

**MARIA FERNANDA RIBEIRO BITTAR**

**PROTOCOLO PILOTO DE AVALIAÇÃO DO TERMO DE  
CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO:  
acompanhamento e suporte ao pesquisador**

**CAMPINAS**

**Unicamp**

**2009**

**MARIA FERNANDA RIBEIRO BITTAR**

**PROTOCOLO PILOTO DE AVALIAÇÃO DO TERMO DE  
CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO:  
acompanhamento e suporte ao pesquisador**

Tese de Doutorado apresentada à Pós-Graduação da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas para obtenção do título de doutor em Ciências Médicas, área de concentração em Ciências Biomédicas.

**Orientador:** Profa. Dra. Iscia Lopes-Cendes

**CAMPINAS**

**Unicamp**

**2009**

**FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA  
BIBLIOTECA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS DA UNICAMP**

Bibliotecário: Sandra Lúcia Pereira – CRB-8ª / 6044

B546p Bittar, Maria Fernanda Ribeiro  
Protocolo piloto de avaliação do termo de consentimento livre e esclarecido: acompanhamento e suporte ao pesquisador / Maria Fernanda Ribeiro Bittar. Campinas, SP : [s.n.], 2009.

Orientador : Iscia Lopes-Cendes  
Tese ( Doutorado ) Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas.

1. Ética. 2. Comitê de revisão ética . I. Lopes-Cendes, Iscia.  
II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

**Título em inglês : Pilot protocol to evaluation of the informed consent form: accompaniment and support for research**

**Keywords:** • Ethics

• Ethical Review Committee on Research

**Titulação: Doutor em Ciências Médicas**  
**Área de concentração: Ciências Biomédicas**

**Banca examinadora:**

**Profa. Dra. Iscia Lopes-Cendes**  
**Prof. Dr. Gabriel Wolf Oselka**  
**Prof. Dr. Carlos Alberto Zanotti**  
**Profa. Dra. Carmen Silvia Bertuzzo**  
**Profa. Dra. Vera Lúcia Gil da Silva Lopes**

**Data da defesa: 30-01-2009**

---

## Banca examinadora de Tese de Doutorado

---

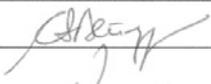
Maria Fernanda Ribeiro Bittar

---

Orientador(a): Prof(a). Dr(a). Iscia Teresinha Lopes Cendes

---



<b>Membros:</b>	
Professor (a) Doutor (a) Gabriel Wolf Oselka -	
Professor (a) Doutor (a) Carlos Alberto Zanotti -	
Professor (a) Doutor (a) Carmen Silvia Bertuzzo -	
Professor (a) Doutor (a) Vera Lucia Gil da Silva Lopes -	
Prof(a). Dr(a). Iscia Teresinha Lopes Cendes -	

Curso de pós-graduação em Ciências Médicas da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

---

Data: 30/01/2009

---

## AGRADECIMENTOS

---

No transcorrer desse caminho muitas pessoas tiveram direta ou indiretamente certa influência; de diferentes modos. Em especial quero agradecer:

À Profa. Dra. Iscia Lopes Cendes pelo abrigo e orientação por longos anos.

Pelo apoio pessoal e incentivo dos amigos de trabalho do ambulatório de neurogenética e do laboratório de genética molecular,

Aos familiares que há muito acompanham e dão suporte a esse caminho escolhido, inclusive compreendendo as ausências.

Aos secretários do CEP- FCM, assim como a presidente deste pela disponibilidade, amizade e apoio para a realização deste trabalho.

Pelo apoio da CNPq.

É aceita em todos os domínios a relevância da pesquisa com seres humanos. Para guiar eticamente a realização dessas pesquisas, de consideração internacional, temos a última revisão da Declaração de Helsinque (2008). No Brasil temos a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e outras resoluções complementares do mesmo conselho, todas possuem a intenção e a responsabilidade de proteger os sujeitos de pesquisa. Nesse intuito, no Brasil, é exigida a revisão e aprovação da pesquisa por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) que deve analisar diversos aspectos científicos, éticos, legal e social da pesquisa. Dentre todos, este trabalho aborda os aspectos éticos, principalmente o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), definido como a autorização voluntária de um indivíduo, para sua inclusão em uma pesquisa. No “Encontro de Comitês de Ética de São Paulo”, realizado anualmente desde 2003 em São Paulo, os problemas referentes ao TCLE foram considerados como sendo o maior motivo de pendências dos projetos de pesquisas avaliados.

O objetivo do presente estudo foi estabelecer um protocolo de avaliação, acompanhamento e suporte ao pesquisador com o intuito de melhorar a qualidade do termo de consentimento livre e esclarecido utilizado nos projetos de pesquisa acompanhados pelo CEP-UNICAMP.

O estudo foi desenvolvido em 3 tópicos relacionados ao mesmo tema:

- 1- Caracterização dos Projetos encaminhados ao CEP da FCM-UNICAMP.
- 2- Projetos com pendências no TCLE: oferecimento de suporte ao pesquisador para responder às pendências do CEP em relação ao TCLE.
- 3- Auditoria: testar um trabalho de auditoria em aspectos éticos dos projetos de pesquisa aprovados pelo mesmo CEP.

Cada item teve sujeitos, materiais e instrumentos distintos, adequados aos propósitos e as características da cada um. O modelo de pesquisa seguido foi a integração metodológica.

Na observação de 1639 projetos, 675 receberam pendência ou recomendações relativas ao método do trabalho (25%), ao TCLE (39%) ou a ambos, método e TCLE (36%). No TCLE em geral as pendências dividem-se em duas categorias: linguagem e falta de informações, como objetivo, procedimentos, justificativas para a realização e formas de assistência. Aos aspectos éticos ocorre a ausência de esclarecimento da voluntariedade de participação, sobre a utilização e o armazenamento de material biológico, telefones de contato do pesquisador e do CEP, identificação do pesquisador, garantia de sigilo e mesmo a falta do TCLE. Os TCLEs encaminhados para auxílio apresentam elevada dificuldade de entendimento, necessitando em média 16,52 anos de escolaridade e índice de legibilidade médio de 19,47 considerado de alta dificuldade de leitura. Quanto a linguagem, além da dificuldade com palavras complexas, sujeitos de baixa escolaridade têm pouco interesse ou atenção aos termos técnicos mesmo quando fazem parte dos procedimentos a serem realizados. Quando questionados, três sujeitos relataram que se o pesquisador está solicitando deve ser relevante e eles não entendem nada do assunto. Na auditoria, do total de 27 projetos observou-se que três não continham TCLE para todos os participantes da pesquisa, três não utilizavam o termo aprovado pelo CEP- UNICAMP , e 18 estavam inadequadamente preenchidos.

Os achados demonstram a continuidade do elevado índice de pendência, a necessidade de orientação ao pesquisador quanto ao seu processo e documentação e também a relevância do acompanhamento pelo CEP dos projetos aprovados. A formação ética e a educação continuada dos profissionais envolvidos em pesquisas com seres humanos são passos importantes no caminho para a formação de pesquisadores com atitudes éticas frente aos avanços científicos, a provisoriedade dos padrões morais e o constante surgimento de novas questões éticas.

The importance of research with human subjects is universally accepted. To ethically guide this kind of research there is the last revision of the Declaration of Helsinki, an international document, and the Resolution 196/96 in Brazil, from the National Health Council. Their main objective is to protect subjects undergoing research. In Brazil, it is mandatory to submit all research protocols for approval of legal, ethical, scientific and social aspect of the project by a Ethics Committee/ Institutional Review Board (REC/IRB).

This thesis deals with the ethical aspects, specially the informed consent, defined as the voluntary authorization by a subject to participate in a research. In the “REC/IRB Meeting in São Paulo state”, the informed consent was considered the major reason for non-approval of projects.

The main goal of our project was to establish a protocol providing evaluation, guidance and support to the investigator aiming to improve the quality of the informed consents submitted to evaluation at the IRB/EC-UNICAMP. The project was divided in three main areas all related to the informed consent:

1 - Characterization of research protocols sent to the IRB/EC-UNICAMP

2 – Action at non-approved informed consents: guidance and support to investigator to meet the requirements as per IRB/EC.

3 - Audit: ethical aspects of research protocols approved by the IRB/EC.

Each one of those areas had a different set of subjects, materials and instruments in accordance with its goals and characteristics. We followed methodological integration.

In the observation of 1,639 projects, 675 received recommendations regarding the methodology (25%), the informed consent (39%) or both (36%). In the informed consent the problems fell into two categories: language and lack of information, such as objective, procedures, justifications for the protocol and forms of assistance. Regarding the ethical

aspects there were lack of clarification that participation was voluntary, on the use and storage of biological material, contact information for the investigator and the IRB, investigator identification, confidentiality and even the lack of informed consent. All consent forms referred for aid exhibited a high level of difficulty for understanding, requiring an average of 16.52 years of schooling and average rate of readability of 19.47, which is considered a high level of difficulty in reading. In addition to difficulty with complex words, we observed that subjects with low education have little interest or focus on technical terms even when they are part of the procedures to be performed. In the audit part of the project we observed that three projects did not include informed consent for all research subjects, three did not use the informed consent approved by the IRB-UNICAMP and eighteen were inadequately completed.

Our findings demonstrated a high level of non-compliance with IRB/EC requirements regarding the informed consent, the investigator's need for guidance in the documentation process and the importance of IRB/EC follow-up on approved projects is evident. Providing continuous ethical education for the professionals involved in research with human subjects is an important step towards investigators with ethical attitudes when confronted with scientific developments, shifting moral patterns and new ethical questions.

## LISTA DE ABREVIATURAS

---

CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Science
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
F	Flesh
FCM	Faculdade de Ciências Médicas
F-K	Flesh-Kincaid
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICF	Informed Consent Form
IRB	Institutional Review Board
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UNESCO	United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization
WHO	World Health Organization
WMA	World Medical Association

## LISTA DE TABELAS

---

	<b>PÁG.</b>
<b>Tabela 1-</b> Pendências dos protocolos apreciados pela CONEP.....	17
<b>Tabela 2-</b> Índices de Legibilidade.....	45
<b>Tabela 3-</b> Comparação entre os índices de legibilidade do TCLE 5.....	47
<b>Tabela 4-</b> Alteração do número de páginas dos TCLE após sugestões.....	48
<b>Tabela 5-</b> Quantificação da formação dos pesquisadores e finalidade da pesquisa.....	49

## LISTA DE GRÁFICOS

---

	<b>PÁG.</b>
<b>Gráfico 1-</b> Finalidade dos projetos com pendências.....	41
<b>Gráfico 2-</b> Relação de projetos por especialidade.....	42
<b>Gráfico 3-</b> Índice de Flesh-Kincaid e de Flesh dos 9 subtítulos do TCLE 5.....	47

## LISTA DE APÊNDICES

---

	<b>PÁG.</b>
<b>Apêndice 1-</b> Ficha de dados.....	76
<b>Apêndice 2-</b> Carta convite.....	77
<b>Apêndice 3-</b> TCLE para o pesquisador.....	79
<b>Apêndice 4-</b> Inventário da entrevista.....	81
<b>Apêndice 5-</b> “Avaliação do serviço de suporte e apoio ao pesquisador na adequação do TCLE” .....	83
<b>Apêndice 6-</b> TCLE para o sujeito de pesquisa.....	85
<b>Apêndice 7-</b> Ofício de solicitação de auditoria.....	86
<b>Apêndice 8-</b> Roteiro para auditoria.....	87
<b>Apêndice 9-</b> Carta de apresentação do projeto para divulgação aos Departamentos da FCM e pela Assessoria de Relações Públicas da FCM.....	88

	<b>PÁG.</b>
<b>RESUMO</b> .....	v
<b>ABSTRACT</b> .....	vii
<b>1- INTRODUÇÃO</b> .....	14
<b>1.1- Definição do problema</b> .....	16
<b>2- OBJETIVOS</b> .....	19
<b>2.1- Geral</b> .....	20
<b>2.2- Específicos</b> .....	20
<b>3- REVISÃO DA LITERATURA</b> .....	21
<b>4- MÉTODOS</b> .....	27
<b>4.1- Dificuldade de implementação do trabalho</b> .....	36
<b>4.2- Hipótese de trabalho</b> .....	37
<b>4.3- Retorno à comunidade</b> .....	38
<b>4.4- Aspectos éticos</b> .....	39
<b>5- RESULTADOS E DISCUSSÃO</b> .....	40
<b>5.1- 1º Tópico: Caracterização dos projetos do CEP da FCM-UNICAMP</b> .....	41
<b>5.2- 2º Tópico: TCLE com pendências e apoio ao pesquisador</b> .....	43
<b>5.3- 3º Tópico: Auditoria de projetos</b> .....	59
<b>5.4- Discussão</b> .....	64
<b>6- CONCLUSÃO</b> .....	67
<b>7- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	69
<b>8- APÊNDICES</b> .....	75

# **1- INTRODUÇÃO**

É aceita em todos os domínios a relevância da pesquisa com seres humanos. Não mais somente para o avanço da medicina, como também em diferentes outros aspectos que permeiam a existência do ser humano como a produção e desenvolvimento de alimentos e cosméticos, comportamento, violência urbana, etc.

Os grandes avanços na tecnologia e na ciência propiciam um desenvolvimento crescente de técnicas e procedimentos altamente especializados, desde a realização de diagnósticos genéticos à descoberta de novas galáxias, tornando necessária a discussão ética (Nunes, 2008), com a sociedade, sobre pesquisas em várias áreas de conhecimentos: em áreas já reconhecidas como genética, psicologia, social, mas também em muitas outras como física, ambiental, construção civil, fauna, alimentos e outros. A Declaração Universal Sobre Bioética e Direitos Humanos reconhece:

*“...decisões sobre questões éticas na medicina, nas ciências da vida e nas tecnologias associadas podem ter um impacto sobre indivíduos, famílias, grupos ou comunidades e sobre a humanidade como um todo”* (United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization - UNESCO, 2005).

Todos esses fatores favorecem também o avanço de pesquisas interligando áreas de conhecimento, métodos e especialidades, especialmente nos ambientes acadêmicos como a Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), onde somente no ano de 2007 foram encaminhados ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) 1050 projetos de pesquisa. O objetivo primordial dessas pesquisas deve ser impreterivelmente alcançar um conhecimento que resulte a curto, médio ou longo prazo, em algum benefício para a humanidade. Entretanto a busca por esse conhecimento deve ser implementada de modo seguro, ético e com respeito ao sujeito de pesquisa.

Muitos abusos foram cometidos contra a saúde física, moral e psicológica da humanidade no mundo todo ao longo da história com a realização de pesquisas com seres humanos, principalmente dos menos favorecidos sob diferentes aspectos como o socioeconômico, cultural, étnico ou mesmo político (López-Munhõz et al., 2008; Slovenko, 2006; Freimuth et al., 2004; Schulte e Lomax, 2004). Buscando evitar a continuidade dessas ocorrências, muitos documentos, diretrizes e recomendações em pesquisas foram elaborados no mundo e também no Brasil.

## 1.1 - Definição do problema

Resolução 196/96

“...não se limita ao caráter de declaração ou código. Tem conteúdo de natureza bioética, está centrada na proteção do sujeito de pesquisa, cria e oferece condições operacionais para a real reflexão ética, e o faz sob a égide do controle social.”

Brasil - CNS

Pesquisa com seres humanos é de grande relevância para o progresso médico e para a humanidade. Entretanto essas pesquisas podem gerar danos ou aflições ao sujeito de pesquisa; nesta situação os direitos do sujeito de pesquisa devem prevalecer. Para Li Benfu (2004) para evitar condições assim, o projeto deve conter um desenho de estudo que garanta a maior segurança possível ao participante e um processo de obtenção do consentimento que garanta a retirada do assentimento baseado em sua própria ponderação (Benfu, 2004).

