

Caracterização dos Termos de Consentimento submetidos a um Comitê de Ética em Pesquisa

Characterization of Terms of Consent submitted to a Committee of Ethics in Research

Edilnete Maria Bessa Bezerra*
Thiago Rocha da Cunha**
Pedro Sadi Monteiro***

RESUMO: Foram analisados Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) originalmente submetidos por pesquisadores a um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) com o objetivo de verificar a adequação às normas nacionais. Foi empregado método de investigação descritiva, exploratória, de abordagem quanti-qualitativa em que foram analisados 190 TCLE submetidos entre janeiro e outubro de 2013. Quatro categoriais analíticas foram delineadas para aferir a adequação: 1) estrutura do documento; 2) detalhamento da pesquisa; 3) redação e linguagem; 4) informações sobre pesquisador. Entre as principais adequações identificaram-se o cumprimento dos aspectos formais do documento, incluindo a apresentação em forma de convite, linguagem adequada ao leigo, presença de informações sobre sigilo à identidade do voluntário e possibilidade de desistência da pesquisa. Dentre as inadequações mais significativas destacaram-se a ausência de informações suficientes para uma compreensão adequada dos estudos, omissão ou discussão sobre a relação entre benefícios, riscos e desconfortos e as medidas para sua redução. A análise dos dados aponta para a necessidade de fortalecimento da função educativa dos CEP com o intuito de levar à comunidade científica o melhor conhecimento sobre as normas e os fundamentos éticos que as sustentam. Pondera-se que TCLE com informações completas em linguagem acessível são essenciais ao legítimo exercício da autonomia, no entanto, mais importante que a assinatura formal de documentos impressos, é a fidedigna interação entre um participante esclarecido e um pesquisador que compreende a finalidade das normas que viabilizará o respeito à autonomia e a proteção da dignidade dos participantes das pesquisas.

PALAVRAS-CHAVE: Consentimento Livre e Esclarecido. Ética em Pesquisa. Bioética. Autonomia Pessoal.

ABSTRACT: Informed Consent (IC) originally submitted by researchers to a Committee of Ethics in Research (CEP) were analyzed aiming at evaluating their adequacy to national standards. We did a descriptive, exploratory, quantitative and qualitative research that analyzed 190 IC submitted between January and October 2013. Four analytical categories were outlined to assess the suitability: 1) structure of the document; 2) detailing the research; 3) writing and language; 4) information on the researcher. Among the major adjustments we identified compliance with the formal aspects of the document including a presentation in the form of invitation, appropriate language, presence of information regarding the voluntary's confidentiality and the possibility of research withdrawal. Among the most significant inadequacies identified it stands out the absence of sufficient information for a proper understanding of the studies, omission or discussion about the relationship among benefits, risks and discomforts and measures for their reduction. Data analysis points to the need of strengthening the educational function of CEP in order to bring the scientific community the best knowledge about the rules and ethical foundations that support them. We ponder that IC with complete information in accessible language are essential to the legitimate exercise of autonomy. However, more important than the formal signing of printed documents is the reliable interaction between a savvy participant and a researcher who understands the purpose of the rules that will enable respect for autonomy and the protection of the dignity of research participants.

KEYWORDS: Informed Consent. Ethics on Research. Bioethics. Personal Autonomy.

DOI: 10.15343/1981-8254.20140803262270

* Bacharel e Licenciada em Ciência Biológicas. Especialista em Bioética e Mestre em Biologia Molecular. Cátedra Unesco de Bioética da Universidade de Brasília. E-mail: embezerra@uol.com.br

** Bacharel em Biomedicina. Especialista, Mestre e Doutorando em Bioética pelo Programa de Pós-Graduação em bioética da Universidade de Brasília. Cátedra Unesco de Bioética da Universidade de Brasília.

*** Pós-Doutor em Epidemiologia e Saúde Pública – University College London. Cátedra Unesco de Bioética da Universidade de Brasília.

