DH), importante documento internacional, promulgado pela Associação Médica Mundial (AMM) no ano de 1964 em Helsinque, e as sucessivas revisões (1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2008 e, por conseguinte, a última revisão foi realizada recentemente na cidade de Fortaleza, Brasil, no mês de outubro de 2013), a qual estabeleceu recomendações acerca das pesquisas biomédicas que envolvem seres humanos. De todos os documentos internacionais relativos à pesquisa biomédica que envolve seres humanos, a DH foi o único que se estendeu além de seu sentido histórico e consultivo, impondo-se como um referencial de reflexões e debates contínuos atestados pelas suas várias revisões e, que um dos princípios basilares que lhe dá sustentação, é o princípio da autonomia, cujo núcleo dinâmico é o consentimento livre e esclarecido, dos possíveis indivíduos ou da comunidade, que por ventura vierem a participar de pesquisas biomédicas que envolvem seres humanos. No que concerne, ao consentimento livre e esclarecido e também ao assentimento (consentimento livre e esclarecido, da criança, adolescente ou legalmente incapaz), do mesmo teor, a DH de 2013 manteve a mesma nomenclatura e o teor das recomendações da DH de 2008. Foi acrescentado a frase: “A todos os participantes da pesquisa devem ser dada a opção de serem informados sobre o resultado pós-estudo, estas informações devem ser dadas durante o processo de consentimento informado livre e esclarecido” (HELSINQUE, 2013).

No Brasil, o Sistema CEP/CONEP, do Conselho Nacional de Saúde, é a instância legítima do controle social para a análise ética dos projetos de pesquisas em todo o país, possuindo caráter consultivo, deliberativo, educativo e de defesa dos direitos e da dignidade do participante da pesquisa e do pesquisador. Os princípios éticos e as recomendações norteadoras para a tomada de decisão ética estão elencados na Resolução (CNS) 466/2012, que substitui a Resolução (CNS) 196/96, revogada recentemente. Esta resolução recebeu aporte de vários documentos e resoluções pertinentes inspiradas em vários documentos nacionais e internacionais, em particular: o Código de Nuremberg; as Declarações de Helsinque; o Relatório Belmont (beneficência, autonomia e justiça), e demais documentos que aplicam esses princípios éticos às suas recomendações para pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos. De um modo geral o compromisso com a ética em pesquisa em nosso país se encontra firmado nos seguintes documentos: Código de ética Médica do Conselho Federal de Medicina, Resolução (CFM) 1931/2009, que, nos artigos 99 a 110 dispõe sobre ensino e pesquisa médica; Resolução (CNS) 466/2012, que é o atual referencial para a ética em pesquisa e que recebeu como complemento uma série de outras resoluções para facilitar a sua aplicabilidade, como atesta o preâmbulo da referida resolução.

O texto dessa resolução é constituído de 14 artigos que trata de forma abrangente sobre todos os principais aspectos da pesquisa com seres humanos, de forma clara e concisa. Faz parte do seu conteúdo entre outras questões importantes, a definição dos termos utilizados e os aspectos éticos da pesquisa que envolve seres humanos em qualquer área do conhecimento, baseados nos princípios éticos de autonomia, beneficência e justiça. Em relação ao protocolo de pesquisa deve-se considerar os riscos e benefícios inerentes à pesquisa, considerando que toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados, e que a análise de risco é componente imprescindível à análise ética (BRASIL, 2012).

### **2.3 Consentimento livre e esclarecido na pesquisa**

A primeira referência, de que se tem conhecimento, sobre uma questão envolvendo consentimento informado, data de 1767. Apelbaum; Lidz; Meisel (1987 apud CLOTET; FRANCISCONI; GOLDIM, 2000, p.29) afirma que:

Na Inglaterra, um certo paciente chamado Slater, procurou o Médico Dr. Baker, que trabalhava em equipe com o Dr. Stapleton, para continuidade ao tratamento de uma fratura em sua perna. Os médicos sem dar explicações, nem pedirem o consentimento, provocaram uma fratura no calo ósseo da perna do paciente, para



utilizar um aparelho de tração de uso não convencional na ortopedia, para auxiliar na consolidação da fratura. O paciente entrou na justiça acusando os médicos de imprudência e imperícia pela nova fratura e por não lhe ter solicitado o consentimento.

O consentimento livre e esclarecido usado na Resolução (CNS) 466/2012, não é uma expressão comum, ao longo da história da Ética em Pesquisa que envolve seres humanos. Não obstante a ideia do consentimento na área da saúde já estivesse presente nos escritos de William Beaumont e Claude Bernard no século XIX, o uso sistemático do consentimento informado fica restrito ao século XX. Os notáveis progressos da medicina na segunda metade do século passado repercutiram de modo indireto no aumento do número de processos apresentados nos tribunais. Lamentavelmente, os abusos na pesquisa biomédica realizados pelo regime nazista na Alemanha e de forma menos ostensiva e em número inferior em outros países, levantaram suspeitas sobre a confiabilidade e retidão das condutas de alguns dos profissionais na área da saúde. As denúncias e os recursos à ética e à justiça tornaram-se uma necessidade na comunidade científica. Um exemplo corajoso, de denúncia dessa triste realidade é o artigo de Henry K. Beecher, trabalho precursor da ética em pesquisa.

Os fundamentos da teoria do consentimento informado encontravam-se de modo implícito na Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948), quando afirmava de modo categórico em seus primeiros artigos, as sentenças:

Art. 1º- Todos os seres humanos nascem livres e iguais em dignidade e direitos. Estão dotados de razão e consciência e devem agir uns para com os outros com espírito de fraternidade. [...] art. 3º- Todos têm direito à vida, liberdade e segurança pessoal. [...] art.5º- “Ninguém será submetido a tortura ou punição cruel, desumana ou degradante.

No Código de Nuremberg (1947), encontrou-se um indício que corroborou para a fundamentação da teoria do consentimento informado, uma vez que neste documento apareceu a expressão: “consentimento voluntário”(CLOTET; FRANCISCONI; GOLDIM, 2000).

Para a compreensão da importância do termo de consentimento na pesquisa, buscou-se o esclarecimento dos vários sentidos denotativos que esse termo e seus correlatos receberam através do tempo até a atualidade. A palavra consentimento pode ser definida de vários modos, dependendo do contexto em que o seu uso seja solicitado. Por um lado, em conformidade com o Dicionário Houaiss da língua portuguesa, a palavra consentimento teve seu primeiro registro no século XIII, cujo sentido denotativo é o ato ou efeito de consentir, isto é, favorável a que alguém faça algo; permissão, licença; não pôr obstáculo, dar consentimento (HOUAISS, 2009).

Do mesmo modo, o Dicionário Jurídico dá um significado semelhante, definindo o consentimento como, o acordo, por manifestação livre da vontade, com outra pessoa para que se forme o ato jurídico e, ressalta que o consentimento é o mesmo que assentimento prévio, aquiescência, consenso, autorização. Pode ser expresso, pela oralidade, ou por escrito e, por meio de sinais inequívocos que revelam a intenção do agente de consentir (GUIMARÃES, 2008). Se comparada ao consentimento, a palavra assentimento teve seu aparecimento tardio, pois, segundo Houaiss (2009), tem-se notícia de seu registro aproximadamente em 1851. É definida como: ação ou efeito de assentir; assenso, concordância, anuência. Ora, pode-se dizer que na linguagem padrão, ambas as palavras consentimento e assentimento possuem significados semelhantes, como atesta a definição acima, dada pelo dicionário jurídico. Embora as definições dos dicionários sejam estanques, pois apresentam apenas o sentido denotativo das palavras, é de grande importância histórica por demarcar o aparecimento da norma ou regra por convenção aceita nas relações sociais, e que vem pavimentar as relações interpessoais na área da saúde, na denominada relação médico-paciente dando surgimento ao consentimento informado.

Na Contemporaneidade, a expressão “Consentimento Informado” aparece pela primeira vez na Declaração de Helsinque (1964), influenciada pelo Código de Nuremberg (1947), que vincou a expressão “consentimento voluntário”, ambas relacionadas à pesquisa biomédica. Esse termo é encontrado com frequência em textos de ética na pesquisa na língua portuguesa. Tradução literal da expressão inglesa “*Informed Consent*”, embora não haja unanimidade entre os autores sobre a tradução e uso do termo, pois, é comum encontrar denominações diferentes tais como: consentimento pós-informação, consentimento consciente, consentimento esclarecido, e consentimento livre e esclarecido (CLOTET; FRANCISCONI; GOLDIM, 2000).

Doravante, a expressão “Consentimento Informado” é denominada neste estudo de “consentimento livre e esclarecido”, conforme nomenclatura estabelecida pela Resolução (CNS) 466/12. Para fins de pesquisas que envolvem seres humanos, esta resolução, traz em seu âmbito uma definição mais clara e individualizada. Define, consentimento livre e esclarecido, como:

Anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar (BRASIL, 2012).

Por conseguinte, no que se refere ao possível participante incapaz, esta resolução traz no Item II, uma inovação, em relação à resolução anterior revogada, Resolução (CNS)196/96. Diz-se da definição de assentimento livre e esclarecido:

Anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de influência externa, dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades, sem prescindir do consentimento livre e esclarecido de um tutor ou responsável (BRASIL, 2012).

É importante dizer que essa inovação era uma reivindicação da comunidade científica e que foi inspirada na Declaração de Helsinque de 2008 que afirmava:

Quando um potencial sujeito de pesquisa, considerado legalmente incompetente for capaz de concordar com decisões sobre a sua participação na pesquisa, o médico deve obter este assentimento além do consentimento do representante legal autorizado. A discordância do sujeito em potencial deve ser respeitada (HELSINQUE, 2008).

O consentimento livre esclarecido é uma condição indispensável da relação de um pesquisador, com um possível participante de pesquisa. Consiste de uma decisão voluntária, na qual não exista qualquer tipo de coerção, cujo participante seja autônomo e capaz. Tal decisão deverá ter como antecedente o processo de informação, com vistas à participação na pesquisa ou a aceitação de um tratamento específico, sabendo da natureza do mesmo, das suas consequências, e dos possíveis riscos e benefícios (CLOTET; FRANCISCONI; GOLDIM, 2000).

Em relação ao conceito de consentimento livre e esclarecido, é ponto pacífico na literatura biomédica que existem dois tipos de consentimento, na área da saúde: um tipo é utilizado em procedimentos médicos relacionados a tratamentos a pacientes enfermos; e outro em pesquisas que envolvem seres humanos, sendo essa ideia apresentada por Beauchamp e Childres (2002). Neste estudo, o enfoque estará direcionado para o segundo tipo. É imperativo mostrar porque o termo de consentimento se reveste de tamanha importância. Sua magnitude está espelhada em seu conceito: o consentimento informado é uma condição indispensável na área da saúde, em duas situações: na relação profissional-paciente e na pesquisa com seres humanos (pesquisador *versus* participante da pesquisa). A partir do conceito de consentimento livre e esclarecido, fica claro que ele não é apenas uma simples folha de papel, em que o pesquisador expressa por escrito um convite à participação na pesquisa.

A ideia aceita da definição de consentimento livre e esclarecido, é aquela que enumera de modo específico os elementos do seu conceito, e estabelece que o mesmo seja um processo informativo, baseado na veracidade e na clareza das informações visando como resposta o consentimento do participante. Portanto, o consentimento livre e esclarecido é constituído por dois componentes: um componente de informação e outro de consentimento. O componente de informação refere-se ao esclarecimento ou clarificação da informação e à compreensão daquilo que é mostrado.

O componente de consentimento refere-se a uma tomada de decisão e uma anuência livre e voluntária do participante em pesquisa. É consenso na literatura biomédica que os componentes do consentimento livre e esclarecido se desdobram nos seguintes elementos: a) competência; b) esclarecimento; c) compreensão; d) voluntariedade; e) consentimento. Estes elementos constituem a matéria primordial do conceito do consentimento livre e esclarecido, infere-se, portanto, que um potencial participante concede um consentimento livre e esclarecido para a participação em uma pesquisa, se e somente se, for capaz de agir, após receber um esclarecimento completo, compreender o que foi explicitado e agir voluntariamente em relação à sua participação (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2002).

A Resolução (CNS) 466/12 inova em relação à anterior, Resolução (CNS) 196/96, quando descreve sobre o consentimento livre e esclarecido, tratando-o como um processo, no Artigo 4º. “Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida” (BRASIL, 2012).

### **2.3.1 Processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido**

O Processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido é estruturado em três etapas, englobando sete elementos constituintes que poderiam ser apresentados do seguinte modo: a) capacidade para entender e decidir; voluntariedade no processo de tomada de decisão; b) elementos da informação (esclarecimento), explicação sobre riscos e benefícios; recomendação de uma alternativa mais adequada; compreensão dos riscos, benefícios e alternativas; c) elementos do consentimento (decisão em favor de uma opção, dentre no mínimo duas propostas); autorização para a realização dos procedimentos propostos.

Em relação à capacidade para entender e consentir, não existe um consenso acerca da natureza do entendimento (compreensão), mas uma concepção que é suficiente à finalidade

desse estudo. Pode-se dizer que uma pessoa entendeu, caso tenha recebido informações pertinentes e justificado crenças relevantes sobre a natureza e as consequências de sua ação (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2002; BRASIL, 2012).

### **2.3.2 Compreensão e legibilidade do consentimento livre e esclarecido**

O paradigma básico da autonomia na pesquisa que envolve seres humanos, é o consentimento livre e esclarecido, expresso, categórico, preferencialmente por escrito, representado pelo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Nesse cenário o consentimento ocupou durante muito tempo (e ainda hoje ocupa) um papel central, porque o consentimento válido legitima formas de autoridade e de conduta que de outro modo não seriam legítimas, e também proporciona vias que de outro modo não seriam acessíveis (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2002; BRASIL, 2012).

A compreensão do TCLE tem relação com a facilidade de leitura, velocidade da leitura e apreensão do sentido do texto, fatores estes que tem uma estreita relação com a forma de escrita e do vocabulário utilizado. A legibilidade está relacionada ao tamanho, tipo e cor de letra na formatação das palavras e construção das frases, bem como espaçamento e alinhamento do parágrafo e outros elementos da apresentação textual (LYRA; AMARAL, 2012).

Portanto, a compreensão e a legibilidade devem ser parte fundamental do TCLE. Não há tomada de decisão autônoma sem compreensão adequada daquilo que se lê, portanto, o participante da pesquisa deverá ter um conhecimento sobre a pesquisa da qual irá participar. Isso implica que o participante da pesquisa tome conhecimento sobre a sua natureza e finalidade, bem como quais são os possíveis riscos e benefícios da mesma, para que possa tomar uma decisão autônoma em participar ou não da pesquisa.

Um dos requisitos mais importantes do consentimento livre e esclarecido em pesquisa com seres humanos é a capacidade do indivíduo de dar consentimento voluntário, após ser informado de modo adequado e ter compreendido toda a informação, para em seguida tomar decisão de modo livre sem coerção, por outro é a garantia da voluntariedade necessária e suficiente para a total validade do ato de consentir. A capacidade ou o impedimento do indivíduo para a tomada de decisões de forma voluntária, em sido associado direta e indiretamente ao grau de desenvolvimento psicológico e moral.

Segundo Piaget (1973, apud CLOTET; FRANCISCINI; GOLDIM, 2000, p.59), “o desenvolvimento moral do indivíduo têm início com o prazer associado à ação rotineira até atingir a regularidade. O conjunto das regras socialmente aceitas seriam a etapa seguinte. A autonomia é o último estágio da consciência da regra social”.

Em nosso país, o critério legal estabelecido para a capacidade de dar consentimento é baseado na idade do indivíduo. Em relação à pesquisa biomédica, às crianças e adolescentes menores de 18 anos é facultado o direito de assentimento livre e esclarecido, sem deixar de considerar o consentimento livre e esclarecido de um representante legal. Em conformidade com o novo Código Civil brasileiro que prescreve: “a menoridade cessa aos 18 anos completos, quando a pessoa fica habilitada à prática de todos os atos da vida civil” (BRASIL, 2002).

A voluntariedade tem uma dimensão muito alargada que muitas vezes é sinônimo de autonomia ou condição necessária e suficiente da ação autônoma. Uma pessoa age voluntariamente, na medida em que quer a ação, sem que esteja sob o controle de outras pessoas. Em pesquisa que envolve seres humanos, deve ficar claro no TCLE que o participante voluntário tem o direito de não participar ou de se retirar do estudo a qualquer momento sem penalização. A voluntariedade, entretanto, também pode ser diminuída ou anulada por condições tais como: doença debilitante, desordens psiquiátricas e dependência de drogas. Considera-se de uma maneira geral, que a relação intersubjetiva entre pesquisador e participante de pesquisa nunca está no mesmo nível de igualdade, isso acontece porque é sempre o pesquisador quem seleciona os participantes para a amostragem da pesquisa (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2002).