A resolução 196/96 é objetiva e clara quanto à obrigatoriedade da utilização do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) em todas as pesquisas envolvendo seres humanos. Também da necessidade da formulação de um protocolo de pesquisa e sua apreciação, e aprovação, por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) cuja função, segundo a UNESCO é de avaliar os aspectos ético, legal científico e social das pesquisas com seres humanos (UNESCO, 2005). A implementação dessa resolução levou a uma crescente criação e aprovação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) de Comitês de Ética em Pesquisa em todo o país. Pode-se notar esse aumento a partir de 1997, quando o número de CEP registrados na CONEP era de 112, passando para 375 em 2002, tendo a região Sudeste 58.4% destes (Freitas, 2003).

O volume de pesquisas com seres humanos encaminhadas aos CEP, e conseqüentemente à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) para avaliação também aumentou; dados da CONEP revelam um aumento de 169 projetos em 1997 para 1.563 em 2002 (Freitas, 2003). Dos projetos avaliados pela CONEP nos anos de 1998 e 1999, a maioria recebia pendência; após e até 2002, os aprovados tornam-se os mais

comuns, entretanto as pendências continuam elevadas (Freitas, 2003). A tabela abaixo apresenta, ainda segundo os relatórios da CONEP, a ocorrência de pendência nos anos de 1999, 2000 e 2002, e suas causas.

**Tabela 1-** Pendências dos protocolos apreciados pela CONEP

<b>Pendências</b>	<b>Ano 1999</b>	<b>Ano 2000</b>	<b>Ano 2002</b>
Protocolo Incompleto	89 %	80%	48%
TCLE Inadequado	66%	77%	79%

(Freitas, 2003)

Percebe-se que houve uma inversão, passando o TCLE a ser o provocador do maior número de pendências pela CONEP dos protocolos de pesquisa. Dentre as citadas, a linguagem aparece em primeiro lugar, com 42% do total das inadequações do TCLE (Freitas, 2003).

A problemática do TCLE também é observada nos CEP, sendo este também o maior motivo de pendências dos projetos de pesquisas avaliados (Batistiole e Silva Júnior, 2006). Por exemplo, do Hospital das Clínicas de Porto Alegre, até 1996, o maior problema dos projetos de pesquisas recebidos para avaliação era a ausência do TCLE; após tornou-se a falta de informação e a má redação deste (Clotet, 2000). Outros CEP referem de mesma forma, como discutido no “1º Encontro de Comitês de Ética de São Paulo” realizado em São Paulo em 2003 e nos consecutivos realizados anualmente. Segundo Willian Saad Hossne, chegam à CONEP termos de CLE extremamente técnicos que são de difícil compreensão mesmo para pesquisadores que não sejam especialistas naquela determinada área (Hossne, 2002). Mesmo os profissionais de ensino na área de saúde consideram esse documento complexo em sua linguagem e falho em seu conteúdo (Lepine et al., 2007; Aguirre, 2008).

Também no CEP da Faculdade de Ciências Médicas (FCM) da Unicamp a problemática é a mesma. Criado em 1997 para atender as regulamentações da Resolução 196/96, tem um índice de 60% de pendências na avaliação inicial dos projetos de pesquisa

sendo este o maior problema o TCLE (Bertuzzo, 2005). Problemas de compreensão de termos de consentimento em pesquisas com seres humanos são descritos desde 1970 (Philipson, 1999) e ocorrem por diferentes razões, sendo as mais comentadas as relacionadas a fatores externos e a fatores intrínsecos ao sujeito de pesquisa:

fatores externos - pressão familiar, ou de profissionais, legibilidade dos termos de CLE e ausência de profissional para esclarecer informações.

fatores intrínsecos - escolaridade, nível de dependência física e outras.

No estudo sobre a percepção do sujeito de pesquisa em relação ao termo de CLE, as maiores barreiras encontradas a uma adequada implementação e processo de Consentimento Livre e Esclarecido foram:

- a baixa escolaridade dos entrevistados;
- um índice de dificuldade elevado nos TCLE revelado pelos índices de legibilidade;
- a ausência do pesquisador principal, ou um membro devidamente habilitado de sua equipe, para esclarecimentos e orientações sobre a pesquisa, e
- o estresse emocional como fator limitante do entendimento das informações (Bittar e Lopes-Cendes, 2004). Nesse mesmo trabalho os participantes consideraram o termo de CLE de difícil compreensão devido aos termos complexos e também pela sua grande extensão, justificativa apresentada por alguns para sua leitura incompleta.

Devido a essas considerações, delimitamos o termo de CLE como nosso objetivo de trabalho, visando tornar o processo de Consentimento Livre e Esclarecido mais compreensível ao sujeito de pesquisa, favorecendo sua participação no processo de consentimento e elevando sua proteção.

## **2- OBJETIVOS**

## **2.1- Geral**

Estabelecer um protocolo de avaliação, acompanhamento e suporte ao pesquisador com o intuito de melhorar a qualidade do termo de consentimento livre e esclarecido utilizado nos projetos de pesquisa acompanhados pelo CEP-UNICAMP.

## **2.2- Específicos**

- 1- Caracterizar os projetos de pesquisa encaminhados ao CEP-UNICAMP.
- 2- Organizar e testar o funcionamento de um programa-piloto no âmbito do CEP UNICAMP, agindo como agente facilitador e de assessoria aos pesquisadores nos assuntos pendentes relacionados ao termo de CLE.
- 3- Promover a conscientização dos pesquisadores, durante a interação com esses, sobre a importância da elaboração de um TCLE acessível ao sujeito de pesquisa.
- 4- Organizar e testar um trabalho de auditoria em aspectos éticos dos projetos de pesquisa aprovados pelo CEP-UNICAMP.

### **3- REVISÃO DA LITERATURA**

Para guiar eticamente a realização de pesquisas com seres humanos de referência internacional, entre outras, temos a última revisão da Declaração de Helsinque, Seoul outubro 2008 (World Medical Association – WMA, 2008) e a *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* do CIOMS (*Council for International Organizations of Medical Science*) em colaboração com a *World Health Organization* (WHO), Geneva 2002. Esta define pesquisa com seres humanos como:

*“Toda pesquisa que envolva observação ou intervenção física química ou psicológica; ainda o uso de anotações contendo informações médicas ou pessoais que podem, ou não, identificar o sujeito de pesquisa.”*

Essa revisão reforça as declarações das revisões anteriores e acrescenta a prevalência do sujeito de pesquisa sobre os interesses da ciência, descreve cuidados com a inclusão de sujeitos vulneráveis e a importância da qualidade científica do trabalho para a proteção do sujeito de pesquisa. Inova na exigência de um protocolo de pesquisa, a ser avaliado e aprovado por um comitê de ética e a necessidade de pesquisadores qualificados para a condução da pesquisa (Martin, 2002).

Estas considerações são também abordadas no preâmbulo e na primeira diretriz do texto *“International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects”*, considerando que tais pesquisas só podem ser desenvolvidas por pesquisadores experientes e qualificados, tendo um protocolo que elucide os objetivos do estudo, as razões para sua implementação em seres humanos, a natureza e o grau de qualquer tipo de risco aos sujeitos, as propostas para recrutar os sujeitos e, ainda, os meios pelos quais se pretende garantir um adequado consentimento informado. A segunda diretriz exige a aprovação por um comitê de pesquisa independente (Council for International Organizations of Medical Science - CIOMS e World Health Organization - WHO, 2002).

No Brasil, para pesquisas com seres humanos temos a resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde que define pesquisa com ser humano:

*“Pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.”*

A Resolução 196, estabelecida em outubro de 1996 (Jungues, 2000), é o referencial para pesquisa com seres humanos; é considerada, mundialmente, bem estruturada ao fim a que pretende. Existem outras resoluções complementares como a resolução 151/97 para pesquisas com novas drogas e a resolução 347/05 para análise ética de pesquisa que envolva armazenamento de material biológico, ou uso de materiais armazenados em pesquisas anteriores. Tem respaldo ético-jurídico e ainda um senso prático, facilitando a implementação de suas normas. Além das considerações dos textos anteriores, nacionais e internacionais, apresenta uma definição bastante ampla de pesquisa com seres humanos e uma forte preocupação com a saúde, o respeito e a dignidade dos sujeitos de pesquisa (Martin, 2002).

Toda regulamentação, seja nacional ou internacional, tem a intenção e a responsabilidade de proteger os sujeitos de pesquisa. Deste modo é exigida uma revisão e aprovação da pesquisa por um CEP ou o Institutional Review Board (IRB) que deve analisar diversos aspectos científicos e éticos da pesquisa e suas inter-relações. Assim, um parecer deve considerar:

- o objetivo, desenho e o método do estudo;
- adequação da população alvo assim como da casuística;
- aspectos éticos como não maleficência e riscos;
- relevância da pesquisa;
- análise de dados e análise estatística;
- adequação e relevância da pesquisa para a comunidade onde será realizada;
- TCLE, e
- outros.

Também suas inter-relações como, por exemplo:

- o método é adequado para responder a pergunta do estudo?
- é o tamanho da amostra adequado para significância estatística, considerando o método de estudo, o tipo de avaliação estatística e a pergunta do estudo?

William Beaumont, quando formulou as primeiras diretrizes para pesquisa com seres humanos, em outubro de 1833, já abordava a necessidade de uma adequação da metodologia do projeto (Faden e Beuchamp, 1986; Clotet et al., 2000).

Dentre todos os aspectos éticos que devem permear um projeto de pesquisa com seres humanos (Franciscone e Goldim, 2002), focou-se aqui especificamente o TCLE. É consenso mundial a importância e a exigência do TCLE ou *Informed Consent Form* (ICF) como mencionado em inglês, e sua assinatura para todas as pesquisas com seres humanos.

É definido como a autorização voluntária de um indivíduo, para sua inclusão em uma pesquisa, ou procedimento, após completa e pormenorizada orientação sobre a natureza e os objetivos da pesquisa, os benefícios previstos, os possíveis riscos e incômodos, os procedimentos a serem utilizados, a forma de acompanhamento e assistência e os métodos alternativos existentes. Deve também garantir o sigilo, o direito à recusa e a continuidade de esclarecimentos durante todo o acompanhamento (Brasil, 1996; Acceturi, 1997; Ventura, 2006). Envolve o que é apresentado como informação, a compreensão desta informação, o grau de vulnerabilidade e dependência à circunstância e ainda à percepção do indivíduo a todo o processo. Deve ainda ser baseado em informações adequadas para proteger e promover a autonomia e a liberdade do sujeito de pesquisa, respeitando o valor da pessoa humana. Deve propiciar aos sujeitos e pacientes autonomia para consentir, ou não, em intervenções médicas ou em pesquisas (Light, 1988).

Um passo importante para a proteção do sujeito de pesquisa é um adequado processo de consentimento informado. O intuito de seu emprego é o de respeitar aqueles inseridos em pesquisas, de envolvê-los na decisão sobre sua saúde, proporcionando a participação voluntária. Como o próprio título recomenda:

Termo de:

**Consentimento**, que deve ser voluntário e basear-se em informações adequadas,

**Livre** devido ao sujeito poder recusar sua participação na pesquisa, ou retirar seu consentimento em qualquer momento desta, livre de qualquer constrangimento ou prejuízo,

**e Esclarecido**, pois o sujeito deve receber informações sobre os detalhes da pesquisa e ser esclarecido em suas dúvidas. Sua implementação é essencial à proteção do ser humano, incluindo pesquisador e sujeito de pesquisa (Hossne, 2002). Um processo adequado de consentimento é um passo fundamental na proteção dos sujeitos de pesquisa (Pandva e Pave, 2005).

Este deve proteger e promover a autonomia do sujeito de pesquisa para consentir, ou não, em intervenções médicas ou em pesquisas (Light, 1988; Rivera et al., 2007). Para um consentimento com autonomia, é necessário que haja conhecimento e a compreensão deste, que são adequados e suficientes para um consentimento realmente informado quando ocorre a compreensão da ação, de suas possíveis conseqüências e seus possíveis resultados (Silva e Sprrel, 1984). Faden e Beauchamp (1986) consideram que para uma real autonomia é necessário a intencionalidade, conhecimento adequado e a ausência de controle externo.

Para que isso possa acontecer, ou seja, para uma participação consciente, intencional e voluntária, o sujeito de pesquisa precisa ter informações e orientações relevantes quanto ao projeto (Smith-Tyler, 2007; Aguirre, 2008). Assim, a Resolução 196/96 estabelece que o TCLE deve ser escrito pelo pesquisador responsável, em linguagem acessível e inclua os itens abaixo relacionados (Brasil, 1996):

- 1 - justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;
- 2 - desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;
- 3 - métodos alternativos existentes;
- 4 - forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;
- 5 - garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;

- 6 - liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;
- 7 - garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;
- 8 - formas de ressarcimentos das despesas decorrentes da participação na pesquisa, e
- 9 - formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesqui

Podemos acrescentar a essa lista, meios de contato com o pesquisador e com o CEP, utilização e destino de todo material de pesquisa, incluindo amostras biológicas, e outros relacionados às peculiaridades de cada pesquisa e cada população envolvida. Esse conteúdo mínimo que deve existir num TCLE garante a oferta de informação ao provável sujeito de pesquisa, mas não garante a sua compreensão, fato essencial para um processo adequado de consentimento, com intencionalidade. É importante pensar nessas exigências como básicas, como conteúdo mínimo, para a proteção do sujeito de pesquisa, pois variáveis como cultura, incidência da patologia na população envolvida, vulnerabilidade, idade e outros, podem requisitar diferentes subsídios para essa proteção, pois os contextos culturais e temporais regem a ética de cada povo (Silva e Brandão, 2003).

## **4- MÉTODOS**

“... a metodologia é uma ferramenta humana criada para interpretar a realidade, a desnecessária hiperespecialização metodológica das disciplinas continuará a alienar um campo do conhecimento do outro.”

(Knauth, 2008)

O modelo de pesquisa seguido foi a integração metodológica, definido por Landim e cols como pesquisa que utiliza dois métodos, o quantitativo e o qualitativo, mas com priorização de um sobre o outro, tornando-se o primeiro uma etapa apenas complementar (Landim et al., 2006). Assim, este estudo foi desenhado e organizado baseado no método qualitativo, considerando o quantitativo uma etapa complementar na análise dos resultados. O método de investigação que combina métodos e técnicas de investigação, a triangulação de métodos, é aceito na literatura nacional e internacional (Minayo et al., 2005).

O método escolhido para a realização de um trabalho científico deve ser aquele que melhor se adapta à pergunta levantada pela proposta de estudo. Neste, o adequado é a pesquisa qualitativa, por não objetivar a generalização, mas o entendimento das particularidades e da totalidade do tema. Assim, utilizamos o método descritivo clínico-qualitativo e analítico que segue o paradigma das ciências humanas na busca compreender o fenômeno humano e sua conexão de sentidos. Propõe-se a conhecer o sentido do fenômeno e conhecer o que é percebido pelo sujeito de pesquisa, este, definido, na pesquisa clínico-qualitativa, como qualquer pessoa que seja questionada sobre os sentidos e significações que atribui a eventos relacionados à saúde / doença, no contexto deste trabalho, relacionado à participação em pesquisa (Turato, 2003; Landim et al., 2006).

É um método que não se preocupa em medir, utilizar complexas análises estatísticas ou generalizar seus resultados; mas sim em conhecer valores, opiniões e atitudes para atingir uma compreensão mais profunda, e mesmo subjetiva, de grupos específicos com pequena amostragem (Landim et al., 2006).

