

Termo de Consentimento Informado para Pesquisa

Auxílio para a sua Estruturação

Carlos Fernando Francisconi
José Roberto Goldim

Aproximadamente 60% dos projetos submetidos ao Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação do HCPA, para serem realizados na Instituição, retornam aos seus autores para que o Termo de Consentimento seja corrigido ou aprimorado. Tal problema deve-se, pelo menos em parte, à falta de literatura nacional que oriente os nossos pesquisadores com relação a este problema.

O presente documento tem por objetivo ajudar na montagem de um Termo de Consentimento Informado que atenda às Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos ([Resolução CNS 196/96](#)), ora vigentes no Brasil, mas que também esteja adequado às [Diretrizes Internacionais do CIOMS \(1993\)](#) e às [Diretrizes Consensuais Tripartites para a Boa Prática Clínica \(1997\)](#).

A - Todo projeto de pesquisa que envolver seres humanos deve incluir um Consentimento Informado.

Caso o pesquisador responsável julgar que o uso de um Termo de Consentimento Informado não se aplica à sua investigação, esta posição deverá estar justificada nas considerações éticas contidas no item Material e Métodos do seu projeto de pesquisa. É importante lembrar que o pesquisador pode apenas solicitar a [dispensa de utilização](#), mas o [Comitê de Ética em Pesquisa](#) é que dispensa o seu uso. Esta possibilidade só é aceita em situações extremamente especiais. Uma delas são as pesquisas que utilizam unicamente os prontuários de pacientes ou bases de dados como fonte de informações. Nestes projetos os pesquisadores devem assinar um Termo de Compromisso para Utilização de Dados, que substitui o Termo de Consentimento. No âmbito do HCPA só podem ser realizadas pesquisas com dados históricos de prontuários ou bases de dados, após a aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa ([Resolução Normativa GPPG/HCPA 01/97](#)).

B - Cuidados ao elaborar o Termo de Consentimento Informado:

1. Linguagem

Utilizar uma linguagem clara e acessível, [evitando o uso de terminologia técnica de difícil compreensão](#) para a pessoa que deverá assinar o Termo de Consentimento. A finalidade primordial deste processo é obter a manifestação [livre e adequadamente informada](#) do indivíduo que está sendo convidado a participar da pesquisa, não devendo ser visto como uma mera formalidade legal ou burocrática a ser cumprida. A estrutura do texto deve ser compreensível para o nível de escolaridade do final do ensino fundamental, ou seja, aproximadamente 8 anos de escola. O cuidado mais importante ao redigir é evitar frases e parágrafos muito longos. O editor de textos

WORD tem uma ferramenta que calcula automaticamente o Índice de Flesch para estimar o grau de facilidade de leitura.

2. Informações sobre o Projeto

As justificativas, objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa devem ser claramente apresentadas. Devem ser evitadas frases como: foram fornecidas todas as informações necessárias à compreensão do projeto. Caso haja, por questões metodológicas, a necessidade de omitir informações, esta situação deverá ser formalmente apresentada ao Comitê de Ética em Pesquisa. O uso de placebo e a aleatorização na alocação dos participantes em grupos experimental e controle não podem ser omitidas, devendo constar explicitamente no Termo de Consentimento Informado.

3. Riscos e Desconfortos

Devem ser descritos os desconfortos e riscos prováveis, inclusive o tempo de duração previsto para o envolvimento do voluntário com a pesquisa. É importante discriminar quais são os desconfortos e riscos que fazem parte do projeto de pesquisa, daqueles que fazem parte da rotina de atendimento destas pessoas, caso sejam portadores de uma determinada nosologia que está sendo avaliada em seu projeto. As situações que envolvam riscos menores que o risco mínimo não necessitam ser relatadas.

4. Benefícios

Devem ser apresentados os benefícios que podem ser esperados com a realização do projeto, tanto individuais como coletivos. Nos projetos de pesquisa não clínica, isto é, naqueles em que não há benefício direto para o participante, o voluntário deverá ser adequadamente informado desta característica da investigação.