A partir da modernidade, período influenciado pelo iluminismo, no qual o homem passa a se reconhecer como um ser autônomo, caracteriza-se pela contraposição entre o mundo físico e o mundo moral. O primeiro é o reino da natureza, que Fichte chamou de “não eu”; e o segundo é o reino do “eu”, do espírito ou da pessoa. A ordem física é regida pela heteronomia, enquanto que a ordem moral, pela autonomia. Para a modernidade este último é o âmbito da moralidade. Durante muito tempo, os filósofos tentaram fundamentar a moral por critérios heterônimos e o mais famoso deles foi o critério da natureza: bom é o que segue a natureza e mau o que não respeita a natureza. Hume chamou esse critério de falácia naturalista. Kant mostrou que todos os critérios heterônimos eram insustentáveis e que a norma moral só pode fundamentar-se autonomamente. Por isso, é fim em si mesmo, enquanto que a natureza tem um caráter de meio. O ser humano é diferente do ser natureza, pela sua

autonomia. Ser autônomo significa ter uma vontade autolegisladora. A autonomia exige a existência de um autêntico sujeito, “si mesmo” distinto das influências de outras pessoas ou motivos externos. A autonomia da pessoa tem sua legítima expressão no consentimento livre e esclarecido. Logo, o ato de consentimento do participante da pesquisa deve ser voluntário e fundamentar-se no esclarecimento adequado sobre a natureza da pesquisa, a compreensão e a autonomia do participante, devem ser parte fundamental em um termo de consentimento informado. Não há tomada de decisão autônoma sem compreensão adequada, portanto, o sujeito da pesquisa deverá ter um conhecimento adequado sobre a pesquisa que irá participar. Isso implica que o sujeito da pesquisa tome conhecimento sobre a natureza da pesquisa, a sua finalidade, quais são os possíveis riscos e benefícios da mesma, para que possa tomar uma decisão autônoma em participar ou não (JUNGES, 2006).

Ainda que, o respeito pelas escolhas autônomas das pessoas, esteja tão profundamente enraizado na moralidade comum, quanto qualquer outro princípio, entretanto, há pouco consenso em relação à sua natureza, sua força ou acerca dos direitos específicos da autonomia. Muitos filósofos sustentaram que a moralidade pressupõe agentes autônomos, mas enfatizaram diferentes temas associados à autonomia. Essas divergências apontam para a necessidade de analisar o conceito de autonomia e especificar o princípio de respeito à autonomia. A palavra autonomia, derivada do grego *autos* (“próprio”) e *nomos* (“regra”, “governo” ou “lei”), foi primeiramente empregada com referência a autogestão ou ao autogoverno das cidades-estados independentes gregas. A partir de então, o termo autonomia estendeu-se aos indivíduos e adquiriu sentidos muito diversos, tais como os de autogoverno, direitos de liberdade, privacidade, escolha individual, liberdade da vontade. Neste estudo, o objetivo é conceituar a autonomia pessoal de modo distinto.

Considerando que o indivíduo autônomo age com liberdade (com independência e livre de influências controladoras), de acordo com um plano escolhido por ele mesmo (com capacidade de agir intencionalmente). Pode-se dizer que, um indivíduo com a autonomia reduzida é, ao menos em algum aspecto, controlado por outros, sendo incapaz de deliberar ou agir conforme sua vontade. É o caso, por exemplo, de presidiários, portadores de deficiência mental, crianças ou idosos residentes em asilos, indivíduos com distúrbios psiquiátricos, militares e estudantes, que com frequência têm sua autonomia reduzida (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2002).

Por outro lado, o princípio de respeito à autonomia pode ser estabelecido, em sua forma negativa, do seguinte modo: as ações autônomas não devem ser sujeitadas a pressões

controladoras de outros. Por outro, a obrigação positiva de tratamento respeitoso se consubstancia na revelação de informações e no encorajamento da decisão autônoma. Em alguns casos, é uma obrigação aumentar as opções disponíveis para as pessoas. Muitas ações autônomas não poderiam ocorrer sem a cooperação material de outros que tornem as opções acessíveis. O respeito à autonomia impõe, como obrigação, revelar as informações, verificar e assegurar o esclarecimento e a voluntariedade e encorajar a tomada de decisão adequada. Inclui, as seguintes regras morais: dizer a verdade; respeitar a privacidade alheia; proteger informações confidenciais e obter consentimento para intervenções nos participantes. Além disso, quando solicitado, ajudar os outros a tomar decisões importantes ( BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2002; BRASIL, 2012).

Para que uma determinada pessoa tome uma decisão autônoma relacionada ao consentimento, é preciso que existam três condições necessárias e suficientes, sem as quais não é possível uma ação autônoma: intencionalidade; compreensão do que se trata e; ausência de controle externo. Uma pessoa é capaz de agir autonomamente somente se sua ação for revestida de intencionalidade, isto é, aquilo que dá significado às suas aspirações ou interesses; com a compreensão dos fins e sem controle de qualquer agente externo: coação e persuasão. Sob estas condições, a autorização de um participante de pesquisa, outorgada a um pesquisador tem caráter de validade, inclusive forense, se houver necessidade de averiguar direitos de ambas as partes e deve ser firmada por escrito e preferentemente na presença de testemunhas (FADEN; BEAUCHAMP, 1986; BRASIL, 2012).

Estas questões implicam que se busque a compreensão da relação interna entre a autonomia individual e o consentimento livre e esclarecido. Para exemplificar a questão sobre possíveis restrições da autonomia, é bem conhecido, o caso do estudo publicado em 1988, que questionava a validade do consentimento livre e esclarecido, outorgado por mulheres participantes de um teste sobre o vírus da imunodeficiência humana (HIV) em um hospital da África do Sul. As participantes tiveram um melhor conhecimento sobre a transmissão da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS) e sua prevenção após terem concedido o consentimento, não obstante tenha havido transferência de conhecimentos para as participantes, 88% dessas mulheres afirmaram que se sentiram forçadas a participar do teste contra sua vontade. Para que não ocorra viés ético dessa natureza, e que a voluntariedade dos participantes de pesquisas seja preservada, é necessário implementar ações educativas voltadas tanto para os pesquisadores, mostrando-lhes os limites de sua autoridade e as diferenças existentes entre persuasão e coação, quanto para os possíveis participantes de



pesquisas, os quais deverão ter conhecimento de seus direitos e da garantia, de que a recusa de participação não trará nenhum prejuízo assistencial ou social (CLOTET; FRANCISCINI; GOLDIM, 2000).

A etapa final do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido ocorre quando:

Superada a etapa inicial de esclarecimento, o pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada, deverá apresentar, ao convidado para participar da pesquisa, ou a seu representante legal, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para que seja lido e compreendido, antes da concessão do seu consentimento livre e esclarecido (BRASIL, 2012).

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento que tem uma dupla função de comunicação. A primeira é a de permitir o contato inicial dessa pessoa com o projeto, fornecendo informações gerais sobre os procedimentos da pesquisa. A segunda é a de permitir que a pessoa recupere estas informações ao longo do tempo de sua participação, para que isso ocorra faz-se necessário que cada participante receba uma cópia desse documento (CLOTET; FRANCISCONI; GOLDIM, 2000).

Na ocasião em que o pesquisador for elaborar o Termo, deve ter o cuidado na escolha das palavras, levando em consideração o perfil sociocultural das pessoas que farão parte da amostragem, contextualizando-as com o cotidiano dos mesmos. O pesquisador deve evitar modelos de TCLE prontos, esses modelos devem servir apenas como um roteiro, pois, cada pesquisa tem a sua particularidade. A estrutura de texto também é muito importante. A utilização de palavras, frases ou parágrafos longos dificulta o acompanhamento da leitura e a compreensão das ideias apresentadas. A clareza da linguagem, a redação e o vocabulário adequado ao nível da compreensão do participante da pesquisa são características extremamente importantes no processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido. O pesquisador deverá ter o cuidado na construção de parágrafos, deverá optar pelas formas breves, que são mais fáceis de compreensão, bem como deverá escrever períodos e frases curtas, utilizando-se de palavras simples para facilitar o acompanhamento da leitura e a compreensão de ideias que estão sendo apresentadas. Deverá, ainda, evitar, sempre que possível, a utilização de vocabulário científico, e, quando não for possível devido à especificidade do assunto, deverá ser explicado exhaustivamente até responder a todas as dúvidas (GOLDIM, 2006).

Entre outros aspectos importantes que devem constar no TCLE, tais como o sigilo, a privacidade e a confidencialidade das informações, o participante deve ser informado sobre o direito à indenização por danos eventuais decorrentes da mesma. O participante deverá ter a

garantia que receberá uma via do TCLE, o qual deve ser elaborado em duas vias, rubricadas e assinadas. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico dos responsáveis pela pesquisa e outras providências que deem ao TCLE estatuto de documento válido (BRASIL, 2012).

É importante que o pesquisador explique, para cada participante, a diferença entre os riscos e desconfortos prováveis da participação na pesquisa, daqueles que fazem parte da rotina do atendimento clínico, caso os possíveis participantes sejam portadores alguma doença específica. Portanto, todas as informações relevantes relacionadas à pesquisa devem ser postas de modo claro, para que o participante tome uma decisão autônoma em relação a aceitação ou recusa em participar. Devem ser apresentados tanto os benefícios que poderão resultar da realização da pesquisa, quanto os que poderão beneficiar o participante ou a comunidade. Por fim, o pesquisador deverá ser cauteloso quanto as informações acerca dos benefícios, não superestimando-os para não induzir os participantes a consentirem pelo interesse nos mesmos (CLOTET; FRANCISCONI ; GOLDIM, 2000). Embora, a exigência do TCLE na pesquisa que envolve seres humanos seja inquestionável, existem algumas situações particulares, nas quais, são permitidas, a sua não utilização.

### **2.3.3 Pesquisa sem a utilização do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

O primeiro caso de um documento firmado entre pesquisador e participante de pesquisa, que se tem conhecimento, foi o utilizado por William Belmont, em 1833, no qual, contudo, não havia o pressuposto da autonomia da pessoa, mas do dever em cumprir um acordo firmado. Já no século XIX, Claude Bernard propôs que as pessoas deviam ser previamente informadas ao participarem de um projeto de pesquisa. Na Prússia, em 1901, já existia uma recomendação categórica aos médicos e às instituições de saúde, da necessidade de informarem adequadamente aos pacientes que fossem submetidos a procedimentos não consagrados pela medicina, que somente poderiam ser realizados após o seu consentimento (CLOTET; FRANCISCONI; GOLDIM, 2000).

Esse documento prussiano serviu de base para a primeira lei nacional estabelecida na Alemanha, em 1931, sobre pesquisas em seres humanos. Essa lei propunha o consentimento livre do paciente, salvo em situações de urgências. Em caso de o participante estar impossibilitado de dar consentimento, este poderia ser feito por um representante legal. Em 1947, o Código de Nuremberg recomendava que o uso do consentimento informado nas pesquisas que envolvem seres humanos fosse praticado por todos os países, e não admitia a

realização de pesquisa sem o uso do consentimento e nem previa a possibilidade de um representante legal. No nível internacional, a questão sobre a possibilidade da realização de pesquisas que envolvem seres humanos sem o uso do TCLE, só aparece na Declaração de Helsinque de 1989, que prevê situações em que não há possibilidade de sua obtenção. O pesquisador deverá reexplicar o fato no protocolo de pesquisa e a questão deverá ser avaliada por um comitê de ética em pesquisa (CLOTET; FRANCISCONI; GOLDIM, 2000).

No âmbito nacional, a Resolução (CNS) 466/2012, no item IV. 8, prevê em casos excepcionais a dispensa do TCLE:

Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável, ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento (BRASIL, 2012).

Pode-se dizer que, no cotidiano dos Comitês de Ética em Pesquisa, das instituições de ensino superior, é comum a solicitação da dispensa do TCLE, nos estudos retrospectivos (estudos de caso), de análise de conteúdo de prontuários (instituições de saúde), ou de documentação científica em base de dados.

### 3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram elaborados dois artigos científicos que fazem parte da estrutura desta dissertação. O primeiro, intitulado “Compreensão e legibilidade de termo de consentimento livre e esclarecido”, foi elaborado conforme normas editoriais da Revista Bioética, do Conselho Federal de Medicina.

O segundo, denominado “O princípio da autonomia como fundamento do consentimento livre e esclarecido na pesquisa”, foi elaborado em conformidade com as normas editoriais da Revista Saúde e Sociedade (*on-line*), da Faculdade de Saúde Pública da USP.

#### 3.1 Artigo 1

##### COMPREENSÃO E LEGIBILIDADE DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

##### COMPRESIÓN Y LA LEGIBILIDAD DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

##### COMPREHENSION AND READABILITY OF INFORMED CONSENT

##### **Eurípedes Rodrigues Filho**

Pontifícia Universidade Católica de Goiás, Goiânia, Goiás, Brasil. [euripedesrodrigues@hotmail.com](mailto:euripedesrodrigues@hotmail.com)

##### **Mauro Machado do Prado**

Universidade Federal de Goiás, Goiânia, Goiás, Brasil.

[mauromachadoprado@gmail.com](mailto:mauromachadoprado@gmail.com)

##### **Cejane Oliveira Martins Prudente**

Pontifícia Universidade Católica de Goiás e Universidade Estadual de Goiás, Goiânia, Goiás, Brasil.

[cejanemp@hotmail.com](mailto:cejanemp@hotmail.com)

##### **Resumo**

Revisão integrativa da literatura que teve como objetivo selecionar, interpretar e avaliar criticamente os estudos que tiveram, como focos principais, a compreensão e a legibilidade de Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) por participantes de pesquisas que envolvem seres humanos e, verificar os fatores associados ao problema da obtenção de consentimento válido. Integram a amostra desta revisão onze artigos selecionados, nacionais e internacionais, dos quais foram quatro em Português (36,36%), um em Espanhol

(9,09%) e seis em Inglês (54,54%). Concluiu-se que a maioria dos estudos analisados ratifica a pergunta norteadora do presente artigo, a qual postula a seguinte questão: os participantes de pesquisas compreendem o que leem no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido? Logo, os fatores inferidos como responsáveis pela dificuldade de leitura e compreensão do TCLE foram o nível de escolaridade dos participantes e a linguagem utilizada nos termos.

**Palavras-chave:** Consentimento livre e esclarecido. Compreensão.

### **Resumen**

#### COMPREENSIÓN Y LA LEGIBILIDAD DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Este artículo es una revisión integradora de la literatura y tuvo como objetivo seleccionar, interpretar y evaluar críticamente los estudios que tenían como principales enfoques la comprensión y la legibilidad del Consentimiento Informado (CI) por los sujetos en la investigación con seres humanos y, por lo tanto, para identificar los factores asociados con el problema de la obtención del consentimiento válido. La muestra incluyó once artículos seleccionados para esta revisión, nacionales e internacionales, de los cuales cuatro eran en Portugués (36, 36%), uno em Español (9,09%) y seis en Inglés (54,54%). La conclusión fué que la mayoría de los estudios analizados confirma la pregunta central de este artículo, lo que plantea la cuestión: ¿los participantes de investigaciones entienden lo que leen en el Consentimiento Informado? Los factores deducidos como responsables por la dificultad para la lectura y la comprensión de lo CI fueron el nivel educativo de los participantes y el lenguaje usada en los documientos.

Palabras-clave: Consentimiento Informado. Comprensión. Legibilidad.

### **Abstract**

#### COMPREHENSION AND READABILITY OF INFORMED CONSENT

This article is an integrative literature review and aimed to select, interpret and critically evaluate studies that had as main focus the understanding and the readability of the Informed Consent (IC) by participants in researches involving human beings and therefore to identify factors associated with the problem of obtaining a valid consent. The sample included eleven articles selected for this review, national and international, four of which were in Portuguese (36,36%), one in Spanish (9.09%) and six in English (54,54%). The conclusion was that most of the analyzed studies confirm the central question of this article, which posits the following question: the participants of researches understand what they read in the Informed Consent? Therefore, the factors inferred as responsible for the difficulty in reading and understanding the IC were the educational level of the participants and the language used in the terms.

**Key-words:** Informed consent. Comprehension. Readability.

### **Origem e histórico**

Pode-se dizer que, na atualidade, a importância do uso do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) na pesquisa com seres humanos em todo o mundo deveu-se às atrocidades cometidas por cientistas nos campos de concentração na Alemanha nazista e que o primeiro documento de princípios éticos relacionado à

pesquisa foi o Código de Nuremberg, de 1947. Esse documento esclareceu, em seu primeiro parágrafo, que: “o consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial”. Isso implica que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento, isto é, devem exercer o livre direito de escolha, sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior e devem ter conhecimento adequado sobre aspectos relevantes do estudo para tomarem uma decisão<sup>1</sup>.

A Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948), reafirmou, em seu preâmbulo, a noção de dignidade da pessoa humana, configurando-se, também, como um marco para a promoção da justiça, da liberdade e da igualdade de direitos entre todas as pessoas<sup>2</sup>. Posteriormente, surgiu a Declaração de Helsinque, da Associação Médica Mundial, em 1964, que estabeleceu recomendações acerca das pesquisas que envolvem seres humanos. No que concerne ao TCLE, a Declaração de Helsinque afirma que: a) a pesquisa clínica em um ser humano não pode ser empreendida sem seu livre consentimento, caso o participante, seja legalmente incapaz deve ser obtido o consentimento do responsável legal; b) o paciente da pesquisa clínica deve estar em estado mental, físico e legal que o habilite a exercer plenamente seu poder de decisão; e c) o consentimento, como é norma, deve ser dado por escrito. Entretanto, a responsabilidade da pesquisa clínica é sempre do pesquisador e nunca recai sobre o paciente, mesmo depois de ter sido obtido seu consentimento<sup>3</sup>. Essa declaração é constantemente revisada pela Associação Médica Mundial, tendo a última sido realizada em 2013. Um estudo crítico afirma que “a Declaração de Helsinque, pela força histórica alcançada, acabou se tornando um documento normativo global, tomado como referência moral e colocado muitas vezes acima da própria legislação de países, a partir de sua unânime aceitação mundial<sup>4</sup>”.

