

Diretrizes para o processo de consentimento informado em pesquisas biomédicas com seres humanos¹

Lara Lima Farias²

Gustavo Pereira Leite Ribeiro (orientador)³

RESUMO: A condução de pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos não tem alcançado efetividade suficiente para garantir a manutenção dos direitos de seus participantes, entre eles o direito ao consentimento informado, cuja função central é a proteção da autonomia. Diante do problema, propõe-se formular diretrizes destinadas ao pesquisador para o suprimento das incorreções frequentes. Para isso, é analisado o contexto de surgimento das bases legais que orientam o tema, entre elas a Resolução nº 466/12, utilizada no Brasil, que depois é explicada e interpretada com maiores detalhes. Após, é apresentado o consentimento informado e variados aspectos a ele relacionados, por meio da legislação e de fontes bibliográficas. Em seguida, são apresentados dados que apontam quais erros têm sido mais frequentes, para, finalmente, estabelecer sugestões que visam corrigi-los e, conseqüentemente, adequar a aplicação do processo de consentimento livre e esclarecido.

PALAVRAS-CHAVE: Consentimento Informado. Consentimento Livre e Esclarecido. Bioética. Autonomia. Dever de Informação.

SUMÁRIO: Introdução; 1. A ética aplicada às pesquisas clínicas e a necessidade de regulamentação; 2. A Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde; 3. O Consentimento Informado; 3.1. Os elementos do Consentimento Informado; 3.1.1. A Capacidade; 3.1.2. A informação; 3.1.2.1. O dever de informação; 3.1.2.2. O conteúdo da informação; 3.1.2.3. O meio de transmitir a informação; 3.1.3. A anuência; 4. O consentimento informado em pesquisas clínicas na prática: falhas recorrentes; 4.1. Problemas relativos ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; 4.1.1. Problemas relacionados à legibilidade; 4.1.2. Termos incompletos ou com informações equivocadas; 4.2. Falhas relativas à conduta do pesquisador; 4.2.1. Falha na recordação das informações pertinentes à pesquisa; 4.2.2. Superestimar a compreensão do participante; 4.2.3. Antecipar o momento do consentimento; 4.2.4. Subestimar os riscos e supervalorizar os benefícios; 4.2.5. Utilizar métodos indevidos de influência; 5. Diretrizes para a correta condução do processo de consentimento informado com base nas falhas mais recorrentes; 5.1. Diretrizes para a redação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; 5.2. Diretrizes para a seleção de informações que devem estar contidas no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; 5.3. Diretrizes para aprimorar a compreensão do convidado a participar da pesquisa; 5.4. Diretrizes destinadas a preservar a voluntariedade do convidado; Considerações finais; Referências bibliográficas.

ABSTRACT: *The conduction of biomedical research involving human beings has not been effective enough to guarantee the maintenance of the rights of its participants,*

¹ Artigo apresentado como requisito para a conclusão do curso de graduação em Direito pela Universidade Federal de Lavras.

² Graduanda em Direito pela Universidade Federal de Lavras - UFLA.

³ Doutor em Direito Privado pela Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais – PUC Minas. Professor Associado de Direito Civil na Universidade Federal de Lavras – UFLA. Líder do Laboratório de Bioética e Direito – LABB/UFLA/CNPq.

including the right to informed consent, whose central function is the protection of autonomy. Faced with the problem, it is proposed to formulate guidelines for the researcher to supply frequent errors. For this, the context of the emergence of legal bases that guide the theme is analyzed, including Resolution No. 466/12, used in Brazil, which is then explained and interpreted in greater detail. Afterwards, the informed consent and various aspects related to it are presented, through legislation and bibliographic sources. Afterwards, data are presented that indicate which errors have been frequent, to finally establish suggestions aimed at correcting them and, consequently, adapting the application of the free and informed consent process.

KEYWORDS: *Informed Consent. Free and Informed Consent. Bioethics. Autonomy. Duty of Information. Right to Information.*

CONTENTS: *Introduction; 1. Ethics applied to clinical research and the need for regulation; 2. Resolution 466/12 of the National Health Council; 3. The Informed Consent; 3.1. Elements of Informed Consent; 3.1.1. The capacity; 3.1.2. The information; 3.1.2.1. The duty of information; 3.1.2.2. The content of the information; 3.1.2.3. The means of transmitting information; 3.1.3. Consent; 4. Informed consent in clinical trials in practice: recurrent failures; 4.1. Problems related to the Informed Consent Form; 4.1.1. Problems related to readability; 4.1.2. Incomplete terms or with wrong information; 4.2. Failures related to the researcher's conduct; 4.2.1. Failure to recall information relevant to the research; 4.2.2. Overestimate participant understanding; 4.2.3. Anticipate the moment of consent; 4.2.4. Underestimate the risks and overestimate the benefits; 4.2.5. Use coercive methods; 5. Guidelines for the correct conduct of the informed consent process based on the most recurrent failures; 5.1. Guidelines for writing the Informed Consent Form; 5.2. Guidelines for the selection of information that must be contained in the Informed Consent Form; 5.3. Guidelines to improve the understanding of the guest to participate in the survey; 5.4. Guidelines aimed at increasing the guest's voluntariness; Final Considerations; Bibliographic references.*

Introdução

A pesquisa biomédica é inegavelmente um dos meios mais eficazes de se aprimorar a saúde humana através de descobertas e constatações extraídas de suas análises, cujo objeto é o ser humano. Justamente por envolver pessoas, sua condução deve ser especialmente cuidadosa no que tange ao respeito à dignidade humana dos participantes, da qual se extrai o direito ao consentimento informado, principal instrumento destinado à proteção da decisão autônoma de participar ou não do estudo.

Embora seja evidente a importância desse recurso, pesquisas evidenciam que na prática o processo de consentimento livre e esclarecido não tem atendido aos requisitos necessários para sua validade e efetividade, o que afeta negativamente a autonomia dos participantes. Em decorrência dessa constatação, é necessário analisar as incorreções frequentes com o intuito de repensar a aplicação do consentimento.

O trabalho consiste inicialmente na apresentação do contexto de surgimento das legislações aplicáveis às pesquisas clínicas, seguida da análise da Resolução que rege o tema no Brasil. Explica-se, posteriormente, sobre o consentimento informado, ponto elementar da pesquisa, seu conceito e elementos. Em seguida, buscou-se demonstrar, através da exposição de dados de pesquisa e do relatório de pendências frequentes elaborado pelo Conselho Nacional de Saúde, que o consentimento livre e esclarecido não tem atendido, na prática, os aspectos legais devidos. Por último, sugere diretrizes para que tais falhas sejam sanadas, atendendo-se à legalidade exigida.

1. A ética aplicada às pesquisas clínicas e a necessidade de regulamentação

A pesquisa clínica aqui abordada, também chamada de ensaio clínico, baseia-se na análise de variados aspectos relativos às pessoas físicas com a finalidade de aprimorar a saúde humana. Em que pese ser indiscutível sua importância, esse progresso científico não deveria evoluir de forma desordenada, como ocorreu em diversos casos nos quais o respeito à dignidade humana foi afastado, sob a justificativa da grandiosidade do estudo, sendo uma das principais causas disso, justamente, a inexistência de regulamentação sobre o tema⁴.

Durante a Segunda Guerra Mundial, por exemplo, nos campos de concentração nazistas, milhares de prisioneiros eram submetidos a diferentes condições de altitude, temperatura ou, ainda, ao tratamento ou não de feridas com determinadas substâncias, a fim de se observar a reação do corpo humano, para, com isso, chegar a conclusões que poderiam auxiliar o tratamento de pilotos e soldados alemães⁵.

Em outro momento, O Estudo Tuskegee, originário do Alabama, EUA, conduzido de 1932 a 1972, selecionou dois grupos de homens, entre eles um composto por 400 negros diagnosticados com sífilis para que a doença fosse estudada. Mesmo após a descoberta da penicilina, usada para o tratamento da enfermidade até os dias de hoje, em 1950, os homens não foram tratados nem sequer informados da descoberta⁶.

⁴ ARAÚJO, Laís Zaú Serpa de. Aspectos éticos da pesquisa científica. *Revista Pesquisa Odontológica Brasileira*, São Paulo, v. 17, n. 1, 2003, p. 59.

⁵ COSTA, Sérgio. O desafio da ética em pesquisa e da bioética. In: DINIZ, Debora; SUGAI, Andréa; GUILHEM, Dirce (Org.). *Ética em pesquisa: temas globais*. Brasília: Letras Livres, 2008, p. 28.

⁶ ARAÚJO, Laís Zaú Serpa de. Aspectos éticos da pesquisa científica. *Revista Pesquisa Odontológica Brasileira*, São Paulo, v. 17, n. 1, 2003, p. 58.

Como resposta a esses estudos, surge em 1947 o Código de Nuremberg, resultante dos julgamentos do Tribunal de Nuremberg, no qual vinte e três pessoas envolvidas nas pesquisas realizadas com prisioneiros da Segunda Guerra foram condenadas. O documento, foi considerado o primeiro de alcance mundial a estabelecer recomendações para a condução de estudos envolvendo seres humanos⁷. Todavia, o Código não foi bem recepcionado pela comunidade de pesquisa devido à concepção equivocada de que se dirigia unicamente às atrocidades relativas ao período nazista⁸.