Os autores declaram não haver conflitos de interesse.

INTRODUÇÃO

O impacto dos abusos cometidos na Segunda Guerra Mundial, a título de experimentação médica, provocou comoção mundial e levou ao reconhecimento do imperativo ético para que atos da mesma natureza não fossem novamente realizados. Foi nesse contexto que surgiu o Código de Nuremberg, primeiro documento normativo internacional para ética em pesquisa. Entre os critérios estabelecidos para a realização de experiências com seres humanos, foi enfatizada a proteção à pessoa e o respeito ao consentimento voluntário dos participantes¹.

Axiologicamente fundamentado no respeito à autonomia da pessoa, o consentimento caracteriza-se pela decisão voluntária de indivíduos considerados autônomos em um processo de informação, esclarecimento e compreensão em contextos de ausência de influências controladoras, coerção, coesão e outras formas de vícios ou influências indevidas².

O processo do consentimento deve permitir que a pessoa convidada a participar de uma pesquisa compreenda os procedimentos envolvidos, incluindo riscos, desconfortos, benefícios e direitos, visando permitir sua legítima decisão autônoma³. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deve ser redigido de forma clara, objetiva e em linguagem compatível com o entendimento individual de cada participante⁴.

Especialmente nas pesquisas em saúde, além de a informação estar adequada ao grau de alfabetização e conhecimento, deve-se levar em consideração as condições clínicas do paciente, incluindo seu diagnóstico, prognóstico, tratamentos, riscos, benefícios e alternativas⁵. No caso das práticas cotidianamente realizadas em instituições hospitalares e clínicas, o consentimento pode ser firmado de modo escrito ou oral, mas sempre buscando garantir a compreensão das informações pelos pacientes. As diferentes capacidades para entendimento das informações e as situações emergenciais ou constrangedoras que eventualmente surgem na

prática clínica redobram a necessidade de atenção e cuidado na relação entre profissionais de saúde e seus pacientes⁵.

Já nas pesquisas envolvendo seres humanos emprega-se a formulação e assinatura do consentimento em sua forma escrita. Nesse caso, o documento não deve ser tratado como um procedimento cartorial ou burocrático, mas como um instrumento fundamental para que as informações relevantes sejam bem compreendidas pelos voluntários, de modo a garantir, por meio de um processo livre e esclarecido, o respeito à sua autonomia e proteção de sua dignidade⁶.

O TCLE tem como componente fundamental a correta apresentação da informação com propósito de garantir o respeito e o exercício da autonomia do participante da pesquisa, protegendo sua dignidade. Para tanto, é preciso que o processo de consentimento seja pautado por três tópicos: 1) pré-condição: em que o participante manifesta capacidade para entender e decidir a voluntariedade em sua decisão; 2) Elementos da informação: apresentação de todas as informações relevantes de modo compreensível ao participante; e 3) elementos do consentimento: quando o participante tomará efetivamente a decisão em participar ou recusar a pesquisa de modo livre e esclarecido⁷.

Além de claras e suficientes, as informações não devem ser tendenciosas, isto é, não devem induzir a decisão do participante por meio do superdimensionamento de benefícios ou da desconsideração de riscos, desconfortos ou danos³. Ao contrário, uma decisão legitimamente autônoma exige que os indivíduos tenham acesso a informações fidedignas, tempo para reflexão e espaço para questionamentos e expressão de dúvidas.

O reconhecimento da importância do processo de consentimento livre e esclarecido esbarra, todavia, na dificuldade para expressá-lo de forma simples, concisa e compreensível, especialmente numa realidade como a brasileira, em que persistem problemas educacionais relacionados ao alfabetismo absoluto e funcional⁶.

Buscando contribuir para o melhor entendimento sobre o tema, esse trabalho teve como objetivo analisar os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) submetidos juntos aos protocolos de pesquisas enviados para avaliação no Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, buscando verificar se as informações neles contidas estão adequadas às diretrizes éticas que os regulamentam, especificamente as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS) 196/96⁸ e 466/12⁹.

