

O consentimento livre e esclarecido e a vulnerabilidade do sujeito de pesquisa

Mary Lee dos Santos
Adauto Emmerich

Resumo A Resolução CNS 196/96 normatiza a pesquisa envolvendo seres humanos e estabelece a proteção do voluntário com o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). O trabalho investigou o perfil de sujeitos de pesquisas de uma instituição de ensino buscando estabelecer relação entre sua condição socioeconômica e o entendimento sobre a pesquisa. O CEP intermediou o contato entre pesquisadores, revelando apenas a identidade dos que aceitaram participar da investigação. Os voluntários mais frequentes são pacientes, trabalhadores dos serviços públicos de saúde, estudantes da instituição e grupos de idosos e residentes de instituições de longa permanência. Destes, 75% pertencem às classes D e E, e apesar da alta escolaridade de 49% dos voluntários, 60% não leram o TCLE. Os resultados apontam a necessidade de resgatar o valor do TCLE mediante ações de educação, tornando a comunicação mais eficiente entre pesquisador e voluntário, além de propiciar maior consideração à vulnerabilidade social.

Palavras-chave: Bioética. Sujeitos da pesquisa. Consentimento livre e esclarecido.



Mary Lee dos Santos

Fisioterapeuta pela Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia, especialista em Ética e mestre em Saúde Coletiva pela Universidade Federal do Espírito Santo, doutoranda do programa de pós-graduação em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva da Escola Nacional de Saúde Pública, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Universidade do Estado do Rio de Janeiro e Universidade Federal Fluminense (ENSP/UFRJ/UERJ/UFF), professora universitária na Universidade Federal Fluminense (UFF), Niterói, Rio de Janeiro, Brasil

A busca por novos conhecimentos que possam trazer benefícios para a sociedade é parte de uma intrincada rede de relações estabelecida em parâmetros tão humanos quanto perversos. Muito dessa perversidade se manifesta sobre os membros mais frágeis da sociedade, doentes ou desamparados, incluindo-se neste grupo os deficientes mentais, as crianças, os senis e os institucionalizados de qualquer ordem ¹.

No consenso internacional, contemplado na Resolução 196/96 ², as populações mais vulneráveis constituídas tradicionalmente de crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em sua capacidade de consentimento demandam proteção adicional. Incluem-se nas mesmas condições os adultos e capazes *expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes* ². A resolução nacional, no entanto, não con-



Adauto Emmerich

Odontólogo pela Universidade Federal do Espírito Santo, pós-doutor pela Universidade Federal do Rio de Janeiro, professor universitário e chefe do Departamento de Medicina Social da Universidade Federal do Espírito Santo, Vitória, Espírito Santo, Brasil

templa a vulnerabilidade devido à desvantagem econômica ou educacional, critério já adotado em outros países ³.

Não existem protocolos universais validados para avaliar a vulnerabilidade dos voluntários de pesquisa ou desenhados para garantir o adequado esclarecimento para o exercício pleno de sua autonomia. Tal avaliação, embora não seja exigência do processo, deve ser parte rotineira da obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), que deve ser redigido em linguagem clara, em termos leigos, disponibilizando as informações pertinentes ao projeto de pesquisa. Paradoxalmente, o mesmo mecanismo de proteção, isto é, a confidencialidade dos protocolos de estudo, faz com que os sujeitos de pesquisa permaneçam anônimos e desconhecidos, além de impessoalmente descritos nos projetos. Quem são, como vivem e o que pensam a respeito das pesquisas das quais são peça fundamental são informações escassas na literatura atual.

Estudos realizados na Europa e nos Estados Unidos ^{4,5} sobre o termo de consentimento informado demonstram que muitos voluntários, após assinar o documento, não entendem o estudo do qual participam, nem os seus direitos. A dificuldade é maior nos países em desenvolvimento, com voluntários pobres, de nível educacional inferior, pouca ou nenhuma familiaridade com os procedimentos usuais da pesquisa médica e com ideias próprias sobre a origem das doenças ³.

Detectar a vulnerabilidade após a obtenção do TCLE atende a três propósitos básicos: a) evidenciar a(s) circunstância(s) que possa(m) desvalorizar ou invalidar os consentimentos ⁶; b) determinar medidas adicionais de proteção em vista das vulnerabilidades encontradas; e c) fornecer embasamento teórico para assegurar o entendimento da pesquisa ⁷.