Dessa forma, o problema persistiu como pode se ver ao analisar o que ocorreu em 1963, no Brooklyn, Nova Iorque: médicos injetaram células cancerígenas em vinte e dois pacientes debilitados sem informá-los que participavam de uma pesquisa que averiguava a rejeição de seus organismos a células estranhas. Outro estudo, também realizado em outro hospital do Brooklyn entre 1950 e 1970, consistiu em injetar o vírus da hepatite em crianças com deficiência mental para análise da infecção e da fisiopatologia da doença⁹.

Em mais uma tentativa de criar uma legislação respeitada, em 1964 a Associação Médica Mundial criou a Declaração de Helsinki, um documento de recomendações que, a despeito de não ser dotado de força normativa, teve maior aceitação e reconhecimento pela comunidade de pesquisa¹⁰. Apesar disso, ainda persistiram e persistem estudos que o desrespeitam, às vezes de forma maculada.

A título de ilustração, No Brasil, entre 1984 e 1986, foi desenvolvido um ensaio clínico sobre o uso do anticoncepcional Norplant em mulheres para controle de doenças materno infantis. A pesquisa foi cancelada em virtude da não observância de parâmetros mínimos para proteção das participantes, entre eles a ausência do consentimento informado.¹¹

Em caso análogo, uma pesquisa realizada em 2003 por pesquisadores brasileiros e norte-americanos objetivava traçar diretrizes para o controle da malária. Para isso, pagavam uma quantia pecuniária ínfima a moradores ribeirinhos do Rio Matapi para que eles

⁷ ARAÚJO, Laís Zaú Serpa de. Aspectos éticos da pesquisa científica. *Revista Pesquisa Odontológica Brasileira*, São Paulo, v. 17, n. 1, 2003, p. 59.

⁸ DINIZ, Débora; CORRÊA, Marilene. Declaração de Helsinki: relativismo e vulnerabilidade. *Caderno de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 17, n. 3, 2001, p. 680.

⁹ CASTILHO, Euclides Ayres; KALIL, Jorge. Ética e pesquisa médica: princípios, diretrizes e regulamentações. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical*, Uberaba, v. 38, n. 4, 2005, p. 345.

¹⁰ DINIZ, Débora; CORRÊA, Marilene. Declaração de Helsinki: relativismo e vulnerabilidade. *Caderno de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 17, n. 3, 2001, p. 681.

¹¹ SCAVONE, Lucila. *Dar e cuidar da vida*. São Paulo: Unesp, 2004, p.82.

capturassem os mosquitos transmissores da doença e permitissem que fossem picados.¹² Foi apurado que os participantes não foram devidamente informados dos riscos da pesquisa e, ainda, que grandes trechos do termo de consentimento informado foram redigidos em língua inglesa, mesmo sendo aplicados a participantes que tinham pouco conhecimento linguístico até mesmo da língua portuguesa¹³.

A busca por solucionar o tema também foi observada no Brasil, onde o tema foi regido por algumas resoluções ao longo da história. Atualmente, a pesquisa biomédica é regida pela Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, analisada no tópico subsequente. Ressalta-se que também foi elaborada a Resolução nº 510/16 que disciplina a pesquisa nas áreas das ciências humanas e sociais aplicadas, não abarcada pelo presente trabalho em decorrência de sua área de abrangência.

2. A Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde

A Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) foi resultado de um processo de revisão da antiga Resolução nº 196/96 também do CNS, que esteve vigente por mais de 15 anos no Brasil. O novo documento, precedido de consulta pública que contou com diversas sugestões, foi concluído com o estabelecimento de diversas regras vinculantes sobre a condução de pesquisas envolvendo seres humanos, orientando-as desde a elaboração do projeto até sua realização.

A resolução, subdividida em quatorze partes, tem fundamento em documentos internacionais, bem como na Constituição brasileira de 1988, além de incorporar, como é previsto no título I, princípios da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, exprimindo que as ideias sistematizadas em 1979 pelos autores Tom Beauchamp e James Chidress acerca desses preceitos ainda são os pilares da ética aplicada às pesquisas no Brasil.

O segundo título apresenta e explica termos e definições que são utilizadas no próprio documento e na vivência da pesquisa, além de incluir, em suas descrições, algumas regras, o que leva a concluir que sua análise deve ser feita com vistas para além de uma consulta ao vocabulário usado. A título de exemplo, o item II.10, ao definir a expressão

¹² GOLDIM, José Roberto. *Caso Matapi: coleta de mosquitos e contaminação*. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/matapi.htm>. Acesso em: 15 set. 2021.

¹³ SANTOS, Rafael Cleiton Silva dos. SANTOS, Elimaldo da Conceição dos. Malária: cobaias humanas no Amapá. *Estação Científica*, Macapá, v. 1, n. 2, 2011, p. 148.

participante de pesquisa, dispõe sobre a obrigatoriedade da gratuidade da pesquisa, ressalvada naquelas chamadas de Fase I ou de bioequivalência.

O título III sistematiza e elucida os aspectos éticos impostos ao experimento, sendo possível observar que muitos deles se valem diretamente dos princípios mencionados no preâmbulo. Baseiam-se, em síntese, na proteção dos direitos existenciais dos participantes, através de preceitos claros e bastante objetivos, estando o maior desafio, na verdade, no modo de colocá-las em prática.

O quarto título aborda o processo de consentimento livre e esclarecido, dividido em duas etapas. A primeira, subdividida em três partes, estabelece que o pesquisador deve escolher o melhor momento e condições para se fazer o convite ao voluntário, consideradas suas peculiaridades pessoais; dispõe sobre o dever de prestar informações em linguagem acessível ao convidado e, por último, a determina a concessão de tempo razoável para que o voluntário reflita sobre as informações, buscando, eventualmente, consulta de terceiros. A segunda consiste na apresentação do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) ao convidado.

O termo, cuja função é documentar o diálogo traçado pelo pesquisador e convidado, deverá abranger a finalidade, métodos e procedimentos da pesquisa, além de descrever seus possíveis riscos, desconfortos e benefícios. Deve dispor, também, sobre os meios que serão utilizados para minimizar os riscos; dispor sobre o meio de acompanhamento e assistência durante e após a finalização do estudo; conter cláusulas de revogabilidade do consentimento, de respeito ao sigilo e privacidade, de garantia de ressarcimento de despesas e, ainda, de indenização por eventuais danos.

Especificamente no caso de pesquisas atinentes à área biomédica, o item IV.4 acresce aos itens anteriores as informações sobre os métodos terapêuticos utilizados, bem como explicações quanto a existência de grupo de controle ou placebo e sua utilização. Observa, ainda, que o termo não deve conter, sob nenhuma hipótese, espaço para que o participante renuncie a eventual direito de indenização.

O TCLE também deve conter uma declaração do pesquisador de que as exigências mencionadas acima foram atendidas, sendo as duas vias assinadas pelo pesquisador – ou pessoa designada – e pelo participante, com assinaturas na mesma folha, além de nela estar o contato da equipe pesquisadora. É ordenado que o processo referente a pesquisas

decorrentes de cooperação internacional seja adaptado para se evitar que a linguagem seja prejudicada por esse fator e que se observe, do mesmo modo, os aspectos éticos da pesquisa. Por fim, deverá o termo ser aprovado pelo CEP/CONEP.

Sobre as pesquisas que envolvam sujeitos com restrição de liberdade ou do entendimento necessário para consentir, o item IV.6 dispõe que a participação de crianças, adolescentes, pessoas com transtorno mental ou com a capacidade diminuída, deverá ser justificada. Quanto ao processo de consentimento nesses casos, deverá se dar por meio dos representantes legais dos voluntários, sendo mantida participação destes no processo, na medida de sua capacidade. A Resolução determina também que se confira ampla liberdade a convidados sujeitos a algum tipo de autoridade social ou profissional para que a escolha em participar ou não da pesquisa esteja isenta de alguma represália.

Ainda no título sobre o processo de consentimento livre e esclarecido, é determinado que seja justificada a condução de pesquisa que exija a restrição das informações e que os dados obtidos devem ficar restritos ao protocolo do ensaio.

O título é finalizado com a apresentação de hipóteses em que a obtenção do termo pode ser considerada inviável: quando gerar riscos à confidencialidade ou privacidade dos dados do participante ou quando afetar sua relação de confiança com o pesquisador. Nesses casos, poderá ser requerida a dispensa do TCLE de forma motivada pelo pesquisador ao Sistema CEP/CONEP que apreciará o caso.

O título V, Dos Riscos e Benefícios, é iniciado com a previsão de que a pesquisa envolve riscos de diferentes tipos e graus, sendo necessários esforços para evitá-los ou minimizá-los, de maneira diretamente proporcional à sua gravidade. Nesse sentido, é destacada a oferta de um plano de monitoramento de risco pelo Sistema CEP/CONEP para cada caso específico.