MÉTODO

Trata-se de estudo exploratório, descritivo, retrospectivo, de abordagem quanti-qualitativa com propósito de avaliar a adequação dos TCLE submetidos ao CEP no ano de 2013. Os TCLE foram analisados com relação às diretrizes da Resolução CNS 196/96 (para estudos aprovados antes de julho de 2013), e da Resolução CNS 466/12 (para estudos aprovados após aquela data). O desenho metodológico seguiu as orientações de Pereira¹⁰ para a realização de pesquisas exploratórias e descritivas, cumprindo o seguinte plano procedimental:

Inicialmente, procedeu-se à distinção dos TCLE de acordo com data de submissão em dois grupos: grupo A – de 02/01/13 a 30/06/13; grupo B – de 01/07/13 a 30/10/13. Essa divisão foi necessária uma vez que o primeiro grupo estava regulamentado pela Resolução CNS 196/96, enquanto o segundo estava sob as diretrizes da Resolução CNS 466/12. A norma recente difere-se, sobretudo, por enfatizar o consentimento como um processo contínuo de informação, esclarecimento e anuência, em contraponto ao foco apenas nos itens que compõem o documento a ser assinado pelos participantes, conforme indicava a resolução antecessora.

Em seguida, foi avaliada a adequação dos parâmetros éticos e formais indicados pelas diretrizes da

Resolução CNS 196/96 ou 466/12 a partir de quatro eixos de avaliação: 1) Estrutura do TCLE; 2) Detalhamento da Pesquisa; 3) Redação e linguagem; e 4) Informações sobre o pesquisador. Os documentos foram avaliados heurísticamente, apenas de acordo com seu próprio conteúdo e em relação às categorias analíticas pré-definidas. Ou seja, não foram acessadas outras informações dos protocolos de pesquisa ou dos pareceres emitidos pelo CEP. Como critério de exclusão, foram retirados os TCLE de ensaios clínicos multicêntricos, que serão objetos de estudo paralelo.

Os dados foram tratados estaticamente de modo a descreverem o total de adequações e inadequações de cada parâmetro. Foram mantidos total sigilo e privacidade quanto à identificação do projeto de pesquisa, pesquisador responsável, ou qualquer dado que possa implicar identificação da pesquisa.

RESULTADOS

A amostra foi composta por 190 TCLE de estudos submetidos no período de 02/01/2013 a 30/06/2013 (Grupo A) e de 01/07/2013 a 30/10/2013 (Grupo B), perfazendo um total de 83 termos (43,7%) para o primeiro grupo e 107 termos (56,3%), para o segundo.

Para melhor análise e visualização dos dados, as categorias analíticas estão apresentadas de acordo com os quatro eixos de avaliação indicados no tópico anterior.

Categoria 1 – Estrutura do TCLE

Apesar de não estar expressamente indicado nas normas do CNS, o modelo de TCLE disponibilizado no site do CEP indica a inserção da logomarca da instituição responsável pela pesquisa. De acordo com a Tabela 1, entre os TCLE analisados, 36,1% do grupo A e 53,3% do grupo B cumpriram essa orientação. Foram considerados como indicadores da instituição tanto a logomarca / logotipo como cabeçalhos que constassem o nome da instituição proponente da pesquisa.

A redação em forma de convite foi identificada em 92,8% dos termos do grupo A e em 93,5% do grupo

B. Alguns TCLE discordavam dessa forma, como, por exemplo, os n. 144 e 122, redigidos em forma de declaração em primeira pessoa. O TCLE n. 033 foi apresentado ao participante da pesquisa como um questionário; entretanto não havia perguntas, somente as informações do TCLE em forma de 'check-list'.