O presente estudo se propôs a conhecer o panorama da pesquisa acadêmica em uma instituição de ensino superior na

área da saúde, a partir dos projetos de pesquisa aprovados pelo comitê de ética e pesquisa (CEP) da instituição. O primeiro aspecto relevante é o aumento considerável no número de projetos, principalmente pesquisas acadêmicas, que coincide com a exigência legal de pesquisa para os cursos de graduação nacionais.

O estudo buscou conhecer o entendimento final do sujeito sobre a pesquisa ⁴, se ele entende a relevância de sua participação e se há interferência de fatores sociais ⁸ na compreensão acerca do seu papel. O projeto não avaliou a pesquisa, nem a relação dos pesquisadores com os sujeitos ou demais aspectos contemplados no parecer consubstanciado emitido pelo CEP que aprovou o projeto.

Resultados e conclusão

Com base na metodologia utilizada no estudo, foram selecionados 12 projetos de uma amostra estratificada. Foram excluídos os estudos retrospectivos, relatos de caso, procedimentos invasivos e considerado o local de realização do projeto, que determinou a seleção de apenas um projeto para cada local, bem como a inclusão de apenas uma pesquisa do mesmo autor. O estudo identificou os voluntários mais frequentes: a) trabalhadores de saúde (hospital e unidade de saúde) = 4 projetos; b) estudantes da instituição = 1 projeto; c) pacientes da instituição = 1 projeto; d) pacientes da instituição na modalidade de assistência em grupo e grupos de idosos (incluindo idosos residentes em instituições de longa permanência) = 6 projetos.

Desta população de voluntários foram selecionados por amostragem probabilística por meio de técnica aleatória simples, sem reposição, 50 indivíduos para compor a amostra. Percebe-se que o recrutamento recai sobre os indivíduos mais disponíveis e grupos com os quais a comunidade acadêmica e científica tem maior familiaridade, independentemente de seu grau de vulnerabilidade. Os desenhos de estudo variam, mas todos implicam em contato, ainda que de curta duração, com os sujeitos de pesquisa.

A idade mostra que 37,2% têm entre 18 e 40 anos; 27,4%, entre 41 e 60 anos; e 35,2%, 61 anos ou mais. Em gênero, 76,4% são mulheres e quanto à cor ou raça 35,9% são brancos, 14% negros e 51% declaram-se pardos.

Para a análise da distribuição da amostra por classe social foram utilizados os parâmetros do estudo realizado pela Fundação Getúlio Vargas ⁹, que estabelece os limites de rendas domiciliares totais por mês: a) classe E, entre zero e R\$ 768; b) classe D, entre R\$ 768 e R\$ 1.064; c) classe C, entre R\$ 1.064 e R\$ 4.591; d) classe B, com renda superior a R\$ 4.591; e classe A, com valores acima de R\$ 6.563. Os números obtidos mostram que entre os sujeitos há ausência da classe A, e distribuição desviada para as classes D e E, correspondendo a 75% dos voluntários.

A ocupação principal de 60% dos voluntários se concentra na área de serviços, 15% dedicam-se à agricultura e 25% dividem-se entre indústria, comércio ou abstiveram-se de responder; totalizando 100% na posição de empregados.

A análise da escolaridade revela que 13% dos participantes são analfabetos; 21,6% têm até oito anos de estudo; 15,7%, até onze anos de estudo e 49%, mais de 11 anos de estudo.

Considerando a unidade familiar, 68% dos sujeitos têm famílias com até cinco membros; e 32%, famílias com até oito membros. As unidades familiares dispõem de boa distribuição espacial, com dois membros por dormitório, sendo chefiadas em proporções iguais por homem e mulher (47% mulher e 53% homem). Todas dispõem de água canalizada, esgoto, coleta regular de lixo e luz elétrica.

Entre os entrevistados 43,13% dispõem de acesso a outro serviço de saúde além daquele onde foram recrutados para a pesquisa. Quanto à idade dos que não têm acesso a outro serviço de saúde, a maioria, 44,84%, é maior de 61 anos, com o restante da amostra igualmente distribuída nas faixas etárias de 18 a 40 anos e 41 a 60 anos.

Os sujeitos que leram o TCLE (48%) o fizeram uma vez, sozinhos e no local da pesquisa, e afirmaram que após a leitura entenderam melhor a pesquisa. No entanto, esperam se beneficiar do estudo, embora nenhum dos projetos incluídos no mesmo lhes trouxesse benefício imediato. Apesar de menos vulneráveis, os participantes com mais anos de estudo, quando perguntados sobre o TCLE e sua função, não demonstram mais conhecimento do que a média de todos os participantes, e atribuem pouca

importância a sua participação e à pesquisa em si.