5. Alternativas

Devem ser esclarecidas as alternativas que existem para a situação clínica que está sendo pesquisada, tanto do ponto de vista do uso de drogas, quanto de procedimentos de investigação diagnóstica ou terapêutica.

6. Acompanhamento Assistencial

Devem ser esclarecidas as formas de acompanhamento assistencial dos voluntários, do ponto de vista assistencial, bem como o nome do pesquisador responsável pelo seu atendimento durante o período da pesquisa. Este pesquisador deverá ser contatado na eventualidade de um dano ou efeito adverso associado à pesquisa. Quando a pesquisa envolve riscos, o local que o participante deve procurar para ser atendido, em caso de urgência, deve ser claramente indicado. Vale lembrar que o pesquisador deve informar imediatamente o Comitê de Ética em Pesquisa quando ocorrer um Efeito Adverso associado à pesquisa.

7. Voluntariedade

Deve ser assegurado que o voluntário tem o direito de não participar ou de se retirar do estudo, a qualquer momento, sem que isto represente qualquer tipo de prejuízo para o seu atendimento dentro da instituição onde o projeto está sendo realizado. Não pode haver qualquer tipo de coerção no processo de recrutamento de voluntários. Deve ser evitado, na medida do possível, recrutar voluntários que possam se sentir coagidos em função de sua atividade acadêmica ou profissional, como por exemplo, alunos ou funcionários da instituição. Outros grupos vulneráveis devem merecer, igualmente, atenção especial.

8. Confidencialidade, Privacidade e Anonimato

Devem ser dadas garantias de confidencialidade e privacidade às informações coletadas. No caso de pesquisas que deverão ser auditadas por um patrocinador externo ou outra agência de acompanhamento e fiscalização, esta informação deve constar claramente no Termo de Consentimento. A garantia de confidencialidade não é sinônimo de anonimato. O pleno anonimato só ocorre quando nem a equipe de pesquisadores tem acesso à identificação dos participantes. O pesquisador deve se comprometer formalmente, quando da sua divulgação dos resultados do projeto, com a preservação do anonimato dos participantes do estudo. Isto inclui a não utilização de iniciais, números de registros em instituições outras formas de cadastros.

9. Uso de Imagem

Caso seja necessário utilizar imagens obtidas com os participantes do projeto, deverá ser solicitada uma Autorização para Uso de Imagem, que pode ser incluída como um item dentro do Termo de Consentimento Informado. Nesta autorização deverá constar a forma e a utilização previstas para as imagens.

10. Ressarcimento

As formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa, caso existirem, devem ser explicitadas. Habitualmente este ressarcimento cobre as despesas de transporte e alimentação. Eventualmente pode ser ressarcido o valor equivalente ao tempo dispendido com a pesquisa. Os valores não devem ser de tal monta que possam gerar um possível conflito de interesses entre o valor ofertado e a voluntariedade na participação.

11. Indenização e Compensação por Eventuais Danos Decorrentes da Pesquisa

As formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa deve ser esclarecidas. Caso haja uma apólice de seguro, esta informação também deverá ser dada ao participante.

12. Novas Informações

Sempre que uma nova informação tornar-se disponível ao pesquisador, com repercussão no conteúdo do Termo de Consentimento, o mesmo deverá ser alterado e encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa para revisão.

13. Participantes Analfabetos

Quando o voluntário e/ou o seu representante legal, em pesquisas com pessoas juridicamente incapazes, forem analfabetos, o Termo de Consentimento deverá ser lido na frente de uma testemunha imparcial, sem envolvimento direto com o projeto de pesquisa. Esta pessoa deverá assinar o documento certificando que todas as informações foram dadas ao voluntário, ou ao seu representante legal, e que as perguntas suscitadas pelo mesmos foram amplamente esclarecidas pelo pesquisador. O voluntário, ou seu representante legal, deverão apor sua impressão datiloscópica ao Termo de Consentimento.