O risco é considerado admissível pela Resolução quando a possibilidade de benefício a ser obtido com a pesquisa for superior ou, ao menos, igual à de risco ou desconfortos. Quanto ao risco de morte, a Resolução é omissa, sendo possível, no entanto, entender que não é admitido, tendo por base o Código de Nuremberg, fundamento expresso da Resolução, que veda a condução de ensaios em que se verifique a possibilidade de morte ou invalidez.

É determinado, ainda, que qualquer efeito adverso que vier a surgir no curso da pesquisa deve ser imediatamente comunicado ao Sistema CEP/CONEP para que se verifique se o ensaio deve ser adequado ou suspenso. Salieta que no caso de um dano ao participante se concretizar em decorrência do experimento, estando ele previsto ou não no TCLE, o participante fará jus ao recebimento de indenização.

Os títulos VI a IX consistem, respectivamente na determinação de apresentação da documentação exigida para a pesquisa através da Plataforma Brasil, para ser analisada; na apresentação do Sistema CEP/CONEP, composto por Comitês de Ética em Pesquisa e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, disciplinando sua função e composição; na enumeração de atribuições desses órgãos, resumindo-se no dever de verificar se os projetos de pesquisa se encontram adequados à luz das determinações da Resolução; e na delimitação de aspectos procedimentais desenvolvidos pelo CEP/ CONEP.

O item XI elenca responsabilidades do pesquisador, caracterizando-as como indelegáveis e indeclináveis, compreendidos os aspectos éticos e legais. São listados deveres, em suma, de caráter procedimental, podendo ser destacado, entre eles o de elaboração do TCLE. Ressalta-se que não são traçadas responsabilidades referentes à condução do consentimento informado na realidade prática, o que enseja o suprimento dessa omissão através de outras referências.

Em seguida, o décimo título prevê que as agências que fomentam pesquisas e o corpo editorial de revistas científicas devem exigir documentação que comprove que o projeto foi aprovado pelo sistema CEP/CONEP. Dispõe, ainda que a Resolução deve ser necessariamente obedecida na condução dos ensaios clínicos, mencionando ser necessária a revisão periódica do próprio ato normativo.

Ao fim da Resolução, título XIII relaciona temas específicos que serão objeto de outros atos normativos, entre eles as especificidades das pesquisas pertencentes às áreas de ciências sociais e humanas, que atualmente é disciplinada pela Resolução nº 510/16. Finaliza, o documento, o título XIV, Das Disposições Finais, que revoga expressamente as antigas Resoluções que tratavam da pesquisa: as de nº 196/96, nº 303/2000 e nº 404/2008.

3. O Consentimento informado

Em virtude da inexistência de consenso entre estudiosos que traduziram a expressão *informed consent*, o consentimento livre e esclarecido, como é abordado pela Resolução nº 466/12 é também conhecido como consentimento informado. Trata-se de um pressuposto fundamental da pesquisa clínica, isto porque permite e protege a decisão autônoma individual de participar ou não dela¹⁴. Nesse sentido, é conceituado pela Resolução do seguinte modo:

anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar¹⁵.

A definição atribuída a José Clotet é feita de forma semelhante, vejamos:

Trata-se de uma decisão voluntária, verbal ou escrita, protagonizada por uma pessoa autônoma e capaz, tomada após um processo informativo para a aceitação de um tratamento específico ou experimentação consciente de seus riscos, benefícios e possíveis consequências¹⁶.

Além de ser visto como uma anuência, o consentimento informado também pode ser interpretado como um processo, o que foi observado pelo título IV da Resolução nº 466/12. Esse olhar se mostra condizente com o pensamento de Tom Beauchamp e James Childress, que sustentam não se tratar de uma mera tomada de decisão compartilhada, mas sim de um termo formado por sentidos: um se refere à anuência propriamente dita, o outro às regras que orientam o processo de tomada de decisão. Nesse sentido, explicam ser possível, embora inválido, que um consentimento seja prestado atendendo apenas ao primeiro sentido¹⁷.

Para que esse processo possa ser considerado válido, esses sentidos concatenados devem observar três elementos, quais sejam capacidade, informação e anuência, sendo todos eles indispensáveis para que o consentimento livre e esclarecido seja válido e efetivo.

¹⁴ BEAUCHAMP, Tom; CHILDRESS, James. *Principles of Biomedical Ethics*. New York: University Oxford Press, 1994, p. 142.

¹⁵ BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. *Resolução nº 466/2012, de 12 de dezembro de 2012*. Dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, DF. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 5 nov. 2021.

¹⁶ CLOTET, Joaquim. *Bioética: uma aproximação*. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2003, p. 288.

¹⁷ BEAUCHAMP, Tom; CHILDRESS, James. *Principles of Biomedical Ethics*. New York: University Oxford Press, 1994, p. 144.

3.1. Os elementos do Consentimento Informado

3.1.1. A Capacidade

A capacidade no contexto da pesquisa clínica não se confunde com a capacidade negocial, por atuarem sobre objetos diversos: aquela diz respeito aos direitos existenciais, esta aos patrimoniais. Em decorrência dessa especificidade, estudiosos deram origem à chamada “capacidade para consentir”, referindo-se àquela aplicável aos direitos existenciais.¹⁸ Tom Beauchamp e James Childress trataram-na como “competência”, ao constatarem a mesma necessidade de diferenciação em virtude das leis norte americanas se referirem de forma geral à capacidade negocial¹⁹.

Essa tradição legal é também adotada pela Resolução nº 466/12, ao estabelecer que no caso das pesquisas contarem com a participação de crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, as etapas do processo de consentimento serão realizadas por meio de seus representantes legais.

A utilização desses critérios de incapacidade na pesquisa se mostra inviável, uma vez que são fatores bastante rígidos, afastando a variabilidade presente na capacidade para consentir. Por isso, seria adequado que a Resolução nº 466/12 fornecesse maiores informações quanto à verificação da incapacidade no caso concreto e ao consentimento prestado por essas pessoas, no que tange ao procedimento e o conteúdo informativo utilizado.²⁰ Como isso não é feito, é necessário que o pesquisador se valha de outras fontes para saber como proceder na prática.

Segundo Tom Beauchamp e James Childress, para ser capaz, ou competente, como sustentam, é preciso ter capacidade para compreender informações, fazer um juízo de valor sobre elas, pretender um resultado e conseguir comunicar livremente seu desejo.

¹⁸ PEREIRA, André Gonçalo Dias. *O consentimento informado na relação médico-paciente*. 2004. Dissertação (Mestrado em Direito) - Universidade de Coimbra. Faculdade de Direito: Coimbra, 2004, p. 84.

¹⁹ BEAUCHAMP, Tom; CHILDRESS, James. *Principles of Biomedical Ethics*. New York: University Oxford Press, 1994, p. 134.

²⁰ MIRANDA, Juliana de Oliveira Freitas; SANTOS, Deisy Vital dos; CAMARGO, Climene Laura de. et al. Construção e Aplicação de um Termo de Assentimento: relato de experiência. *Texto e Contexto Enfermagem*, Florianópolis, v. 26, n. 3, 2017, p. 2.

Entendem, ainda, que, atendidos de forma substancial os requisitos, a pessoa será ou não competente, não podendo ser medida a competência em mais ou menos²¹.

Ocorre que a verificação desses requisitos no caso concreto não é tão simples: uma criança, por exemplo, pode ser incapaz para atos patrimoniais e, ao mesmo tempo, competente para decidir sobre a participação numa pesquisa. Por outro lado, um adulto presumidamente capaz pode ser incompetente para dela escolher participar, caso não entenda as informações necessárias para a decisão. Em caso diverso, alguém pode ser competente para atos em geral e simultaneamente incompetente para um ato determinado, em virtude de temor reverencial ou outro sentimento que lhe retire a capacidade²².

A tarefa se apresenta ainda mais complexa quando se observa que a capacidade para consentir também pode variar em razão do momento: o acometimento por doenças que limitem temporariamente a memória, bem como um estado de abstinência por algum vício, são casos em que isso pode ser verificado.

Diante de tantas possibilidades, é necessário delimitar o que será feito nos casos em que a incapacidade for constatada. A solução encontrada pela Resolução nº 466/12 foi a aplicação do instituo da representação legal nesses casos:

em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade²³.

Percebe-se que embora seja mantido o direito de informação dos participantes, é elençada a possibilidade de suprimento de seu consentimento pelos representantes. O documento, no entanto, não fornece aspectos procedimentais para tanto, fazendo surgir uma

²¹ BEAUCHAMP, Tom; CHILDRESS, James. *Principles of Biomedical Ethics*. New York: University Oxford Press, 1994, p. 135.

²² BEAUCHAMP, Tom; CHILDRESS, James. *Principles of Biomedical Ethics*. New York: University Oxford Press, 1994, p. 135.

²³ BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. *Resolução nº 466/2012, de 12 de dezembro de 2012*. Dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, DF. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 5 nov. 2021.

devida preocupação quanto ao direito do participante não só de ser informado, mas também de participar efetivamente da decisão.