Uma novidade da Resolução CNS 466/12 em relação à Resolução CNS 196/96 foi a previsão do Termo

de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), utilizado para aqueles participantes sem plena autonomia legal para decidir, como os menores de idade. No estudo, foram analisados dez TCLE que envolviam a participação de crianças e adolescentes, sendo que dentre eles, quatro apresentavam o TALE e os demais apenas a permissão dos pais ou responsáveis.

Tabela 1. Estrutura do TCLE

	Grupo A (Res 196/96)		Grupo B (Res 466/12)	
	Sim (%)	Não (%)	Sim (%)	Não (%)
Logotipo / logomarca da instituição proponente	36,1	63,9	53,3	46,7
Documento apresentado em forma de convite	92,8	7,2	93,5	6,5
Apresentação em duas vias	88,0	12,0	82,2	17,8
Reprodução do modelo do CEP	59,0	41,0	59,8	40,2

Categoria 2 – Detalhamento da Pesquisa

Tal como indicado na Tabela 2, entre os TCLE analisados, 94% (grupo A) e 94,4% (grupo B) apresentavam o título da pesquisa. Por outro lado, 14,5% (grupo A) e 7,5% (grupo B) apresentavam a justificativa da pesquisa e apenas 35% (grupo A) e 38,3% (grupo B) indicavam a presença ou a ausência de riscos. Desconfortos foram mencionados em 25,3% dos termos do grupo A, mas as medidas para sua redução foram identificadas em apenas 12% desses termos. No grupo B, 22,4% mencionaram os desconfortos e 20,6% indicavam mecanismos para sua redução. Benefícios diretos ou indiretos estavam descritos somente em 31,3% (grupo A) e 26,2% (grupo B). Já os objetivos estavam apresentados em 91,6% (grupo A) e 89,7% (grupo B) dos TCLE, enquanto a descrição dos procedimentos foi parcialmente apresentada em 83,1% (grupo A) e em 89,7% (grupo B), ainda que, em menos de 10% dos dois grupos, tenha sido encontrada uma descrição resumida de toda a pesquisa.

Em relação a esse último dado, cumpre destacar que, apesar de informações pontuais sobre o

procedimento estarem presentes na maior parte do TCLE, em muitos casos seu detalhamento era insuficiente. Entre 41 TCLE destinados a pesquisas com entrevista ou questionário, por exemplo, apenas 25 mencionavam o tempo previsto para participação ou a natureza das perguntas. Já entre 14 TCLE que mencionavam gravação de áudio ou voz, nenhum solicitava permissão específica para uso de imagem e voz. O único TCLE que pedia autorização para doação de dente também não mencionava sua destinação.

Nos dois grupos, todos os termos apresentaram garantia de sigilo da identidade do participante e a opção de desistência ou retirada do termo de consentimento ao longo da pesquisa, mas apenas 80% dentre esses destacavam o caráter voluntário da participação e a ausência de qualquer forma de remuneração. Os outros 20% dos TCLE ou não apresentaram os dois quesitos ou informavam apenas a voluntariedade ou ausência de pagamentos. Apenas uma parte dos TCLE dos dois grupos (9,6% grupo A e 14% grupo B) informava que os resultados do estudo seriam disponibilizados aos participantes ao final da pesquisa.

Tabela 2. Detalhamento da pesquisa

	Grupo A (Res 196/96)		Grupo B (Res 466/12)	
	Sim (%)	Não (%)	Sim (%)	Não (%)
Título	94,0	6,0	94,4	5,6
Justificativa	14,5	85,5	7,5	92,5
Objetivos	91,6	8,4	89,7	10,3
Descrição dos procedimentos ou de suas partes	83,1	16,9	89,7	10,3
Resumo completo da pesquisa	7,2	92,8	7,5	92,5
Sigilo da identidade	95,2	4,8	96,3	3,7
Possibilidade de desistência	97,6	2,4	95,3	4,7
Voluntariedade / não pagamento	79,5	20,5	83,2	16,8
Conhecimento dos resultados após o seu término	9,6	90,4	14,0	86,0
Riscos e/ou desconfortos	35,0	65,0	38,3	61,7
Redução de riscos ou desconfortos	12,0	88,0	20,6	79,4
Benefícios	31,3	68,7	26,2	73,8
Garantia de retorno de benefícios	3,6	96,7	3,7	96,3