Diante de diversos casos de manipulação (inclusão de participantes em pesquisa, sem o consentimento informado), nos quais pessoas enfermas vulneráveis eram usadas como sujeitos de experimentação, que vieram a público nos EUA na década de 70, o Congresso Americano designou uma comissão, em 1974, para a elaboração de um estudo completo que identificasse os princípios éticos que deveriam nortear as pesquisas biomédicas que envolvessem seres humanos. Após quatro longos anos de reflexão e pesquisa, surgiu o que se denominou Relatório Belmont, com o estabelecimento dos seguintes princípios éticos básicos: beneficência (atenção aos riscos e benefícios); respeito pelas pessoas (necessidade do consentimento informado); e justiça (equidade quanto aos sujeitos da pesquisa). Estes princípios se tornaram clássicos no âmbito dos estudos e práticas da bioética<sup>5</sup>.

Em relação aos tipos de TCLE, é ponto pacífico na literatura biomédica que existem dois tipos de consentimentos: um tipo é utilizado na assistência à saúde; e outro, em pesquisas que envolvem seres humanos<sup>6</sup>, sendo que, neste estudo, o enfoque será direcionado para o segundo tipo. O TCLE, em um contexto de processo de obtenção do consentimento do participante da pesquisa, é considerado o documento mais importante no processo de avaliação ética de um projeto de pesquisa que envolve seres humanos, por um Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos. Os princípios éticos norteadores para a tomada de decisão ética no Brasil, estão elencados na Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde<sup>7</sup>.

### **Conceito e componentes**

Enquanto condição indispensável na pesquisa com seres humanos e na relação pesquisador-participante da pesquisa, o TCLE se constitui de uma decisão voluntária. Esta decisão deve ser realizada por pessoa dotada de capacidade e autonomia, tendo, ainda, como critério de validade, a pré-existência de um processo informativo. Esta mesma decisão visa à aceitação ou não de tratamento específico ou participação em pesquisa de experimentação, devendo o participante estar ciente da natureza, riscos e consequências decorrentes de sua aceitação. Trata-se de conceituação apresentada por Saunders; Baum; Houghton (1994), citados por Clotet; Francisconi; Goldim (2000,p.13)<sup>8</sup>.

O TCLE não é apenas uma simples folha de papel, em que o pesquisador expressa por escrito um convite para que alguém dê a sua anuência em participar de uma pesquisa. O TCLE é um documento complexo, que se desdobra em vários elementos, transformando sua proposição em um processo de esclarecimento e respeito à dignidade da pessoa humana. Para fins de pesquisa, o TCLE apresenta uma estrutura lógica, baseada nos elementos do seu conceito, que divide-se em dois componentes: de informação e de consentimento. O componente de informação pretende mostrar todas as etapas concernentes à pesquisa, considerando os riscos e os benefícios, almejando a compreensão daquilo que é mostrado. Já o componente de consentimento pretende possibilitar uma decisão e uma anuência voluntárias em relação à participação na pesquisa<sup>9</sup>.

Que terão validade se as informações referentes à pesquisa forem completas e inteligíveis. A linguagem deve ser clara e comum ao cotidiano dos participantes. Essa linguagem, por fim, nunca deve influenciar o participante em sua decisão<sup>10</sup>.

Em relação às informações que devem ser elencadas no TCLE, a Resolução 466/2012 estabelece que o TCLE deverá conter, de modo obrigatório, os seguintes requisitos: a) a justificativa, os objetivos e todos os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com informação detalhada; b) explicação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação, além dos benefícios esperados, cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano; c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito, bem como acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa; d) assegurar ao participante plena liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização; e) garantir o sigilo e a privacidade dos participantes durante todas as fases da pesquisa; f) assegurar que cada participante receberá uma via do TCLE; g) garantir o reembolso das despesas dos participantes, quando for pertinente; e h) assegurar a indenização por eventuais danos decorrentes da pesquisa<sup>11</sup>.

### **Compreensão e legibilidade**

Para facilitar a adequação vocabular na redação do TCLE, foi publicado, em Língua Portuguesa, um glossário de termos relacionados à área da saúde, em linguagem coloquial simples<sup>12</sup>. A compreensão do TCLE tem relação com a facilidade de leitura, velocidade da leitura e apreensão do sentido do texto, fatores estes que tem uma estreita relação com a forma de escrita e do vocabulário utilizado.

O vocábulo legibilidade se refere ao tamanho, tipo e cor de letra na formatação das palavras e construção das frases, bem como espaçamento e alinhamento do parágrafo e outros elementos da apresentação textual<sup>13</sup>.

A compreensão e a legibilidade devem ser parte fundamental de um TCLE. Não há tomada de decisão autônoma sem compreensão adequada daquilo que se lê, portanto, o participante da pesquisa deverá ter um conhecimento sobre a pesquisa da qual irá participar. Isso implica que o participante da pesquisa tome conhecimento sobre a sua natureza e finalidade, bem como quais são os possíveis riscos e benefícios da mesma, para que possa tomar uma decisão autônoma em participar ou não da pesquisa.

Verificou-se em nosso meio a inexistência desse importante estudo de caráter ético relacionado à compreensão e a legibilidade de TCLE de pesquisas que envolvem humanos. Justifica-se, pois, empreender uma abordagem desse tema, por meio de uma revisão integrativa, e espera-se que os resultados encontrados possam ser um subsídio adequado para preencher essa lacuna de tema tão relevante. Este artigo tem como objetivo analisar, por meio de uma revisão integrativa da literatura, a compreensão e a legibilidade de TCLEs de participantes de pesquisas que envolvem seres humanos e verificar os fatores que influenciaram a compreensão e a legibilidade dos mesmos.

### **Método**

Trata-se de Revisão Integrativa, um método de revisão de literatura que permite a busca, seleção, avaliação crítica e síntese das evidências científicas. Este método, ainda, permite a inclusão de estudos experimentais e não experimentais para a compreensão completa do fenômeno analisado, bem como identifica lacunas na literatura e direciona o desenvolvimento de pesquisas futuras<sup>14</sup>.

Os procedimentos da revisão integrativa foram realizados em seis fases, como se seguem:

#### **1ª Fase: elaboração da pergunta norteadora**

A partir da reflexão sobre a temática da compreensão e da legibilidade de TCLE de pesquisas que envolvem seres humanos, fez-se a seguinte interrogação: os participantes de pesquisas que envolvem seres humanos compreendem o que leem no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido? A partir do horizonte dessa pergunta, procedeu-se a busca de artigos científicos, que tiveram como tema a legibilidade e a compreensão de TCLE.

#### **2ª e 3ª Fases: busca ou amostragem na literatura e coleta de dados**

Fez-se um levantamento das publicações, que tiveram como enfoque principal o tema em pauta, nos últimos onze anos: em Português, Espanhol e Inglês. Procedeu-se a busca dos Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) concernentes ao tema em foco, quais sejam: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Consentimiento informado, *informed consent*); compreensão (*comprensión, comprehension*); legibilidade (*readability*). As palavras foram usadas de modo isolado e combinadas entre si. Foram pesquisadas as seguintes bases de dados: Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS); *Scientific Electronic Library Online* (SciELO); Literatura Internacional em Ciências da Saúde (MEDLINE); e *United States National Library of Medicine* (PubMed).

Realizou-se a busca no período de abril a julho de 2013. A partir de um universo de 227 artigos científicos, após a aplicação dos critérios de inclusão e exclusão, foram selecionados 11 artigos para compor a amostra.

Para efetivar essa fase, foram aplicados os critérios de inclusão e exclusão previamente estabelecidos para esse estudo. Foram critérios de inclusão: a) estudos que analisaram a compreensão e a legibilidade de TCLEs



relativos a pesquisas que envolvem seres humanos; b) artigos em Português, Espanhol e Inglês publicados nos últimos 11 anos, no período compreendido entre 2003 e 2013. Os critérios de exclusão foram: a) artigos de revisão de literatura; b) estudos que analisaram TCLEs relacionados a assistência em saúde; c) artigos que aparecem em duas bases ou mais, sendo que, neste caso, a referência é indicada em apenas uma delas. Procedeu-se à leitura do título e do resumo de todo o universo pesquisado e leitura e análise dos artigos constituintes da amostra. O quadro 1 apresenta as bases de dados consultadas, combinação dos descritores nos três idiomas referidos acima, número de artigos encontrados e selecionados na coleta de dados.

Quadro 1. Bases de dados consultadas, combinação dos descritores e artigos selecionados na coleta de dados.

Base de dados	Idioma	Descritores	Artigos encontrados	Artigos selecionados
SciELO	Português	consentimento livre e esclarecido, compreensão e legibilidade.	44	1
LILACS	Português	consentimento livre e esclarecido, compreensão e legibilidade.	35	3
SciELO	Espanhol	consentimiento informado, comprensión, legibilidad.	23	0
LILACS	Espanhol	consentimiento informado, comprensión, legibilidad.	20	0
PubMED	Espanhol	consentimiento informado, comprensión, legibilidad.	15	1
PubMED	Inglês	informed consent, comprehension, readability.	70	3
MEDLINE	Inglês	informed consent, comprehension, readability.	20	3
Total			227	11

#### **4ª Fase: análise crítica dos estudos incluídos**

Após a leitura atenta e rigorosa dos resumos e dos artigos completos, foram selecionados os artigos para compor a amostra dessa Revisão Integrativa. A relação dos estudos selecionados, contendo a procedência, o título, o nome dos autores, o periódico e a síntese da análise crítica dos resultados foram apresentados no quadro 2.

#### **5ª e 6ª Fases: discussão dos resultados e síntese da revisão integrativa**

Nestas fases, a partir da interpretação crítica e síntese dos resultados, comparou-se os dados evidenciados na análise dos artigos. Posteriormente, foram descritos os principais resultados evidenciados da análise dos artigos incluídos.

#### **Resultados e Discussão**

Dos 11 estudos, da amostra, quatro foram realizados no Brasil e disponibilizados em Português; um realizado na Espanha, disponibilizado em Espanhol; seis realizados em outros países e disponibilizados em Inglês, sendo dois nos Estados Unidos da América; um na França; dois na África e um na Nova Zelândia. Esses estudos foram realizados no período compreendido entre 2005 a 2013. Não houve grande diferença no número de estudos publicados por ano, o mínimo foi de um e o máximo de dois estudos por ano, sendo que no ano de 2006, não houve publicação de nenhum estudo. Nesses estudos, foram utilizados dois tipos de ferramentas para verificação da compreensão e da legibilidade dos TCLEs, os Índices de Facilidade de Leitura de Flesch (IFLF) e Índice de Legibilidade de Flesch-Kincaid (ILFK); e questionários específicos. O quadro 2 apresenta a síntese dos artigos que fizeram parte da amostra deste estudo, com a descrição das bases de dados, os títulos dos artigos, os autores, os periódicos e os principais resultados encontrados.

Quadro 2. Relação dos estudos selecionados, referente a autor, ano, título do artigo, periódico e resultados.

Autores	Ano	Título do artigo	Periódico	Resultados
Miranda VC, AB Fêde ABS, Lera AT, Ueda A, Antonangelo DV, Brunetti K, Riechelmann R, Giglio AD.	2009	Como consentir sem entender?	Rev Assoc Med Bras.	O estudo mostra ser necessário aproximadamente 18 anos de estudo para a compreensão e leitura do TCLE, dado incompatível com a realidade da população estudada <sup>15</sup> .

Goldim JR, Glock RS.	2005	Pesquisadores em gerontologia e consentimento informado.	Revista Bioética.	Cinco TCLEs apresentaram estrutura de texto considerada de difícil compreensão e próxima do limite considerado como estrutura muito difícil. Apenas um TCLE apresentou-se como estrutura razoavelmente difícil <sup>16</sup> .
Biondo-Simões MLP, Martynetz J, Ueda FMK, Olandoski M.	2007	Compreensão do termo de consentimento informado.	Rev Col Bras Cir .	Apesar do TCLE ter sido preparado para atingir pontuação de acerto entre 9 e 10, observou-se que ele atingiu 7,5. O nível de escolaridade influenciou a capacidade de compreensão, bem como o hábito de leitura e o acesso à Internet <sup>17</sup> .
Meneguín S, Zoboli ELCP, Domingues RZL, Nobre MR, César LAM.	2010	Entendimento do termo de consentimento por pacientes partícipes em pesquisas com fármaco na cardiologia.	Arq Bras Cardiol.	50% não entenderam corretamente o TCLE; e 32,9% sequer o leram, mas o assinaram, evidenciando que quanto menor o nível de instrução menor o entendimento <sup>18</sup> .
Baines JPO, Grupo de Estudio Econsec.	2008	Estudio observacional y prospectivo del consentimiento informado de los pacientes em ensayos clínicos com medicamentos.	Med Clin (Barc).	O tempo médio entre a entrega do TCLE pelos pesquisadores e sua devolução pelos 85 participantes (todos adultos) foi de 2,8 dias, tempo insuficiente para leitura e compreensão por parte de 7% deles <sup>19</sup> .
Paris A, Brandt C, Cornu C, Maison P,	2010	Informed consent: document	British Journal of Clinical Pharmacology	A melhora na legibilidade do TCLE (revisão léxico-sintática)

Thalamas C, Cracowski JL. Claire Thalamas, J- LC.			improvement does not increase patients' comprehension in biomedical research.	Br J Clin Pharmacol.	e a intervenção do grupo de trabalho melhoraram significativamente o grau de compreensão do TCLE para os participantes incluídos no estudo <sup>20</sup> .
Chaisson LH, Kass NE, Chengeta B, Mathebula U, Samandari T.	2011		Repeated assessments of informed consent comprehension among HIV-infected participants of a three-year clinical trial in Botswana.	PLoS ONE.	No que concerne aos objetivos do estudo o questionário foi compreendido por 90 a 100% dos participantes, enquanto que apenas 44 a 77% entenderam o que é randomização, placebos, ou riscos, sendo que a maioria dos participantes tinha nível de escolaridade correspondente ao universitário <sup>21</sup> .
Sengupta S, Ronald LB, Strauss RP, Eron J, Gifford AL.	2011		Pilot study demonstrating effectiveness of targeted education to improve informed consent understanding in aids clinical trials.	NIH Public Care.	Os resultados demonstraram que a aplicação de uma única vez dos conteúdos relacionados ao TCLE numa linguagem no nível do ensino secundário pode melhorar a compreensão real uma semana após a intervenção, porém a retenção de conceitos pode requerer acompanhamento periódico para assegurar a compreensão durante todo o curso de um ensaio clínico <sup>22</sup> .
Rowbotham M C, Astin J, Cummings S R.	2013		Interactive informed consent: randomized comparison with paper consents.	PLoS ONE.	Este estudo demonstra que a combinação de um vídeo introdutório, TCLE impresso em linguagem padrão e um questionário interativo (on-line) baseado em tablet, melhora a

				compreensão dos procedimentos de risco na pesquisa <sup>23</sup> .
Taylor HE, Bramley DEP.	2012	Analysis of the readability of patient information and consent forms used in research studies in anaesthesia in Australia and New Zealand.	Intensive Care.	Todos os TCLEs analisados com os índices de legibilidade para a língua Inglesa de Flesch e Flesch-Kincaid, respectivamente, excederam o nível de compreensão recomendado pelos Comitês Nacional de Ética da Austrália e Nova Zelândia <sup>24</sup> .
Abd-elsayed A, Sessler DI, Mendoza-cuartas M, Dalton JE, Said T, Meiner J, Upton G, Franklin C, Kurz.	2012	A randomized controlled study to assess patients' understanding of and consenting for clinical trials using two different consent form presentations.	Edizione minerva anestesiológica.	Aplicação de dois modelos de TCLE: padrão e modificado. A forma modificada não melhorou a compreensão dos participantes, ou vontade de consentir em participar de ensaios clínicos <sup>25</sup> .

A análise dos resultados foi dividida em dois grupos: O primeiro consistiu em estudos que utilizaram os Índices de Facilidade de Leitura de Flesch (IFLF) e o Índice de Legibilidade de Flesch-Kincaid (ILFK), como instrumentos para a verificação da compreensão e legibilidade de TCLE. O segundo constituiu-se em estudos que utilizaram questionários construídos pelos próprios pesquisadores, para o mesmo fim. Os IFLF e ILFK são muito utilizados em pesquisas que envolvem TCLE, para avaliar a compreensão e a legibilidade desse documento. O IFLF foi proposto inicialmente por Rudolf Flesch, em 1948, e adaptado pela Marinha Americana por Kincaid (ILFK), em

1975, para a verificação do grau de dificuldade de leitura dos manuais elaborados pelo governo americano. O IFLF avalia o grau de facilidade de leitura dos textos em uma escala percentual. Quanto maior o valor do IFLF, maior a facilidade de leitura do texto avaliado e menor o nível de escolaridade necessário. O ILFK, por sua vez, é um índice que estima os anos de estudo necessários para a adequada compreensão do texto. Os valores do ILFK mais efetivos são os que exigem de seis a dez anos de escolaridade<sup>26</sup>.