O princípio básico são as ciências humanas; cujo objetivo é o estudo dos fenômenos humanos em seus processos significativos, valorizando as relações do homem consigo e com os fenômenos ao seu redor, validando a subjetividade (Turato, 2003;

Matheus e Fustinoni, 2006). É pesquisa Etnográfica, pois busca a visão do todo e preocupa-se com o significado e o sentido do fenômeno, não apenas com sua forma (Turato, 2003). É um estudo aberto, experimental com fim descritivo, pois apresenta as reações do objeto em questão (Calás e Arias, 1997). Outra característica qualitativa neste trabalho é a centralização do pesquisador na coleta de dados (Ohl, 2006).

Entretanto busca na abordagem quantitativa análises estatísticas simples, neste caso, para auxiliar na compreensão global do objeto (Knauth, 2008); utilizando abordagens complementares para apreender o todo (Landim et al., 2006; Minayo et al., 2005).

### Tamanho Amostral

Por ser adotado, para a coleta de dados, o método de pesquisa qualitativo, não houve nenhum cálculo de tamanho amostral; nenhum valor foi pré-estabelecido. O processo de amostragem foi o de conveniência, dentro dos critérios pré-estabelecidos, por meio do método de saturação, sendo abordados conforme sua apresentação aos ambientes de pesquisa selecionados para o estudo.

### Sujeitos de Pesquisa, Material e Instrumentos de Trabalho

Este trabalho foi desenvolvido em 3 tópicos relacionados ao mesmo tema: o TCLE.

1º Tópico: Caracterização dos projetos do CEP da FCM-UNICAMP.

2º Tópico: Avaliação de TCLE com pendências e apoio ao pesquisador.

3º Tópico: Auditoria de projetos.

Os dois primeiros foram etapas para reconhecimento e descrição de algumas características do contexto em que a pesquisa está inserida, como as principais pendências dos projetos e as principais dificuldades dos pesquisadores. Cada tópico teve sujeitos, materiais e instrumentos distintos, adequados aos propósitos e as características da cada um. Todos são descritos abaixo.

## 1º Tópico: Caracterização dos Projetos do CEP da FCM-UNICAMP.

Todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com a utilização de um TCLE, encaminhados ao CEP-UNICAMP nos anos de 2005 e 2006 e seus pareceres foram observados para preenchimento da Ficha de Dados (apêndice 1), que abrange informações sobre:

- a pesquisa,
- a formação e atuação do pesquisador,
- o TCLE
- parecer do CEP.

O objetivo deste arrolamento foi o de identificar algumas características dos projetos e pesquisadores enviados nesse período para o CEP-UNICAMP. Nesta ficha não houve identificação pessoal do pesquisador ou do parecerista.

## 2º- Tópico : Avaliação de TCLE com pendências e apoio ao pesquisador.

Seguindo a Resolução 196/96 todo projeto de pesquisa que envolva participação de Seres Humanos deve ser avaliado e aprovado por um CEP para que possa ser realizado. No CEP da FCM, onde este tópico foi desenvolvido, essa avaliação do projeto é realizada por dois membros do CEP, um médico e um não médico, e deve considerar os aspectos metodológicos, aspectos éticos do trabalho. Também outros como a capacitação do pesquisador para determinado trabalho, a pertinência e valor científico do estudo proposto, adequação da metodologia aos objetivos, a vulnerabilidade dos sujeitos e ponderação entre riscos-benefícios (CONEP).

O material de trabalho foram os TCLEs dos projetos avaliados pelo CEP que receberam parecer de pendências nos anos de 2005, 2006 e 2007, e os sujeitos de pesquisas foram os pesquisadores responsáveis pelos mesmos, cujos pesquisadores tenham interesse em participar e assinem um TCLE.

Ao abordar as pendências, foram consideradas como referência as solicitações e orientações do CEP, embasadas na resolução 196/96, para redação do projeto de pesquisa que se refere com ênfase ao TCLE, cujo comentário é transcrito abaixo (World Medical Association – WMA, 2008).

## **“12. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

A elaboração do Termo de Consentimento deve receber tanto cuidado e atenção dos autores no sentido de sua clareza junto aos sujeitos de pesquisa, quanto o restante do texto junto à comunidade científica. Ele não é um texto a ser encarado como mera exigência burocrática, mas a descrição dos termos de um contrato de parceria com os sujeitos da pesquisa. Ele deve ser escrito em linguagem acessível, ser o mais claro e completo possível, pois é a confirmação documental da concordância dos sujeitos em participar da pesquisa conhecendo todas as suas implicações para si. Deve conter a justificativa, os objetivos e os procedimentos da pesquisa; os desconfortos e riscos possíveis e benefícios esperados; os métodos alternativos existentes; a forma de acompanhamento e assistência (se houver), assim como seus responsáveis; a garantia do sigilo que assegure a privacidade quanto aos dados confidenciais; a liberdade de abandonar a pesquisa em qualquer tempo sem ter sua assistência médica comprometida; as formas de ressarcimento (se houver) pela participação na pesquisa, e de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa (ver item IV da Resolução 196/96). Deve conter o nome e telefone dos pesquisadores para esclarecer eventuais dúvidas, bem como o telefone do Comitê de Ética em Pesquisa para eventuais denúncias.”

Foram também consideradas as orientações da CONEP para a observação crítica do TCLE quanto:

- objetivo do estudo;
- linguagem adequada ao nível sócio-cultural dos sujeitos de pesquisa;
- descrição satisfatória dos procedimentos a serem realizados para a pesquisa;

- identificação dos riscos e desconfortos esperados, sem banalização dos mesmos;
- restrições dos direitos dos sujeitos;
- exagero da perspectiva de benefício;
- autorização injustificada para acesso aos dados e prontuários;
- autorização para armazenamento indeterminado e/ou injustificado de material biológico.

Pelo trâmite normal de avaliação de projetos de pesquisa no CEP, os pesquisadores responsáveis pelos projetos com algum tipo de pendência recebem um relatório padrão do CEP e tem o prazo de 10 dias para respondê-las. Entretanto, para este estudo, aos projetos cujas pendências incluam a inadequação ou ausência do TCLE, foi enviado ao pesquisador responsável o relatório padrão do CEP e junto uma carta convite sobre a possibilidade de agendar um encontro para participar do estudo. A carta convite pode ser observada na íntegra no apêndice 2. O desenvolver desse tópico teve início com o interesse do pesquisador, após receber a carta convite, em estabelecer um contato, por e-mail ou telefone, para avaliar as necessidades e a possibilidade de alterar o termo de CLE, em resposta às pendências do parecer do CEP. Foi necessária a assinatura de um TCLE (apêndice 3).

Previamente à entrevista foi preenchido o impresso “Inventário da Entrevista” (apêndice 4), que serviu como instrumento de trabalho durante a avaliação do TCLE. O mesmo foi novamente aplicado após as alterações no TCLE como instrumento de comparação entre o original e o alterado. Após o término das sugestões foi solicitado ao participante, via correio eletrônico, o preenchimento do questionário “Avaliação do serviço de suporte e apoio ao pesquisador na adequação do TCLE” sobre como considera o serviço disponibilizado (apêndice 5).

Essa etapa transcorreu dentro do prazo que o pesquisador tem para responder sua pendência ao CEP que é de 10 dias; ou seja, não houve atraso na devolução do protocolo, respondendo as pendências, ao CEP. Para comparar o resultado das sugestões, alguns indicadores foram elaborados para serem aplicados antes e depois das alterações.

Indicadores:

- 1- Índice de Legibilidade: resultado do Índice de Flesh-Kincaid e Flesh
- 2 - Número de páginas: total de páginas do termo.
- 3 - Termos técnicos e complexos: necessidade de simplificação.
- 4 - Redação do TCLE: autor original.
- 5- Propriedade das pendências: quantas, quais e aprovação.
- 6- Apresentação gráfica: especificamente espaçamento, tamanho e tipo da fonte.

Nesse mesmo tópico abordou-se também a legibilidade e o vocabulário desses TCLEs. Legibilidade é a qualidade de um texto ser legível e é conhecimento atual de que textos de fácil leitura favorecem a compreensão, retenção e velocidade da leitura (Goldim, 2006). É o resultado da interação entre leitor e o texto, tendo cada um características próprias que afetam a legibilidade. Do leitor, depende seu conhecimento anterior, suas habilidades de leitura, seu interesse e sua motivação. O texto apresenta o contexto, estilo, a apresentação e sua estrutura, como por exemplo, espaçamento e tipo de letra. Assim, qualquer texto, como o TCLE, que pretenda ser lido em sua totalidade, compreendido e assimilado deve considerar e atuar nessa relação.

Outro recurso utilizado para analisar os TCLE foi o índice de Flesch do editor de texto Word, da Microsoft. Trata-se de uma aplicação JAVA designada para analisar rapidamente um documento e apresentar sua dificuldade de compreensão. Produz 2 scores: “Flesh reading ease score” e “Flesh Kincaid”, ambos são calculados considerando-se o número de sentenças, palavras e sílabas do documento ([//flesh.sourceforge.net](http://flesh.sourceforge.net)). Ambas empregam as mesmas medidas, o tamanho das palavras e das sentenças, mas com pesos diferentes. Sua aplicabilidade para a língua portuguesa brasileira já foi testada em livros didáticos e mesmo em termos de consentimento (Goldim, 2006).

Estudos nacionais e internacionais utilizam-se desses índices para averiguar a legibilidade de termos de CLE. Trata-se de um modelo que avalia o texto e o classifica, tendo como base o número médio de palavras por frase e de sílabas por palavra. O índice de Flesch pontua o texto em uma escala de zero a 100 pontos. Quanto maior a pontuação obtida, maior a facilidade de entendimento do mesmo. A pontuação ideal a se buscar, situa-se entre sessenta a setenta pontos.

Sua fórmula é:

$$206,835 - (1,015 \times ASL) - (84,6 \times ASW)$$

onde:

ASL = comprimento médio da frase (o número de palavras dividido pelo número de frases).

ASW = número médio de sílabas por palavra (o número de sílabas dividido pelo número de palavras).

O índice de Flesh-Kincaid resulta em índices de anos de escolaridade requeridos para compreensão do documento.

Fórmula:

$$(0.39 \times \text{media de extensão das sentenças}) + (11.8 \times \text{media de sílabas por palavra}) - 15.59.$$

Em relação a vocábulos complexos e técnicos do TCLE, solicitou-se que duas pessoas de escolaridade média, isto é da 4<sup>a</sup> a 8<sup>a</sup> série do primeiro grau, lessem o TCLE, do qual foi retirada toda a identificação do pesquisador, e assinalassem quais palavras não compreendeu. A condição da faixa de escolaridade estabelecida se deu pelos dados do IBGE ( que indica a faixa de escolaridade entre a 4<sup>a</sup> e a 7<sup>a</sup> série do primeiro grau a de maior número de pessoas, maior de 7 anos de idade na região Sudeste; e de uma pesquisa de identificação dos sujeitos de pesquisa do nosso ambiente, isto é, da UNICAMP, que apresentou mediana de escolaridade de 8 anos. (Bittar e Lopes-Cendes, 2004). Um TCLE (apêndice 6) foi utilizado para abordar esses sujeitos, que também receberam uma cópia.

Os sujeitos de pesquisa foram os usuários do ambulatório de neurologia do Hospital das Clínicas da UNICAMP, enquanto aguardavam atendimentos. Este local foi utilizado por ser o ambiente de trabalho da pesquisadora. A enfermeira responsável pelo ambulatório estava ciente e autorizou a abordagem.

### 3º Tópico: Auditoria de projetos.

Com aprovação e respaldo do CEP – UNICAMP e como inserido no “Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa” divulgado pela CONEP junto ao Conselho Nacional de Saúde e o Ministério da Saúde, que prevê o “acompanhamento de protocolos de pesquisa após sua aprovação pelo CEP” (Martin et al., 2002; Silverman, 2007), foram realizadas consultas de auditoria em projetos aprovados por este CEP. O foco dessa auditoria foram alguns aspectos éticos, como o documento de CLE, com intuito de iniciar um caminho para a realização dessa atividade pelo próprio CEP, evidenciando sua relevância aos membros do CEP e à comunidade de pesquisa da Unicamp.

Os protocolos incluídos foram aleatoriamente sorteados por número de registro no CEP. Através do número foi rastreado o nome do projeto e o de seu pesquisador responsável, para o qual foi enviada uma carta esclarecendo o processo (apêndice 7), solicitando uma lista com nome e contato de todos os sujeitos participantes e também o TCLE dos mesmos. Durante a realização desta etapa, considerando os achados, foi elaborado um Roteiro de Auditoria para ordenar os aspectos a serem observados na consideração dos projetos (apêndice 8) com informações sobre o documento, seu preenchimento, contato com sujeitos de pesquisa e com o pesquisador.

### **Apresentação dos Resultados**

A apresentação e discussão dos resultados serão concomitantes, em um único capítulo, subdivididas nos três tópicos de trabalho. As qualitativas serão descritivas, com ilustrações literais e abertas a comentários, enquanto que as quantitativas serão apresentadas em gráficos e tabelas.

## **Análise dos Dados**

Para a fase de análise dos dados será utilizado de forma predominante, seguindo os propósitos do estudo e o modelo de aquisição de dados, o método qualitativo, cuja análise fundamenta-se em compreensão e interpretação. Como a fala e a observação são os principais materiais de trabalho, as informações são analisadas destacando opiniões, comentários e frases mais relevantes que surgiram com caráter interpretativo.

Entretanto algumas variáveis foram também analisadas e apresentadas de modo quantitativo utilizando uma linguagem matemática para apresentar informações em forma de número permitindo uma análise estatística descritiva simples, fundamentalmente para caracterizar a amostra e apresentar resultados estatísticos complementando o trabalho qualitativo.

Os métodos quantitativo e qualitativo apresentam enfoques diferentes, mas que não se opõem. A pesquisa quantitativa aplica-se a dimensão mensurável da realidade, enquanto a qualitativa considera os aspectos subjetivos, considera influência de crenças e valores. A abordagem dos dois pode propiciar uma melhor compreensão do todo, no assunto em questão (Landim et al., 2006).

### **4.1- Dificuldades na implementação do projeto**

A principal dificuldade na implementação deste trabalho foi a diminuta procura de pesquisadores ao auxílio da redação ou aprimoramento do termo de consentimento, fato não antecipado. Devido ao reduzido número de contatos estabelecidos pelos pesquisadores que receberam a carta convite através do CEP junto à pendência no TCLE, duas tentativas foram feitas num empenho de aumentar a procura de pesquisadores no projeto:

- 1 - Idealizamos uma carta de apresentação (apêndice 9) que, após aprovada pelo CEP, foi enviada através de correio eletrônico para docentes e secretarias de vários departamentos da FCM-UNICAMP, disponíveis no site da faculdade.

2 - Com o mesmo intuito, e com aprovação do CEP e da Assessoria de Relações Públicas da FCM, disponibilizamos o mesmo texto da carta de divulgação para envio como mala direta pelo serviço de imprensa referido. Neste caso específico houve apenas retorno de profissionais reconhecendo o trabalho, mas sem interesse naquele momento.

O número enviado de “Carta Convite” aos pesquisadores não pode ser contabilizado, pois essa tarefa foi realizada por terceiros, sem controle do pesquisador.

A participação nas entrevistas para compreensão de vocábulos e para responder ao questionário teve pouca aceitação. Parece haver uma barreira emocional pela abordagem de uma pessoa desconhecida, a pesquisadora, e principalmente devido aos instrumentos abordarem aspectos cognitivos; há um receio explícito de não apresentar um bom desempenho.

Por último, houve grande dificuldade e necessidade de várias tentativas para que os pesquisadores participantes no segundo tópico, respondessem ao instrumento “Avaliação do serviço de suporte e apoio ao pesquisador na adequação do TCLE” e enviasse o TCLE assinado ao CEP.

#### **4.2- Hipóteses de trabalho**

Após a avaliação do CEP, aqueles projetos de pesquisa cujos pareceres apresentassem pendências que incluíssem o TCLE, havendo necessidade de adequação do mesmo, supõe-se que os pesquisadores responsáveis teriam o interesse em buscar auxílio de um profissional disponível para orientação e auxílio.