Uma possível solução seria aplicar a esses casos o que é previsto pelo Estatuto da Pessoa com Deficiência, que reconhece a capacidade civil das pessoas com deficiência e autoriza sua participação em pesquisas científicas de forma excepcional. Sistematiza a legislação que o consentimento dessas pessoas será indispensável, podendo ser suprido pelo dos representantes no caso de curatela, observando, contudo, que, nesses casos, será assegurada sua participação na decisão, em maior grau possível.

Ao determinar a participação da pessoa com deficiência na tomada de decisão, é resolvida uma parte do problema, mas, assim como no caso da Resolução nº 466/12, o Estatuto não delimita aspectos procedimentais sobre o tema, carecendo de suprimento doutrinário.

Nesse sentido, Ana Carolina Teixeira e Gustavo Ribeiro, indicam que o curador deve buscar a coleta da opinião do paciente com a confirmação de que consegue compreender as informações prestadas. Ressaltam que a informação deve ser transmitida em moldes que favoreçam o entendimento do paciente, com a utilização de recursos tecnológicos que facilitem a compreensão. Ademais, deve ser assegurada a tranquilidade necessária para que ele exprima sua opinião livre de interferências externas. Por fim, as considerações por ele formuladas após o processo informativo devem ser observadas com peso decisivo para o consentimento²⁴.

Esse entendimento pode ser perfeitamente aplicável ao consentimento informado obtido nas pesquisas clínicas que envolvam todas as pessoas mencionadas no item IV.6 da Resolução nº 466/12, para que seja protegida, no maior grau possível, a autonomia do convidado de pesquisa, não sendo meramente substituída pela de terceiro.

3.1.2. A informação

Um ponto elementar para que o convidado possa consentir ou não em participar do ensaio clínico é a informação, cuja compreensão o torna capacitado para exercer a tomada

²⁴ TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; RIBEIRO, Gustavo Pereira Leite. Consentimento informado em intervenções médicas envolvendo pessoas com deficiência intelectual ou psicossocial e a questão das barreiras atitudinais. *Revista Brasileira de Direito Civil*, Belo Horizonte, v. 27, n. 1, p. 2021, p. 106-107.

de decisão. Devido a isso, faz-se necessário abordar o dever de informação e aspectos relativos a seu conteúdo e ao meio de transmiti-la.

3.1.2.1. O dever de informação

Ao conceituar o consentimento informado, a Resolução nº 466/12 estabelece que a anuência: será precedida de esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar²⁵.

Trata-se do dever de informação pertencente ao pesquisador - ou pessoa por ele delegada, sob sua responsabilidade - e, simultaneamente, de um direito do convidado e do representante legal, no caso de haver incapazes para consentir.

Observa-se que a violação do dever de informação retira a legitimidade e legalidade do ensaio clínico, na medida em que seria uma intervenção não autorizada na vida, saúde, privacidade ou integridade do participante que não teria concordado em suportar eventuais riscos – sequer benefícios – da pesquisa.

3.1.2.2. O conteúdo da informação

O item II.2 da Resolução nº 466/12 lista os elementos que devem estar presentes na informação prestada. A mera enumeração desses objetos pode gerar incerteza para o pesquisador, na medida em que resta a ele interpretar o que, em cada um deles, precisa ser informado, sob o risco de dizer mais ou menos do que o necessário. Nesse sentido, surge o desafio de ponderar quais assuntos devem ser considerados essenciais no dever de informação.

Alguns deles são relativos ao projeto de pesquisa, o que abrange a delimitação de sua modalidade (pesquisa, pesquisa em reprodução humana ou pesquisa envolvendo seres humanos), métodos a serem utilizados durante o ensaio e, ainda, os objetivos visados, ou seja, em que se busca contribuir para melhorar algum aspecto da saúde humana.

²⁵ BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. *Resolução nº 466/2012, de 12 de dezembro de 2012*. Dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, DF. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 5 nov. 2021.

Observa-se que é necessário cautela ao informar os objetivos, já que as pesquisas podem ter a por finalidade, por exemplo, a coleta de dados que ajudarão futuramente outras pessoas, sem propiciar um benefício concreto e imediato para o participante. Por isso, a finalidade do estudo não deve ser informada de forma a atribuir ao convidado falsas esperanças²⁶.

Outro assunto essencial diz respeito aos riscos e possíveis incômodos causados pela realização do estudo. Sobre isso, podem surgir dúvidas sobre quais deles devem ser informados, pois não se pode deixar de lado os necessários e, ao mesmo tempo, seria impossível e inviável selecionar todos aqueles existentes, devido a ampla quantidade.

Segundo dispõe a Resolução, devem ser informados os eventuais riscos que possam surgir com a realização da pesquisa, sendo eles conceituados como a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente²⁷. Sobre isso, o título V de seu texto observa:

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico²⁸.

Diante dessa disposição, há que se separar algumas informações para que se possa delimitar a atuação prática do pesquisador, sendo a primeira delas a de que toda pesquisa tem riscos a ela associados, em decorrência de circunstâncias como a metodologia utilizada, o pesquisador e o próprio participante.

Quanto à diferença de tipos, sem prejuízo de outros exemplos e divisões, podem ser distribuídos da seguinte forma: 1) De origem psicológica, intelectual ou emocional, referentes à possibilidade de constrangimento ao responder o questionário, desconforto, medo,

²⁶ PEREIRA, André Gonçalo Dias. *O consentimento informado na relação médico-paciente*. 2004. Dissertação (Mestrado em Direito) - Universidade de Coimbra. Faculdade de Direito: Coimbra, 2004, p. 84.

²⁷ BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. *Resolução nº 466/2012, de 12 de dezembro de 2012*. Dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, DF. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 5 nov. 2021.

²⁸ BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. *Resolução nº 466/2012, de 12 de dezembro de 2012*. Dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, DF. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 5 nov. 2021.

vergonha, estresse, quebra de sigilo, cansaço ao responder às perguntas e quebra de anonimato e 2) De ordem física e orgânica, que dizem respeito a sangramentos, dores, lesões, desconforto local, hematomas e risco de morte²⁹. Também podem haver riscos sociais, como estigma, discriminação e preconceito³⁰.

Para saber quais deles devem ser informados, é possível usar como parâmetro o que Tom Beauchamp e James Childress apresentaram como padrões comumente usados na divulgação de informações no ambiente médico. Um se trata do padrão profissional, segundo o qual seriam fornecidas as informações consideradas necessárias no cotidiano profissional; outro seria o padrão que corresponde ao homem médio, com foco em informações que seriam de interesse para uma pessoa razoável e, o último, o padrão subjetivo, em que as informações seriam aquelas condizentes com a necessidade do paciente em concreto³¹.

Alertam, entretanto, que todos os padrões têm problemas: o primeiro pode perpetuar um costume profissional que não seja o mais adequado para os destinatários da informação; o segundo seria muito abstrato e poderia deixar de lado informações necessárias para o paciente em concreto e o último poderia ser frustrado pelo fato de o próprio paciente não saber quais informações seriam necessárias além de sujeitar o médico a uma inquirição infinita para descobrir todas elas³².

A solução, para eles, estaria no uso de todos esses padrões num momento inicial de transmissão das informações, seguida de um diálogo que permitiria o esclarecimento de informações adicionais, conforme o caminhar da conversa³³. Esse método pode ser também aplicado à pesquisa durante o esclarecimento dos riscos, pois conseguirá selecionar os que são comuns a todos os participantes e, ainda, aqueles que podem ser particulares em função de características do convidado, como algum fator de saúde incomum, suas crenças, entre outros.

²⁹ RATES, Camila Maria Pereira; COSTA, Marcella Rodrigues; PESSALACIA, Juliana Dias Reis. Caracterização de riscos em protocolos submetidos a um comitê de ética em pesquisa: análise bioética. *Revista Bioética*, Brasília, v. 22, n. 3, 2014, p. 496.

³⁰ BEAUCHAMP, Tom; CHILDRESS, James. *Principles of Biomedical Ethics*. New York: University Oxford Press, 1994, p. 131.

³¹ BEAUCHAMP, Tom; CHILDRESS, James. *Principles of Biomedical Ethics*. New York: University Oxford Press, 1994, p. 148-149.

³² BEAUCHAMP, Tom; CHILDRESS, James. *Principles of Biomedical Ethics*. New York: University Oxford Press, 1994, p. 148-150.

³³ BEAUCHAMP, Tom; CHILDRESS, James. *Principles of Biomedical Ethics*. New York: University Oxford Press, 1994, p. 150.

3.1.2.3. O meio de transmitir a informação

A transmissão da informação se dará por meio do diálogo entre o pesquisador e o convidado, sendo registrada, por escrito, no termo de consentimento livre e esclarecido. Observa-se que o formato de diálogo pressupõe, não só a transmissão de informações pelo pesquisador ou pessoa por ele designada, mas também a participação do convidado, cuja compreensão das informações deverá ser verificada pelo pesquisador.

A Resolução nº 466/12 determina que as informações sejam prestadas com utilização de estratégias mais apropriadas às características do convidado, como idade, cultura, condição socioeconômica e autonomia, o que reflete a adoção do padrão subjetivo de divulgação das informações, moldado com base no homem em concreto. Dispõe, também, que sejam prestadas as informações de forma clara, objetiva e de fácil entendimento, o que torna efetiva a compreensão do convidado.