Dentre os quatro estudos do primeiro grupo, que utilizaram o IFLF e o ILFK, está um estudo clínico realizado no Brasil, no Centro de Estudos de Hematologia e Oncologia, ligado à Faculdade de Medicina do ABC, no Estado de São Paulo. Este estudo concluiu ser necessário aproximadamente dezoito anos de estudo para a compreensão do modelo de TCLE apresentado pelos pesquisadores, dado incompatível com a realidade da população, em que mais de 50% das pessoas tem menos de oito anos de estudo<sup>15</sup>.

Além deste, outro estudo, que consistiu na verificação da adequação dos TCLEs por pesquisadores da área de gerontologia biomédica, aplicados nas pesquisas em andamento desta área, também se utilizou dos IFLF e ILFK. Esse estudo concluiu que cinco TCLEs apresentaram estrutura de texto considerada difícil e próxima do limite considerado como estrutura muito difícil. Apenas um TCLE apresentou-se como estrutura razoavelmente difícil<sup>16</sup>.

No mesmo sentido, uma pesquisa que buscou reconhecer o grau de entendimento do TCLE pelos indivíduos que participam de uma pesquisa ou de um tratamento, utilizou-se, para tanto, do mesmo instrumento de verificação, isto é, dos Índices de Flesch e Flesch-Kincaid. Nesta pesquisa, o TCLE foi preparado para atingir, junto à população estudada, um alto índice de compreensão e legibilidade. Entretanto, o resultado atingido foi aquém do esperado, já que a compreensão do TCLE foi baixa. Neste estudo citado, um novo fator é apontado como facilitador da compreensão, o que não foi abordado nos demais estudos que se utilizam desses índices. Trata-se do hábito de leitura e do acesso à internet. Enquanto todos os estudos citados anteriormente, que se utilizaram dos IFLF e ILFK, trazem apenas o nível de escolaridade como fator decisivo na compreensão e legibilidade do TCLE. Este estudo coloca, ao lado do nível de escolaridade, os fatores culturais, o hábito de leitura e o acesso à internet<sup>17</sup>.

Encerrando a discussão do primeiro grupo, apresenta-se um estudo de anestesiologia na Austrália e na Nova Zelândia. Nesse estudo, foi realizada uma análise de legibilidade para testar a hipótese de que a linguagem utilizada na informação do TCLE para os participantes da pesquisa não atenderia aos padrões de legibilidade ou expectativas de Boas Práticas Clínicas dos Comitês de Ética em Pesquisa destes países. Foram analisados 40 TCLEs com a aplicação dos índices IFLF e ILFK. O resultado encontrado foi de que o nível de estudo exigido para a legibilidade do TCLE ultrapassa o nível de estudo fundamental e médio e, portanto, a capacidade de compreensão da população em geral, na Austrália e na Nova Zelândia. Esse estudo concluiu que a linguagem complexa diminui a legibilidade e traz impactos negativos sobre o processo de Consentimento Livre e Esclarecido. A título de sugestão, o estudo apresentou que, por ocasião da prestação de informações por escrito aos participantes da pesquisa, o pesquisador deve elaborar o TCLE com cautela, para garantir que a linguagem usada e sua legibilidade sejam apropriadas para o público a que se destina<sup>24</sup>.

Pelos resultados dos quatro artigos acima relacionados, conclui-se que a educação escolar é fundamental para as pessoas participantes de pesquisas, independente do lugar onde elas vivem. Todos os resultados dos

estudos que utilizaram esses índices confirmaram a relação entre baixa escolaridade e dificuldade de leitura e compreensão dos TCLEs. Portanto, o principal fator que influencia na legibilidade e compreensão do TCLE é o grau de escolaridade, muito embora o hábito de leitura, o acesso à internet e a adequação da linguagem utilizada pelo pesquisador na elaboração do TCLE sejam também fatores contribuintes para uma maior facilidade de leitura e compreensão do TCLE.

O questionário como instrumento de verificação e levantamento de dados é também de uso corrente nas Ciências da Saúde. Segundo Parasuraman (1991), citado por Chagas (2000)<sup>27</sup>: “Um questionário é tão somente um conjunto de questões, feito para gerar os dados necessários para se atingir os objetivos do projeto”. Isso posto, há três tipos de questões que podem ser usadas na construção de um questionário: 1) questões abertas: estas permitem uma maior liberdade de escolha ao respondente, uma vez que, ao possibilita-los construir respostas com suas próprias palavras, não os limitam a um rol de alternativas; 2) questões de múltipla escolha: consistem em limitar a escolha do respondente a uma dentre as alternativas apresentadas, ou, ainda, se mais de uma, a uma quantidade pré-determinada de opções; e 3) questões dicotômicas: estas sugerem ao respondente apenas duas alternativas, que encerram entre si um antagonismo, a exemplo, aquelas dos tipos sim/não, certo/errado e verdadeiro/falso.

Os sete estudos do segundo grupo utilizaram-se de todos os tipos de questionários (questões abertas, de múltipla escolha e dicotômicas), como instrumentos de verificação da compreensão e da legibilidade de TCLEs de pesquisas que envolvem seres humanos. O primeiro estudo de TCLE, utilizou-se de um questionário estruturado com vinte e nove questões abertas, tais como: “Porque aceitou participar? Leu o TCLE antes de assinar? Ao assiná-lo, estava certo de tê-lo entendido?”. As respostas tiveram tratamento estatístico para avaliar os resultados encontrados. Os resultados se referem ao nível de compreensão dos procedimentos relativos ao método aplicado na pesquisa e aos riscos decorrentes da participação voluntária da mesma, descritos no TCLE. Os resultados encontrados mostram que 50% não entenderam corretamente o TCLE e 32,9% sequer o leram, mas o assinaram. Aplicou-se, ainda neste estudo, o TCLE dentre os participantes que receberam placebo após a randomização, e 66,7% não entenderam o significado deste termo. Houve forte correlação entre o não entender o significado de placebo com a escolaridade, evidenciando que quanto menor o nível de instrução menor este entendimento. Portanto, conclui-se que, no mesmo sentido dos estudos que utilizaram os Índices de Flesch e Flesch-Kincaid, a escolaridade é fator determinante para a compreensão e a legibilidade do TCLE, bem como a escolha dos vocábulos por parte do pesquisador<sup>18</sup>.

O segundo estudo de TCLE, por sua vez, diferentemente do primeiro, aplicou dois questionários: um com oito questões de múltipla escolha, relacionadas ao TCLE, e outro, também de oito questões, porém abertas, relacionadas ao Estudo Clínico.. Concluiu-se que a maioria declarou ter compreendido completamente o TCLE e apenas 2,4% admitiu não compreender o conteúdo da folha de informação do consentimento, sendo que, no entanto, 36,5% não responderam a esta pergunta<sup>19</sup>. Buscou-se verificar a percepção e a lembrança dos participantes com relação ao conteúdo do TCLE. Note-se que o segundo estudo traz um componente diferencial com relação aos estudos que foram apresentados, no que tange aos fatores determinantes para a compreensão. Trata-se do nível de importância das características pessoais para a compreensão do TCLE. Enquanto muitos dos estudos aqui elencados apostaram no nível de escolaridade e cultural (uma

característica pessoal) como um fator determinante para a compreensão do TCLE, o estudo acima descarta que as características pessoais e a capacidade de compreensão possam afetar a taxa de consentimento para a pesquisa. Deste modo, contradiz alguns estudos aqui abordados, particularmente os estudos do primeiro grupo.

O terceiro estudo de TCLE, aplicou um questionário de vinte questões dicotômicas, com as alternativas (verdadeiro ou falso) relacionadas à compreensão do TCLE. Esse estudo consistiu em uma pesquisa feita na África austral, em que o mesmo questionário foi aplicado em Inglês e no idioma nativo (Setswana). A escolha do idioma ficou a critério dos participantes da pesquisa, os quais responderiam o questionário. A conclusão foi de que poucos pesquisadores elucidam aos pacientes a natureza e os riscos do tratamento por meio dos TCLEs e, em uma quantidade ainda menor, esses pesquisadores mantêm o paciente informado ao longo do processo de tratamento. Para chegar a este resultado, os pesquisadores aplicaram TCLEs e questionários aos participantes da pesquisa antes e durante o tratamento<sup>21</sup>. Aqui, verifica-se um diferencial com relação aos demais estudos elencados neste artigo, uma vez que é executada a aplicação do TCLE aos participantes não somente antes do início da pesquisa, mas também durante todo o processo, e, ainda, mesmo ao seu final, por um período de aproximadamente três anos.

No mesmo esteio do estudo acima citado, o quarto estudo de TCLE, representa um estudo realizado nos Estados Unidos da América que se ocupou em averiguar a compreensão por parte dos participantes da pesquisa não apenas antes do início dos procedimentos clínicos, mas também ao longo de todo o processo. Para averiguar esta compreensão por parte dos participantes, os autores desse estudo aplicaram um questionário com vinte e uma questões abertas relativas a todas as etapas do TCLE. Não apenas no sentido de averiguar, mas de melhorar o processo de compreensão do participante da pesquisa, os autores buscaram intervenções educativas que, por meio de uma proposta pedagógico-didática, pudessem elucidar aos participantes aspectos inerentes ao estudo do qual participariam, e, dessa forma, facilitar a compreensão. É importante observar que os dois últimos estudos citados convergem não apenas quanto à utilização de questionários como instrumento de verificação da compreensão do TCLE pelos participantes, mas também quanto à população estudada.

Convém notar que ambos os estudos desenvolveram suas pesquisas junto a pacientes portadores de HIV, e que houve em comum a preocupação em fornecer não apenas a orientação por ocasião da adesão do participante à pesquisa, mas também e principalmente, ao longo de todo o processo<sup>22</sup>.

O quinto estudo de TCLE, realizado na França, objetivou determinar se a modificação do TCLE por um grupo de trabalho ou melhoria sistemática da sua legibilidade lexicossintática poderia melhorar a compreensão da informação escrita dada aos participantes de uma pesquisa biomédica. Envolveu a aplicação de um questionário de vinte e oito questões, dividido em duas partes: a) dezesseis questões para verificar a compreensão objetiva do TCLE; e b) doze questões para verificar a compreensão subjetiva do TCLE. Aos dois tipos de questões, objetivas e subjetivas, foram aplicados escores de cem pontos, os quais, após tratamento estatísticos dos resultados, verificou-se que não houve diferença significativa entre os três grupos estudados: grupo a) participantes que leram TCLEs originais; grupo b) participantes que leram o TCLE melhorado, para facilitar a leitura lexicossintática; e grupo c) participantes que leram o TCLE melhorado pelo grupo de trabalho.



A conclusão dos pesquisadores foi a de que não foi possível demonstrar que a melhoria do TCLE, através de uma abordagem lexicossintática ou por um grupo de trabalho, leva a uma melhor compreensão pela população de participantes, independentemente do método utilizado<sup>20</sup>.

O sexto estudo de TCLE, realizado nos Estados Unidos da América, teve como objetivo verificar a compreensão dos TCLEs, utilizou como referência dois modelos, um padrão e outro modificado. Após a aplicação de um questionário com sete questões abertas, que inquiriam sobre: o processo de consentimento; a satisfação em participar do Ensaio Clínico; o que é um Ensaio Clínico Randomizado; se acreditava que o Ensaio Clínico oferecia riscos; etc. Após o tratamento estatístico dos resultados, os autores concluíram que, dos participantes do estudo, 75% tiveram facilidade com o formato padrão de TCLE, ao passo que 66% tiveram facilidade com o formato modificado. Cerca de 90% dos participantes em cada grupo identificaram corretamente a maior intervenção do Ensaio Clínico e o maior risco associado. Nem as características pessoais dos participantes, nem sua capacidade de compreensão, afetaram a taxa de consentimento para o Ensaio Clínico. Portanto, comparando os resultados da aplicação de dois modelos de TCLE, padrão e modificado, não houve a melhora esperada da compreensão dos participantes ou vontade de consentir em participar de Ensaios Clínicos<sup>25</sup>.

Um último estudo, o sétimo estudo de TCLE, que, por sua vez, também foi realizado nos EUA e teve como objetivo comparar a compreensão de TCLEs de uma pesquisa clínica, sob duas versões: a primeira na forma interativa, com a utilização de *tablets*; a segunda, na forma impressa. Após a aplicação de um questionário elaborado pelos autores desse estudo, o qual foi constituído de doze questões de múltipla escolha sobre a compreensão do TCLE apresentado nas duas versões, após o tratamento estatístico dos resultados, a conclusão dos autores foi a de que a utilização de *tablets* facilita a compreensão do TCLE, no que se refere aos procedimentos e riscos em pesquisa clínica<sup>23</sup>.

Em síntese, todos os autores dos estudos utilizaram o método quantitativo, com análise estatística dos resultados. Quanto aos instrumentos ou ferramentas de verificação da compreensão e da legibilidade de TCLE, os estudos foram divididos em dois grupos: o que se utilizou do Índice de Facilidade de Leitura de Flesch (IFLF) e do Índice de Legibilidade de Flesch-Kincaid (ILFK), – os quatro primeiros estudos elencados na discussão; e o grupo que se utilizou da aplicação de questionários preparados pelos autores – os sete últimos estudos da discussão. Em relação aos resultados, todos os estudos que se valeram dos IFLF e ILFK concluíram que a adequação da linguagem do TCLE e o uso de vocabulário em conformidade com o nível de escolaridade dos participantes de pesquisas que envolvem seres humanos são fatores essenciais para a compreensão e a legibilidade de TCLE. Os estudo do segundo grupo, mostraram, como preocupação central, a compreensão do TCLE por parte do participante, não somente por ocasião de sua anuência para a participação na pesquisa, mas durante todo o curso da pesquisa. É importante notar que o quinto e o sexto estudos do segundo grupo, por sua vez, utilizaram diferentes modelos de TCLE (TCLE padrão e modificado), para posteriormente avaliar, mediante a aplicação de questionários, se haveria uma melhora ou não da compreensão pelos participantes de pesquisas. Os resultados foram inesperados, pois, em um deles, não foi possível demonstrar se houve melhora da compreensão; em outro, os resultados atestam que não houve a melhora da compreensão do TCLE esperada pelos pesquisadores.

O sétimo estudo desse grupo apresentou um diferencial em relação aos outros estudos, pois, foi apresentado não um TCLE modificado, mas o mesmo TCLE, na forma impressa e eletrônica, com utilização de *tablets*. Concluiu que a utilização da tecnologia facilita a compreensão de TCLE.

### **Considerações finais**

É importante destacar que, no período em que foram realizados os estudos, nos países desenvolvidos (seis estudos), foram obtidos resultados opostos, em relação aos estudos realizados nos países em desenvolvimento (cinco estudos), o Brasil foi o país que mais publicou estudos nessa temática. Os resultados encontrados foram surpreendentes, pois, constatou-se que apenas nos países em desenvolvimento, a melhora da qualidade do texto foi importante, para a legibilidade e compreensão das informações contidas no TCLE. Portanto, não obstante a disparidade dos resultados dos estudos analisados, a clareza da linguagem e o vocabulário adequado ao nível da compreensão do participante da pesquisa são características extremamente fundamentais no processo de obtenção do TCLE, particularmente nos países em desenvolvimento. O pesquisador deve ter o cuidado de contextualizar o significado das palavras referentes à sua pesquisa, para uma linguagem cotidiana, levando em consideração os aspectos econômicos, cultural e da escolaridade dos participantes da pesquisa.

Esta revisão integrativa, possibilitou compreender as complexidades concernentes ao tema da compreensão e da legibilidade de TCLE, que, muito embora, principalmente nos países em desenvolvimento, possa ser facilitada pela adequação da linguagem utilizada no TCLE, envolve ainda questões de ordem pedagógico-educativa, econômica e social. Esta revisão integrativa também possibilitou perceber a necessidade de se desenvolver novos estudos e pesquisas sobre o processo de consentimento e a viabilidade do TCLE. Em um universo de duzentos e vinte sete artigos sobre TCLEs encontrados nas bases de dados acima referidas, apenas onze destes abordaram a compreensão e a legibilidade do TCLE aplicados em pesquisas clínicas. Portanto, em oposição, por exemplo, à grande quantidade de estudos relacionados a TCLEs aplicados na área da assistência em saúde, a quantidade de estudos relacionados a TCLEs de pesquisas clínicas ainda é muito reduzida no meio científico, perfazendo-se, portanto a necessidade de maior mobilização da comunidade científica e acadêmica para este assunto de relevante interesse à sociedade.