Se, com as orientações, o pesquisador fizer uso do apoio para reestruturar o TCLE de seu projeto, espera-se que o mesmo obtenha uma melhor legibilidade para favorecer a compreensão pelo sujeito de pesquisa seja aprovado quando novamente encaminhado ao CEP.

Com a auditoria em projetos de pesquisa avaliados e aprovados pelo CEP-UNICAMP esperamos contribuir para o conhecimento ético dos pesquisadores responsáveis pelas pesquisas acompanhadas. Ação que tem respaldo da Resolução 196/96, dentro as atribuições do CEP de “desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência” (Brasil, 1996).

#### **4.3- Retorno à comunidade**

Considerando avaliação segundo a definição de Silva e Brandão:

*...como um exercício metodológico para conhecer o valor ou o estado de um determinado objeto, aqui TCLE, a fim de facilitar processos de aprendizagem e de desenvolvimento de pessoas e organizações, ou seja, o próprio processo de consentimento, visando melhorar a efetividade das ações”.*

Com os resultados e discussão das avaliações resultantes deste trabalho pode-se oferecer à comunidade e aos pesquisadores maiores conhecimentos sobre o processo de consentimento livre e esclarecido, subsídios para facilitar aos pesquisadores a elaboração do TCLE e ao CEP da Unicamp, uma estruturação mínima para o acompanhamento de alguns aspectos éticos dos protocolos de pesquisa aprovados e realizados na Instituição.

Não há a pretensão de resolver tais obstáculos, mas sim trazer à luz, para a comunidade científica, dados e fatos que evidenciam a necessidade de melhor estruturação ao Consentimento Livre e Esclarecido e em acompanhar os projetos de pesquisa aprovados. Outra possibilidade de ação, surgida durante a realização do projeto, característica de trabalhos qualitativos (Landim et al., 2006), é um rico material para orientação e atualização dos membros do CEP- FCM- Unicamp com relação a uma observação mais crítica do TCLE e métodos de trabalho.

#### **4.4- Aspectos éticos da pesquisa**

Este estudo foi iniciado após parecer de aprovação do (CEP) da Faculdade de Ciências Médicas (FCM) da UNICAMP em 2004 e seguiu as normas e recomendações da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) para pesquisas com seres humanos. Quanto ao seu desenvolvimento que ocorreu paralelo às atividades do CEP, esteve sujeito às normas de funcionamento e éticas do mesmo, respeitando a confidencialidade de todos os dados obtidos em seu desenvolvimento. A interação com o pesquisador foi por procura espontânea, guiada pelas normas éticas do CEP em desempenhar papel consultivo e educativo. As atividades desenvolvidas não acarretaram qualquer intervenção nas atividades de avaliação e prazos do CEP, assim como nenhum atraso para as respostas do pesquisador.

Em todas as abordagens com sujeitos de pesquisa, foram utilizados os respectivos TCLEs, assegurada a autonomia em sua participação, assim como a confidencialidade de suas declarações. Outros detalhes éticos serão apresentados no transcorrer deste.

## **5- RESULTADOS E DISCUSSÃO**

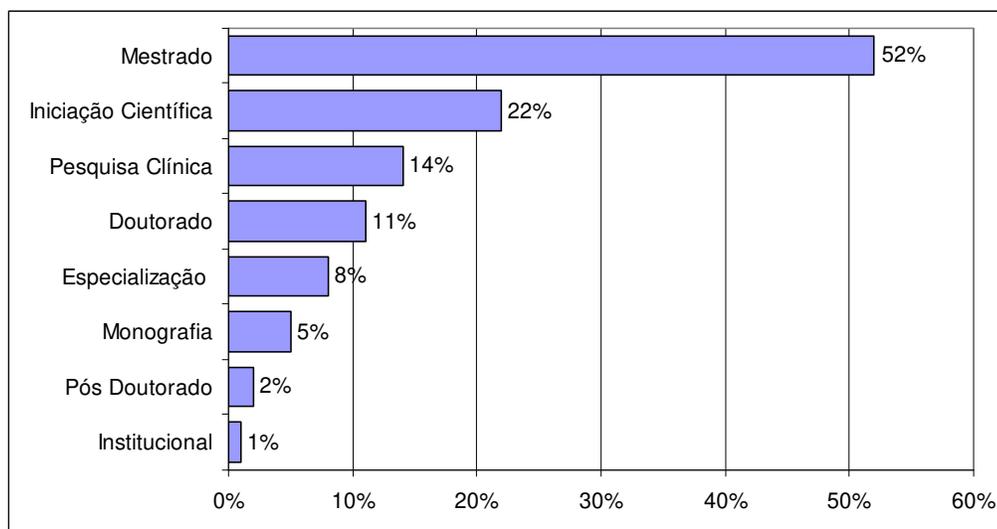
## 5.1- 1º Tópico: Caracterização dos Projetos do CEP da FCM-UNICAMP

O objetivo desse tópico foi conhecer a condição recente dos projetos de pesquisas com seres humanos avaliados pelo CEP da FCM- UNICAMP e reconhecer como outros CEP orientam os pesquisadores na redação do TCLE.

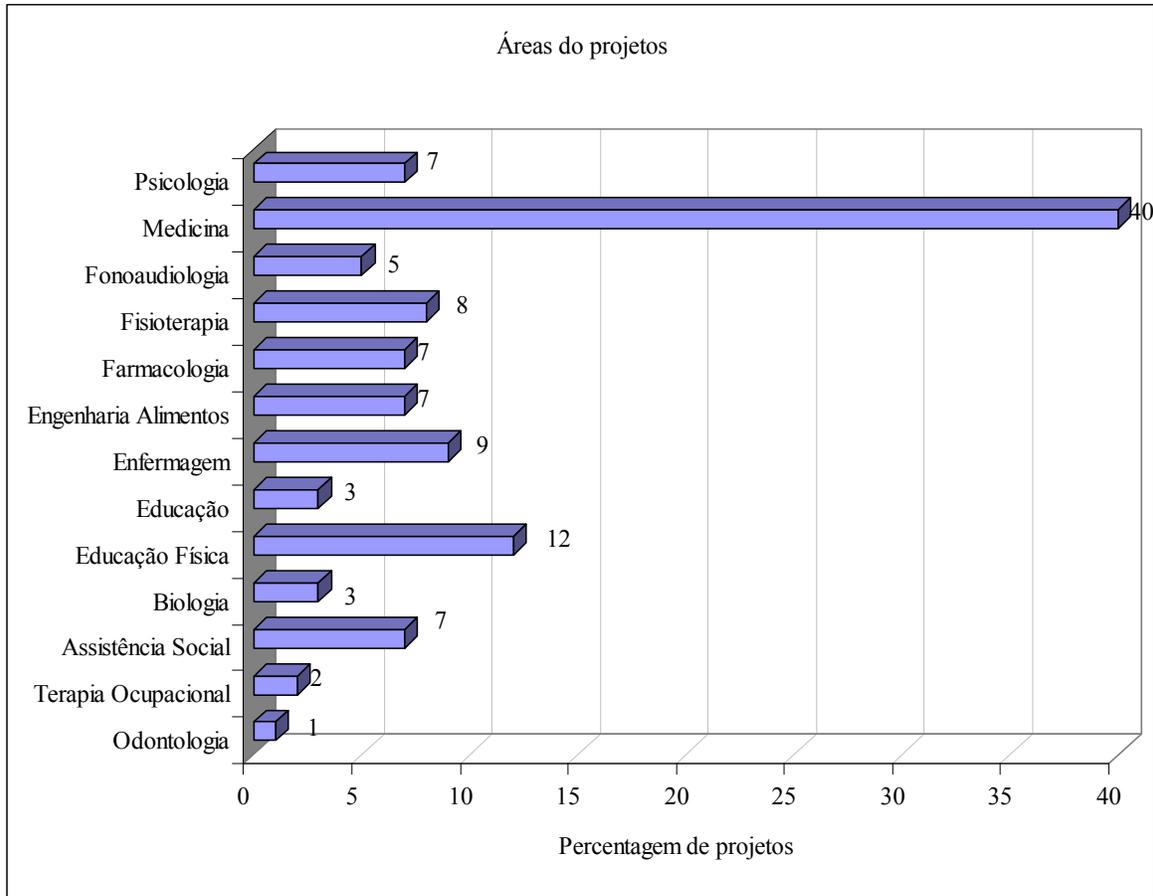
Uma consulta foi realizada aos arquivos do CEP da FCM-UNICAMP para averiguar o número e a natureza das pendências dos projetos de pesquisa com seres humanos avaliados nos anos de 2005 e 2006.

De um total de 1639 projetos, 675 receberam pendência ou recomendações relativas ao método do trabalho e/ ou ao TCLE. Esse grupo será delineado nas variáveis contíguas. Dentre os projetos com pendências, 86% são do Grupo III, fato coerente por ser este o grupo de maior volume de pesquisas em nosso país. Ainda, a este grupo pertencem os projetos de áreas que apresentam um elevado índice de pendências, como Educação Física e Enfermagem. Para os dois grupos restantes, I e II essa relação não existiu; o Grupo I teve 12% de pendência e o Grupo II 2%.

A finalidade desses projetos é apresentada no Gráfico 1 e suas áreas no Gráfico 2.



**Gráfico 1-** Finalidade dos projetos com pendências



**Gráfico 2-** Relação de projetos por especialidade

Quanto às pendências, 25% foram em relação a algum aspecto do método do projeto, 39% exclusivamente em relação ao TCLE e 36% abrangendo ambos. As mais comuns quanto aos projetos referem-se a:

► insuficiência de informações: critérios de inclusão e exclusão

local da pesquisa

cálculo ou justificativa da amostragem

ponderação risco benefício ou apresentar ambos

objetivos

adequada descrição de grupo controle

utilização de placebo

manuseio das informações

análise dos resultados

▶ cronograma

▶ financiamento

▶ aspectos éticos.

No TCLE, grande parte das pendências dividem-se em duas categorias: linguagem complexa e falta de informações aos sujeitos de pesquisa sobre aspectos do projeto; como objetivo, procedimentos, justificativas para a realização e formas de assistência. Em relação aos aspectos éticos existe a ausência de esclarecimento da voluntariedade de participação, sobre a utilização e o armazenamento de material biológico, telefones de contato do pesquisador e do CEP, identificação do pesquisador, sigilo e mesmo a falta do TCLE. Características que permanecem desde 2000.

A pergunta chave nesse momento seria sobre quais seriam os motivos da permanência dessas mesmas categorias de pendências após 12 anos de criação da Resolução 196/96, com o fácil acesso atual as resoluções e a disponibilidade de informações e orientações a esse respeito. Talvez a necessidade de maior tempo para a formação de uma cultura ética entre pesquisadores e profissionais que refletirá inclusive na melhora da compreensão da Resolução 196/96 citada por alguns pesquisadores.

## **5.2- 2º Tópico: TCLE com pendências**

O período de envio da carta convite foi de janeiro de 2005 a janeiro de 2008, mas como já mencionado, não foi possível contabilizar o número de cartas enviadas. No total 46 pesquisadores responderam a essa carta e estabeleceram um primeiro contato para auxílio nas pendências através de endereço eletrônico ou telefone. Todavia, apenas 41

enviaram o TCLE para avaliação. No transcorrer do auxílio ao pesquisador noventa por cento dos contatos foram exclusivamente por correio eletrônico, por solicitação do mesmo devido a pouca disponibilidade de tempo para agendar um horário. Os demais, cinco pesquisadores, solicitaram um ou todos os contatos pessoalmente. Em ambos os casos foi necessário um número mínimo quatro e o máximo sete contatos.

Outros dois contatos foram estabelecidos para auxílio na redação do TCLE antes deste ser enviado ao CEP. O primeiro o projeto número 42 (#42) foi um docente, pesquisador, com dúvidas éticas em relação ao seu projeto que solicitou auxílio para finalizar seu TCLE e o segundo # 43 foi da graduação de medicina, orientado por um professor a buscar maiores orientações para a redação.

Esses 2 últimos resultaram do envio de 323 “cartas convite” enviadas eletronicamente para docentes e secretarias de vários departamentos da FCM-UNICAMP, disponíveis no site da faculdade, com solicitação de confirmação de recebimento. Quarenta e três mensagens foram devolvidas, resultante de e-mail incorreto ou falha no provedor do receptor; 66 tiveram confirmação de recebimento e apenas seis foram respondidas, resultando nas duas participações. Ainda, através da Assessoria de Relações Públicas da FCM, disponibilizamos um pequeno texto sobre o projeto (anexo 10) para divulgação como mala direta pelo referido serviço de imprensa. Neste caso específico houve apenas retorno de profissionais reconhecendo o trabalho, mas sem interesse naquele momento.

Os resultados e discussão são apresentados a seguir, segundo as variáveis estabelecidas no método de trabalho.

#### 1- Índice de Legibilidade: resultado do Índice de Flesh.

Todos os 43 TCLEs foram analisados pelo índice de Legibilidade de Flesh e são abaixo listados, sem qualquer identificação da pesquisa ou do pesquisador, os índices de Flesh Kincaid (F-K), de Flesh Reading Ease Score (F), número de palavras e de sentenças e média de sílabas por palavra e de palavras por sentença.

**Tabela 2- Índices de legibilidade**

#	F-K	F	palavras	sentenças	Média de sílabas por palavra	Média de palavras por sentença
1	17,91	18,98	235	8	1,87	29,38
2	15,69	15,61	371	20	2,04	18,55
3	16,23	17,18	454	21	1,98	21,62
4	17,09	24,90	265	9	1,80	29,44
5	15,34	20,49	1291	65	1,96	19,86
6	16,64	21,96	571	22	1,87	25,95
7	12,70	28,93	587	42	1,94	13,98
8	27,01	0,00	473	9	1,87	52,56
9	18,52	15,39	358	12	1,91	29,83
10	16,81	18,40	542	22	1,88	22,74
11	12,83	32,49	627	38	1,86	16,50
12	15,43	19,14	585	24	1,98	19,50
13	19,62	9,45	742	24	1,96	30,92
14	17,23	21,52	983	35	1,85	32,17
15	12,72	32,74	1265	78	1,86	16,22
16	13,31	27,00	323	21	1,94	15,38
17	14,49	26,38	1165	59	1,90	19,75
18	14,64	27,05	540	26	1,88	20,77
19	17,40	16,75	803	42	1,96	21,98
20	18,01	7,58	187	8	2,07	23,38
21	16,25	19,94	302	13	1,93	23,23
22	14,47	23,05	963	54	1,96	19,70
23	15,11	29,67	241	10	1,80	24,10
24	16,88	18,91	655	26	1,92	25,19
25	17,24	15,26	295	12	1,97	24,58
26	20,33	9,08	537	16	1,93	33,56
27	22,97	1,30	833	21	1,96	39,67
28	14,65	26,16	446	22	1,89	20,27
29	16,90	11,47	342	16	2,05	21,38
30	15,35	23,44	1208	56	1,91	21,57
31	16,08	13,34	377	20	2,06	18,85
32	21,96	10,35	245	6	1,83	40,83