Categoria 3 – Redação e linguagem

Essa categoria analisou a adequação da linguagem e da redação do TCLE. Tal como indicado na Tabela 3, nos dois grupos, os TCLE foram, em grande parte, considerados objetivos e concisos ao apresentar as informações para o participante da pesquisa. Em 88% dos termos do grupo A, a linguagem foi considerada adequada, enquanto no grupo B esse número chegou a 92,5%.

Tabela 3. Redação e linguagem

	Grupo A (Res 196/96)		Grupo B (Res 466/12)	
	Sim (%)	Não (%)	Sim (%)	Não (%)
Objetividade	95,2	4,8	95,3	4,7
Concisão	97,6	2,4	98,1	1,9
Adequação da linguagem	88,0	12,0	92,5	7,5

Os TCLE considerados inadequados (12% - grupo A e 7,5% - grupo B) apresentaram termos técnicos ou específicos sem a devida explicação em linguagem acessível ao leigo, como “manovacuômetria”, “eletromiografia de superfície”, “mucosite”, “ostostática”, “protocolo de Brown” ou “método de Rorschach”. Também foram pontualmente encontrados erros gramaticais, como o sujeito não concordando com o verbo, troca da pessoa verbal (de 3ª pessoa para 1ª pessoa) ao longo do mesmo parágrafo, palavras agrupadas e erros de digitação.

Categoria 4 – Informações sobre o pesquisador

Essa categoria avaliou os dados sobre a identificação e contato do pesquisador. De acordo com a Tabela 4, entre os 190 TCLE, somente seis não mencionavam o nome do pesquisador e telefone para contato, seja próprio ou do CEP.

O telefone do CEP foi informado em 95,2%, dos termos do grupo A e em 93,5% dos termos do grupo B.

Tabela 4. Informações sobre o pesquisador

	Grupo A (Res 196/96)		Grupo B (Res 466/12)	
	Sim (%)	Não (%)	Sim (%)	Não (%)
Identificação do pesquisador	98,8	1,2	95,3	4,8
Telefone para contato	98,8	1,2	91,6	8,4
Telefone do CEP	95,2	4,8	93,5	6,5

DISCUSSÃO

Na análise dos TCLE que acompanham os projetos de pesquisa submetidos ao CEP, percebeu-se que, talvez pela presença de um modelo de TCLE disponibilizado aos pesquisadores no site da instituição, a mudança da Resolução 196/96 pela 466/12 não afetou a construção dos termos. Em todos os quatro eixos de avaliação, os resultados comparativos não mostraram diferenças significativas entre os grupos A e B.

A análise da primeira categoria, relacionada à estrutura do TCLE, indicou que, de modo geral, os pesquisadores atendem aos quesitos formais das resoluções, notadamente no que se refere à necessidade de apresentação do termo em duas vias e em forma de convite. Esse último aspecto é relevante, na medida em que sinaliza ao voluntário que sua participação não é obrigatória, uma vez que, ao contrário de convocação ou intimações, os convites, por definição, podem ser aceitos ou recusados. A importância do convite torna-se ainda mais relevante nos estudos realizados em contextos institucionais, tal como alertaram Zappe, et al¹¹, ao discutirem a relação entre autonomia e vulnerabilidade

Quando ao horário disponível para contato com o pesquisador, 55,7% dos dois grupos não mencionaram nenhum horário; 34,7% mencionavam estarem disponíveis em horário comercial; 4,2%, somente pelas manhãs, e 2,1% todos os dias, somente à tarde e 3,2% mencionavam outros horários, como somente durante duas horas em um único dia da semana ou durante três horas em dois dias da semana.

nas pesquisas realizadas com adolescentes privados de liberdade¹¹.