14. Material Biológico

Nas pesquisas, que envolvam o uso de material biológico do voluntário, deverá ser explicitado o destino final do referido material: se ele será desprezado após a intervenção, que caracteriza a pesquisa, se o mesmo será conservado para uso posterior, ou ainda, se poderá haver multiplicação do mesmo, como por exemplo, em culturas de células. Nesta situação deverá ficar bem claro que nenhum uso comercial do referido material poderá ser feito sem prévia autorização do voluntário ou de seu representante legal. Existe, ainda, uma outra situação possível, a utilização de material biológico que restou de outros procedimentos, que seria habitualmente descartado, mas ainda em condições de ser utilizado para pesquisa. Neste caso, desde que o pesquisador não tenha acesso a qualquer forma de identificação do indivíduo doador, excepcionalmente é possível a sua utilização sem o uso de consentimento informado. Esta condição só é válida quando não houver risco ou benefício para o indivíduo que forneceu o material envolvido no procedimento de pesquisa que será realizado utilizando este mesmo material.

15. Crianças e Adolescentes

As pesquisas envolvendo crianças e adolescentes terão o Termo de Consentimento assinado por seus representantes, garantida a sua participação no processo, na medida de seu desenvolvimento moral, a partir dos sete anos. Às crianças menores de sete anos é garantido o direito de serem informadas, de forma adequada ao seu nível de compreensão. A recusa em participar, por parte da criança ou do adolescente, deverá ser sempre acatada, salvo quando a intervenção proposta for a única possibilidade terapêutica disponível ao caso e os pais ou representantes legais autorizarem a sua realização. A rigor, o consentimento é dado pela própria criança ou adolescente, o responsável legal dá é uma autorização.

16. Participantes com Redução de Capacidade

Os portadores de perturbação ou doença mental, e outras pessoas em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, participarão em projetos de pesquisa com a autorização dada por seus representantes legais, garantindo-se a informação e participação no processo, dentro dos limites de suas capacidades.

17. Participantes com dificuldades de compreensão devido a problemas de idioma ou de alguma deficiência sensorial

Os participantes que tiverem dificuldade de compreender o idioma do pesquisador responsável, quando este não domina o idioma local, devem ser assistidos por um intérprete idôneo. Isto é especialmente relevante quando envolvem participantes de

populações indígenas ou outras com pouco contato com a cultura ocidental. Os portadores de deficiências sensoriais podem ter os instrumentos de coleta adequados a esta situação ou também serem assistidos por pessoas que dominem a sua forma de comunicação. O importante é preservar a possibilidade de ser informado e de poder livremente expressar a sua vontade em participar ou não da atividade que está sendo proposta.

18. Identificação dos Pesquisadores e Forma de Contato

No final do Termo de Consentimento deverá haver a clara identificação do Pesquisador Responsável e, quando for necessário, dos pesquisadores associados. Deve ser fornecido um telefone de contato para permitir que o participante possa dirimir eventuais dúvidas.

19. Assinaturas e Arquivamento

O Termo de Consentimento deverá ser preenchido em duas vias, ambas identificadas com o nome do participante e do representante legal, se houver, datadas e assinadas, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa, ou por seu representante legal, e outra arquivada pelo pesquisador. O membro da equipe que obteve o consentimento deverá ser identificado pelo nome e assinatura.

Exercício

Um excelente exercício para elaborar um Termo de Consentimento Informado pode ser realizado no página da [Universidade de Minnesota](#). O exercício é um programa tutorial para auxiliar na montagem de um bom documento. É elaborado segundo as normas norte-americanas, que são muito semelhantes às brasileiras. Algumas adaptações deverão ser feitas, mas na essência, o exercício gera um documento bastante adequado.

Os alunos formalmente matriculados nas disciplinas de Bioética ministradas por nós deverão realizar este exercício e remeter uma cópia do e-mail enviado com o Termo de Consentimento Informado elaborado para o Núcleo Interinstitucional de Bioética. O documento pode ser elaborado em português, nas partes que o texto é livre.

[Consentimento Informado](#)

[Projeto de Pesquisa](#)

[Material de Apoio - Textos \(Consentimento Informado\)](#)

[Pesquisa em Saúde \(aula\)](#)

[Página de Abertura - Bioética](#)

Texto atualizado em 14/06/2003
(c)Francisconi&Goldim/1997-2003