### **Referências**

1. Código de Nuremberg 1947 [internet]. Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals. Control Council Law 1949;10(2):181-182; Disponível em:<http://www.incor.usp.br/sites/incor2013/index.php/historia-da-pesquisa-clinica/16-pesquisa/comissao-cientifica/149-codigo-de-nuremberg>. [acesso 16 jun. 2013].
2. Declaração Universal dos Direitos Humanos [internet]. Adotada e proclamada pela resolução 217 A (III) da Assembleia Geral das Nações Unidas em 10 de dezembro de 1948. Disponível: [http://portal.mj.gov.br/sedh/ct/legis\\_intern/ddh\\_bib\\_inter\\_universal.htm](http://portal.mj.gov.br/sedh/ct/legis_intern/ddh_bib_inter_universal.htm). [acesso 16 jun. 2013].
3. Declaração de Helsinki I [internet]. Associação Médica Mundial. Adotada na 18ª Assembléia Médica Mundial, Helsinki, Finlândia (1964); [acesso 16 jun. 2013]. Disponível: <http://www.ufrgs.br/bioetica/helsin1.htm>.

4. Garrafa V., Lorenzo C. Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados. Rev. Assoc. Med. Bras. [serial on the Internet]. 2009; 55(5): 514-518. [acesso 20 jun. 2013] Disponível: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-42302009000500010&lng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302009000500010&lng=en).
5. Junges JR. Ética e consentimento informado. In Capacitação para comitês de ética em pesquisa. 1ª ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2006. vol. 2. p. 211-14
6. Beauchamp TL, e Childress JF. Princípios de Ética biomédica. São Paulo: Edições Loyola; 2002; p. 162.
7. Brasil. Resolução 466 de 12 de dezembro de 2012. Diretrizes e Normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União. Brasília, n.º 112, p. 59, 13 jun. 2013. Seção 1.
8. Clotet J, Goldim JR (org.), Francisconi CF. Consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil. Porto Alegre: Edipucrs; 2000; p.13.
9. Beauchamp TL, Childress JF. Op.cit. p. 165.
10. Clotet J, Goldim JR(org.), Francisconi CF. Op.cit. p.75.
11. Brasil. Resolução 466 de 12 de dezembro de 2012. Op.cit. p.60.
12. Rossi R, Goldim JR, Francisconi, CF. Glossário de termos científicos para elaboração do consentimento informado. Revista de Medicina ATM. Porto Alegre. 1999; 19(1): 304-09.
13. Lyra, DH, Amaral, CLF. Apreensibilidade e legibilidade de artigos científicos de um periódico nacional. Techne e Logos. 2012; 3(3): 1-13.
14. Souza MT, Silva MD, Carvalho M. Revisão integrativa: o que é e como fazer. Einstein 2010; 8(1):102-106.
15. Miranda VC; Fêde ABS; Lera AT; Ueda A; Antonangelo DV; Brunetti K *et al.* Como consentir sem entender – How Consent Without Knowing. Assoc Med Bras. 2009; 55(3): 328-34.
16. Goldim JR, Glock RS. Pesquisadores em gerontologia e consentimento informado. Revista Bioética. 2004; 1 (12)11-15.
17. Biondo-Simões MLP, Martynetz J, Ueda FMK, Olandoski M. Compreensão do termo de consentimento informado. Rev Col Bras Cir [periódico na internet]. 2007; 34( 3) :183-88. [acesso 25 jun. 2013]. Disponível em: <http://scielo.br/rcbc>.
18. Meneguim S, Zoboli ELCP, Domingues RZL, Nobre MR, César LAM. Entendimento do Termo de Consentimento por pacientes partícipes em pesquisas com fármaco na cardiologia. Arq Bras Cardiol. 2010 [acesso em 12 ago. 2013]; 94 (1). Disponível: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0066-782X2010000100003&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2010000100003&lng=en&nrm=iso)
19. Baines JPO, Grupo de Estudio Econsec. Estudio observacional y prospectivo del Consentimiento Informado de los pacientes en ensayos clínicos con medicamentos. Med Clin Barc. 2008;131(11):422-5.
20. Paris A, Brandt C, Cornu C, Maison P, Thalamas C, Cracowski JL. Informed consent document improvement does not increase patients' comprehension in biomedical research. Br J Clin Pharmacol. 2010; 69(3): 231-7.
21. Chaisson LH, Kass NE, Chengeta B, Mathebula U, Samandari T. Repeated Assessments of Informed Consent Comprehension among HIV-Infected Participants of a Three-Year Clinical Trial in Botswana. PLoS ONE. 2011; 6 (10):1-10.

22. Sengupta S, Lo B, Ronald P, Strauss RP, Eron J, Gifford AL. Pilot study demonstrating effectiveness of targeted education to improve informed consent understanding in aids clinical trials. . *AIDS Care*. 2011; 23(11): 1382–1391.
23. Rowbotham MC, Astin J, Greene K, Cummings SR. Interactive informed consent: randomized comparison with paper consents. *PLoS ONE* 2013; 8(3).
24. Taylor HE, Bramley DE. Analysis of the readability of patient information and consent forms used in research studies in anaesthesia in Australia and New Zealand. *Anaesth Intensive Care* 2012; 40: 995-98.
25. Abd-elsayed AA, Sessler DI, Mendoza-Cuartas M, Dalton JE , Said T, Meiner J *et al*. A randomized controlled study to assess patients' understanding of and consenting for clinical trials using two different consent form presentations. *Minerva Anesthesiol*. 2012; 78 (5): 564-73.
26. Goldim JR. Consentimento e informação: a importância da qualidade do texto utilizado. *Rev HCPA*. 2006; 26(3): 117-22.
27. Chagas ATR. O questionário na Pesquisa Científica. *Revista Administração on-line*. 2000; 1(1). [acesso 26 jul. 2013]. Disponível: [www.fecap.br/adm\\_online/art11/anival.htm](http://www.fecap.br/adm_online/art11/anival.htm).

#### **Participação dos autores**

Eurípedes Rodrigues Filho foi responsável pela concepção do estudo, revisão bibliográfica, análise crítica, discussão dos resultados e redação do artigo. Mauro Machado do Prado foi co-orientador e fez a revisão crítica do artigo. Cejane Oliveira Martins Prudente foi orientadora do trabalho, participando da revisão crítica do artigo.

Declararam não haver conflitos de interesse.

### **3.2 Artigo 2**

#### **O PRINCÍPIO DA AUTONOMIA COMO FUNDAMENTO DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO NA PESQUISA**

#### **THE PRINCIPLE OF AUTONOMY AS FOUNDATION OF THE INFORMED CONSENT ON RESEARCH**

Eurípedes Rodrigues Filho

Pontifícia Universidade Católica de Goiás, Goiânia, Goiás, Brasil.  
euripedesrodrigues@hotmail.com

Mauro Machado do Prado

Universidade Federal de Goiás, Goiânia, Goiás, Brasil.

mauromachadodoprado@gmail.com

Cejane Oliveira Martins Prudente

Pontifícia Universidade Católica de Goiás e Universidade Estadual de Goiás, Goiânia, Goiás, Brasil.

cejanemp@hotmail.com

### **Resumo**

Artigo de atualização com análise comparativa de dois documentos (resoluções nacionais sobre ética em pesquisa) explicitando que o consentimento livre e esclarecido é um processo que acontece numa relação dialógica e autônoma entre um potencial participante de pesquisa e um pesquisador. Registrado em um documento, denominado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido no qual é explicado o consentimento livre e esclarecido do participante, na forma escrita, de modo a não oferecer nenhuma dúvida, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e de fácil entendimento sobre a pesquisa. Teve como objetivo verificar os fatores associados ao processo da obtenção do consentimento válido; explicitar a relação interna entre o princípio do respeito à autonomia e o consentimento livre e esclarecido. Quanto ao procedimento Metodológico utilizou-se da análise de conteúdo, para a verificação das mudanças ocorridas nas normas de pesquisa que envolve seres humanos no Brasil, referente ao princípio do respeito à autonomia do participante da pesquisa. A partir das categorias temáticas “consentimento e assentimento”, “documento / termo de consentimento”, “processo de consentimento” e “vulnerabilidade” que permitem a inferência das mudanças trazidas com a nova norma sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos. Os resultados sugerem que as quatro condições necessárias para uma decisão autônoma são: a intencionalidade, o conhecimento adequado, a ausência de controle externo e interno e a autenticidade. Conclui-se que o TCLE bem compreendido é a chave para a tomada de decisão autônoma e, que a autenticidade confere ao consentimento livre e esclarecido o imprescindível caráter de validade.

**Palavras-chave:** Ética em Pesquisa. Consentimento Livre e Esclarecido. Compreensão. Autonomia Pessoal.

## **Abstract**

Article update with comparative analysis of two documents (national resolutions on research ethics) explaining that informed consent is a process that happens in a dialogic and autonomous relationship between a potential research participant and researcher. Recorded in a document called the Statement of Informed Consent in which is explained in the informed consent of the participant, in written form, so as to offer no doubt, must contain all necessary information, in plain language and easy to understand about the research. Aimed to identify factors associated with the process of obtaining valid consent factors; identify the inner relationship between the principle of respect for autonomy and informed consent. Regarding the methodological procedure we used content analysis to the verification of changes in guidelines for research involving humans in Brazil, referring to the principle of respect for autonomy of the research participant. From the themes "consent and approval", "document / consent", "consent process" and "vulnerability" that allow the inference of the changes brought by the new standard for ethics in research involving human beings. The results suggest that the four necessary conditions for an autonomous decision are: intentionality, proper knowledge, the absence of external and internal control and authenticity. It was concluded that the IC is well understood the key to making autonomous and decision that gives authenticity to consent the essential nature of validity.

**Key words:** Research Ethics. Informed Consent. Comprehension. Personal Autonomy.

## **Introdução**

A autonomia plena é uma aspiração a ser requerida, em uma sociedade pluralista e democrática. O espantoso desenvolvimento da biotecnologia, aliado à necessidade de buscar a cura ou o controle das doenças que afligem o homem na atualidade, ensejou a possibilidade da realização de pesquisas envolvendo seres humanos. No entanto, devido à falta de parâmetros científicos mais seguros e, principalmente, pela ocorrência de muitos abusos testemunhados ao longo da história da ciência biomédica, surgiram as normas e as instâncias de controle social de pesquisas com seres humanos.

Pode-se dizer que a pedra de toque dessas normas é o processo de consentimento livre e esclarecido do participante. Este artigo tem como objetivo explicitar esse processo, com vistas

a contribuir para uma melhor compreensão do binômio, autonomia *versus* consentimento livre e esclarecido, no horizonte da ética em pesquisa que envolve seres humanos.

O aporte teórico-metodológico deste artigo está dividido em quatro partes relacionadas entre si. A primeira discorre de modo sucinto os princípios bioéticos aplicados na pesquisa; a segunda aborda sobre as normas éticas relacionadas à pesquisa; a terceira relativas ao princípio da autonomia; e a última aborda as condições necessárias para uma decisão autônoma. Por fim, no que se refere aos procedimentos metodológicos, optou-se pela técnica da análise de conteúdo.

Por meio da técnica da análise de conteúdo preconizada por Bardin (1977) foi realizada uma comparação entre as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde 196/1996 e 466/2012, tendo com ponto de análise o respeito ao princípio da autonomia do participante de pesquisa científica, a partir das categorias temáticas “consentimento e assentimento”, “documento / termo de consentimento” e “processo de consentimento”, que permitem a inferência das mudanças trazidas com a nova norma sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil.

### **Princípios bioéticos aplicados à pesquisa**

A bioética surgiu na década de 70, associada à instauração do debate em torno das questões morais relacionadas às pesquisas biomédicas que envolviam seres humanos. É importante dizer que, na origem da reflexão ética, estava a preocupação pública com o controle social da pesquisa envolvendo seres humanos. Devido aos abusos, do ponto de vista ético, ocorridos em várias pesquisas de modo particular, destacam-se três estudos aberrantes, os quais mobilizaram a opinião pública americana: 1) no período entre 1963/66, no Hospital Israelita de doenças crônicas de Nova York, foram injetadas células cancerosas vivas em idosos doentes; 2) no período de 1950/70, no hospital estatal de *Willowbrook* (Nova York), injetaram hepatite viral em crianças com déficit mental; 3) desde os anos de 1940, mas descoberto apenas em 1972, ocorreu o episódio conhecido como estudo de *Tuskegee* no Alabama (1940/72), no qual foram deixados sem tratamento 400 pessoas negras portadoras de sífilis, para pesquisar a história natural da doença. Nenhum deles foi informado sobre o objetivo do estudo, tampouco recebeu o tratamento adequado, apesar da descoberta da penicilina em 1928 e do fato de a mesma ser o medicamento de eleição para o tratamento da sífilis (Pessini, 2002).

Esses escândalos pressionaram a opinião pública. O Congresso dos Estados Unidos da América (EUA) instituiu uma comissão denominada Comissão Nacional para Proteção dos Sujeitos Humanos da Pesquisa Biomédica e Comportamental, que durante quatro anos, elaborou um documento e foi responsável por sua publicação, em 1979, sob o nome de *The Belmont Report (El Informe Belmont)*. Este relatório de um modo decisivo influenciou a pesquisa biomédica nos EUA e em outros países, estabelecendo os princípios do respeito às pessoas (autonomia), beneficência e justiça, inaugurando um novo paradigma para a análise ética de pesquisas envolvendo seres humanos. Ficou claro, a partir de então, que as tomadas de decisões para a atuação médica na pesquisa não ficariam restritas aos códigos de deontologia e ética médica e que os pesquisadores não poderiam mais legislar em causa própria (*El Informe Belmont*, 2006).

Nesse contexto, veio à luz o livro *Princípios de Ética Biomédica*, de Tom L. Beauchamp e James F. Childress, que, além dos três princípios elencados no *El Informe Belmont*, acrescentou, por extensão, o princípio da não-maleficência, o qual não é apresentado no referido relatório, embora no conceito de beneficência apareça as seguintes expressões complementares: “não causar dano” e “minimizar os possíveis danos”. Essas expressões foram apresentadas como uma extensão do princípio da beneficência. A obra de Beauchamp e Childress tornou-se clássica por sua abrangência e clareza na aplicação desses princípios e pelos procedimentos práticos deles decorrentes, para a análise ética de protocolos de pesquisas que envolvem seres humanos e também para a reflexão na assistência clínica em saúde. Pela ênfase dada na fundamentação desses princípios, o paradigma de análise ética preconizado por estes autores ficou conhecido como, principialismo (Beauchamp e Childress 2002).

De modo sucinto, os princípios bioéticos relacionados às pesquisas que envolvem seres humanos se referem a critérios gerais, que servem como fundamento para a justificação dos preceitos éticos e valores morais, particulares das ações humanas em um determinado contexto. Entre os princípios que se aceitam de maneira geral, no mundo contemporâneo, quatro deles são particularmente relevantes para a prática da experimentação com seres humanos: os três primeiros foram estabelecidos pelo *El Informe Belmont* (2006) e o último, o princípio da não maleficência, foi desenvolvido pelos filósofos Beauchamp e Childress (2002) na obra clássica, supra citada.



Em relação ao princípio do respeito às pessoas ou princípio da autonomia, o Relatório Belmont afirma que pelo menos duas convicções éticas devem ser consideradas: a primeira consiste em que todas as pessoas devem ser tratadas como agentes autônomos e portadores de dignidade; a segunda, por sua vez, consiste em que todas as pessoas cuja autonomia esteja de algum modo diminuída tenham direito à proteção (*El Informe Belmont*, 2006).

Conforme esse relatório, “pessoa autônoma, é alguém, que tem a capacidade de deliberar sobre os seus objetivos pessoais e de agir conforme as suas próprias decisões, com discernimento e livre de qualquer influência externa.” Ao discorrer sobre o princípio da beneficência, o mesmo preconiza que se deve tratar as pessoas de maneira ética, não só respeitando as suas decisões e protegendo-as de qualquer dano, senão também esforçando-se em assegurar seu bem-estar. Em se tratando de pesquisa que envolvem seres humanos, sempre que possível, é dever do pesquisador: não causar nenhum dano, maximizar os benefícios e diminuir as possibilidades de qualquer dano relacionado à intervenção da pesquisa. Este modo de proceder pertence ao âmbito do princípio da beneficência e envolve uma ação.

Acerca do princípio da justiça, relacionado à pesquisa, esse Relatório deixa transparecer que existe certa complexidade, porque inclui a questão da distribuição justa dos riscos e benefícios e quem ou qual grupo social deve ser o beneficiário da investigação, ou de seus resultados. Cabe considerar a questão não só da igualdade, como também da equidade (aquele que mais precisa). diz ainda que uma maneira razoável de conceber o princípio de justiça é ponderar em conformidade com o seguinte raciocínio: a equidade consiste em tratar igualmente os iguais e observar as diferenças e necessidades dos desiguais, visando um tratamento atento, crítico, em busca de uma igualdade ideal, na distribuição dos riscos e benefícios, como também na alocação e distribuição dos recursos à saúde (*El Informe Belmont*, 2006).

Beauchamp e Childress (2002) desenvolveram o conceito de não-maleficência na esteira da teoria ética de William Frankena, que trata o princípio de beneficência como constituído de quatro obrigações: não se deve infligir males ou danos; deve-se impedir que ocorram males ou danos; deve-se eliminar males ou danos; e deve-se fazer ou promover o bem. Estes autores dizem que, para Frankena, estes princípios tem uma relação hierárquica em que o primeiro tem precedência sobre o segundo e assim sucessivamente. Por sua vez, Beauchamp e Childress propõem a distinção conceitual do princípio da não-maleficência e da beneficência

do seguinte modo, sem propor nenhuma classificação hierárquica: não-maleficência, significa que não se deve infligir mal ou dano; e beneficência, a qual se apresenta sob três formas: impedir que ocorram males ou danos, saná-los, e fazer ou promover o bem.