Em relação ao detalhamento da pesquisa, segundo eixo analisado no estudo, verificou-se que, embora alguma descrição de procedimentos tenha sido encontrada em mais de 80% dos TCLEs dos dois grupos, na grande maioria dos casos (92,8% grupo A e 92,5% grupo B) tais informações foram consideradas insuficientes para uma compreensão adequada da pesquisa. Isso porque, além das informações relacionadas à metodologia e demais aspectos técnicos, os voluntários devem conhecer o estudo em amplitude, incluindo suas finalidades e vinculações institucionais e econômicas, dados que podem ser importantes, inclusive, na determinação de benefícios indiretos a serem compartilhados, conforme recentemente indicaram os participantes de um painel internacional sobre ética em pesquisa¹². Esses dados poderiam ser apresentados entre as justificativas dos estudos, mas, conforme avaliado, menos de 15% dos TCLE dos dois grupos disponibilizavam essas informações.

A respeito, deve-se considerar que a pesquisa não é apenas a colaboração passiva do participante, mas

um processo amplo em que todas as pessoas envolvidas devem ter o pleno conhecimento dos contextos e implicações. Nesse sentido, é necessário problematizar também que a autodeclaração do participante firmada no TCLE indicando que compreendeu as informações fornecidas não implica, necessariamente, que o consentimento legítimo tenha sido alcançado¹³. Um dos TCLE, por exemplo, encerra o texto com uma frase comumente encontrada nos documentos dessa natureza em que o participante afirma estar “perfeitamente esclarecido sobre o conteúdo da pesquisa”. A pergunta de natureza retórica, feita por Miranda, et al¹⁴ ao discutirem as insuficiências das informações disponibilizadas nos TCLE, continua válida: “como consentir sem entender?”.

Ainda em relação a esse segundo eixo, destaca-se o fato de que apenas 35% dos TCLE do grupo A e 38,3% dos TCLE do grupo B apresentaram alguma informação sobre riscos. A alegação de que esses estudos não trariam riscos por constituírem métodos não-invasivos, com, por exemplo, aplicação de questionários ou entrevistas, não se sustenta, na medida em que ambas as Resoluções CNS asseveram que todas as pesquisas com seres humanos envolvem tipos e gradações variados de riscos.

Considerando a natureza desses estudos, pondera-se que tal omissão deve-se menos a um vício intencional dos pesquisadores do que ao seu desconhecimento em relação às normas, tal como indicaram Costa, et al¹⁵, ao avaliarem as deficiências do conhecimento de docentes universitários em relação à atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa¹⁵. Por esse mesmo motivo pondera-se ter encontrado porcentagem tão baixa de explicitação de desconfortos, medidas para amenizá-los e garantia de acesso aos benefícios pós-estudos.

O eixo de avaliação da redação e linguagem dos documentos indicou que, em grande medida, a linguagem adotada nos TCLE estava adequada à compreensão de leigos, uma vez que evitaram a reprodução de termos técnicos ou apresentação de linguagem erudita. Em sua grande maioria, os documentos também apresentaram

as informações de forma clara, concisa e objetiva. Em relação ao primeiro aspecto, há um desacordo dos resultados encontrados nessa análise com os estudos que avaliaram a linguagem de termos de consentimento aplicados em pesquisas clínicas^{13,16,17}, talvez, justamente, por ter sido incluído nessa avaliação os termos utilizados em pesquisas não clínicas. De qualquer modo, como apontado no eixo de avaliação anterior, ainda que as informações estejam claras, concisas e objetivas, não estão, em grande parte, suficientemente apresentadas para viabilizar uma compreensão adequada dos estudos e de suas implicações.