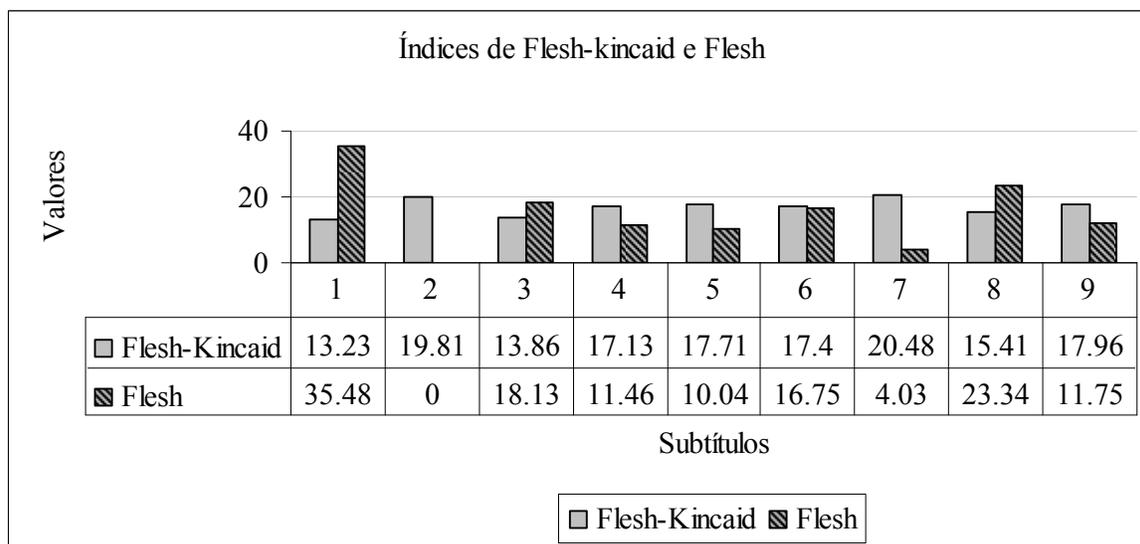
<b>33</b>	18,05	15,30	554	22	1,93	25,18
<b>34</b>	17,27	16,07	855	34	1,95	25,15
<b>35</b>	19,16	10,27	295	10	1,97	29,50
<b>36</b>	14,08	28,43	597	31	1,97	29,50
<b>37</b>	13,01	24,90	558	43	1,99	12,98
<b>38</b>	14,21	25,34	560	31	1,93	18,06
<b>39</b>	15,10	20,71	457	24	1,97	19,04
<b>40</b>	15,73	27,83	921	36	1,81	25,58
<b>41</b>	14,90	24,13	866	43	1,92	20,14
<b>42</b>	15,00	23,31	1945	52	1,93	20,10
<b>43</b>	16,00	21,00	500	18	1,83	27,78

Os resultados demonstram que todos os TCLEs utilizados apresentam elevada dificuldade de entendimento, necessitando em média 16.52 anos de escolaridade e com índice de legibilidade médio de 19.47 considerado um texto de alta dificuldade de leitura. Esses são também os índices citados na literatura nacional (Bulla et al., 2003). A média de sentenças do TCLEs foi de 27.

Entretanto, após as sugestões e alterações para adequar o TCLE à resolução 196, tanto ao seu conteúdo quanto a linguagem, houve insignificante alteração desses escores de Flesh como no caso dos projetos 10, 12, 13 e 16, e em alguns casos até mesmo um agrave, como nos casos 4, 5 e 15. Inicialmente houve a suspeita de que isso ocorreu provavelmente por duas razões:

- 1- as sugestões para adequação do TCLE tiveram a prioridade de incluir no texto as informações necessárias a uma decisão informada em uma linguagem simples. Variáveis que não interferem no índice de Flesh.
- 2- os termos comumente utilizados em nossa amostra são estruturados em subtítulos, fato que talvez possa elevar o grau de dificuldade de leitura nos escores de Flesh. Entretanto quando analisado cada tópico, houve sim variação dos índices entre eles, mas com média equivalente.

Por exemplo, o TCLE 5 teve o índice de Flesh Kincaid de 15.46 e de Flesh 18.80 quando analisado em seu todo. Entretanto, quando analisado em nove subtítulos, isoladamente, revela valores semelhantes, com média de 17 e 14,6 respectivamente (Gráfico 1). Ainda classificados como de alta escolaridade e de difícil compreensão.



**Gráfico 3-** Índice de Flesh-Kincaid e de Flesh dos 9 subtítulos do TCLE 5

O mesmo acontece quando o TCLE 5 é analisado em seu todo, entretanto sem estar estruturados em tópicos, mas sim como texto corrido.

**Tabela 3-** Comparação entre os índices de legibilidade do TCLE 5

<b>ÍNDICE</b>	<b>Formato de subtítulos</b>	<b>Formato texto</b>
Flesh-Kincaid	15.46	17.03
Flesh	18.80	14.31

Portanto não é somente a estrutura que deve ser modificada nos TCLE para melhorar esses índices, mas também trabalhar a relação de sílabas/palavras/sentenças. Seria necessária a formulação e aplicação piloto de um novo modelo estrutural do TCLE, como sugerido para a redação de panfletos e manuais para pacientes, com frases diretas e curtas,

sentenças objetivas e pequenas; entretanto sem limitar as informações essenciais e a base do termo de consentimento. Uma avaliação sistematizada seria necessária para avaliar o quanto esta alteração auxiliaria o sujeito de pesquisa a melhor compreender o documento.

No momento, entretanto, essa não seria a prioridade frente a outros obstáculos existentes, principalmente considerando o processo de consentimento, onde é essencial a atuação do pesquisador.

2 - Número de páginas: total de páginas do termo.

Quanto ao número de páginas dos TCLE encaminhados, n 43, metade teve alteração dos originais para os alterados, como evidencia a tabela abaixo (tabela 4).

**Tabela 4-** Alteração do número de páginas dos TCLE após sugestões (n 43)

PAGINAMENTO	NÚMERO DE PROJETOS
Mesmo número de paginas	19
Número de páginas aumentado	20
Número de páginas reduzido	4

Dentre aqueles que tiveram um aumento em seu número de páginas, n 20, três foram devido a apenas aumento do espaçamento para melhorar a legibilidade do texto; 14 resultaram do aumento de informações relevantes que faltavam no original e três ambos. Daqueles que tiveram suas páginas reduzidas houve supressão de informações extremamente técnicas do texto e adequação de sua apresentação gráfica.

Acompanhando os poucos pesquisadores que responderam a “Carta Convite” enviada junto ao parecer de pendência do CEP, percebeu-se que há grande dificuldade em assimilar o parecer de pendência do CEP; existe uma resistência em considerar o TCLE como um documento para o sujeito de pesquisa, a redação é feita para o CEP, por ser exigido; como comenta a coordenadora do CEP-FCM-UNICAMP, o termo é redigido como um documento científico (Bertuzzo, 2005). Talvez seja esta também uma reação dos demais pesquisadores que não estabeleceram contato, resolvendo da pendência de outro modo, à sua conveniência.

Em relação às demais variáveis desse tópico houve uma grande diminuição do número de participantes, que de n 43 passa a ser n 20. Isto se deve ao reduzido número de pesquisadores que assinaram o TCLE deste projeto e responderam a Ficha de Dados, ainda que tenham utilizado as orientações e sugestões no TCLE.

A tabela 5 apresenta a formação básica dos pesquisadores.

**Tabela 5-** Quantificação da formação dos pesquisadores e finalidade da pesquisa

FORMAÇÃO	TOTAL DE PESQUISADORES	FINALIDADE
Medicina	11	5 doutorado 1 pós-doutorado 2 pesquisas clínica 2 mestrado 1 iniciação científica
Psicologia	3	1 doutorado 2 mestrado
Biologia	3	2 doutorado 1 mestrado
Enfermagem	1	1 doutorado
Fonoterapia	1	1 mestrado
Engenharia Biomédica	1	1 doutorado

### 3 - Termos técnicos e complexos

Esse tópico foi elaborado para exemplificar aos pesquisadores as dificuldades de leitura e compreensão de palavras de uso freqüente em termos de consentimento para pesquisas apresentados ao CEP em questão, pois muitos pesquisadores quando recebem o parecer de linguagem inadequada não conseguem “enxergar” quais são esses termos, como descrito abaixo nas palavras de dois pesquisadores, no momento do contato.

*“...estou com um pouco de dificuldades no termo de consentimento. Enviei por duas vezes e o mesmo tem voltado dizendo que está com termos inadequados. Por favor, verifique o que posso estar fazendo no mesmo ...”*

*“...estou com um projeto emperrado no comite de ética pq eles nao aceitam o termo de consentimento, mesmo apos varias tentativas de correção.”*

Para avaliação de termos técnicos e complexos, quarenta e duas pessoas leram 10 dos 20 TCLEs considerados nesta etapa e assinalaram as palavras e termos que não compreenderam seu significado; destes 28 com escolaridade entre a 4ª e a 8ª séries do primeiro grau leram 1 TCLE, dos quatorze restantes com grau superior de escolaridade leram um termo com a mesma finalidade. A seguir estão duas listas de palavras resultantes dessa averiguação. Na primeira lista, são listadas as palavras que foram grifadas 2 vezes, ou mais, pelo grupo de escolaridade menor indicando que as duas pessoas que leram o termo tiveram dúvida na mesma palavra ou duas pessoas em termos diferentes. Na segunda lista aparecem todas as palavras sublinhadas pelos indivíduos com nível superior de escolaridade. As duas listas estão em ordem alfabética.

#### **1ª LISTA**

Abordar  
Acadêmicos  
Advindas  
Amostragem  
Antecedentes  
Antecedentes médicos  
Armazenado  
Aspectos éticos  
Benefício pessoal  
Benefícios potenciais  
Caráter  
Condução  
Confidencial  
Consentimento  
Cuidador  
Denominada  
Desconforto  
Desconforto moral  
Descontinuidade  
Despesas  
Diagnosticado  
Diagnóstico clínico  
Disponível  
Disposição  
DNA  
Efeitos colaterais  
Efetuado  
Eletrográficas  
Ensaio científico

#### **2ª LISTA**

“...Doppler transcraniano e NIR-DOT...”  
Benefícios potenciais  
Claustrofóbicas  
Clipe de cirurgia  
DNA  
Equimose  
Escore  
Fibrose  
Infusão do vetor  
Liquor  
Oxigenoterapia  
Pesquisa experimental  
Rolândica  
Sedação consciente  
“Staggered spondaic word test SSW”  
Teste padrão de duração  
Teste padrão de frequência  
Venoso

Equimose  
Esclarecimento  
Estado clínico  
Estudos colaborativos  
Eventualmente  
Fibrose  
Fins  
Fornecido  
Habilitação  
Histórico médico  
Implantado  
Informações adicionais  
Infusão  
Interromper  
Isolar genes  
Metodologia  
Objetivo geral  
Obterei  
Orgânico  
Pedagógico  
Pesquisa clínica  
Pesquisa experimental  
Planejamento  
Projeto de pesquisa  
Propósito  
Propriedades nutricionais  
Protocolo  
Publicação científica  
Questões  
Recurso  
Registro ético  
Regulamentos  
Requeridos  
Requisitar  
Riscos previsíveis  
Rolândica  
Ruído intermitente  
Salientar  
Sedação  
Sigilo  
Síndrome  
Submetido  
Venoso  
Vivência  
Voluntário  
“...eventuais reações claustrofóbicas em pacientes susceptíveis...”  
“...concordo com os termos acima...”  
“...riscos advindos das consultas...”  
“...obter informações...”  
“...pela criança abusada...”  
“...por ventura forem isoladas...”  
“...requisitar informações adicionais...”  
“...não obterei nenhuma vantagem direta...”

Apesar de não solicitado, dois indivíduos com nível superior de escolaridade deixaram reivindicações por escrito:

*“Usar a primeira pessoa para não dar a entender que são outros.”*

*“Não usar termos em inglês!”*

Uma diferença interessante entre as duas listas, é que na primeira os termos são em sua maioria de difícil compreensão, enquanto que na segunda lista os termos são predominantemente técnicos. Esse fato traz uma nova consideração sobre a linguagem do TCLE. Os sujeitos de menor escolaridade têm dificuldade com palavras complexas e pouco interesse ou atenção pelos termos técnicos, mesmo quando fazem parte dos procedimentos a serem realizados. Três sujeitos foram questionados sobre dois desses termos e o consenso foi de que se o pesquisador está solicitando é relevante ser feito e eles não entendem nada do assunto. Uma atitude bastante submissa, revelando a relação paternalista ainda existente entre médico e paciente e uma conseqüente vulnerabilidade.

A propósito dos vocábulos, a condição educacional de nosso país certamente tem elevado peso nesses resultados. É importante comentar que o nível educacional não é indicador das habilidades de leitura e de compreensão, que pode ser obtido com o hábito da leitura. O estudo “Retratos da leitura no Brasil” realizado pelo Instituto Pró-Livro revelou baixos índices de leitura para nossa população adulta que é, em média por ano, de 1 livro para os homens e 2 para as mulheres (Bernhoeft, 2008). O ato de leitura, e sua compreensão, são bastante complexos e envolve fatores sociais, vivências, cultura, cognição e conhecimentos textuais. Assim a formação social e educacional é tão necessária para se compreender um texto quanto o conhecimento da linguagem, do vocabulário, ou ainda do significado isolado de cada palavra (Kock e Elias, 2006; Kato, 2007).

Outra propriedade do processo de leitura e interpretação de texto é a interação autor-texto-leitor. Essas considerações remetem ao pesquisador parte da responsabilidade em adequar seu TCLE á comunidade em questão aos diferentes fatores relevantes na redação de um texto para favorecer sua compreensão, classificados por Koch e Elias (2006) em:

- fatores materiais: o tamanho da letra, a cor do papel, o tamanho das palavras, linhas e parágrafos, etc.
- fatores lingüísticos: estruturas sintáticas complexas e inadequação no uso dos sinais de pontuação.
- fatores de conteúdo.

Outro recurso importante na compreensão de um texto é a intenção de leitura por parte do leitor (Koch e Elias, 2006). Durante o processo de consentimento o pesquisador deve ter também a preocupação em estimular uma leitura cuidadosa do TCLE, ressaltando sua importância e real função, a de proteger o sujeito de pesquisa.

#### 4 - Redação do TCLE:

Apenas três pesquisadores formularam seu termo de consentimento usando sua experiência como pesquisador e as recomendações da Resolução 196/96; um destes do mesmo modo considerou as orientações da página eletrônica do CEP da FCM- UNICAMP. Os demais pesquisadores seguiram como modelo o documento de outra pesquisa. Todos consideraram ser difícil redigi-lo.

*“...não é simples de escrever por ser traduzido da linguagem científica para a linguagem coloquial simples e há expressões técnicas difíceis de serem colocadas na linguagem não forma.” (#14)*

*“...não considero uma redação fácil, mesmo porque é o outro que precisa entendê-la, para poder dar o seu consentimento.” (#2)*

Todos os entrevistados referiram experiência anterior em pesquisa com seres humanos e apenas um relatou o descontentamento em atuar nesse tipo de pesquisa (#36). Este apresentou outros relatos importantes de serem apresentados.

- sobre a importância da Resolução 196/96:

*“...ajuda a incluir na pesquisa o interesse do próprio sujeito (ou sociedade)”*

- concordância com as pendências:

*“...Concordo com a possibilidade de o sujeito optar em doar ou não material biológico para o projeto ou para o Banco de Material Biológico independentemente, ...o problema com a redação do CLE não foi apontado pelo revisor do CEP na ocasião da avaliação do projeto, mas muito depois, atrasando bastante a homologação.... Além disso....considero as informações sobre o Banco... repetitivas e desnecessárias, uma vez que o laboratório onde a pesquisa será realizada já foi homologado pelo CEP...”*

- sugestões para apoio ao pesquisador:

*“Poderia haver mais modelos de documentos..., por exemplo, modelos de CLE.”*

Esses comentários ilustram algumas das dificuldades dos pesquisadores em compreender a função do documento de consentimento assim como de seu processo. Outro indício da desvalorização do processo de consentimento é o tempo estimado para sua aplicação; apenas um pesquisador (#1) incluiu no tempo estimado em 50 minutos para apresentação do TCLE; o necessário para apresentar, explicar o conteúdo do documento e para esclarecer eventuais dúvidas. Entretanto, usou isto como argumento para discordar da pendência quanto à difícil linguagem do termo.