Dos que não leram o TCLE (52% da amostra do estudo), 40% não o leram porque não sabem ler, 35% não apresentaram nenhuma razão para não ler o documento e os restantes justificaram que o documento “*era muito grande*”, ou “*o médico explicou bem*”, ou “*não se interessou*”. A pesquisa revela que 48% do total de indivíduos entrevistados, além de desconhecem a duração do projeto, também não eram capazes de informar o seu resultado, o que sugere que a comunicação com o sujeito encerra-se, na maioria das vezes, com a coleta de dados.

Na avaliação da vulnerabilidade, 100% declararam não temer que sua recusa em participar do estudo possa trazer-lhes dificuldades no atendimento. Todos estão cientes de que é uma atividade voluntária, podendo ser interrompida sem consequências pessoais. Este é o único aspecto unânime a todos os entrevistados e merece ser melhor investigado devido ao risco de constrangimento, pois ninguém se afastou dos projetos antes do final, nem manifestou desejo de fazê-lo.

Para Biondo-Simões *et al*¹⁰, os sujeitos para pesquisa devem ser aqueles com melhor nível de escolaridade, habitualidade para a leitura, facilidade de acesso à internet e renda mais alta. Embora esse perfil seja coerente com os voluntários do grupo de profissionais da área de saúde e dos estudantes de graduação na mesma área, o presente estudo mostra que 100% deste grupo não leu o TCLE e, conseqüentemente, ignorou as informações.

Percebe-se, com isso, que a pesquisa envolve aspectos da vulnerabilidade que podem não ser detectados pelos CEP, nem percebidos pelos pesquisadores, como, por exemplo, os critérios de anos de estudo, de acesso a outro serviço de saúde e da decisão dos voluntários de não ler atentamente o TCLE. Como assegurar menor vulnerabilidade dos sujeitos sem alterar o formato das avaliações metodológicas e éticas às quais os projetos são submetidos? É factível impor às pesquisas restrições e controles mais rígidos? E se este for o caminho para garantir menor vulnerabilidade aos voluntários, deve este maior controle ficar a cargo do sistema CEP/Conep? Essas são algumas das questões levantadas pelo presente estudo e que não devem ser ignoradas ou consideradas um caso pontual, sem semelhança no panorama nacional.

O controle social é um dos diferenciais mais importantes no sistema CEP/Conep. O ideal associado ao controle social é o da participação responsável e pró-ativa. Portanto, desse eixo teórico é que se devem originar as soluções para as dificuldades próprias do sistema. Há que se buscar respostas dentro do próprio sistema, fortalecendo e resgatando as ferramentas já disponíveis e comprovadamente eficazes. Nesse sentido, Lacativa e colaboradores ¹¹, bem como Goldim ¹², apontam a comunicação eficaz com o sujeito como forma de potencializar a ação protetora do TCLE. As experiências são processos de informação bem-sucedidos, realizados em grupo, com recursos multimídia para disponibilizar dados relevantes e necessários para o entendimento da pesquisa, em linguagem adequada, ambiente acolhedor e

propício ao esclarecimento de dúvidas, e com a realização de entrevistas pessoais para informações e assinatura do TCLE. O papel educativo atribuído ao CEP aproxima essas experiências, não rotineiras no cenário nacional, do ideal que inspirou a Resolução CNS 196/96 – que norteia a pesquisa no Brasil.

Embora seja importante ferramenta de mudança, é ingenuidade pensar que a educação em saúde, ou como se propõe aqui, *em pesquisa*, seja a solução ideal para as situações de vulnerabilidade. A predisposição à vulnerabilidade é um fenômeno de *health literacy* ¹³, um conceito diferente da ideia tradicional de educação em saúde, fundamental para a melhoria da saúde da população. A expressão *health literacy* traduz-se por um conjunto de noções individuais a respeito de saúde e cuidados, sobre o qual o indivíduo se baseia para tomar decisões sobre a própria saúde.

É preciso reconhecer que a comunidade científica não é responsável pela desigualdade, mas precisa considerar que os voluntários têm origem em condições sociais produzidas nesta desigualdade, e com isso também reconhecer que não dispõem das competências e habilidades necessárias para encontrar, compreender, avaliar, comunicar e utilizar informações e conceitos sobre saúde. É nesse reconhecimento que se estabelece o posicionamento ético do pesquisador ¹².