Foi observado, também, que muitos dos termos terminavam com um tipo de consentimento pós-informado do participante, onde há um pequeno texto resumindo do teor do TCLE. Esse tipo de prática também merece atenção, porque se o participante não compreender bem o que leu e assinar como se o tivesse, declarando, por exemplo, “*Eu (nome do participante), de forma livre e esclarecida, concordo...*”, estará sendo induzido a acreditar que abriu mão de algum tipo de ressarcimento ou compensação futura. Embora as normas brasileiras explicitem que não há possibilidade de abrir mão desses direitos, o TCLE pode ser uma prova legal na expectativa de eximir o profissional de futuras consequências, caracterizando-o como um termo de isenção de responsabilidade¹⁸.

O último eixo de avaliação foi o que apresentou maior adequação às normas, uma vez que os TCLE, em geral, informaram adequadamente o nome do pesquisador responsável e disponibilizaram os dados para contatos telefônicos em caso de emergência ou dúvidas. Apesar dessa adequação, cumpre ressaltar o alerta de Lorenzo, et al¹⁹ ao fato de que, em regiões de vulnerabilidade social, o simples cumprimento dessa norma pode não ser suficiente para promover a proteção dos participantes, na medida em que eles podem simplesmente não ter os meios para estabelecer a comunicação devido a suas condições financeiras ou localização de suas moradias.

CONCLUSÃO

Esse estudo demonstrou que os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido submetidos no prazo de um ano a um Comitê de Ética em Pesquisa descumpriram aspectos fundamentais para possibilitar a decisão autônoma dos participantes, sobretudo com a apresentação incompleta das informações sobre os procedimentos das pesquisas e omissão de dados ou discussão sobre a relação entre benefícios, riscos / desconfortos e medidas para redução.

Uma limitação desse estudo que pode explicar a identificação dos expressivos desacordos relacionados às informações sobre benefícios, riscos e desconfortos refere-se ao fato de também terem sido avaliados TCLE de pesquisas não clínicas, o que compromete a comparação dos resultados com a maioria dos estudos de mesma natureza que avaliam a adequação dos consentimentos em ensaios e pesquisas clínicas.

Ao mesmo tempo, porém, tal limitação apresenta uma contraparte positiva, na medida em que apontou para a possível dificuldade de pesquisadores

compreenderem que pesquisas não invasivas, como entrevistas e questionários, também envolvem riscos e desconfortos de diferentes naturezas, tal como já indicam as próprias Resoluções 196 e 466 do Conselho Nacional de Saúde.

Cumprir, ainda, que os TCLE foram analisados em sua versão originalmente enviada ao CEP, ou seja, antes da avaliação pelo colegiado, refletindo, assim, apenas as dificuldades e deficiências dos pesquisadores ao prepararem o protocolo inicial de submissão.

Fica registrada, de qualquer modo, como principal recomendação desse estudo, a necessidade de fortalecer a função educativa dos Comitês de Ética em Pesquisa com o intuito de levar às comunidades científica e leiga o melhor conhecimento sobre as resoluções e, sobretudo, dos fundamentos morais que sustentam as diretrizes no País.

Afinal, é mais importante a compreensão e atendimento da finalidade das normas do que seu estrito cumprimento formal: no caso dos TCLE, garantir o exercício da autonomia e proteção da dignidade dos participantes das pesquisas.