O tempo médio considerado pelos demais foi de 15 minutos.

5- Propriedade das pendências:

A principal motivação para a procura deste auxílio ao pesquisador foi sem dúvida a dificuldade em resolver a pendência do CEP, indicando novamente sua incompreensão para adequação do documento, como se observa nas mensagens eletrônicas enviadas por ocasião do primeiro contato.

*“...Recebi esta semana um parecer do comitê de ética da FCM solicitando que eu adequasse alguns aspectos do termo de consentimento da minha pesquisa. Anexo a este documento, recebi uma carta sua contanto sobre sua pesquisa, e sobre sua*

*disponibilidade em auxiliar aos pesquisadores com problemas no termo de consentimento...”*

*“...to até com vergonha de enviar o meu termo de consentimento pq ele já bateu e voltou 3 vezes , já mudei meu projeto por conta desse stress que passei e agora já não sei , não consigo mais enxergar onde to errando tanto...” (#8)*

*“OLÁ, ENVIO TERMO DE CONSENTIMENTO PARA ANÁLISE . É A QUARTA VEZ QUE O MESMO RETORNA PARA CORREÇÕES JUSTIFICANDO LINGUAGEM DE DIFÍCIL ACESSO E ENTENDIMENTO. GOSTARIA DE UM AUXÍLIO QUANTO A ISSO. MANDO O MODELO CORRIGIDO. AGUARDO CONTATO”. (#16)*

*“Através da indicação da....., venho lhe pedir uma ajuda no termo de consentimento da minha tese do mestrado. Meu termo de consentimento já foi e voltou umas 4 vezes do Comitê, por isso preciso muito de sua ajuda!” (#38)*

*“estou com um projeto emperrado no comite de ética pq eles não aceitam o termo de consentimento, mesmo apos varias tentativas de correção. Fui orientado por eles a solicitar sua ajuda, se puder agradeço mto.” (#26)*

As pendências são basicamente as mesmas descritas na literatura: legibilidade, linguagem acessível e informações inadequadas como exemplificadas nas citações a seguir (Pandva e Pave, 2005; Smith-Tyler, 2007; Hill et al., 2008; Backous e Pham, 2008; Aguire, 2008).

*"O termo de consentimento livre e esclarecido está elaborado de forma inadequada e fere o disposto na resolução 196/96. Um novo termo deverá ser elaborado, seguindo a legislação IV.a,b,d,e,h,i." Eu não tenho conhecimento dessa legislação, se souber, por favor me ajude!!!" (#32)*

*“O termo de consentimento livre e esclarecido está muito sucinto, não descreve os procedimentos aos quais os participantes deverão se submeter e não consta de justificativa. Apresenta telefone do CEP*

*alterado e necessita de uma linguagem mais acessível. Quanto ao orçamento não esclarece o patrocinador. Nos aspectos éticos descreve que os procedimentos já são de rotina do ambulatório.”* (#7)

*“O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não está adequado, nem em sua estrutura e nem com linguagem acessível, antecipa os resultados esperados, é longo e cansativo para o sujeito da pesquisa...”* (#17)

*“O termo de Consentimento livre e esclarecido deverá ser refeito adequando-se as normas da Resolução 196/96, pois não informa sobre a relação risco/benefício, bem como deve ser dirigido ao sujeito da pesquisa e apresentar linguagem acessível a este. Deverá explicar qual o constrangimento que irá ocorrer. Reavaliar o telefone para contato com o pesquisador, uma vez que não temos, na Unicamp, ramais quando se faz ligação de fora desta.”* (#25)

## 6- Apresentação gráfica

Neste aspecto, apenas um relator apresentou pendência:

*“Linguagem de difícil entendimento para os pacientes, e tamanho da fonte muito pequeno.”* (#27)

Entretanto durante a avaliação desse projeto, do n total de 14 documentos:

- três foram modificados em seu espaçamento de “simples” para “1,5 linha”; e
- seis foram alterados em sua estrutura, com quebra de parágrafos muito longos, maior espaçamento para lacunas de preenchimento e reorganização de informações. Dentre estes houve também uma alteração de tamanho da fonte, de 8 para 12 e outro para alteração da fonte, de “Monotype Corsiva” sugerindo “Times New Roman” ou “Arial”.

Nesse sentido foram publicados recentemente orientações para a redação de contratos, exigindo melhor legibilidade.

*“O presidente da República em exercício, José Alencar, sancionou na segunda-feira (22/9) a Lei 11.785/08. Ela altera o parágrafo 3º do artigo 54 do Código de Defesa do Consumidor para determinar que os contratos de adesão sejam redigidos em termos claros e com, no mínimo, corpo de letra tamanho 12. A lei foi publicada nesta terça-feira (23/9) no Diário Oficial da União.” (Brasil, 2008).*

Nota-se que há uma despreocupação tanto do pesquisador, como do avaliador do CEP quanto a esses aspectos, ignorando que estes são importantes na motivação para a leitura, para sua compreensão e fixação do texto. Alguns pesquisadores por sua vez, decidem “economizar” páginas devido ao volume de cópias que terão de fazer do documento durante o projeto.

Apesar de não ser possível a avaliação nesse momento, foi orientado neste aspecto, a qualidade da impressão do termo que irá ser entregue ao sujeito de pesquisa, que deve ser de qualidade adequada para uma fácil leitura.

Todos relataram experiência prévia em pesquisas com seres humanos e conhecimento da Resolução 196/96, apesar de apenas cinco a terem lido plenamente e um desconhecer seus artigos quando descritos em pendência. Todos concordam com sua importância apesar de algumas divergências quanto ao pretexto e alguns comentários que evidenciam ainda um desentendimento de seu real valor como proteção ao sujeito de pesquisa:

*“...trazendo segurança ao pesquisador quanto a eticidade de suas pesquisas...”(#13)*

*“...garante que ninguém vai reclamar que não sabia que era pesquisa...”(# 30)*

Esses comentários refletem também a consideração de dificuldade de sua compreensão ou de implementação referida por seis pesquisadores (43%); os demais a consideram adequada aos seus objetivos e um pesquisador, que já foi membro de um CEP

de outra instituição, mencionou a necessidade de atualizações e revisões da Resolução frente aos avanços científicos e tecnológicos.

Durante o contato com os pesquisadores, como todos apresentavam experiências prévias em pesquisas, alguns comentários surgiram questionando as pendências justificando que um TCLE parecido já havia sido aprovado num projeto anterior ou foi baseado num anteriormente aprovado para outro projeto. Ainda, no caso de projeto que recebeu pendência mais de uma vez, que na primeira não havia nenhuma implicação quanto ao TCLE. Esse fato remete à necessidade de atualização dos membros de CEP, que parecem apresentar diferentes condutas em situações semelhantes.

O final desse instrumento questionou a opinião e a experiência do pesquisador quanto a sua participação neste trabalho piloto de apoio para adequação do TCLE. Houve concordância de que é um atendimento de relevância, que tem eficácia em auxiliar o pesquisador em suas dúvidas e dificuldades assim como em reduzir o tempo de preparação de aprovação do projeto.

*“ Este trabalho foi bastante importante para o meu projeto de pesquisa, considero ser uma experiência relevante e que deva se multiplicar.”*

*“Eu achei ótima sua ajuda e acho que seria ótimo ter ajuda para confecção e dúvidas. O CEP ajudaria muito se tivesse este recurso. Você me ajudou muito... Obrigada.”(#35)*

Como sugestão foi mencionado a necessidade de uma maior proximidade entre pesquisador e o CEP para consulta e esclarecimento de dúvidas antes do envio do projeto ao CEP para discussões e adequações evitando as pendências. Aliás, esta foi a única crítica a este trabalho, a oportunidade desse apoio somente após receber as pendências. Dois participantes solicitaram a disponibilidade de modelo de termo de consentimento.

Outra sugestão foi em estender essas orientações e serviço aos membros de CEP:

*“... durante as orientações que recebi, refleti sobre a minha atuação como membro do CEP e avalio como relevantes às orientações.”*  
(#13)

Um achado inesperado nessa etapa do trabalho foi a percepção, durante o contato com os pesquisadores, de que 3 projetos já estavam em andamento, mesmo sem a aprovação do CEP. Dois deles sem um termo de consentimento e outro que utilizou uma versão que não foi posteriormente aprovada. Como nesse momento não era objetivo nenhuma conduta de repreensão, apenas de auxílio e orientação, foi discutido com os pesquisadores responsáveis as implicações e responsabilidades dessas condutas almejando que não se repitam. Entretanto, no último caso, o parecerista percebeu a incoerência, pois o projeto já apresentava resultados e estava em vias de defesa de doutorado e uma carta de advertência foi entregue ao orientador do projeto.

### **5.3- 3º Tópico: Auditoria de projetos**

O foco da auditoria foram alguns aspectos éticos do documento do TCLE, com intuito de iniciar um caminho para a realização dessa atividade pelo CEP, evidenciando sua relevância aos membros e à comunidade de pesquisa da Unicamp.

Os protocolos incluídos foram aleatoriamente sorteados por número de registro no CEP. Através do número foi rastreado o nome do projeto e o de seu pesquisador responsável, para o qual foi enviada um “Ofício de solicitação de auditoria” (apêndice 7) esclarecendo o processo, solicitando uma lista com nome e contato de todos os sujeitos participantes e também o TCLE dos mesmos. Durante a realização desta etapa, considerando os achados, foi elaborado o instrumento “Roteiro para Auditoria” para preenchimento dos dados a serem observados na consideração dos projetos (apêndice 8) com informações sobre o documento, seu preenchimento, contato com sujeitos de pesquisa e com o pesquisador. Na apresentação dos dados nenhuma informação que possa identificar os projetos será apresentada.

Em 2007 e primeiro semestre de 2008 foram enviadas 32 solicitações de projetos para essa avaliação. O prazo para atendimento estipulado foi de 7 dias úteis considerando a data de recebimento do comunicado. A primeira conduta após o recebimento dos documentos foi verificar se todos os sujeitos de pesquisa da lista de

participantes tinham um TCLE correspondente. A seguir, observar se este era o original, o aprovado pelo CEP e seu adequado preenchimento.

Apenas 27 pesquisadores responderam à convocação e destes 16 no prazo solicitado, sem exceção entre os projetos de pesquisa clínica multicêntrico. Os demais 4 não responderam mesmo após uma segunda convocação. Um pesquisador enviou uma carta de justificativa do não envio por não ter sob sua guarda os termos de consentimento, pois foi de um trabalho de doutorado e o orientado está incomunicável. Ainda solicitou uma maior divulgação da responsabilidade em arquivar esses termos por 5 anos após o término da pesquisa, pois desconhecia essa informação até o momento do recebimento da convocação para essa auditoria. O tema foi levado para discussão na reunião do CEP.

Dos projetos avaliados, total de 27, apenas dois não receberam uma pendência em relação aos aspectos observados e que serão descritos neste tópico. Dentre os demais 25:

- 3 não continham TCLE para todos os participantes da pesquisa. Dois encaminharam esses termos posteriormente e 1 pesquisador aplicou o termo nos 3 sujeitos após a auditoria e encaminhou os mesmos;
- 3 não utilizavam o termo aprovado pelo CEP, e
- 18 estavam inadequadamente preenchidos.

Aqueles que utilizaram um termo diferente do aprovado evidenciaram projetos com início anterior à aprovação do CEP, pois as datas, nem sempre do próprio sujeito participante, eram anteriores a data de aprovação do projeto. As diferenças eram basicamente quanto a linguagem utilizada e a falta de informações.

Mesmo entre os demais, aprovados, muitos eram complexos em sua linguagem e alguns careciam de mais informações sobre a participação do sujeito e a referência para contato com o CEP. Quanto ao seu preenchimento ocorreram 2 categorias de alterações:

### 1- Preenchimento incompleto.

- termos sem assinatura do pesquisador;
- sem data;
- sem o nome do sujeito de pesquisa, apenas sua assinatura;
- sem o nome do responsável pelo menor, apenas sua assinatura e
- sem identificação da testemunha ou do responsável quanto ao grau de parentesco.

### 2- Preenchimento inadequado

- data com caligrafia de quem aplicou o termo e não do sujeito que participou, e
- dados em locais incorretos: como nome do responsável onde deveria vir o nome do menor.

Outro alvo de observação foi em relação ao grupo de pesquisa e sua conseqüente necessidade de relatórios de acompanhamento. Para encaminhamento ao CEP os projetos de pesquisa podem ser classificados em grupo I, II ou III. Aqueles do grupo I necessitam de relatório de acompanhamento ao CEP a cada 6 meses, os outros dois grupos apenas anualmente. Os projetos do grupo I são os de Áreas Temáticas Especiais como, por exemplo, na área de Genética, Reprodução Humana e projetos com cooperação estrangeira. Do grupo II são aqueles relacionados a novas vacinas e novos fármacos, e do grupo III são os demais projetos (Brasil, 2002).

Observou-se que um projeto aprovado como Grupo III apresentava financiamento e participação estrangeira o que altera sua classificação para o grupo I com implicações éticas não analisadas adequadamente. Em relação aos adendos e relatórios de acompanhamento, com impresso próprio do CEP, três projetos haviam sido alterados, dois em seus métodos e um no instrumento de trabalho para coleta de dados e nenhum havia enviado adendo de comunicação. Quatorze projetos, entre os anos de 2004, 2005 e 2006,

não enviaram nenhum relatório de acompanhamento, seja parcial ou final, de acordo com as regulamentações. Apenas 4 projetos estavam atualizados, os demais estavam atrasados em relatórios parciais e finais. Um projeto em específico apresentava um relatório final da pesquisa, mas na realidade era apenas um relatório da publicação de um artigo com uma etapa inicial do projeto, que ainda está sendo realizado com alterações em seu método e implicações éticas.

Uma grande dificuldade na auditoria foi estabelecer contato com os sujeitos de pesquisa. A intenção era contatar dois participantes de cada projeto, e indagar sobre dúvidas ou reclamações da participação. Participantes de 23 dos 27 projetos acompanhados foram contatados por telefone. Em três projetos com uma amostra reduzida, de até 8 participantes, nenhum foi localizado. Houve projeto de 29 sujeitos onde as primeiras 14 tentativas de contato, com diferentes indivíduos, falharam. Esse achado ocorreu inclusive em outros 4 projetos encerrados e 3 ainda ativos, fato que incluiu em nosso relatório da auditoria a necessidade dos pesquisadores manterem atualizados os cadastros de participantes.

Em outros dois projetos, os sujeitos contatados se negaram a fornecer informações, fato aceito com naturalidade e sem insistência, preservando a voluntariedade e a particularidade de cada um. Dos participantes dos 6 restantes projetos que foram contatados, a maioria não revelou ressalvas e todos reconheceram sua participação em uma pesquisa, entretanto poucos conseguiram identificar o objetivo e o pesquisador principal.

Em quatro projetos os sujeitos entrevistados fizeram comentários mais preocupantes:

- 1- se lembram de terem assinado um consentimento para participar de uma pesquisa, mas não sabem os procedimentos realizados, os objetivos da ou mesmo se a pesquisa já terminou. Neste caso em específico ainda estava em andamento.
- 2- entre 32 sujeitos de uma pesquisa realizada em 2005, doze tentativas foram feitas para conseguir quatro contatos; desses nenhum lembrou ter participado da pesquisa, do TCLE ou do pesquisador.

3- três mães aceitaram incluir seus filhos, mas desconheciam qualquer informação sobre a pesquisa.

4- dois participantes não entenderam sua participação.

A orientação aos que apresentavam dúvidas foi a de procurar o pesquisador e questioná-lo. A média de escolaridade desses sujeitos foi de 6 anos e todos desconhecem o resultado da pesquisa.