Sistematizar as ações de educação aos voluntários de pesquisa é proposta consoante ao formato brasileiro de avaliação ética da pesquisa. Para tanto, é possível transpor para a

pesquisa o marco teórico de outras ações bem-sucedidas na área da saúde, como o modelo da *Back School* desenvolvida em 1969, na Suíça, pela fisioterapeuta Mariane Zachrisson-Forsell. Seu programa – consagrado internacionalmente como método de treinamento postural – consiste de quatro encontros, duas vezes por semana, com duração de 45 minutos e participação de seis a doze pessoas. As duas primeiras aulas são teóricas, a terceira é prática e a última, uma revisão prática do conteúdo abordado ¹⁴.

O modelo da *Back School* pode ser aplicado para informar os sujeitos sobre o projeto de pesquisa, apresentação dos procedimentos a serem realizados e esclarecer os voluntários sobre a importância de sua participação, bem como sobre os fatores que os qualificam para o estudo. Consequentemente, pode também contribuir para o conhecimento das suas condições de saúde, além de criar um fórum propício à manifestação de suas necessidades de informação, inclusive estabelecendo um cronograma de contatos a ser cumprido após o término do estudo para comunicação dos resultados.

É importante respeitar a privacidade dos voluntários estabelecendo *a priori* que apenas as informações gerais do estudo serão disponibilizadas coletivamente, devendo sua adesão aos encontros coletivos ser voluntária. Ademais, cada voluntário, isoladamente, fará contato com os pesquisadores para sanar suas dúvidas e comunicar sua decisão de participar ou não do estudo. Apesar dessas medidas, muitos voluntários podem não assimilar as

informações fornecidas. No entanto, o contato mais estreito com os voluntários na fase inicial do estudo permite ao pesquisador reconhecer esta condição e buscar alternativas para esclarecer melhor os participantes. É óbvio que dedicar mais tempo ao esclarecimento dos voluntários aumenta a duração da pesquisa e onera os pesquisadores com mais uma tarefa. A vantagem da proposta – principalmente na pesquisa acadêmica, quando o objetivo é formar profissionais com visão crítica e respeito pela dignidade humana, habilitados na pesquisa científica – é possibilitar o desenvolvimento de uma comunicação eficiente e o fortalecimento do vínculo sagrado com o outro (sujeito/futuro paciente), podendo ser apresentada para os jovens pesquisadores como parte do aprendizado.

A educação e a pesquisa, além de formarem um binômio na produção de conhecimento, também desfrutam de relação recíproca. Daí a necessidade de incorporar a estratégia da educação ao ato de pesquisar, extensiva a todos os envolvidos, inclusive aos voluntários. Assim, não basta que os pesquisadores estudem para pesquisar e adquiram novos conhecimentos sobre o objeto do estudo. Também é necessário para quem contribui na produção do conhecimento ser parte do processo e se beneficiar do conhecimento oportunizado pela pesquisa.

Investir no esclarecimento e autonomia do voluntário de pesquisa, por meio de ações de educação, desenvolvidas durante a seleção dos sujeitos, é medida de fácil instalação e intrinsecamente associada ao ambiente aca-

dêmico. Divulgá-la, estimular sua realização e contribuir para sua implementação é tarefa de toda a comunidade científica, mas reconhecer sua importância é papel dos CEP, que quanto mais amadurecem o raciocínio e a análise ética, mais conseguem atribuir novos significados à proteção do sujeito e perceber a complexidade de sua participação na busca por respostas que beneficiarão toda a sociedade.

Resumen

El consentimiento libre y esclarecido y la vulnerabilidad de los sujetos humanos de investigación

La Resolución CNS 196/96 regula la investigación en seres humanos y proporciona protección a los voluntarios con consentimiento informado. El estudio investigó el perfil de los sujetos de investigación de una institución de enseñanza para establecer la relación entre sus condiciones socio-económicas y la comprensión de la investigación. El CEP medió el contacto entre investigadores, revelando solamente la identidad de los que aceptaron participar en la investigación. Los voluntarios más frecuentes son los pacientes, los trabajadores de los servicios de salud pública, los estudiantes de la institución y grupos de ancianos y residentes de instituciones de larga permanencia. De éstos el 75% pertenecen a las clases D y E, y pese al alto nivel de escolaridad del 49% de los voluntarios, un 60% de ellos no había leído el TCLE (Término de consentimiento libre y esclarecido). Los resultados indican la necesidad de recuperar el valor del TCLE mediante actividades de educación, haciendo la comunicación más eficaz entre los investigadores y voluntarios, además de dar propiciar mayor consideración a la vulnerabilidad social.

Palabras-clave: Bioética. Sujetos de investigación. Consentimiento informado.