Ressalta-se que as mesmas regras também se aplicam ao TCLE, motivo pelo qual o uso de termos técnicos, a grande extensão do documento ou a utilização de letras em um tamanho inadequado, podem prejudicar a legibilidade e conseqüentemente sua compreensão. Quando isso ocorre, restará prejudicada uma de suas funções, qual seja a de servir de meio efetivo de consulta para rememoração do diálogo.

3.1.2. A anuência

Segundo Tom Beauchamp e James Childress, anuência seria a decisão voluntária de concordância com a participação na pesquisa³⁴. Sobre a voluntariedade, para os autores, deve ser abordada em sentido estrito, que corresponderia à independência perante coerções ou manipulações, ou seja, ausência de controle. O sentido amplo seria confundível com a própria autonomia, pois pressupõe o conhecimento adequado, ausência de compulsão psicológica e de restrições externas³⁵.

Dessa forma, entendem que as influências podem existir, inclusive podendo ser benéficas, desde que não sejam capazes de controlar a pessoa a quem se destinam³⁶. Esse

³⁴ BEAUCHAMP, Tom; CHILDRESS, James. *Principles of Biomedical Ethics*. New York: University Oxford Press, 1994, p. 145.

³⁵ BEAUCHAMP, Tom; CHILDRESS, James. *Principles of Biomedical Ethics*. New York: University Oxford Press, 1994, p. 163.

³⁶ BEAUCHAMP, Tom; CHILDRESS, James. *Principles of Biomedical Ethics*. New York: University Oxford Press, 1994, p. 164.

entendimento é o aplicado na pesquisa, eis que a Resolução nº 466/12 permite que o convidado busque opiniões de terceiros sobre a participação na pesquisa, o que não necessariamente compromete sua voluntariedade.

A Resolução nº 466/12 também faz alusão à voluntariedade como atributo da anuência quando dispõe que o consentimento deva ser prestado de forma legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, elencando hipóteses de nulidade dos negócios jurídicos estabelecidas pelo Código Civil³⁷.

Além disso, como forma de resguardar a autonomia dos participantes, dispõe que a anuência, uma vez prestada, pode ser revogada por eles a qualquer momento, sem prejuízos, o que deve ser prontamente atendido pelo pesquisador ou por ele designada.

4. O consentimento informado em pesquisas clínicas na prática: falhas recorrentes

Os erros que invalidam o consentimento informado ou que fazem com que o projeto seja considerado pendente acontecem por diferentes fatores, conforme diagnosticado em pesquisas, o que reclama, do mesmo modo, diferentes soluções. Posto isso, é preciso identificar, sistematizar e organizar essas incorreções de forma contextualizada com a interpretação do texto da Resolução nº 466/12.

4.1. Problemas relativos ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Segundo a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, a maior causa de pendência nos projetos de pesquisa diz respeito às falhas relativas ao TCLE, sobretudo com relação à redação inadequada, insuficiência de informações ou falhas em assegurar direitos dos participantes da pesquisa³⁸.

Essas causas também foram verificadas nos registros do CEP de uma universidade pública mineira, em que 86,5% dos projetos foram considerados pendentes em virtude de

³⁷ BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. *Resolução nº 466/2012, de 12 de dezembro de 2012*. Dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, DF. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 5 nov. 2021.

³⁸ CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. *Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de Pesquisa Clínica*. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/documentos/MANUAL_ORIENTACAO_PENDENCIAS_FREQUENTES_PROTOCOLOS_PESQUISA_CLINICA_V1.pdf. Acesso em: 27 set. 2021, p. 5.

inadequações no TCLE, justamente, por problemas referentes à linguagem utilizada e à insuficiência de informações³⁹. Em outro estudo, realizado perante o CEP de outra universidade brasileira, valendo-se do mesmo método, a taxa verificada foi de 80%⁴⁰.

Para melhor verificar as falhas relativas ao Termo, é possível dividi-las em dois diferentes grupos: um relativo aos problemas de legibilidade e outro correspondente aos termos com informações incompletas ou equivocadas.

4.1.1. Problemas relacionados à legibilidade

A redação utilizada no TCLE deveria acompanhar o mesmo nível daquela utilizada no diálogo entre o pesquisador e o convidado, o que nem sempre ocorre. Como *Consentir sem Entender?* foi o questionamento atribuído ao título de um estudo que concluiu serem necessários 18 anos de estudo para compreender a linguagem do texto utilizado em um termo, o que é manifestamente incompatível com a realidade brasileira⁴¹. Nesse caso, duas conclusões são possíveis: ou o diálogo também tinha esse nível de exigência ou o termo não refletiu a conversa existente.

Um dos fatores que desencadeiam a falha é a utilização de uma linguagem rebuscada ou técnica⁴², por geralmente ultrapassarem a capacidade de compreensão de uma pessoa externa à área da pesquisa ou, ainda, o entendimento condizente com seu nível de escolaridade, renda e acesso às mídias digitais, fatores que podem influir diretamente sobre a compreensão⁴³.

A relação entre a compreensão e os participantes também foi analisada por Maria Biondo-Simões e colaboradores ao selecionarem pessoas que tinham participado de processos de consentimento informado e lhes aplicarem um formulário composto de dez perguntas relativas ao termo utilizado. Esperava-se diagnosticar um nível de compreensão

³⁹ SILVA, José Antônio Cordeiro da; TEIXEIRA, Renan Kleber Costa; GONÇALVES, Thiago Barbosa. Experiência do Comitê de Ética em Pesquisa de uma Universidade Pública Brasileira. *Revista Bioética*, Brasília, v. 20, n. 2, 2012.

⁴⁰ SANTOS, Mary Lee dos; ERRERA, Flávia Imbroisi Valle; BONGESTAB, Roger. Protocolo de pesquisa: o desafio do aprimoramento ético. *Revista Bioética*, Brasília, v. 18, n. 1, 2010.

⁴¹ MIRANDA, Vanessa da Costa; FÊDE, Ângelo Bezerra de Souza; LERA, Andréa Thaumaturgo. et al. Como consentir sem entender? *Revista da Associação Médica Brasileira*, São Paulo, v. 55, n. 3, 2009.

⁴² CAMPOS, Gleizela Ribeiro; ROMUALDO, Vanderson Assis. Principais falhas na elaboração do TCLE dos projetos tramitados no CEP-FHEMIG nos últimos 24 meses. *Revista Médica de Minas Gerais*, Belo Horizonte, v. 20, n. 3, 2010, p. 92.

⁴³ LOBATO, Lucas; GAZZINELLI, Maria Flávia. O consentimento informado nos países em desenvolvimento é realmente autônomo? Um estudo descritivo com participantes de um ensaio clínico sobre helmintos. *Acta Bioethica*, Santiago, v. 21, n. 1, 2015, p. 132.

de 9 a 10 pontos, sendo obtida, todavia, a pontuação 7,5. Observou-se que os índices de entendimento estavam diretamente ligados com a escolaridade, habitualidade para a leitura, facilidade de acesso à internet e melhor faixa salarial⁴⁴.

A qualidade do texto também é frequentemente afetada em virtude de traduções equivocadas de termos. O destaque sobre esse tema diz respeito à tradução de *research study* como sendo estudo de pesquisa o que é considerado redundante na língua portuguesa⁴⁵.

Outro problema diz respeito à redação feita como se partisse do convidado para o pesquisador, com a utilização de frases no sentido de que ele autorizaria algo. Na verdade, o diálogo se baseia, sobretudo nas informações transmitidas pelo pesquisador ao convidado, devendo ser redigido nessa direção⁴⁶.

Além dessas falhas, há outras: a atribuição de título diverso de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; a utilização indistinta de palavras e expressões que podem confundir o participante, como medicamento do estudo e medicamento de pesquisa, por exemplo; o uso de variações das nomenclaturas pesquisador e participante de pesquisa e, ainda, o uso da expressão pesquisador responsável no campo de assinatura, na medida em que o termo pode ser aplicado por pesquisador que não seja o responsável⁴⁷.

No que tange à disposição das informações, há duas condutas problemáticas: uma seria incluir, no campo de assinatura, informações como RG, CPF, entre outros dados, já que o espaço deve ser reservado tão somente para as assinaturas. A outra se refere a colocar esse campo em folha separada das demais informações⁴⁸.

⁴⁴ BIONDO-SIMÕES, Maria de Lourdes Pessole; MARTYNETZ, Juliano; UEDA, Fernanda Matie Kinoshita. et al. Compreensão do termo de consentimento informado. *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões*, Rio de Janeiro, v. 34, n. 3, p. 183-188, 2007.

⁴⁵ CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. *Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de Pesquisa Clínica*. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/documentos/MANUAL_ORIENTACAO_PENDENCIAS_FREQUENTES_PROTOCOLOS_PESQUISA_CLINICA_V1.pdf. Acesso em: 27 set. 2021, p. 6.