Deste modo, cada uma destas três formas de beneficência requer uma ação ativa e benéfica, enquanto a não-maleficência requer apenas que intencionalmente se abstenha de executar ações que causem danos. Estes autores, ao argumentarem sobre o princípio da não-maleficência, estabelecem a obrigação ou o dever de não infligir dano de modo intencional. Dizem, ainda, que, na ética biomédica, este princípio esteve intimamente associado com a máxima: “antes de tudo não causar dano”. As obrigações de não prejudicar os outros são, às vezes, mais rigorosas que as obrigações de ajudá-los, mas as obrigações de beneficência também são, às vezes, mais rigorosas que as ações de não-maleficência (Beauchamp e Childress, 2002).

A aplicação dos princípios bioéticos que se deve utilizar na investigação que envolve os seres humanos, em particular o princípio da autonomia, leva em consideração imprescindível requerimento do consentimento livre e esclarecido. Este consentimento é definido como:

Anuência do potencial participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de todo e qualquer vício (coação, simulação, fraude ou erro), a salvo de qualquer dependência, natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa infligir ao participante (Brasil, 2012).

O princípio da autonomia configura-se como o núcleo ético do consentimento livre e esclarecido. Conforme afirmação de Beauchamp e Childress (2002), o significado e a justificativa do requerimento do consentimento, na época pós-código de Nuremberg, tinha seu enfoque na importância de revelar a informação, para a qualidade do entendimento e do consentimento de um paciente ou de um participante de pesquisa. Na atualidade, o enfoque dirige-se para o respeito à autonomia do participante. Portanto, a emergência do conceito de consentimento livre e esclarecido como uma condição *sine qua non* da sua definição, apresenta no seu cerne a noção de autonomia. Saunders e col. (1994) citados por Clotet e col. (2000, p.13) afirmam que:

Trata-se de uma decisão voluntária realizada por pessoa autônoma e capaz, tomada após processo informativo e deliberativo, visando à aceitação de tratamento específico ou experimentação, sabendo da natureza do mesmo, de suas consequências e dos seus riscos.

A autonomia do participante de pesquisa é levada em grande consideração nos debates sobre avaliação ética de projetos de pesquisa em nosso meio. O pressuposto com o qual se

relaciona o respeito à autonomia do participante da pesquisa denomina-se, pois, consentimento livre e esclarecido, e envolve não apenas um momento único ou mera obtenção de um documento, representando um processo a ser observado e conduzido, para a sua legitimação (Wanssa, 2011).

A partir da época contemporânea, período influenciado pelo iluminismo, no qual o homem passa a se reconhecer como um ser autônomo caracteriza-se a contraposição entre o mundo físico e o mundo moral. A ordem física é regida pela heteronomia; enquanto a ordem moral, pela autonomia.

Segundo Kant, a autonomia da vontade é regida por um único princípio ou lei universal, e esse princípio deve ser um imperativo categórico, que Kant enunciou do seguinte modo: “age apenas segundo uma máxima tal que possas ao mesmo tempo querer que ela se torne lei universal”. Segundo esse filósofo, o ser humano é pessoa, pela sua capacidade de dar-se a si mesmo o imperativo categórico da lei moral. Por isso, é fim em si mesmo.

Em relação à pesquisa que envolve seres humanos, o princípio da autonomia tem a sua legítima expressão no consentimento livre e esclarecido. Portanto, o ato de consentimento do participante da pesquisa deve ser voluntário e fundamentar-se no esclarecimento adequado sobre a natureza da pesquisa. A compreensão e a autonomia do participante da pesquisa devem ser parte fundamental do ato de consentimento. Não há tomada de decisão autônoma sem uma compreensão adequada. Assim, o participante da pesquisa deverá ter um conhecimento claro sobre a pesquisa da qual irá participar. Isso implica que o potencial participante da pesquisa tome conhecimento sobre a natureza da pesquisa, a sua finalidade, quais são os possíveis riscos e benefícios, para que possa tomar uma decisão autônoma em participar ou não (Junges, 2006).

No âmbito da ética em pesquisa que envolve seres humanos, a vulnerabilidade de uma pessoa ou coletividade é um quesito importante a ser considerado na relação intersubjetiva entre pesquisador e participante de pesquisa. A Resolução (CNS) 466/2012, item II. 25, define vulnerabilidade como: “estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido”(Brasil, 2012).

Em relação à vulnerabilidade, pode-se dizer que existem algumas variáveis que podem contribuir para que determinada pessoa ou grupo tenham a autonomia reduzida e sejam considerados vulneráveis em relação à tomada de decisão em participar de pesquisas que envolvem seres humanos. Estas condições podem ser: psíquicas, biológicas e sociais. As condições psíquicas podem ser, por exemplo: pessoas com distúrbios mentais ou comportamentais. As condições sociais podem ser: prisioneiros, militares, estudantes, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes. Já as condições biológicas seriam: crianças, adolescentes, idosos, portadores de doenças incapacitantes e pacientes terminais. Essas pessoas, devido às suas condições peculiares, podem estar incapacitadas para concederem consentimento de participação em pesquisa, portanto, o pesquisador tem o dever moral de solicitar a presença de um representante legal autorizado para cada uma delas, quando for o caso, para dar o consentimento por delegação, de forma heterônoma (Brasil, 2012).

Vale lembrar que, em pesquisa que envolve possíveis participantes considerados vulneráveis ou legalmente incapazes, além do consentimento livre e esclarecido do representante legal designado, é necessário que os mesmos, quando tenham condições para isso, concedam o assentimento livre e esclarecido, após receber todas as informações relativas à pesquisa em linguagem clara, objetiva e de fácil compreensão (Brasil, 2012).

Para a proteção e defesa dos possíveis participantes de pesquisa, em especial aos considerados vulneráveis surgiram as normas ou resoluções pertinentes.

### **Normas éticas aplicadas à pesquisa**

No que se refere à pesquisa biomédica que envolve seres humanos no país, existem vários documentos nacionais e internacionais de fundamentação e regulamentação da ética em pesquisa com seres humanos que propugnam pela defesa e proteção da autonomia individual do potencial participante de pesquisa, quer seja ele possuidor de autonomia plena ou reduzida. Os principais são: Código de Nuremberg (1947); Declaração Universal dos Direitos do Homem (1948); Declaração de Helsinque (1964, e as revisões posteriores de 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2008 e 2013); *El Informe Belmont* (1979); Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (Genebra, 1993), do Conselho de Organizações internacionais de Ciências Médica (CIOMS), em colaboração com a Organização Mundial da

Saúde (OMS); Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos publicada no ano de 2005 (Diniz e Guilhem, 2005; Declaração de Helsinque, 2013).

Do ponto de vista institucional, a regulamentação brasileira de ética em pesquisa que envolve seres humanos teve início com a publicação da Resolução (CNS) nº 01/88, essa resolução já trazia, no seu bojo, a exigência do consentimento informado e algumas medidas importantes de proteção a participantes vulneráveis. Após a sua revogação pelo Conselho Nacional de Saúde, entrou em vigor a Resolução (CNS) 196/96, que veio ampliar e aperfeiçoar o leque de recomendações referentes à pesquisa que envolve seres humanos, com ênfase especial no processo de consentimento e à proteção dos participantes de pesquisas em geral e aos vulneráveis em particular. Esse documento explicitou os termos e as definições, além de formalizar a criação do Sistema CEP/CONEP, atribuindo à CONEP a tarefa de supervisionar os comitês de ética em pesquisa, instituir as normas e as competências de cada uma destas instâncias éticas (Brasil, 1996).

A Resolução (CNS) 196/96, por intermédio do Sistema CEP/CONEP, constituiu um marco no controle social da ética em pesquisa no Brasil, pautada no paradigma da bioética principialista de Beauchamp e Childress, para avaliação, aprovação ou recusa de projetos de pesquisas envolvendo seres humanos. Por um lado, haja vista o grande número de CEP institucionais credenciados pela CONEP em todo país, como também os vários cursos de capacitação ética promovidos por esta, destinados para aquele fim. Por outro, devido ao acelerado avanço do desenvolvimento técnico-científico em nosso meio e o crescente debate da comunidade científica e da sociedade em torno da ética na pesquisa que envolve seres humanos, no que se refere à autonomia, à dignidade e à vulnerabilidade humana, “ensejou a necessidade de aperfeiçoar a resolução com vistas a eliminar problemas detectados tanto no âmbito dos CEP quanto na esfera de atuação da CONEP, em processo já previsto na versão inicial do documento” (Porto e col., 2013, p.7).

Para efetivar a revisão da resolução acima citada, foi estabelecido pelo Conselho Nacional de Saúde do Brasil, um processo de consulta pública, entre 12 de setembro e 10 de novembro de 2011, que resultou em centenas de contribuições e sugestões, por via eletrônica e pelo correio, da comunidade científica e da sociedade civil, e que foram sistematizados no documento que culminou na Resolução (CNS) 196/96 versão 2012, disponibilizada em meio eletrônico em dezembro daquele ano. Em 13 de junho de 2013, foi finalmente publicada a versão final do documento, no Diário Oficial da União, com a denominação de Resolução

(CNS) 466/12, que revogou a Resolução (CNS) 196/96 e que trouxe alterações significativas no conteúdo do texto (Porto e col., 2013).

### **Alterações da Resolução (CNS) 466/12 versus Resolução (CNS) 196/96 relativas ao princípio da autonomia**

Vários são os aspectos que merecem uma análise atenta e crítica das modificações ocorridas da Resolução (CNS) 196/96 para a Resolução (CNS) 466/12 tais como por exemplo, a participação do Brasil em projetos com cooperação estrangeira; a remuneração de participantes de ensaios clínicos fase 1 e pesquisa de bioequivalência. No entanto, devido ao escopo deste trabalho, foram considerados apenas alguns aspectos relacionados ao respeito à autonomia do participante da pesquisa.

Como subsídio para uma melhor compreensão das alterações que ocorreram na permuta destes dois documentos, sobretudo no que se refere ao princípio do respeito à autonomia dos possíveis participantes de pesquisa, realizou-se Análise de conteúdo, baseada em Bardin<sup>1</sup>, a partir das categorias temáticas de “participante da pesquisa”, “consentimento e assentimento”, “vulnerabilidade e incapacidade” “documento / termo de consentimento” e “processo de consentimento”.

A partir da análise dessas categorias, é mostrado de modo simples, o que mudou da Resolução (CNS)196/96 para a Resolução (CNS)466/12, de modo particular, no tocante à autonomia do participante.

Sob esta perspectiva, a nova resolução inseriu novos termos e definições em sua nomenclatura descrita no item II, 1-25 (Termos e Definições), explicitando de modo claro os seus significados. Como exemplo, tem-se o termo “participante da pesquisa”, em substituição ao termo “sujeito da pesquisa”. Participante da pesquisa refere-se ao indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável (eis) legal(is), aceita ser pesquisado. Diga-se de passagem, que um dos significados da palavra sujeito está relacionada à ideia de subordinação, de sujeição, logo, traz a ideia de restrição da autonomia. Portanto, a expressão “participante da pesquisa” é mais condizente para um indivíduo que se quer autônomo.

Outra inovação que é apresentada no item II- 2 dessa resolução, que merece destaque, diz respeito à nova expressão denominada “assentimento livre e esclarecido”, que diz:

Anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades (Brasil, 2012).

Pode-se supor que, a inclusão da definição de assentimento livre e esclarecido, há muito esperada, emergiu da definição de vulnerabilidade e incapacidade, que estavam presentes na antiga resolução, as quais se referiam aos possíveis participantes de pesquisa com a autonomia reduzida e incapacidade civil para decidir. Mas não deixava claro, a proteção e a defesa do direito que o participante vulnerável e/ou incapaz tem de se manifestar em relação à participação ou não da pesquisa. E para corroborar com esta definição, manteve a de vulnerabilidade, ampliando-a.

Para conferir validade ao assentimento livre e esclarecido, a nova resolução, acrescentou a expressão “Termo de Assentimento”, que é a designação do documento que deve ser elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, apresentarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais (Brasil, 2012).

E ainda, no item II de ambas resoluções, há a definição de outro requisito caro à ética na pesquisa, o consentimento livre e esclarecido. Na resolução revogada, há a seguinte definição de consentimento livre e esclarecido:

Anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar; formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa (Brasil, 1996).

A resolução em vigor, manteve a mesma definição de consentimento livre e esclarecido e explicitou a definição de termo de consentimento, definindo-o como Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE – documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar (Brasil, 2012).

Por último, o item IV dessas as resoluções, traz a descrição detalhada do consentimento livre e esclarecido e do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, como uma exigência

ética para que o ato de consentimento seja compreendido, pelo participante, antes de sua anuência à participação na pesquisa. A Resolução (CNS) 466/12 mantém o teor do texto da resolução anterior e faz consideráveis modificações e inclusões, denominando-o de Processo de Consentimento Livre e Esclarecido. A nova Resolução inclui o item IV.1 definindo essa fase: “Denomina-se Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem rigorosamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa tenha a possibilidade de se manifestar, de modo autônomo, consciente, livre e esclarecido” (Brasil, 2012).

Reafirma ainda que a etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá:

Buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade; prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida (Brasil, 2012).

Ademais, foram incluídas assertivas, que legitimam e dão ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido o caráter de validade legal, diante de instâncias competentes, se eventualmente for necessário o requerimento de direitos, especialmente por parte do possível participante de pesquisa, por essa razão o TCLE deve:

Ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente (Brasil, 2012).

Do exposto, por meio da análise de conteúdo, infere-se que a Resolução (CNS) 466/12 trouxe significativas modificações e inclusões no texto, no que se refere ao respeito do princípio da autonomia do participante.

### **Condições necessárias para uma decisão autônoma**

Para que uma determinada pessoa tome uma decisão autônoma relacionada ao Consentimento Livre e Esclarecido, é preciso que existam condições necessárias e suficientes, sem as quais não seria possível uma ação autônoma. Estas condições são a intencionalidade, a compreensão e, a ausência de controle externo e interno.



Uma ação tem caráter de intencionalidade quando se integra a uma finalidade, a qual antecipa e motiva a ação para obter seu resultado. Diretamente intencionada é a finalidade motivadora que impulsiona para a ação, e não tanto a materialidade da ação executada, mesmo que ambos sejam objetos da vontade (Faden e Beauchamp, 1986).

Não existe um consenso entre os estudiosos acerca da natureza da compreensão, mas uma concepção geralmente aceita é aquela segundo a qual se pode dizer que uma pessoa compreendeu algo de modo adequado, caso tenha recebido informações pertinentes e justificado crenças relevantes sobre a natureza e as consequências de sua possível ação. Logo, se um determinado participante de pesquisa não teve a compreensão adequada das informações relevantes sobre esta, o seu consentimento não tem validade (Beauchap e Childress, 2002).

Segundo Faden e Beauchamp (1986), existem três formas de influências controladoras externas (a persuasão, a manipulação e a coerção) e uma interna (a autenticidade), as quais podem influenciar uma possível tomada de decisão por parte de um potencial participante de pesquisa. Por um lado, as ações controladoras externas, como a própria expressão diz, têm procedência externa, isto é, fora do poder do participante. A primeira delas, a persuasão, ocorre quando uma determinada pessoa é submetida a um processo qualquer, sem que lhe seja dada a oportunidade de que efetue algum tipo de escolha. A persuasão é uma influência intencional de alguém (o pesquisador) que, motivado no próprio interesse, induz outra pessoa (o participante de pesquisa) a aceitar os valores e pontos de vista do pesquisador, abrindo mão dos seus próprios.

A manipulação, por sua vez, ocorre quando o pesquisador, em razão dos seus conhecimentos, informa ao participante da pesquisa de tal modo que o leve a tomar uma determinada decisão. A manipulação é uma influência intencional e efetiva de um agente, que altera as eleições ou percepções da outra pessoa.

Última entre as ações controladoras externas, a coerção ocorre quando alguém exerce uma pressão moral ou psicológica sobre uma pessoa para que faça ou deixe de fazer algo. Na relação pesquisador-participante da pesquisa, a coerção acontece quando o participante da pesquisa concede o consentimento, sob ameaça de danos indesejados e, para evitá-los, prefere consentir contra a própria vontade.

Por outro lado, a influência interna denominada autenticidade, está centrada no agente é a que legitima a autonomia do participante de pesquisa. Um ato é autêntico quando está coerente com o sistema de valores e atitudes gerais diante da vida que uma pessoa assume reflexiva e conscientemente (Faden e Beauchamp, 1986).

Portanto, as atitudes controladoras externas acima descritas são inaceitáveis numa relação que deve ser dialógica e ética entre o pesquisador e um potencial participante de pesquisa. Por conseguinte, uma pessoa é capaz de agir autonomamente se, e somente se, sua ação for revestida de intencionalidade, compreensão, sem controle de qualquer agente externo e com autenticidade. Sob estas condições, o consentimento de um participante de pesquisa outorgado a um pesquisador é autêntico e tem caráter de validade.