Um novo elemento a ser avaliado, idealizado pelos membros do CEP, foi a de tentar localizar o pesquisador partindo dos dados para contato contido no TCLE para solicitação de maiores informações ou outra necessidade, em relação ao estudo. Em 90% dos projetos consta o telefone do local de atendimento durante a pesquisa e outros o telefone celular do pesquisador. Nos projetos que já haviam encerrado o pesquisador, mestrando ou doutorando, não foi localizado. Nos projetos ativos, os contatos através de celular não foram possíveis, pois os mesmos constavam como não existentes. Dos telefones de trabalho, geralmente de algum ambulatório do HC-UNICAMP, é mais facilmente localizado o orientador da pesquisa; o pesquisador, alunos da pós graduação, nem sempre é localizado por não ser aquele seu local de maior permanência ou por desconhecimento de sua identidade.

Excluindo os únicos dois projetos que não receberam pendência, ambos de pesquisa farmacêutica, todos os demais apresentaram, no mínimo, duas falhas nas variáveis observadas. Um comunicado foi enviado a todos os pesquisadores relatando o resultado dos achados da auditoria e sete receberam conjuntamente uma carta de advertência por alteração do projeto sem envio de adendo de comunicação da alteração ou pelo início da pesquisa sem aprovação da mesma.

Outro projeto foi avaliado advindo de sua divulgação implementada por correio eletrônico. Seu conteúdo foi comparado com o projeto original, após certa dificuldade de identificação deste no CEP, pois a informação veiculada não apresentava o nome do pesquisador responsável, que é uma das vias de cadastro de um projeto no CEP. Constatou-se que o conteúdo do TCLE havia sido alterado e uma mudança no projeto havia ocorrido.

Nenhum adendo havia sido encaminhado ao CEP como exigido nesses casos. O pesquisador foi questionado; este justificou o ocorrido, mas mesmo assim foi advertido pelo CEP.

Nesta etapa os projetos multicêntrico internacionais e os farmacêuticos foram os que apresentaram avaliação mais positiva e os projetos de pós-graduação, os mais problemáticos. Isso porque os primeiros têm rígidos controles dos patrocinadores e outras instâncias. Já os demais recebem pouco acompanhamento, que praticamente dependem dos orientadores.

Toda comunicação foi feita em duas vias, uma para o pesquisador e outra para arquivo junto ao processo correspondente no CEP.

#### **5.4- Discussão**

Tanto nas pendências como nas entrevistas com pesquisadores e até mesmo nas reuniões entre membros de CEP ainda existe a dificuldade de qualificar o que é pesquisa com seres humanos. Mesmo em questões já esclarecidas, ainda existem pesquisadores que não compreendem as justificativas da necessidade de utilização de um TCLE em casos específicos como em relação à utilização de dados de prontuários médicos ou de resultados de atividades ou exames de rotina.

Todo empenho do trabalho ético em relação a pesquisas em seres humanos é a proteção deste. Com esta finalidade existe a Resolução 196/96 e suas resoluções complementares que por sua vez estabelece a necessidade de CEP e de TCLE.

*“... o CEP deve garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas.” (Res. 196/96)*

O CEP tem inúmeras responsabilidades na proteção do sujeito, incluindo revisão inicial e de acompanhamento dos projetos assim como de seus documentos, Consentimento Informado, problemas não antecipados e eventos adversos.

Um importante movimento para a proteção do sujeito de pesquisa é um adequado processo de Consentimento Informado (Pandva e Pave, 2005; Rivera et al., 2007).

*“Consentimento informado não se resume à obtenção da assinatura, mas é um processo designado para proteção dos direitos dos pacientes e dos sujeitos. É uma constante troca de informação entre pesquisador e sujeito.”* (Zink et al., 2005).

O que ocorre atualmente? Há proteção do sujeito de pesquisa?

Ainda observamos que existem pesquisas que não são enviadas ao CEP e que projetos aprovados têm baixa proteção do sujeito de pesquisa. É um contexto complexo e não garante, por si só, uma proteção. Pelos achados deste trabalho afirma-se que o TCLE isoladamente também não protege o sujeito de pesquisa. Não foi encontrado na literatura nacional ou internacional nenhum estudo que descrevesse uma situação positiva de sua compreensão, mas sim artigos que evidenciam a falta de compreensão desse, mesmo quando utilizado um termo com linguagem simples. (Sugarman e Paasche-Orlow, 2006).

Além do documento, é extremamente relevante o processo de consentimento e a relação pesquisador – sujeito de pesquisa. Na verdade é o objeto de maior peso e importância na compreensão do TCLE. Entretanto, por ser um elemento subjetivo e dependente da relação inter-pessoal, é de difícil observação e intervenção. Dificilmente conseguiremos avaliar esse processo sem qualquer desvio de conduta ou outra interferência. Por esta razão, delimitamos este estudo no documento de consentimento.

Não há, e não deve existir, uma receita, um molde a ser seguido. São sim necessários a diretriz, o CEP e o TCLE, mas junto a isso precisamos de comportamento ético do pesquisador, dos membros do CEP e da comunidade. Os resultados orientam para medidas em relação a:

- continuidade dos programas educacionais em ética e educação do atual e futuro profissionais que atuam em pesquisa com seres humanos, pois é de competência e responsabilidade do pesquisador julgar se o consentimento dado por um indivíduo é realmente livre e esclarecido; caso não seja não deve ser incluído.

- trabalhar junto ao pesquisador para orientação e esclarecimentos.
- contínua capacitação dos membros do CEP.

É preciso ter em mente também a atual “Provisoriedade dos Padrões Morais” conseqüente aos grandes avanços tecnológicos e científicos acontecendo com maior rapidez que as discussões éticas de suas implementações (Ciência e Saúde Coletiva, 2008).

Nas palavras de Diego Gracia:

*“Há um enorme avanço técnico - científico desamparado de uma adequada reflexão ética”.* (Gracia, 2007)

Outro ponto a ser considerado refere-se aos índices de legibilidade de Flesh. Apesar de validados e utilizados para textos em língua portuguesa, especificamente em relação ao TCLE estes índices são bastante limitados e apresentam resultados duvidosos, pois alterações nos elementos considerados por esses índices não refletem em alterações significativas nos resultados. Estudos específicos ao tema seriam importantes.

## **6- CONCLUSÃO**

Apesar da regulamentação já bem estabelecida para o TCLE e do conhecimento de suas dificuldades de implementação, ainda não se observa uma adequada evolução dessa problemática em nosso meio. A disponibilização de informações e orientações nos pareceres dos CEP ou em seus sites, como observado, não soluciona todas as dificuldades dos pesquisadores. Assim o TCLE continua sendo o principal causador de pendências nos projetos de pesquisa com seres humanos no CEP da FCM-UNICAMP.

A Resolução 196/96 e suas complementares são reconhecidas e divulgadas, mas muitos pesquisadores ainda desconhecem suas orientações e outros a consideram complexa e de difícil implementação. A experiência de um profissional como agente facilitador e de assessoria aos pesquisadores nos assuntos pendentes relacionados ao TCLE trouxe resultados positivos, tanto na adequação do documento, como em esclarecimentos e orientações aos pesquisadores.

Na auditoria verificou-se que mesmo com aprovação do CEP, ainda existem falhas na proteção do sujeito de pesquisa. Os resultados evidenciaram sua importância em duas instâncias: proteção do sujeito de pesquisa e também a necessidade de capacitação e constante atualização dos membros do CEP.

Portanto, além da resolução ética do CEP e do TCLE, é relevante trabalhar junto ao pesquisador para orientação e esclarecimentos durante a elaboração do projeto, uma contínua capacitação dos membros do CEP para análise dos projetos e acompanhar aqueles em desenvolvimento. Precisamos de um comportamento ético do pesquisador, dos membros do CEP e da comunidade. A longo prazo, a educação dos profissionais envolvidos com pesquisas em seres humanos parece ser o caminho mais eficiente junto a uma evolução ética da sociedade, pois o controle social é peça fundamental nesse processo.

## **7- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

Acceturi C, Lewi DS; Lousana GB. Manual de boas práticas em ensaios clínicos. Escola Paulista de Medicina: São Paulo; setembro de 1997.

Aguirre AMB. O termo de consentimento livre e esclarecido: desafios e dificuldades em sua elaboração. In: Guerriero ICZ, Schimidt MLS, Zicker F (organizadores). Ética nas pesquisas em ciências humanas e sociais na saúde. 1ª ed. São Paulo: Hucitec; 2008. p 237-49.

Backous DD, Pham HT. Guiding patients through the choices for treating vestibular schwannomas: balancing options and ensuring informed consent. *Neurosurg Clin N Am* 2008 Apr; 19 (2): 379-92.

Batistiolle JV, Silva Júnior WJ. Comitês de ética em pesquisa e a vulnerabilidade dos sujeitos: um relato de experiência. *Mundo Saúde* 2006; 30(3):465-70.

Benfu L. Informed consent in research involving human subjects. *Journal of Clinical Ethics* 2004; 15(1): 35-47.

Bernhoeft RO. O Hábito da leitura agrega um novo valor à carreira. *Jornal Valor Econômico*. D10 Valor. Segunda-feira 20, outubro de 2008.

Bertuzzi CS. Comitê de Ética em Pesquisa: um balance do ano de 2005. *Boletim da FCM. Faculdade de Ciências Médicas da Universidade de Campinas* fevereiro, 2006. 1, (8).

Bittar MFR, Lopes-Cendes I. O Consentimento Livre e Esclarecido para o Sujeito de Pesquisa [Dissertação de Mestrado]. Campinas: Universidade Estadual de Campinas; 2004. 128 p.

Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 196/96 sobre pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União* 16/10/96: 21082-85.

Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Bioética, riscos e proteção: os sujeitos de pesquisa. CONEP. <http://conselho.saude.gov.br/comissao/eticapesq.htm>

Bulla MC, Benincasa CC; Goldim JR, Franciscone CFM. O uso do termo de consentimento livre e esclarecido nas áreas assistenciais do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Rev. AMRIGS abr-jun. 2003; 47 (2): 101-3.

Calás e Arias. Método: como podemos entender o mundo do outro, em seus próprios termos? PUC- RIO 1997. Certificação Digital nº 0313142/CB.

Clotet J, Goldim JR (org), Franciscone CF. Consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil. EDIPUCRS 2000. Porto Alegre.

Comitê de Ética em Pesquisa. Faculdade de Ciências Médicas – UNICAMP.

<http://www.fcm.unicamp.br>.

Comissão Nacional de ética em Pesquisa. CONEP - <http://www.conep.gov.br>

COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES (CIONOS) and WORLD HEALTH ORGANIZATIONS (WHO). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva, 2002. 112p.

World Medical Association – WMA. Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. 59th WMA General Assembly, Seoul, October 2008. [www.bioetica.ufrgs.br](http://www.bioetica.ufrgs.br).

Faden R R, Beauchamp TL. A history and theory of informed consent. New York: Oxford, 1986.

Franciscone CFM, Goldim JR. Ética Aplicada à Pesquisa. Cadernos de Ética em Pesquisa. CONEP; Conselho Nacional de Saúde 2002; 9.

Freimuth VS, Quinn SC, Thomas SB, Cole G, Zook E, Duncan T. African Americans' views on research and the Tuskegee Syphilis Study. Soc Sci Med. 2001 Mar;52(5):797-808.

Freitas CB, Lobo MO, Gonçalves GB. A Atuação da CONEP. Cadernos de Ética em Pesquisa 2003; Ano VI, n 12.

Glock RS, Goldim, JR. Informed Consent in Gerontology. *Eubios J Asian Int Bioeth* 2003 Jan; 13 (1): 6-8.

Goldim JR. Consentimento e informação: a importância da qualidade do texto utilizado. *Rev. Hospital de Clínicas de Porto Alegre* 2006; 26 (3).

Goldim JR, Franciscone CF. Bioética e informação. *Bioética e legislação. Boletim da FCM* junho de 2008. Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas. Vol. 3, N.12.

Gracia D. *Fundamentos de Bioética*. Ed. Triacastela; 1ª edição 2007.

Hill Z, Tawiah-Agyemang C, Odei- Danso S, Kiskwood B. Informed Consent in Ghana: what do participants really understand? *J Med Ethics*, 2008 Jan; 34 (1): 48-53.

Hossne WS. Consentimento: livre e esclarecido. *Cadernos de ética em Pesquisa*. Editorial. CONEP julho 2002; ano V, n. 10.

Jungues JR. Ética e consentimento informado. *Cadernos de Ética em Pesquisa*. CONEP abril 2000; Ano III, n.4. p 22-25.

Kato, MA. *O aprendizado da leitura*. São Paulo: Martins Ed. 1ª edição, 2007; 122 p.

Knauth D.R. Beyond method: constructing “anthropoepidemiological” methods. *Antropologia e Epidemiologia: aprendendo lições epistemológicas através de um empreendimento colaborativo*. *Ciência e saúde coletiva* nov./dez. 2008. v.13 n.6.

Kock IGV, Elias VM. *Ler e compreender os sentidos do texto*. São Paulo: Contexto, 1ª edição 2006. 216 pg.

Landim FLP, Lurinho LA, Lira RCM, Santos ZMSA. Uma reflexão sobre as abordagens em pesquisa com ênfase na integração quali- quantitativa. *RBPS* 2006; 19 (11): 53-58.

Lepine et al. Informed Consent: opinions of health care personnel from a teaching hospital. *Rev Clin Esp*. 2007 Nov, 207 (10): 483-8.

- Light J. The consent form: a time for reassessment. *J Pediatrics* 1988. 32 (4); 567-8p.
- López-Munõz F, Alamo C, García-García P, Molina JB, Rubio G. The role of psychopharmacology in the medical abuses of the Third Reich: from euthanasia programmes to human experimentation. *Brain Res Bull.* 2008 Dec. 16;77(6):388-403.
- Martin LM. Ética em pesquisa: uma perspectiva brasileira. *Revista O Mundo da Saúde* janeiro/ março de 2002. São Paulo: Ano 26 n.1 .
- Matheus MCC, Fustinoni SM (organizadoras). *Pesquisa Qualitativa em Enfermagem*. Ed LPM 2006 1ª edição.
- Minayo MCS, Assis SG, Souza ER (organizadoras). *Avaliação por triangulação de métodos: abordagens de programas sociais*. Rio de Janeiro: Ed Fiocruz; 2005.
- Nunes ED. Ética na pesquisa qualitativa. *Saúde e Sociedade. Boletim da FCM. Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas* junho de 2008; 3 (12).
- Ohl R. A utilização da abordagem qualitativa na pesquisa em enfermagem. *Pesquisa Qualitativa em Enfermagem*. Org. Matheus MCC, Fustinoni SM. Ed LPM 2006 1ª edição.
- Pandva DP, Pave J. Protection of human subjects in clinical research: the pitfalls in clinical research. *Compr Ther.* 2005 Spring; 31 (1):72-7.
- Philipson SJ, Doyle MA, Nightingale C, Bow L, Mather J, Philipson EH. Effectiveness of a writing improvement intervention program on the readability of the research informed consent document. *J Investig Med* 1999 Nov; 47 (9):468-76.
- Rivera R et al. Informed consent: na international researcher's perspective. *Am J public Health* 2007 January; 97 (1): 25-30.
- Rossi R, Goldim JR, Franciscone CF. Glossário de Termos Científicos para Elaboração do Consentimento Informado. *Revista de Medicina ATM* 1999; 19 (1): 304-9.
- Schulte PA, Lomax G. Genetic testing of railroad track workers with carpal tunnel syndrome. (org.) Khoury MJ, Little J, Burke W. *Human Genome Epidemiology. A Scientific Foundation for Using Genetic Information to Improve Health and Prevent Disease*. New Yourk: Oxford University Press. 2004: (29) 511-24.

Silva MC, Sprrel J. Factors influencing comprehension of information for informed consent: ethical implications for nursing research. *Int J Nurse Stud* 1984; 21 (4): 233-40 p.