⁴⁶ CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. *Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de Pesquisa Clínica*. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/documentos/MANUAL_ORIENTACAO_PENDENCIAS_FREQUENTES_PROTOCOLOS_PESQUISA_CLINICA_V1.pdf. Acesso em: 27 set. 2021, p. 6.

⁴⁷ CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. *Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de Pesquisa Clínica*. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/documentos/MANUAL_ORIENTACAO_PENDENCIAS_FREQUENTES_PROTOCOLOS_PESQUISA_CLINICA_V1.pdf. Acesso em: 27 set. 2021.

⁴⁸ CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. *Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de Pesquisa Clínica*. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/documentos/MANUAL_ORIENTACAO_PENDENCIAS_FREQUENTES_PROTOCOLOS_PESQUISA_CLINICA_V1.pdf. Acesso em: 27 set. 2021, p. 33.

4.1.2. Termos incompletos ou com informações equivocadas

O Manual de Orientação do CNS, que faz o levantamento das pendências mais frequentes dos protocolos de pesquisa, constatou que os termos têm omitido informações obrigatórias como os direitos dos participantes à assistência, ressarcimento e indenização, ou quando não omissos, têm mencionado inadequadamente que serão custeadas por um seguro, que exigem demonstração denexo causal específico para serem pagos, ou, ainda, que os valores e itens serão pagos de forma limitada⁴⁹.

Uma forma em que se constata esse último caso ocorre quando o pesquisador inclui no termo frases mencionando especificamente o valor que será recebido para despesas com o estudo ou quando menciona quais despesas serão custeadas⁵⁰. Essa limitação se mostra demasiadamente inadequada, na medida em que o ressarcimento ao participante, por exemplo, deve se dar em relação a qualquer despesa que venha a ter em decorrência do estudo e não apenas sobre as disciplinadas no termo.

Os termos também tem sido omissos no que diz respeito à proteção do sigilo dos participantes, o que pôde ser verificado em duas situações. A primeira diz respeito à recorrente falta de informações quanto à anonimização de dados nas pesquisas em que é autorizado seu repasse a terceiros, como patrocinadores ou universidades. A segunda ocorre quando, diante de pesquisas que pressuponham o acesso a prontuários médicos ou outros documentos sigilosos do participante, o termo não expõe, de forma expressa, essa intenção⁵¹.

Um dos erros mais graves no que diz respeito às informações é não informar os riscos da pesquisa, uma vez que se trata de elemento presente em todas elas, segundo a Resolução nº 466/12. Essa falha, em algumas situações, parece estar arraigada a uma concepção

⁴⁹ CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. *Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de Pesquisa Clínica*. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/documentos/MANUAL_ORIENTACAO_PENDENCIAS_FREQUENTES_PROTOCOLOS_PESQUISA_CLINICA_V1.pd. Acesso em: 27 set. 2021, p. 11.

⁵⁰ CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. *Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de Pesquisa Clínica*. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/documentos/MANUAL_ORIENTACAO_PENDENCIAS_FREQUENTES_PROTOCOLOS_PESQUISA_CLINICA_V1.pd. Acesso em: 27 set. 2021, p. 8.

⁵¹ CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. *Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de Pesquisa Clínica*. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/documentos/MANUAL_ORIENTACAO_PENDENCIAS_FREQUENTES_PROTOCOLOS_PESQUISA_CLINICA_V1.pd. Acesso em: 27 set. 2021, p. 26.

equivocada da comunidade de pesquisa de que alguns estudos seriam isentos de risco, sobretudo aqueles baseados em entrevistas ou uso de questionários⁵².

Em uma pesquisa, apurou-se que 57,1% dos protocolos de ensaios clínicos analisados mencionavam que eles não comportavam riscos. Ocorre, todavia, que cerca de 93% deles continham medidas de prevenção aos riscos, tidos como inexistentes. Concluiu-se que essa dificuldade era oriunda do temor de que os convidados recusem a participação no ensaio e também do costume de se associar risco a dano⁵³. Observa-se, entretanto, que a omissão, por si só, já é um dano, na medida em que o direito à informação, não sendo necessária a concretização do risco para se afirmar que houve prejuízo.

Também é falha frequente não haver disposições que informem o direito do participante de recusar a participação na pesquisa, bem como de revogação do consentimento em qualquer fase dela. Trata-se de fator que, conforme será verificado à frente, pode estar intimamente ligado com uma percepção de coerção por parte do pesquisador.

Alguns outros são apontados como recorrentes pelo Manual: não informar sobre possibilidade de interrupção do estudo e de que, nesse caso haverá a continuidade da prestação de assistência que for necessária, inclusive de forma gratuita, ou mencionar que nesses casos o participante será retirado do estudo, o que não procede, já que na verdade o que irá ocorrer é uma interrupção⁵⁴.

Por fim, mas sem esgotar as diversas hipóteses em que podem haver omissões, outra causa de pendência é não informar o contato do pesquisador, bem como do Comitê de Pesquisa respectivo e o meio pelo qual poderá contatá-los, seja em período do comum ou no caso de eventual emergência⁵⁵.

⁵² RATES, Camila Maria Pereira; COSTA, Marcella Rodrigues; PESSALACIA, Juliana Dias Reis. Caracterização de riscos em protocolos submetidos a um comitê de ética em pesquisa: análise bioética. *Revista Bioética*, Brasília, v. 22, n. 3, 2014, p. 496.

⁵³ RATES, Camila Maria Pereira; COSTA, Marcella Rodrigues; PESSALACIA, Juliana Dias Reis. Caracterização de riscos em protocolos submetidos a um comitê de ética em pesquisa: análise bioética. *Revista Bioética*, Brasília, v. 22, n. 3, 2014, p. 497.

⁵⁴ CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. *Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de Pesquisa Clínica*. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/documentos/MANUAL_ORIENTACAO_PENDENCIAS_FREQUENTES_PROTOCOLOS_PESQUISA_CLINICA_V1.pdf. Acesso em: 27 set. 2021, p. 29.

⁵⁵ CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. *Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de Pesquisa Clínica*. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/documentos/MANUAL_ORIENTACAO_PENDENCIAS_FREQUENTES_PROTOCOLOS_PESQUISA_CLINICA_V1.pdf. Acesso em: 27 set. 2021, p. 30.

4.2. Falhas relativas à conduta do pesquisador

4.2.1. Falha na recordação das informações pertinentes à pesquisa

Em estudo realizado por José Roberto Goldim e Rosana Glock foi observado que pesquisadores que tinham conduzido processos de consentimento, em sua maioria, não se recordavam de informações contidas no TCLE⁵⁶. Isso se mostra preocupante, na medida em que os pontos esquecidos podem não ter sido mencionados no diálogo existente entre o pesquisador e o convidado.

Ressalta-se que nada impede que o TCLE seja usado como instrumento de recordação das informações durante o próprio diálogo, mas não se deve esquecer que contendo ele mais dados dos que os que foram discutidos na conversa, não estará exercendo sua função de registro.

4.2.2. Superestimar a compreensão do participante

A conduta do pesquisador deve ser pautada pelo princípio do respeito à autonomia, o que significa que, além de se abster de viciar a tomada de decisão autônoma do participante, ele deve buscar meios para incentivá-la, afastando eventuais interferências indevidas que a comprometam⁵⁷.

Isso não foi feito por pesquisadores avaliados em um estudo desenvolvido por José Roberto Goldim e Rosana Glock: os resultados demonstraram que 83% deles a ausência de dúvida por parte dos convidados à suposição de que eles, por isso, compreenderam as informações⁵⁸. Trata-se de subestimar o entendimento dos participantes, que deveria, na verdade, ser objeto de verificação concreta, através de questionamentos dirigidos ao convidado.

4.2.3. Antecipar o momento do consentimento

⁵⁶ GOLDIM, José Roberto; GLOCK, Rosana Soibermann. Pesquisadores em gerontologia e consentimento informado. *Revista Bioética*, Brasília, v. 12, n. 1, 2004, p. 15.

⁵⁷ BEAUCHAMP, Tom; CHILDRESS, James. *Principles of Biomedical Ethics*. New York: University Oxford Press, 1994, p. 125.

⁵⁸ GOLDIM, José Roberto; GLOCK, Rosana Soibermann. Pesquisadores em gerontologia e consentimento informado. *Revista Bioética*, Brasília, v. 12, n. 1, 2004, p. 15.

Uma pesquisa desenvolvida com participantes de um ensaio clínico realizado em Americaninhas, no nordeste de Minas Gerais, constatou que a maioria dos convidados da pesquisa assinaram o TCLE sem terem compreendido as informações nele contidas⁵⁹. Isso se associa às constatações de José Roberto Goldim e Rosana Glock que apuraram, em outra pesquisa, que a maioria dos convidados tinham que decidir se consentiriam ou não no momento da conversa inicial com o pesquisador e que 83% deles aceitaram dela participar antes mesmo da leitura do TCLE⁶⁰.

Tratam-se de casos em que a anuência dos participantes se deu de forma precedente à conclusão do processo informativo, o que é indevido, ainda que isso seja fruto de uma vontade do convidado, isso porque a competência exige a compreensão dessas informações. Nesses casos, não se pode pressupor que a vontade do participante seria essa ainda que houvesse a explicação necessária.