### **Considerações finais**

Para a compreensão da importância do consentimento livre e esclarecido na pesquisa que envolve seres humanos na área da saúde, foi necessário buscar na bioética nascente os princípios cardeais aplicados na ética em pesquisa, quais sejam: a autonomia, a beneficência, a não-maleficência e a justiça, com ênfase especial no princípio da autonomia, como o fundamento do consentimento livre e esclarecido. Por um lado, é importante lembrar que o paradigma da autonomia na relação pesquisador-participante de pesquisa é recente na história da ética biomédica, e que ainda não está totalmente consolidado no meio científico devido, à longa herança do modelo paternalista da beneficência, ainda persistente nos centros de pesquisas biomédicas. Por outro, pode-se dizer que o paradigma da autonomia da pessoa, que, por sua natureza, é dialógico, veio romper com o modelo antigo baseado na decisão unilateral do médico-pesquisador, o qual, como detentor do conhecimento do processo saúde-doença, sabia o que era melhor para o participante da pesquisa. Com o modelo baseado na autonomia, instaura-se a necessidade de o pesquisador solicitar ao participante da pesquisa o consentimento após prestar esclarecimento adequado, reiterando todas as informações importantes, com linguagem clara e ao alcance do participante, para que ele possa tomar uma decisão autônoma e consciente. Entretanto, sabe-se que não é possível uma autonomia plena do indivíduo, pois a autonomia, como fruto da liberdade de ação, pode estar condicionada por fatores sociais, culturais e religiosos vivenciados pelo indivíduo no contexto ao qual está inserido, abrindo a esse indivíduo apenas a possibilidade de uma autonomia plena possível.

Há que se considerar algumas variáveis que podem contribuir para a redução da autonomia do indivíduo. É importante lembrar que, no âmbito da ética em pesquisa que

envolve seres humanos, existem várias normas nacionais e internacionais que podem ser aplicadas para a defesa e a proteção da autonomia do participante de pesquisa. Com base nesses pressupostos, evidenciaram-se as condições consideradas como necessárias para uma decisão autônoma e consciente, tais como: a intencionalidade, o conhecimento adequado, a ausência de controle externo e interno e a autenticidade. Infere-se que estas condições podem oferecer ao participante da pesquisa capaz ou ao seu representante legal a possibilidade de conceder um consentimento livre e esclarecido considerado válido.

## Referências

BARDIN, L. *Análise de conteúdo*. Lisboa: Edições 70, 1977.

BEAUCHAMP, T. L.; CHILDRESS, J. F. *Princípios de ética biomédica*. São Paulo: Loyola, 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 01/88. 13 jun 1988. Dispõe sobre a aprovação das normas de pesquisa em saúde. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 126(110): 10713. 1988 jun 14 (acesso 8 ago. 2013). Disponível em: <portal.in.gov.br>.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196/96, de 10 de outubro de 1996. [internet]. Brasília: Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde; 1996 (acesso 10 ago. 2013). Disponível em: <[http:// conselho.saude.gov.br/resolucoes/1996/Reso196.doc](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1996/Reso196.doc)>.

BRASIL. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde. [internet] (acesso 10 ago. 2013). Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>.

CÓDIGO DE NUREMBERG 1947 [internet]. Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals. Control Council Law 1949;10(2):181-182; [acesso 16 jun. 2013]. Disponível em: <<http://www.incor.usp.br/sites/incor2013/index.php/historia-da-pesquisa-clinica>>.

DINIZ, D. ; GUILHEM, D. A ética na pesquisa no Brasil In: *Ética na pesquisa experiência de treinamento em países sul-africanos*. Brasília-DF: Editora UnB, 2005.

DECLARAÇÃO DE HELSINQUE, versão 2013. Adotada na Assembleia Geral da Associação Médica Mundial em 18 de outubro de 2013 em Fortaleza. [ acesso 13 nov. 2013]. Disponível em: <<http://www.icflab.com.br/site/arquivos/downloads/declaracao-de-helsinque-da-associação-medica-mundial-emenda-de-outubro-de-2008-1476015.pdf>>.

EL INFORME BELMONT. In: *Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa*. v.1 ,p. 85-93,2006.

FADEN, R. R. ; BEAUCHAMP, T. L. *A History and Theory of Informed Consent*. New York: Oxford University Press, 1986.

JUNGES, J. R. Exigências éticas do consentimento informado. *Revista Bioética*. v.15, n. 1,p. 77-82, 2007.

----- . Ética e consentimento informado. In: *Capacitação para comitês de ética em pesquisa*. Brasília: Editora MS, v.2, n.2, p. 211-214 2006.

PESSINI, L. Introdução à edição brasileira. In: BEAUCHAMP, T. L. ; CHILDRESS, J. F. *Princípios de ética biomédica*. São Paulo: Loyola, 2002. p. 9-13.

PORTO, D. ; CUNHA, T. ; MARTIN, G. Z. *Resolução 466/12: uma crítica necessária*. Brasília: CFM, 2013.

SAUNDERS, C. M. ; BAUM, M. ; HOUGHTON, J. Consent research and the Doctor-patient. In: CLOTET, J. ; FRANCISCONI, C. F. ; GOLDIM, J. R. *Consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil*. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2000.p.13.

WANSSA, M. C. D. Autonomia versus beneficência. *Revista Bioética*. v.19,n.1,p.105-117, 2011.

### **Participação dos autores**

Eurípedes Rodrigues Filho foi responsável pela concepção do estudo, revisão bibliográfica, análise crítica, discussão dos resultados e redação do artigo. Mauro Machado do Prado foi co-orientador e fez a revisão crítica do artigo. Cejane Oliveira Martins Prudente foi orientadora do trabalho, participando da revisão crítica do artigo.

#### 4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Pode-se dizer que o debate constante na sociedade brasileira em torno de questões importantes como a pesquisa que envolve seres humanos está ainda em construção. Haja vista, o grande número de Comitês de Ética em Pesquisa, espalhados por todo o país e coordenados pela Comissão Nacional de Pesquisa (CONEP). Os Comitês de Ética em Pesquisa estão presentes, em grande parte das instituições que realizam pesquisas, sendo que, na sua maioria, são instituições de ensino superior. A recente atualização da Resolução (CNS)196/96, por meio de consulta pública, que resultou na atual Resolução (CNS) 466/12, que traz em seu bojo importante avanço, em relação ao Consentimento Livre e Esclarecido, conceituando-o como um processo dialógico entre o pesquisador e o participante da pesquisa. O consentimento do participante é registrado e firmado de modo categórico e tem caráter de documento válido. Do ponto de vista ético, esse processo reafirma a importância do respeito ao princípio da autonomia do participante.

O problema principal que pode ser encontrado, quando se faz a análise rigorosa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), é relacionado à adequação da linguagem, ao nível de escolaridade, econômico e cultural dos participantes de pesquisas.

Os resultados do primeiro estudo, sobre legibilidade e compreensão do TCLE, apresentados no corpo deste trabalho, concluíram que a clareza da linguagem, o vocabulário adequado à compreensão do potencial participante da pesquisa são características fundamentais para o processo de obtenção do TCLE. O estudo sugere que o pesquisador deve indagar ao participante da pesquisa se ele entendeu de modo adequado o TCLE, pois, para que o mesmo conceda o consentimento de modo autônomo, faz-se necessário uma compreensão suficiente de todas as informações referentes à pesquisa que possivelmente irá participar. Por fim, o segundo estudo apresentado, partiu do pressuposto de que a autonomia individual é o fundamento do consentimento livre e esclarecido. Como uma possível contribuição, fez-se uma abordagem das mudanças ocorridas na permuta das Resoluções (CNS) 196/96 *versus* (CNS)466/12, utilizando como método a análise de conteúdo. Procurou-se mostrar, sobremaneira, as condições necessárias para uma decisão autônoma, a qual tem seu ponto culminante na autenticidade. Concluiu-se que a autenticidade é que dá ao consentimento livre e esclarecido o imprescindível caráter de validade. Espera-se que este estudo possa servir de subsídio para ampliar o debate acerca da autonomia, dos potenciais participantes de pesquisa e, contribuir para uma melhor compreensão da dimensão ética do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido na pesquisa que envolve seres humanos.

## REFERÊNCIAS

- APPELBAUM, P S; LIDZ C W; MEISEL A. *Informed consent: legal Theory and clinical practice*. New York: Oxford, 1987: 36-37. In. CLOTET, Joaquim;
- FRANCISCONI, Carlos Fernando; GOLDIM, José Roberto. *Consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil*. Porto Alegre: Edipucrs, 2000.
- BEAUCHAMMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. *Princípios de ética biomédica*, Loyola, São Paulo, 2002.
- BRASIL. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde. [internet] (acesso 10 ago. 2013). Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>.
- BRASIL, Lei 10.406 de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil, *Diário Oficial da União* – República Federativa do Brasil – Imprensa Nacional. Brasília - DF, sexta-feira, 11 de janeiro de 2002, n.º 8, sessão I, página 4. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/2002/L10406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/2002/L10406.htm)>. Acessado em 18/11/2013.
- CLOTET, Joaquim; FRANCISCONI, Carlos Fernando; GOLDIM, José Roberto. *Consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil*. Porto Alegre: Edipucrs, 2000, 130 p.
- CÓDIGO DE NUREMBERG, Tribunal Internacional de Nuremberg – 1947. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br/nuremcod.htm>>. Acesso em: 20/09/2013.
- COSTA, Sérgio Ibiapina Ferreira. Ética e pesquisa clínica segundo Henry Beecher. In: *O mundo da saúde*. v. 23, n.23, p. 336-341, 1999.
- DECLARAÇÃO DE HELSINQUE, versão 2013. Adotada na Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, em 18 de outubro de 2013, em Fortaleza. Brasil. Disponível em: <<http://www.icflab.com.br/site/arquivos/downloads/declaracao-de-helsinque-da-associacao-medica-mundial-emenda-de-outubro-de-2008-1476015.pdf>> Acesso em: 13/11/2013.
- DECLARAÇÃO UNIVERSAL DOS DIREITOS HUMANOS (ONU) [internet]. Adotada e proclamada pela resolução 217 A (III) da Assembleia Geral das Nações Unidas em 10 de dezembro de 1948 [acesso 16 jun. 2013]. Disponível: <[http://portal.mj.gov.br/sedh/ct/legis\\_intern/ddh\\_bib\\_inter\\_universal.htm](http://portal.mj.gov.br/sedh/ct/legis_intern/ddh_bib_inter_universal.htm)>.
- DINIZ, Debora; GUILHEM, Dirce. A ética na pesquisa no Brasil. In: *Ética na pesquisa: experiência de treinamento em países sul-africanos*. Brasília: Letras Livres: Editora UnB, 2005.
- FADEN, Ruth R; BEAUCHAMP, Tom L. *A history and theory of informed consent*. New York, Oxford University Press, 1986.
- FREITAS, Corina Bomtempo Duca de; HOSSNE, Wiliam Saad. Pesquisa com seres humanos. In: *Iniciação à Bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998.

GOLDIM, José Roberto. Consentimento e informação: a importância da qualidade do texto utilizado. *Revista do Hospital das Clínicas de Porto Alegre*. v. 26, n. 3, p. 117-122, 2006.

GUIMARÃES, Diocleciano Torrieri. *Dicionário Jurídico*, Difel, 2008 , p.203.

HOUAISS, Antônio. *Dicionário Houaiss da língua portuguesa*. Objetiva, Rio de Janeiro, 2009.

JUNGES, José Roque . Ética e consentimento informado. In: *Capacitação para comitês de ética em pesquisa*, v. 2, p.211-214, 2006.

LOTT, Jason. Populações especiais e vulneráveis. In: *Ética na pesquisa: experiência de treinamento em países sul-africanos*. Brasília: Letras Livres. Editora UnB, 2005.

LYRA, Danilo Hottis; AMARAL, Cláudio Lúcio Fernandes. Apreensibilidade e legibilidade de artigos científicos de um periódico nacional. *Techne e Logos*. 2012; 3(3): 1-13.

MARTIN, Leonard M. Ética em pesquisa: uma perspectiva brasileira. In: *O mundo da Saúde*. v. 26, n.26, p. 85-100, 2002.

PIAGET, Jean. *Le jugement moral de l'enfant*. Paris: PUF, 1973, p.7. In: CLOTET, Joaquim; FRANCISCONI, Carlos Fernando; GOLDIM, José Roberto. *Consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil*. Porto Alegre: Edipucrs, 2000.

SAKAMOTO, Hyakudai. Van Rensselaer Potter. In: *O mundo da Saúde*, v. 22, n.22, p. 370-374, 1998.

URBAN, Cícero de Andrade. Introdução à Bioética. In: *Bioética clínica*. Rio de Janeiro: Revinter, 2003.

VOLNEI, Garrafa; PRADO, Mauro Machado do. Conduta ética em pesquisa. In: MASTROENI, Marco Fábio (Org.). *Biosegurança aplicada a laboratórios e serviços de saúde*. São Paulo, Atheneu, 2006.

## ANEXOS

### Anexo 1– Normas editoriais (Revista Bioética)

#### Normas editoriais

A *Revista Bioética* foi idealizada pelo Conselho Federal de Medicina para fomentar a discussão multidisciplinar e plural de temas de bioética e ética médica. Sua linha editorial, bem como a composição e atuação do Conselho Editorial, são completamente independentes do plenário do CFM. Os autores são responsáveis pelas informações divulgadas nos artigos, que não expressam, necessariamente, a posição oficial do Conselho.

#### Critérios para aceitação de trabalhos

Serão aceitos, apenas em versão *online*, manuscritos inéditos de natureza conceitual, documental, resultantes de pesquisa ou experiências no campo da bioética ou ética médica, e revisão crítica relacionada a essas temáticas. Todos os manuscritos serão submetidos ao escrutínio dos editores, do Corpo Editorial e de pareceristas *ad hoc*, e devem receber dois pareceres de aprovação.

Após recebido, o manuscrito é conferido quanto ao tamanho do texto (6.000 palavras) e do resumo (150 palavras), bem como formatado e verificado quanto à originalidade no programa de plágio, Plagius - Detector de Plágio (Plagiarism Detector) Professional. Os resultados apontados pelo programa são criteriosamente analisados no sentido de verificar se as indicações referem-se a citações referenciadas ou a cópias indevidas. Nesta fase são também conferidas as referências, para verificar se estão completas, corretamente numeradas e apresentadas no estilo Vancouver, em conformidade com as normas editoriais – que podem ser encontradas no site <http://revistabioetica.cfm.org.br>, em português, inglês e espanhol.

Se todos esses critérios estiverem atendidos, o manuscrito segue para edição inicial, na qual são observados conteúdo, adequação à linha editorial, aspectos ortográficos e gramaticais, e conferidas as palavras-chave no banco de dados dos Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Caso nesta etapa não se faça necessário realizar nenhuma alteração no manuscrito, inicia-se a fase seguinte do processo editorial. Caso se identifique a necessidade de alterar ou complementar algum desses aspectos, o manuscrito retornará aos autores para ajustes. Após o recebimento desta versão inicial retificada tem início a etapa de avaliação do trabalho pelos pareceristas.

Nesta segunda fase os conselheiros e pareceristas *ad hoc* têm o prazo de 15 dias após o recebimento do texto para emitir o parecer, que pode ser de aprovação; necessita alterações; deve ser reexaminado após alterações ou não aprovado. Os critérios considerados nas avaliações são: enquadramento na linha editorial, originalidade das ideias apresentadas, atualidade, clareza do texto, adequação da linguagem, relevância das informações, coerência e lógica conceitual e metodológica. Além desses aspectos, são analisados o título, o resumo, a indicação e nome das partes do manuscrito, a indicação dos objetivos, método, apresentação de resultados, discussão e considerações finais. São verificadas ainda as referências, considerando sua adequação e atualização.

O critério para seleção dos pareceristas busca contemplar a mais ampla diversidade analítica possível, em consonância à interdisciplinaridade do campo da bioética. Cada artigo é enviado para avaliador com formação na área específica do trabalho (especialidades da Saúde e Biologia, Direito, Filosofia, Ciências Sociais etc), para



outro que estude ou já tenha discutido o tema (inequidades em saúde, Direitos Humanos, aborto, distanásia, genética, ética em pesquisa, etc) e, ainda, para o exame de bioeticista com formação *lato* ou *stricto sensu* em Bioética para avaliar a utilização de conceitos e categorias éticas. Para a aprovação final pode ser necessária nova adequação ou reformulação de partes do artigo, título ou referências, conforme recomendado no parecer sumulado, que os autores deverão responder em até 20 dias.

Em qualquer destas etapas os editores reservam-se o direito de promover alterações de ordem normativa, ortográfica e gramatical nos textos, com vistas a manter o padrão culto da língua e a melhor compreensão dos artigos, respeitando, porém, o estilo dos autores. Caso os autores decidam pela não publicação do manuscrito, após a edição inicial, a versão editada pela *Revista Bioética* pertencerá à mesma, não podendo ser enviada a outro periódico. A versão final do trabalho será submetida aos autores para aprovação. Entretanto, a revisão ortográfica e gramatical final do artigo, dos resumos e títulos em espanhol e inglês, por empresas especializadas, e também as provas finais de gráfica, não serão enviadas aos autores, assim como a tradução dos artigos para o inglês publicados *online* no site da revista.