Abstract

Free and Informed consent and vulnerability of human research subjects

The Resolution CNS 196/96 of Brazilian Health Ministry establishes conditions for research involving human subjects and it establishes subject's protection with free and informed term of consent (FITC). The paper investigated subjects' profile, establishing the relationship between subjects' knowledge about the research and their social background. To safeguard confidentiality and privacy of researchers, the institutional ethics committee invited researchers to participate in the study, but only released their contact information upon their acceptance to be in the study. The population more frequently investigated includes patients, health workers, health course students and elderly both from groups of patients and from nursing homes. 75% of subjects were from lower income classes (D and E) and despite higher education of 49% of subjects, 60% never read the informed consent. It is necessary to renew the importance of informed consent as to educate volunteers, including information about their health conditions, thus allowing for better communication between subjects and researchers and further consideration of social vulnerability.

Key words: Bioethics. Human research subjects. Informed consent.

Referências

1. Sparks J. Timeline of laws related to the protection of human subjects. US National Institute of Health. Office of History [Internet]. 2002 Jun [cited 7 Jul 2008]. Available: http://history.nih.gov/about/timelines_laws_human.html.
2. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Diretrizes e normas de pesquisa em seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde; 1996.
3. United States of America. Code of Federal Regulations. Title 45: Public Welfare. Department of Health and Human Services. Part 46: Protection of Human Subjects [Internet]. Revised 2009 Jan 15 [cited 14 Jan 2008]. Disponível: <http://www.hhs.gov/ohrp/documents/OHRPRegulations.pdf>.
4. Fitzgerald C, Marotte R, Verdier W, Johnson Jr J. Pape comprehension during informed consent in a less-developed country. *Lancet*. 2002 Oct 26;360(9342):1301-2.
5. Kass NE, Maman S, Atkinson J. Motivations, understanding, and voluntariness. *IRB*. 2005;27(6):1-8.
6. Cano VF. El consentimiento bajo información: ¿un documento o un proceso? En: Cano VF, editor. *Bioética*. México: Unam, Instituto de Investigaciones Jurídicas; 2005. p.23-33.
7. Kipnis K. Vulnerability in research subjects: a bioethical taxonomy (Research involving

- human participants; v2). Online Ethics Center for Engineering [Internet]. 2006 Jun 15 [cited 13 Mar 2008]. Available: <http://www.onlineethics.org/cms/8087.aspx>.
8. Verastegui EL. Consenting of the vulnerable: the informed consent procedure in advanced cancer patients in Mexico. *BMC Med Ethics* [Internet]. 2006 [acesso 13 mar 2008];7(13). Disponível: <http://www.biomedcentral.com/1472-6939/7/13>.
 9. Fundação Getúlio Vargas. FGV: classe média representa mais da metade da PEA. Fundação Getúlio Vargas [Internet]. 5 ago 2008 [acesso 31 mar 2009]. Disponível: <http://www.fgv.br/ibrecps/M3/midia/kc673.pdf>.
 10. Biondo-Simões MLP, Martynetz J, Ueda FMK, Olandoski M. Compreensão do termo de consentimento informado. *Rev Col Bras Cir*. 2007;34(1).
 11. Lacativa PGS, Szrajbman M, Silva DASM; Melazzi ACC, Gregório LH, Russo LAT. Perfil de sujeitos de pesquisa clínica em um centro ambulatorial independente. *Ciênc Saúde Coletiva* [Internet]. 2008 [acesso 13 mar 2009];13(3). Disponível: <http://www.scielo.org/pdf/csc/v13n3/25.pdf>.
 12. 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;49(4):372-4.
 13. U.S. National Institutes of Health. Surgeon general's workshop on improving health literacy; 2006 Sep 7. Bethesda: National Institutes of Health; 2006.
 14. Andrade SC, Araújo AGR, Vilar MJP. Back school: historical revision and its application in chronic low back pain. *Rev Bras Reumatol* [Internet]. 2005 [acesso 29 abr 2008];45(4). Disponível: <http://www.scielo.br/pdf/rbr/v45n4/v45n4a06.pdf>.

Recebido 7.11.10

Aprovado 20.7.11

Aprovação final 24.7.11

Contatos

Mary Lee dos Santos - maryleedossantos@gmail.com

Adauto Emmerich - adautoemmerich@terra.com.br

Mary Lee dos Santos - Av. Desembargador Cassiano Castelo, 70, Manguinhos CEP 29173-037. Serra/ES, Brasil.

Participação dos autores no artigo

Mary Lee dos Santos desenvolveu o artigo a partir de sua dissertação de mestrado e Adauto Emmerich foi seu orientador.