Essa conduta, inclusive, viola o item IV.2 da Resolução nº 466/12, que estabelece uma cadeia cronológica entre o esclarecimento inicial, a apresentação do termo, sua leitura e compreensão, para então passar-se ao consentimento. Além disso, exigir que o convidado tome sua decisão no momento do diálogo inicial com o pesquisador, viola seu direito de ter um tempo adequado para refletir sobre a escolha e consultar a opinião de terceiros.

4.2.4. Subestimar os riscos e supervalorizar os benefícios

Ao analisarem os pesquisadores em gerontologia, José Roberto Goldim e Rosana Glock constataram que a maioria deles no processo de consentimento informado, referiram-se de maneira bastante otimista quando aos benefícios da pesquisa, colocando-os numa posição de maior quantidade face aos riscos, o que não correspondia com a realidade presente no TCLE⁶¹.

⁵⁹ LOBATO, Lucas; GAZZINELLI Maria Flavia; GAZZINELLI, Andréa. et al. Conhecimento e voluntariedade para participação em pesquisas: um estudo descritivo com participantes de um ensaio clínico. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 30, n. 6, 2004, p. 1309.

⁶⁰ GOLDIM, José Roberto; GLOCK, Rosana Soibelman. Pesquisadores em gerontologia e consentimento informado. *Revista Bioética*, Brasília, v. 12, n. 1, 2004, p. 15.

⁶¹ GOLDIM, José Roberto; GLOCK, Rosana Soibelman. Pesquisadores em gerontologia e consentimento informado. *Revista Bioética*, Brasília, v. 12, n. 1, 2004, p. 15.

Essa conduta destoa a realidade do ensaio clínico, criando um cenário persuasivo chamado de equívoco terapêutico⁶², no qual os participantes confundem os objetivos da pesquisa com benefícios pessoais concretos, surgindo falsas esperanças que maculam a tomada de decisão autônoma dos convidados, na medida em que se baseou na realidade.

4.2.5. Utilizar métodos indevidos de influência

Embora o controle externo, sobretudo a coerção não se encontre presente na maioria dos processos de consentimento informado em pesquisa^{63,64,65}, ela existe, ainda que de forma rara. Devido à seriedade que circunda esse fator, dada à possibilidade de invalidar o consentimento prestado, também é necessário diagnosticar de que forma isso ocorre.

As interferências invalidam o consentimento quando conseguem exercer controle sobre o convidado. Podem se dar por meio da coerção, que se trata do uso de ameaças intencionais e reais; da persuasão consistente em controlar a decisão do participante invocando razões de mérito ou, ainda, através da manipulação que seria uma cláusula genérica de influências com exceção da coerção e da persuasão⁶⁶.

Isso pode ser verificado também em omissões quanto à possibilidade de recusar a participação ou de retirar o consentimento prestado a qualquer momento, bem como em dificultar sua retirada ou dizer que com ela cessam o direito de assistência e eventual ressarcimento ou indenização.

5. Diretrizes para a correta condução do processo de consentimento informado com base nas falhas mais recorrentes

⁶² LOBATO, Lucas; GAZZINELLI Maria Flavia; GAZZINELLI, Andréa. et al. Conhecimento e voluntariedade para participação em pesquisas: um estudo descritivo com participantes de um ensaio clínico. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 30, n. 6, 2004, p. 1308.

⁶³ PROTAS, Júlia Schineider; BITTENCOURT, Verônica Calleya; WOLLMANN, Lucas. et al. Avaliação da percepção de coerção no processo de consentimento. *Revista HCPA*, Porto Alegre, v. 27, n. 1, 2007, p.272.

⁶⁴ CAVALCANTI, Maria de Oliveira Alves; GOMES, Irineo; GOLDIM, José Roberto. Avaliação da percepção de coerção em idosos não institucionalizados submetidos à pesquisa para diagnóstico da disfunção temporomandibular. *Revista Gaúcha de Enfermagem*, Porto Alegre, v. 36, n. 2, 2015, p. 33.

⁶⁵ MENDONÇA, Louise Camargo de. Processo de consentimento: recomendações para os pesquisadores com base nas vivências dos participantes de pesquisa clínica. 2018. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Hospital das Clínicas de Porto Alegre, Porto Alegre, 2018, p. 36.

⁶⁶ BEAUCHAMP, Tom; CHILDRESS, James. *Principles of Biomedical Ethics*. New York: University Oxford Press, 1994, p. 164-165.

Acredita-se que os erros frequentes no processo de consentimento informado podem decorrer da dificuldade de aplicação prática das normas da Resolução nº 466/12, que precisam ser interpretadas por cada pesquisador no desempenho de seu ensaio. Isso justifica a elaboração de diretrizes baseadas na análise pormenorizada da Resolução que indiquem o melhor caminho a ser percorrido para que o projeto não seja considerado pendente, bem como para que o consentimento prestado não venha a ser invalidado, o que ensejaria a possibilidade de responsabilização civil do pesquisador.

Assim como as falhas, as soluções encontradas perpassam por diferentes etapas e pontos do processo de consentimento, sendo necessário também agrupá-las segundo o contexto de aplicação.

5.1. Diretrizes para a redação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Antes da elaboração do TCLE, recomenda-se que o pesquisador leia atentamente o rol de informações necessárias que nele devem constar, localizadas no item IV.3 da Resolução nº 466/12. Feito isso, alguns pontos devem ser observados com maior atenção.

Em primeiro lugar, o pesquisador deve prezar por utilizar as mesmas expressões encontradas na Resolução: o título do documento deve ser Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, não sendo possível admitir variáveis e as nomenclaturas participante de pesquisa e pesquisador devem ser as usadas ao longo do texto em detrimento de sujeito de pesquisa e pesquisador responsável ou investigador⁶⁷.

No que diz respeito à forma de disposição das informações, devem se destinar ao convidado, e não ao pesquisador. Por isso, não devem ser utilizadas frases que retratem falas de aceitação ou autorização do convidado, mas sim aquelas que se baseiam nas explicações do pesquisador. Essa regra não se aplica, contudo, as declarações que se restringem à parte final do documento onde, por exemplo, declara-se que as informações foram prestadas⁶⁸.

⁶⁷ CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. *Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de Pesquisa Clínica*. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/documentos/MANUAL_ORIENTACAO_PENDENCIAS_FREQUENTES_PROTOCOLOS_PESQUISA_CLINICA_V1.pdf. Acesso em: 27 set. 2021, p. 7.

⁶⁸ CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. *Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de Pesquisa Clínica*. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/documentos/MANUAL_ORIENTACAO_PENDENCIAS_FREQUENTES_PROTOCOLOS_PESQUISA_CLINICA_V1.pdf. Acesso em: 27 set. 2021, p. 6.

O texto utilizado no documento deve ser redigido com a observação de que, em regra, o convidado é alguém alheio ao meio científico. Nesse sentido, devem ser evitados termos técnicos e, quando não houver outra alternativa a usá-los, devem ser explicados. Do mesmo modo, deve ser escolhida uma linguagem usual e corriqueira que consiga ser compreendida por pessoas dos mais variados níveis de escolaridade, idade, renda e domicílio.

Além disso, é necessário pensar na estrutura do termo: clareza e objetividade, acompanhados da seleção de todas as informações necessárias são pontos fundamentais. A utilização de frases e parágrafos grandes dificulta a compreensão do leitor, na medida em que aumenta a possibilidade de desconcentração. Por isso, o excesso de informações desnecessárias, deve ser uma preocupação a ser observada⁶⁹.

Sobre aspectos formais, observa-se, ainda, que o pesquisador não deve inserir, no campo de assinatura, outros dados além do próprio espaço para assinar, cuja localização deve estar, inclusive, nas mesmas páginas em que são relacionadas as informações⁷⁰. Ademais, o termo deverá ser feito em duas vias, uma ficará com o pesquisador e outra com o participante. Sobre isso, tratam-se de duas vias originais, motivos pelo qual não devem ser nomeadas ou tratadas como cópias⁷¹.

5.2. Diretrizes para a seleção de informações que devem estar contidas no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Quanto ao direito a ressarcimento, indenizações e assistência integral, imediata e gratuita dos participantes e a forma como o pagamento se dará, o pesquisador deve, além de mencionar tais direitos, tomar cuidado para não os restringir de nenhuma forma. Por

⁶⁹ GOLDIM, José Roberto. Consentimento e informação: a importância da qualidade do texto utilizado. *Revista HCPA*, Poto Alegre, v. 26, n. 3, 2006, p. 119.

⁷⁰ CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. *Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de Pesquisa Clínica*. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/documentos/MANUAL_ORIENTACAO_PENDENCIAS_FREQUENTES_PROTOCOLOS_PESQUISA_CLINICA_V1.pdf. Acesso em: 27 set. 2021, p. 34.

⁷¹ CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. *Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de Pesquisa Clínica*. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/documentos/MANUAL_ORIENTACAO_PENDENCIAS_FREQUENTES_PROTOCOLOS_PESQUISA_CLINICA_V1.pdf. Acesso em: 27 set. 2021, p. 34.