#### **Requisitos para apresentação de trabalhos**

- Serão aceitos manuscritos inéditos, em português, espanhol e inglês. Em cada caso, devem ser seguidas as regras ortográficas correntes do idioma escolhido.
- Os trabalhos apresentados devem ser enviados por meio eletrônico – *e-mail* – em processador de texto *Rich Format Text* (RTF) para [bioetica@portalmedico.org.br](mailto:bioetica@portalmedico.org.br).
- Os trabalhos submetidos não podem ter sido encaminhados concomitantemente a outros periódicos.
- As opiniões e conceitos apresentados nos artigos e a procedência e exatidão das citações são de responsabilidade dos autores.
- Serão sumariamente recusados manuscritos que reproduzirem na totalidade ou em partes, sem a devida referência, trabalhos de outros autores, bem como artigo, ou parte substancial deste, já publicado pelo próprio autor.

#### **Identificação de artigos**

- Os manuscritos devem ser acompanhados por folha inicial que deve trazer o título do artigo, o nome completo do autor, sua maior titulação acadêmica e vinculação departamental e institucional, além da cidade, estado e país.
- Como item separado, o nome completo do primeiro autor, endereço de correspondência e telefone, para troca de informação, e endereço eletrônico de todos os autores.
- Caso o primeiro autor não seja o responsável pelo contato com os demais autores acerca de revisões até a aprovação final do trabalho, especificar nome, telefone e endereço eletrônico do responsável.
- As colaborações individuais de cada autor na elaboração do manuscrito devem ser especificadas ao final.
- Caso o trabalho tenha sido anteriormente submetido a outro periódico e não publicado, deve-se identificar o referido veículo.

#### **Formatação de artigos**

- Os artigos devem ser formatados em tamanho de página A4, fonte *Calibri*, tamanho 10, espaço 1,5cm, margens de 2,5cm, em alinhamento justificado. Os títulos devem ser **destacados na cor verde** e escritos na

forma corrente, ou seja, somente são grafadas com letras maiúsculas a primeira letra da sentença e os nomes próprios. Não deve haver entrada de parágrafo ou qualquer outra marca de formatação que aumente ou diminua a distância entre eles. As páginas devem ser numeradas consecutivamente.

- O texto deverá ter até 6.000 palavras. O limite de palavras não inclui as referências, a identificação do trabalho e os resumos nas três línguas, considerados à parte.
- Os artigos em português devem trazer um resumo conciso, no máximo de 150 palavras, além de tradução para espanhol e inglês (*resumen* e *abstract*). Também o título deve ser conciso e explicativo (até 10 palavras), apresentado nos três idiomas.
- Cada resumo deve ser acompanhado de no mínimo três e no máximo sete palavras-chave, descritoras do conteúdo do trabalho e que possam auxiliar sua indexação múltipla. As palavras-chave devem ser retiradas do banco de Descritores em Ciências da Saúde - DeCS (<http://www.bireme.br/php/decsws.php>) e listadas no final dos resumos no idioma original, em espanhol e inglês, grafadas com inicial maiúscula e separadas por ponto.
- Sugere-se que os textos sejam divididos em seções, com títulos e subtítulos, quando necessário. Cada uma dessas partes ou subpartes deve ser destacada em **verde**, nunca por numeração progressiva. Para explicitar um subtítulo dentro de um título, deve ser usado o recurso *itálico*.
- Quando um autor for citado no corpo do texto, colocar unicamente o número da referência ao final da citação, em fonte sobrescrita, conforme exemplo: Potter 1.
- Documentos citados no corpo do texto devem ser grafados em itálico (exemplo: *Declaração de Helsinque*).
- Não serão aceitos trabalhos com notas de rodapé. Toda e qualquer explicação ou consideração deve ser inserida no corpo do texto.

#### **Artigos de pesquisa**

- A publicação de trabalhos de pesquisa envolvendo seres humanos é de responsabilidade dos autores e deve estar em conformidade com as *Normas e Diretrizes para Pesquisa Envolvendo Seres Humanos* (Resolução CNS 466/2012), considerando ainda os princípios da *Declaração de Helsinque*, da Associação Médica Mundial (1964 e reformulações subsequentes anteriores a 2008), além de atender a legislação específica do país onde a pesquisa foi desenvolvida. Pesquisas empreendidas no Brasil devem ser acompanhadas de cópia do parecer de aprovação no comitê de ética em pesquisa (CEP).
- A *Revista Bioética* apoia as políticas de registro de ensaios clínicos da Organização Mundial da Saúde (OMS) e do *Internacional Committe of Medical Journal Editors* (ICMJE), reconhecendo a importância dessas iniciativas para o registro e divulgação internacional em acesso aberto de informação sobre estudos clínicos. Portanto, só serão aceitos artigos de pesquisa sobre ensaios clínicos que tenham recebido número de identificação em um dos Registros de Ensaios Clínicos validados pelos critérios estabelecidos pela OMS/ICMJE, o qual deve ser apresentado ao final do resumo.
- Quando da aprovação de artigos de pesquisa, os autores devem enviar um termo de responsabilidade referente ao conteúdo do trabalho, atestando, inclusive, a inexistência de conflito de interesse que possa ter influenciado os resultados.

#### **Autorização para publicação**

A *Revista Bioética* considera que a apresentação do manuscrito e submissão do mesmo às recomendações dos editores e do Conselho Editorial caracteriza a aceitação para publicação. Quando aceito o artigo, todos os autores devem enviar a autorização para publicação da versão final do trabalho por meio eletrônico; o principal autor também por escrito, na forma de carta, assinada de próprio punho, endereçada à *Revista Bioética*, conforme modelo enviado pelos editores. Os artigos publicados serão propriedade da *Revista Bioética*, que deve ser citada em caso de reprodução total ou parcial em qualquer meio de divulgação, impresso ou eletrônico.

### Referências

- As referências, em sua maioria, seguirão as normas propostas pelo Comitê Internacional de Revista Médica – *Vancouver Style* Comissão Internacional de Editores de Revistas Médicas  
[http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform\\_requirements.html](http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html)
- Só serão aceitos artigos com referências citadas literalmente ou apontadas no corpo do texto.
- As referências devem ser feitas em algarismos arábicos sobrescritos, conforme exemplo: Potter 2, e numeradas consecutivamente, pela ordem em que forem sendo citadas. E devem ser listadas ao final do artigo, na ordem numérica correspondente. Não serão aceitos artigos cujas referências utilizam recursos de formatação de programas de edição de texto. Ex. “Notas de rodapé” e “Notas de fim”.
- Não serão aceitos artigos com referências em ordem alfabética.
- Comunicações pessoais não serão aceitas como referências, podendo, porém, ser transcritas no texto, entre parênteses, com o nome da pessoa e data.
- As referências citadas apenas em quadros ou legendas de figuras devem estar de acordo com a sequência estabelecida pela primeira identificação no texto desse quadro ou figura.
- Todas as citações de outras fontes apresentadas no texto devem fazer parte das referências, incluindo documentos, tratados, reportagens, livros e capítulos de livros.
- Nas referências, artigos com vários autores devem incluir até seis nomes, seguidos de *et al* quando esse número for excedido.
- Deve-se sempre buscar a referência do original que se quer destacar e evitar referência de segunda ordem, ou seja, quando o autor citado está se referindo a outro. Se o *apud* for inevitável, isso deve ser explicitado no texto. Por exemplo: Analisando o trabalho de Potter, Pessine 3 descreve...
- Todas as referências devem ser apresentadas de modo correto e completo. Títulos de livros, local e nome de editoras não devem ser abreviados. A veracidade das informações contidas na lista de referências é de responsabilidade dos autores.

### Quadros e ilustrações

Recomenda-se que cada artigo seja acompanhado de, no máximo, três quadros, tabelas ou figuras – formatados no corpo do texto, abertos à revisão e não copiados em formato de imagem. Devem ser numerados sequencialmente e indicar a fonte das informações apresentadas na parte inferior. Nos quadros, identificar as medidas estatísticas de variações, como o desvio padrão e o erro padrão da média.

### Exemplos de citação de referências

#### Artigos de revistas

- Listar até os seis primeiros autores. Mais de seis, listar os seis primeiros e acrescentar *et al.*

Tongu MT, Bison SHDF, Souza LB, Scarpi MJ. Aspectos epidemiológicos do traumatismo ocular fechado contuso. *Arq Bras Oftalmol.* 2001;64:157-61.

Garcia ME, Braggio EF, Martins ABK, Goulart LQ, Rubinsky A, César LO *et al.* Análise de dados dos exames periódicos efetuados nos trabalhadores da Universidade de São Paulo. *Rev Med Hosp Univ.* 2000;10:29-33.

#### **Livros e outras monografias**

- *Autores individuais*

Martin LM. A ética médica diante do paciente terminal: leitura ético-teológica da relação médico-paciente terminal nos códigos brasileiros de ética médica. Aparecida: Santuário; 1993.

#### **Capítulo de livro**

Costa SIF, Pessini L. Ética e medicina no limiar de um novo tempo: alguns desafios emergentes. In: Marcílio ML, Ramos EL, coordenadores. *Ética na virada do milênio: busca do sentido da vida.* 2ª ed. ver. apl. São Paulo: LTr; 1999. p. 231-42.

#### **Livros de atas de conferência, congresso e encontro**

Relatório Final da 10ª Conferência Nacional de Saúde: 1998 set. 2-6; Brasília, Brasil. Brasília: Ministério da Saúde; 1998.

#### **Outras publicações**

- *Artigo de jornal*

Scheinberg G. Droga é principal forma de aborto. *Folha de S. Paulo.* 15 nov. 1999; *Ciência:* 12.

- *Texto legal - Legislação publicada – NBR 6.028*

Brasil. Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995. Normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados. *Diário Oficial da União.* Brasília, v. 403, nº 5, p. 337-9, 6 jan. 1995. Seção 1.

- *Dicionário e referências semelhantes*

Stedman. *Dicionário médico.* 25ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 1996. *Apraxia;* p. 91.

- *Texto clássico*

The Winter's Tale: act 5, scene 1, lines 13-6. *The complete works of William Shakespeare.* London: Rex; 1973.

- *Material não publicado/aguardando publicação*

Martins-Costa J. A reconstrução do Direito Privado: reflexos dos princípios constitucionais e dos direitos fundamentais no Direito Privado (mimeo ou no prelo).

- *Material eletrônico*

Fortes PAC. A bioética em um mundo em transformação. *Rev. Bioét (Impr.)* 2011 ago; [acesso 22 dez. 2011]; 19(2): 319-27. Disponível:

[http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/view/630/657](http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/630/657)

Para onde enviar:

bioetica@portalmedico.org.br ou revistabioetica@gmail.com

Conselho Federal de Medicina. SGAS 915, Lote 72 - Brasília/DF, Brasil. CEP 70390-150

## Anexo 2 Normas editoriais (Revista Saúde e Sociedade, *on-line* - ISSN: 1984-0470 - qualis B1)

### Normas para publicação

**Política editorial:** Veicular produção científica de instituições de ensino e pesquisa que desenvolvem pesquisa interdisciplinar e contam com o concurso de diferentes áreas do saber (ciências exatas, biológicas e sociais) e socializar novas formas de abordar o objeto. Igualmente, veicular produção de pesquisadores e de técnicos de diversos órgãos, tais como secretarias estaduais e municipais de saúde, que divulgam resultados de seus trabalhos de pesquisa, avaliação de programas, etc., com contribuições importantes e que não devem ficar restritas a relatórios de circulação interna, contribuindo para o avanço do debate e da troca de ideias sobre temas desafiantes, cujas raízes encontram-se na própria natureza multidisciplinar da área.

**Áreas de interesse:** Desde sua criação, Saúde e Sociedade têm publicado trabalhos de diferentes áreas do saber que se relacionam ou tenham como objeto de preocupação a saúde pública/coletiva. Nesse sentido, abarca a produção de diferentes ramos das ciências humanas e sociais e da emergente ciência ambiental, incorporando a produção científica, teórica e aquela mais especificamente relacionada às propostas de intervenção e prática institucional.

**Tipos de artigos:** Publica matéria inédita de natureza reflexiva, de pesquisa e atualização do conhecimento, sob a forma de:

a) artigos de pesquisas originais; b) análise de grandes temas de interesse da área; c) ensaios de natureza teórica, metodológica ou técnica, que estimulem a polêmica ou o tratamento de temas específicos sob diferentes enfoques; d) artigos de atualização de literatura; e) relatos de experiências nas áreas de pesquisa, do ensino e da prestação de serviços de saúde; f) comunicações de estudos, pesquisas ou experiências práticas em andamento, assim como resultados preliminares; g) cartas à redação com comentários sobre idéias expressas em matéria já publicada pela revista, tendo em vista fomentar uma reflexão crítica acerca de temas da área; h) comentários curtos, notícias ou críticas de livros publicados e de interesse para a área; i) entrevistas / depoimentos de personalidades ou especialistas da área visando, quer a reconstrução da história da saúde pública/coletiva, quer a atualização em temas de interesse; e j) anais dos congressos paulistas de saúde pública promovidos pela APSP, bem como de outros eventos científicos pertinentes à linha editorial da Revista.

A Revista veicula contribuições espontâneas que se enquadrem na política editorial da Revista bem como matéria encomendada a especialistas. São particularmente valorizados artigos que façam interface da saúde com a área de humanas. Procedimentos de avaliação por pares: O Conselho Editorial (CE) conta com a colaboração de pareceristas que são os co-participantes do processo de julgamento dos manuscritos submetidos. Os pareceristas são indicados *ad-hoc*, pelo CE, dentre os especialistas de confirmada competência técnica e científica, com a função de colaborar na apreciação dos manuscritos submetidos à publicação. Estes dispõem de autoridade para decidir sobre a conveniência de sua aceitação, podendo apresentar sugestões de modificações aos autores. Cada trabalho é apreciado por no mínimo dois relatores, cujos nomes são mantidos em sigilo, omitindo-se, também, o(s) nome(s) dos autores perante os relatores.

**Público:** Profissionais do campo da saúde em geral, docentes, pesquisadores e especialistas de saúde pública/coletiva e de áreas afins.

## Forma e preparação de manuscritos

**Formato:** Papel tamanho A4, margens de 2,5 cm, espaço 1,5, letra Times New Roman 12. Número máximo de páginas: 20 (incluindo ilustrações e referências bibliográficas).

**Estrutura:** Título: Conciso e informativo. Na língua original e em inglês. Incluir como nota de rodapé a fonte de financiamento da pesquisa.

Nome e endereço do(s) autor(es): todos devem informar maior grau acadêmico; cargo; afiliação institucional; endereço completo incluindo rua, cidade, CEP, estado, país, e-mail.

**Resumos:** Devem refletir os aspectos fundamentais dos trabalhos, com no mínimo 150 palavras e no máximo 250, incluindo objetivos, procedimentos metodológicos e resultados. Devem preceder o texto e estar na língua do texto e em inglês (abstract).

**Palavras-chave:** De 3 a 6, na língua do texto e em inglês, apresentados após o resumo. Consulte o DeCS (Descritores em Ciências da Saúde) e/ou o Sociological Abstracts.

**Gráficos e tabelas:** Os gráficos e tabelas devem ser apresentados em seus programas originais (por exemplo, em Excel: arquivo.xls), devidamente identificados, em escala de cinza.

**Imagens:** As imagens (figuras e fotografias) devem ser fornecidas em alta resolução (300 dpi), em JPG ou TIF, com no mínimo 8 cm de largura.

**Citações no texto:** Devem ser feitas pelo sobrenome do autor (letra minúscula), ano de publicação e número de página quando a citação for literal, correspondendo às respectivas referências bibliográficas. Quando houver mais de dois autores, deve ser citado o primeiro, seguido de e col.

## Referências

Os autores são responsáveis pela exatidão das referências bibliográficas citadas no texto. As referências deverão seguir as normas da ABNT NBR 6023, serem apresentadas ao final do trabalho e ordenadas alfabeticamente pelo sobrenome do primeiro autor.

A seguir alguns exemplos (mais detalhes no site da revista):

*-Livro*

MINAYO, M. C. de S.; e DESLANDES, S. F. (Org). Caminhos do Pensamento: epistemologia e método. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2002.

*-Capítulo de Livro*

GOTLIEB, S. L. D.; LAURENTI, R.; MELLO JORGE, M. H. P. Crianças, adolescentes e jovens do Brasil no fim do século XX. In: WESTPHAL, M. F. Violência e criança. São Paulo: EDUSP, 2002. p. 45-72.

*-Artigo de Periódico*

TEIXEIRA, J. J. V.; LEFÈVRE, F. A prescrição de medicamentos sob a ótica do paciente idoso. Revista de Saúde Pública, São Paulo, v.35, n.2, p. 207-

213, abr. 2001.

- *Tese*

LIMA, R. T. Condições de nascimento e desigualdade social. São Paulo, 2001. Tese (Doutorado em Saúde Pública) Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, 2001.

- *Documentos Eletrônicos*

SALES, A. C. C. L. Conversando sobre educação sexual. Disponível em: <[http://www.violenciasexual.org/textos/pdf/conversando\\_ed\\_sexual\\_ana\\_carla.pdf](http://www.violenciasexual.org/textos/pdf/conversando_ed_sexual_ana_carla.pdf)> Acesso em: 13 jan. 2003.

### **Envio de manuscritos**

Os manuscritos são submetidos online, através da plataforma Scielo:  
<http://submission.scielo.br/index.php/sausoc/login>