Silva RR; Brandão D. Os quatro elementos da avaliação. Instituto Fonte 2003. [www.preval.org/documentos/00816](http://www.preval.org/documentos/00816).

Silverman H. Ethical Issues during the conduct of clinical trials. *The Proceedings of the American Thoracic Society* 2007; 4 : 180-4.

Slovenko R. Milestones in the evolution of standards for experimental treatment or research. *Med Law*. 2006 Sep; 25(3):523-51.

Smith-Tyler J. Informed consent, confidentiality, and subject rights in clinical trials. *The Proceedings of the American Thoracic Society* 2007; 4 :189-93.

Sugarman J, Passche-Oorlow MP. Confirming comprehension of informed consent as a protection of human subjects. *J Gen Intern Méd* Aug 2006; 21 (8): 898-9.

Turato ER. Tratado da metodologia da pesquisa clínico- qualitativa. Construção teórica-epistemológica, discussão comparada e aplicação nas áreas de saúde e humanas. 1ª edição. Petrópolis, RJ: Ed Vozes; 2003.

UNESCO. Declaração Universal Sobre Bioética e Direitos Humanos. Trad brasileira Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília. Outubro, 2005.

Ventura M. Aspectos legais do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) no âmbito da Experimentação em Seres Humanos. 1 ECCEP- 10-0802006

Zink S, Wertlieb S, Kimberly L. Informed consent. *Prog Transplant* 2005 Dec; 15 (4): 371- 7p. PMID: 16477820 [PubMed - indexed for MEDLINE]

//flesh.sourceforge.net

[www.jusbrasil.com.br/noticias/113232/lei-fixa-tamanho-minimo-para-letra-em-contrato-de-adesao](http://www.jusbrasil.com.br/noticias/113232/lei-fixa-tamanho-minimo-para-letra-em-contrato-de-adesao). Lei fixa tamanho mínimo para letra em contrato de adesão.

WORD. Microsoft Corporation; EUA, 2002.

## **8- APÊNDICES**

## Apêndice 1- Carta convite

Prezado (a) Pesquisador (a)

Está sendo realizado um projeto de pesquisa que visa identificar e melhorar os obstáculos de compreensão da leitura, pelos sujeitos de pesquisa, de termos de consentimento livre e esclarecido. Identificados os obstáculos idealizamos minimizá-los para a melhor adequação do termo de CLE. Serão consideradas a estrutura e palavras contidas no termo de CLE, assim como seu índice de legibilidade.

Convidamos para um encontro onde poderão ser discutidas as dificuldades identificadas em seu termo de CLE, esclarecimentos de dúvidas ou sugestões para sua melhor adequação.

Se interessado em agendar um horário entre em contato com a pesquisadora responsável:

Fernanda Bittar

Telefones: CEP - 35218936

Celular – 81288004

E-mail: mafe@fcm.unicamp.b

## Apêndice 2- TCLE para o pesquisador

### Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Prezado (a) Pesquisador (a)

Estamos convidando para participar de uma pesquisa sobre termos de consentimento livre e esclarecido utilizados em pesquisas nessa instituição. Esse é um documento que precisa ser lido, entendido e assinado pela pessoa que concorda em colaborar com a realização de uma pesquisa para a qual tenha sido convidado a participar.

O nome do nosso estudo é: **“Protocolo piloto de avaliação sistemática, acompanhamento e suporte ao pesquisador com o intuito de melhorar a qualidade do termo de consentimento livre e esclarecido utilizado nos projetos de pesquisa acompanhados pelo CEP-UNICAMP”**. A pesquisadora responsável sou eu, Maria Fernanda Ribeiro Bittar, doutorando na FCM, sob orientação da Profa. Dra. Íscia Lopes Cendes; temos aprovação e autorização do Comitê de Ética em Pesquisa da UNICAMP para realizar este estudo.

Nosso objetivo geral é de estabelecer um protocolo de avaliação sistemática, acompanhamento e suporte ao pesquisador com o intuito de melhorar a qualidade do termo de consentimento livre e esclarecido utilizado nos projetos de pesquisa acompanhados pelo CEP-UNICAMP.

Sua participação é voluntária e a recusa não acarretará qualquer prejuízo.

Seu nome, ou do seu protocolo de pesquisa, ou qualquer identificação pessoal, não serão utilizados nesse estudo e, portanto não será incluído em qualquer resultado ou publicação resultante deste.

Sua participação envolve se reunir comigo para discussão, esclarecimento e sugestões sobre como melhorar a legibilidade de seu termo de CLE. Para isso utilizaremos o impresso “Comentário do Termo de CLE” que contém informações sobre a existência, ou não, de termos complexos e/ ou técnicos, e do escore de Flesch. Será feita uma observação mais específica aos termos e palavras utilizados, considerados de difícil compreensão na Ficha de Dados, que abrange informações sobre:

- a pesquisa,

- a formação e atuação do pesquisado,
- o termo de CLE
- resultado do parecer do CEP.

Seu preenchimento tem o intuito de buscar identificar variáveis que possam auxiliar a caracterizar a experiência do pesquisador e observar se alguma característica poderia influenciar na forma de elaboração do termo de CLE. Nesta ficha não haverá identificação pessoal do pesquisador, nem dos pareceristas.

Sua participação não implica na obrigatoriedade de acatar as sugestões e os aspectos discutidos.

Esse trabalho será realizado dentro do tempo previsto para responder suas pendências aos CEP, sem provocar atraso no processo de reavaliação.

Qualquer dúvida pode entrar em contato comigo pelos telefones:

37888902/ 91099861, ou pelo e-mail: [mafe@fcm.unicam.br](mailto:mafe@fcm.unicam.br)

Se tiver dúvida sobre os aspectos éticos deste projeto de pesquisa entre em contato com o CEP-UNICAMP pelo telefone 37888936

Se concordar em participar, assine este termo de CLE em duas vias, uma para nosso registro ético e uma para o sr (a).

Antes de tomar sua decisão, esclareça suas dúvidas.

Participante: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Pesquisadora: M. Fernanda R. Bittar

Assinatura: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

### Apêndice 3- Inventário da entrevista

#### Inventário da Entrevista

##### Dados da Pesquisa

Data: \_\_\_\_\_ N° \_\_\_\_\_

Área de estudo: \_\_\_\_\_

Grupo: \_\_\_\_\_

Estudo multicêntrico: \_\_\_\_\_ ( ) nacional ( ) internacional

Instituição onde será realizada: \_\_\_\_\_

Sujeito de pesquisa: \_\_\_\_\_

Financiamento: \_\_\_\_\_

Objetivo da pesquisa: ( ) mestrado ( ) doutorado ( ) outro \_\_\_\_\_

##### Dados do Pesquisador

Formação: \_\_\_\_\_ Instituição: \_\_\_\_\_

Experiência em pesquisas com seres humanos: \_\_\_\_\_

Quem aplicará o TCLE: \_\_\_\_\_

##### **TERMO DE CLE**

Número de páginas: \_\_\_\_\_

O pesquisador conhece a resolução 196/96 (já leu na íntegra) \_\_\_\_\_

Como a considera: ( ) adequada ( ) de difícil implementação ( ) outro \_\_\_\_\_

Motivo da pendência no termo de CLE referido pelo parecer do CEP:

\_\_\_\_\_

Índices de Legibilidade:

Termos técnicos: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Termos complexos: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Quem redigiu o termo de CLE original? \_\_\_\_\_

SUGESTÕES:

Discussões da entrevista:

Encaminhamentos:

**Apêndice 4- “Avaliação do serviço de suporte e apoio ao pesquisador na adequação do TCLE”**

1 - Data:

2 - Procura:

# de PROJETO:

**DADOS DO PESQUISADOR**

3 - Formação: \_\_\_\_\_

4 - Ano de formatura: \_\_\_\_\_ 5 - Instituição: \_\_\_\_\_

6 - Função atual: \_\_\_\_\_

7 - Participação de aluno: \_\_\_\_\_ 8 - Formação: \_\_\_\_\_

9 - Financiamento:

10 - Tem experiência em pesquisas com seres humanos? Exemplifique.

11 - Gosta de implementar pesquisa que envolva sujeitos?

12 - Como considera sua atuação em pesquisas com seres humanos considerando a Resolução 196?

13 - Acredita que a Resolução 196 trouxe considerações importantes para a pesquisa em seres humanos? **Comente.**

**QUANTO AO TERMO DE CONSENTIMENTO:**

14 - Quem redigiu o termo de CLE original?

15 - Em que se baseou para escrevê-lo. Achou ser um documento fácil de escrever?

16 - Quem aplicará o TCLE?

17 - De quanto tempo dispõe para sua aplicação?

18 - Quanto tempo acha ser necessário para sua aplicação?

19 - Qual o motivo da pendência no termo de CLE referido pelo parecer do CEP?

20 - Você concorda com esta pendência?

21 - Considera que seu termo apresente termos técnicos e complexos? Exemplifique:

22 - Número de páginas do termo:

23 - Foi consultada a orientação da página do CEP sobre redação do projeto?

24 - O pesquisador conhece a resolução 196/96 ( já leu na íntegra)?

25 - Como a considera: ( ) adequada ( )de difícil implementação ( ) outro

Comente:

26 - Quanto a implementação deste trabalho no CEP, como o considera? Adequado, de relevância, resulta em auxílio ao pesquisador ou não? Comente:

27 - Quais seriam suas sugestões para a implementação deste apoio ao pesquisador?

28 - Quais seriam suas críticas?

## Apêndice 5- TCLE para o sujeito de pesquisa

### Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Prezado (a) Sr (a)

Estamos convidando para participar de uma pesquisa, um estudo, sobre o termo de consentimento livre e esclarecido utilizados em pesquisas nesse hospital. Este é um documento que precisa ser lido, entendido e assinado pela pessoa que concorda em colaborar com a realização de uma pesquisa para a qual tenha sido convidado a participar.

O nome do nosso estudo é: **“Protocolo piloto de avaliação sistemática, acompanhamento e suporte ao pesquisador com o intuito de melhorar a qualidade do termo de consentimento livre e esclarecido utilizado nos projetos de pesquisa acompanhados pelo CEP-UNICAMP”**. A pesquisadora responsável sou eu, Maria Fernanda Ribeiro Bittar, aluna da UNICAMP e temos aprovação e autorização do Comitê de Ética em Pesquisa da UNICAMP para realizar este estudo.

Nosso objetivo é de melhorar esse documento, o termo de consentimento livre e esclarecido, para que as pessoas consigam entendê-lo com maior facilidade. Para isso estamos solicitando que várias pessoas que tenham estudo da 4ª a 7ª série do primeiro grau, leiam um termo de consentimento livre e esclarecido por nós apresentado, e nos diga quais palavras não entendeu o que significa.

Seu nome não será anotado e assim suas respostas não serão identificadas para a realização deste estudo. Você não é obrigado a participar e se recusar não haverá problema algum para você.

Qualquer dúvida poderá me ligar para esclarecer:

Fernanda : (19) 3521 8902 / 81288004.

Se precisar, isto é, se tiver dúvida sobre a ética deste trabalho pode entrar em contato com o Comitê de Ética da UNICAMP pelo telefone (19) 37888936.

Após ter lido e compreendido este documento, se concordar em colaborar com este estudo precisa assinar esse documento e uma cópia ficará com você. Se tiver alguma dúvida, pode me perguntar a qualquer momento.

Participante :

Assinatura: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Pesquisadora : Maria Fernanda R Bittar

Assinatura: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Obrigada por sua participação!

## Apêndice 6- Ficha de dados

### FICHA DE DADOS DA PESQUISA

1: Nº do Projeto \_\_\_\_\_

2: Grupo: \_\_\_\_\_

3: Área de estudo: \_\_\_\_\_

4: Disciplina

5: Estudo multicêntrico: \_\_\_\_\_ ( ) nacional ( ) internacional

6: Instituição onde será realizada: \_\_\_\_\_

7: Quem são os sujeitos da pesquisa: \_\_\_\_\_

8: Interesse da Pesquisa: ( ) mestrado ( ) doutorado

( ) outro \_\_\_\_\_

9: PARECER DO CEP ( ) aprovado ( ) pendência, em \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

10: Data da Homologação

## Apêndice 7- Ofício de solicitação de auditoria



FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

[www.fcm.unicamp.br/pesquisa/etica/index.html](http://www.fcm.unicamp.br/pesquisa/etica/index.html)

Prezado Investigador

Como previsto na Resolução CNS 196/96 e nas diretrizes de funcionamento dos CEPs, o acompanhamento e monitoria de projetos de pesquisas deve ser feito pelo CEP local.

Assim, de modo aleatório, o projeto de pesquisa sob sua responsabilidade foi selecionado para auditoria quanto alguns aspectos éticos. Para isso solicitamos sua cooperação em encaminhar ao Comitê de Ética em Pesquisa da FCM-Unicamp uma listagem dos sujeitos de pesquisa incluídos contendo nome, contato e data de sua inclusão, assim como seus termos de consentimento informado.

O tempo determinado para atendimento desta é de 7 dias após recebimento.

Projeto:

Título:

Pesquisador Responsável:

Data de solicitação:

À disposição para esclarecimentos necessários

---

Carmem Silvia Bertuzzo  
Presidente do CEP-FCM-Unicamp

Confirmação de recebimento

Nome e função:

Data:

---

Comitê de Ética em Pesquisa - UNICAMP

Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126

Caixa Postal 6111

13084-971 Campinas – SP

FONE (019) 3521-8936

FAX (019) 3521-7187

[cep@fcm.unicamp.br](mailto:cep@fcm.unicamp.br)

## **Apêndice 8- Roteiro para auditoria**

- 1 - Checar a lista dos sujeitos participantes da pesquisa que deve conter, no mínimo, nome e contato, preferencialmente telefone.
  
- 2 – Existência de um TCLE para cada participante.
  
- 3 – Comparar o TCLE utilizado na pesquisa e o original, aprovado pelo CEP e arquivado junto com o projeto no CEP.
  
- 4 - Comparar a data de aprovação do projeto com as datas de aplicação dos TCLE.
  
- 5 – Atentar para o preenchimento do TCLE quanto as informações do sujeito ( nome, assinatura e data); do pesquisador ( nome, contato e assinatura) e também do responsável e da testemunha ( identificação, assinatura, grau de relação com o sujeito de pesquisa).
  
- 6 – Verificar o envio ao CEP de relatórios parciais ou final da pesquisa.
  
- 7 – Testar o contato com o pesquisador através da informação apresentada no TCLE.
  
- 8 – Contato com o sujeito de pesquisa: questionar sobre o reconhecimento da participação em pesquisa, dúvidas ou reclamações.

**Apêndice 9-** Carta de divulgação do projeto para os Departamentos da FCM e pela Assessoria de Relações Públicas da FCM.

Assunto :

“Subsídio para redação e adequação de Termo de Consentimento para pesquisas com seres humanos.”

Texto:

Prezado pesquisador,

Devido ao elevado índice de pendências no termo de consentimento livre e esclarecido de projetos em pesquisas com seres humanos observados em vários Comitês de Ética em Pesquisa, estamos implementando um projeto onde disponibilizamos aos interessados suporte para a redação ou adequação do termo de consentimento para pesquisas com seres humanos.

Esclarecemos que o citado projeto “Protocolo Piloto de Avaliação Sistemática do TCLE, Acompanhamento e Suporte ao Pesquisador” tem aprovação do CEP – UNICAMP e, portanto segue todas as normas de sigilo e respeito aos sujeitos de pesquisa.

Para mais informações ou solicitar assistência, entre em contato conosco:

Pesquisadora responsável: Fernanda Bittar

Telefones: Dep. de Genética Médica – (19) 3521 8908

Celular – (19) 81288004

E-mail: [mafe@fcm.unicamp.br](mailto:mafe@fcm.unicamp.br)

Orientador: Profa. Dra. Iscia Lopes Cendes

CEP – Unicamp (19) 35218936