REFERÊNCIAS

1. Shuster E. Fifty Years Later: The Significance of The Nuremberg Code. *N Engl J Med.* 1997 [cited 2014 Jun 15];337:1436-40. Available from: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM199711133372006>. DOI: <http://dx.doi.org/10.1056/nejm199711133372006>.
2. Beauchamp T, Childress J. *Principles of Biomedical Ethics.* 7th ed. New York / Oxford: Oxford University Press; 2013. p. 101-40.
3. Goldim JR, Pithan CF, Oliveira JG, Raymundo MM. O processo de consentimento livre e esclarecido em pesquisa: uma nova abordagem. *Rev Assoc Méd Bras.* 2003 [acesso 16 Jun 2014];49(4):372-4. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302003000400026&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-42302003000400026>.
4. Dickens BM, Cook RJ. Dimensions of informed consent to treatment. *Int J Gynecol Obstet.* 2004;85(3):309-14. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijgo.2004.03.001>.
5. Biondo-Simões MLP, Martynetz J, Ueda FMK, Olandoski M. Compreensão do Termo de Consentimento Informado. *Rev Col Bras Cir.* 2007 [acesso 16 Jun 2014];34(3):183-8. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-69912007000300009&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0100-69912007000300009>.
6. Lorenzo C. O consentimento livre e esclarecido e a realidade do analfabetismo funcional no Brasil: uma abordagem para a norma e para além da norma. *Rev Bioética.* 2007;15(2):268-82.
7. Faden RR, Beauchamp TL. *A history and theory of informed consent.* New York: Oxford University Press; 1986.
8. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 196/96, de 10 de outubro de 1996 [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde / Conselho Nacional de Saúde; 1996 [acesso 24 Jun 2014]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1996/Reso196.doc>.
9. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 466/12, de 12 de dezembro de 2012 [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde / Conselho Nacional de Saúde; 2012 [acesso 24 Jun 2014]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>.
10. Pereira MG. *Epidemiologia: teoria e prática.* Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2005.

11. Zappe JG, Santos CR, Ferrão IS, Dias ACG. Vulnerabilidade e autonomia na pesquisa com adolescentes privados de liberdade. *Psicol Ciênc Prof.* 2013 [acesso 10 Jun 2014];33(1):234-47. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-98932013000100018. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S1414-98932013000100018>.
12. Participants in the 2001 Conference on Ethical Aspects of Research in Developing Countries. *Ethics: Fair Benefits for Research in Developing Countries.* *Science.* 2002 Dec 13;298(5601):2133-4. DOI: <http://dx.doi.org/10.1126/science.1076899>.
13. Lobato L, Caçador BS, Gazzinelli MF. Legibilidade dos termos de consentimento livre e esclarecido em ensaios clínicos. *Rev Bioética.* 2013 [acesso 15 Jun 2014];21(3):557-65. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422013000300020&lng=pt&nrm=iso&tlng=en. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S1983-80422013000300020>.
14. Miranda VC, Fêde ABS, Lera AT, Ueda A, Antonangelo DV, Brunetti K, Riechelmann R, Giglio A. Como consentir sem entender? *Rev Assoc Med Bras.* 2009 [acesso 18 Jun 2014];55(3):328-34. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302009000300028&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-42302009000300028>.
15. Costa GMC, Cartaxo RO, Barbosa ML, Celino SDM. Conhecimento de docentes universitários sobre a atuação do Comitê de Ética em Pesquisa. *Rev Bioética.* 2012;20(3):468-78.
16. Mandava A, Pace C, Campbell B, Emanuel E, Grady C. The quality of informed consent: mapping the landscape. *The quality of informed consent: mapping the landscape. A review of empirical data from developing and developed countries.* *J Med Ethics.* 2012;38(6):356-65. DOI: <http://dx.doi.org/10.1136/medethics-2011-100178>.
17. Meneguín S, Zoboli ELCP, Domingues RZL, Nobre MR., César LAM. Entendimento do termo de consentimento por pacientes participantes em pesquisas com fármaco na cardiologia. *Arq Bras Cardiol.* 2010 [acesso 17 Jun 2014];94(1):4-9. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2010000100003&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/s0066-782x2010000100003>.
18. Goldim JR. Consentimento e informação: a importância da qualidade do texto utilizado. *Rev HCPA.* 2006;26(3):117-22.
19. Lorenzo C, Garrafa V, Solbakk JH, Vidal S. Hidden risks associated with clinical trials in developing countries. *J Med Ethics.* 2010;36(2):111-5. DOI: <http://dx.doi.org/10.1136/jme.2009.031708>.

Recebido em: 14 de abril de 2014
Versão atualizada em: 11 de julho de 2014
Aprovado em: 21 de julho de 2014