O pesquisador também deve se atentar ao acesso de documentos que vai ser exigido pela pesquisa que pretende desenvolver. Na prática, por exemplo, o acesso a prontuários médicos do participante precisa ser autorizado por ele, logo, o termo deve conter o pedido para que isso seja autorizado.

O termo deverá conter, ainda, informações que contribuem para a voluntariedade do convidado de pesquisa, sendo uma delas a de que é livre a revogabilidade do consentimento a qualquer tempo, sem qualquer prejuízo.

Também são devidas diretrizes acerca das informações sobre o contato do pesquisador ou da equipe pesquisadora, bem como do CEP. Sobre isso, recomenda-se que sejam fornecidos dados diversificados como telefone, endereço eletrônico, site, ou outros, informando, ainda, um contato de emergência em que possam ser encontrados a qualquer momento.

5.3. Diretrizes para aprimorar a compreensão do convidado

Como dispõe a Resolução 466/12 do CNS, a etapa inicial do processo consiste na apresentação da pesquisa, momento no qual o pesquisador deve se atentar para a escolha do melhor lugar, tempo e condições, para isso. Ou seja, é necessário encontrar um lugar calmo, livre de influências indesejadas e um momento no convidado esteja tranquilo e com o tempo necessário para discutir as informações.

Encontradas as melhores condições, o pesquisador deve se atentar para colocá-lo em prática por meio de um diálogo dinâmico, isto é, de forma não unilateral. Deve ser, portanto, influenciada, ao máximo, a participação do convidado, por meio do questionamento sobre eventuais dúvidas, colhendo suas opiniões e ponderações e, ainda, verificando sua compreensão por meio de perguntas.

A compreensão também perpassa pelo formato em que as informações estão sendo apresentadas. Nesse sentido, um estudo concluiu que os convidados tiveram um bom nível de recordação das informações apresentadas quando isso foi feito por meio de palestras coletivas com o uso de recurso audiovisual⁷⁶. Caso seja adotada essa modalidade, deve se

⁷⁶ GOLDIM, José Roberto; PITHAN, Carolina da Fonte; OLIVEIRA, Juliana Ghisleni; RAYMUNDO, Márcia Mocelin. O processo de consentimento informado livre e esclarecido em pesquisa: uma nova abordagem. *Revista da Associação Médica Brasileira*, São Paulo, v. 49, n. 3, 2003.

recordar que eventual opção de participantes em reunir-se somente com o pesquisador, deve ser respeitada.

A utilização de recurso audiovisual, como vídeos, imagens, hologramas, jogos, entre outros, também pode deixar as informações mais claras quando, por exemplo, permite que o participante possa verificar na prática como ocorrem, por exemplo, as modificações ocorridas no corpo humano numa pesquisa que estude um fármaco.

Ainda sobre esses recursos, um estudo verificou que a intervenção educativa de crianças por meio da apresentação de determinada peça teatral que abordava fatores relacionados à pesquisa a ser desenvolvidas com esse público contribuiu significativamente para que as informações fossem recordadas por elas em um maior nível⁷⁷, do que se extrai que é também uma boa alternativa a utilização de teatros, desenhos e filmes pertinentes.

5.4. Diretrizes destinadas a preservar a voluntariedade do convidado

Para que o consentimento seja voluntário, o pesquisador deve se abster de realizar qualquer tipo de controle sobre o convidado e, ainda, coibir qualquer outro controle externo do qual tome conhecimento⁷⁸.

São vedadas exigências como as de que o consentimento deve necessariamente ser prestado no momento do contato inicial, o que pode gerar um temor no convidado. Pelo contrário, deve ser concedido um tempo razoável para que ele reflita sobre a decisão, sendo permitido, ainda, que obtenha a opinião de outras pessoas, se for de sua vontade, não devendo tal interferência ser presumida como indevida⁷⁹.

Além disso, o pesquisador deve atender prontamente a eventual decisão do participante de não participar da pesquisa, não devendo atuar de forma a exercer uma coerção para que ele consinta. Ressalta-se que isso também deverá ser verificado no andamento da pesquisa quando o participante desejar retirar seu consentimento, devendo o pesquisador se abster de dar continuidade ao uso de dados colhidos relativos a esse participante.

⁷⁷ GAZZINELLI, Maria Flávia; SOUZA, Vânia de; ARAÚJO, Lucas Henrique Lobato de. et al. Teatro na educação de crianças e adolescentes participantes de ensaio clínico. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 46, n. 6, 2012.

⁷⁸ BEAUCHAMP, Tom; CHILDRESS, James. *Principles of Biomedical Ethics*. New York: University Oxford Press, 1994, p. 164-165.

⁷⁹ BEAUCHAMP, Tom; CHILDRESS, James. *Principles of Biomedical Ethics*. New York: University Oxford Press, 1994, p. 164.

Considerações finais

O levantamento de dados relativos às falhas pendentes na condução do processo de consentimento informado em pesquisas biomédicas que envolvam seres humanos denunciou a necessidade de se fazer uma interpretação acerca das disposições constantes na Resolução nº466/12.

Por meio dessa interpretação, foi possível estabelecer diretrizes destinadas ao pesquisador para que, em um momento inicial, seu projeto de pesquisa seja aprovado pelos Sistema CEP/CONEP e, após aprovado, o consentimento dado pelos participantes do ensaio seja, de fato, válido, com a verificação da existência dos elementos que o compõem, quais sejam a capacidade, a informação e anuência.

Dessa forma, almeja-se, além de auxiliar os pesquisadores no desenvolvimento na prática dos ensaios clínicos, contribuir para que os direitos dos voluntários desses estudos sejam resguardados e respeitados, sobretudo no que diz respeito à autonomia para a tomada de decisão voluntária e informada.

Referências bibliográficas

ARAÚJO, Laís Zaú Serpa de. Aspectos éticos da pesquisa científica. *Revista Pesquisa Odontológica Brasileira*, São Paulo, v. 17, n. 1, 2003, p. 57-63.

BEAUCHAMP, Tom; CHILDRESS, James. *Principles of biomedical ethics*. New York: University Oxford Press, 1994.

BIONDO-SIMÕES, Maria de Lourdes Pessole; MARTYNETZ, Juliano; UEDA, Fernanda Matie Kinoshita. et al. Compreensão do termo de consentimento informado. *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões*, Rio de Janeiro, v. 34, n. 3, 2007, p. 183-188.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. *Resolução nº 466/2012, de 12 de dezembro de 2012*. Dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, DF. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 5 nov. 2021.

CAMPOS, Gleizuela Ribeiro; ROMUALDO, Vanderson Assis. Principais falhas na elaboração do TCLE dos projetos tramitados no CEP-FHEMIG nos últimos 24 meses. *Revista Médica de Minas Gerais*, Belo Horizonte, v. 20, n. 3, 2010, p. 89-93.

CASTILHO, Euclides Ayres; KALIL, Jorge. Ética e pesquisa médica: princípios, diretrizes e regulamentações. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical*, Uberaba, v. 38, n. 4, 2005, p. 344-347.

CAVALCANTI, Maria de Oliveira Alves; GOMES, Irineo; GOLDIM, José Roberto. Avaliação da percepção de coerção em idosos não institucionalizados submetidos à pesquisa para diagnóstico da disfunção temporomandibular. *Revista Gaúcha de Enfermagem*, Porto Alegre, v. 36, n. 2, p. 28-34, 2015.

CLOTET, Joaquím. *Bioética: uma aproximação*. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2003.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. *Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de Pesquisa Clínica*. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/documentos/MANUAL_ORIENTACAO_PENDENCIAS_FREQUENTES_PROTOCOLOS_PESQUISA_CLINICA_V1.pd. Acesso em: 27 set. 2021.

COSTA, Sérgio. O desafio da ética em pesquisa e da bioética. In: DINIZ, Debora; SUGAI, Andréa; GUILHEM, Dirce (Org.). *Ética em pesquisa: temas globais*. Brasília: Letras Livres, 2008.

DINIZ, Débora; CORRÊA, Marilene. Declaração de Helsinki: relativismo e vulnerabilidade. *Caderno de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 17, n. 3, 2001, p. 679-688.

GAZZINELLI, Maria Flávia; SOUZA, Vânia de; ARAÚJO, Lucas Henrique Lobato de. et al. Teatro na educação de crianças e adolescentes participantes de ensaio clínico. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 46, n. 6, 2012, p. 999-1006.

GOLDIM, José Roberto. *Caso Matapi: coleta de mosquitos e contaminação*. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/matapi.htm>. Acesso em: 15 set. 2021.

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

GOLDIM, José Roberto; GLOCK, Rosana Soibelman. Pesquisadores em gerontologia e consentimento informado. *Revista Bioética*, Brasília, v. 12, n. 1, 2004, p. 11-18.

GOLDIM, José Roberto; PITHAN, Carolina da Fonte; OLIVEIRA, Juliana Ghisleni; RAYMUNDO, Márcia Mocelin. O processo de consentimento informado livre e esclarecido em pesquisa: uma nova abordagem. *Revista da Associação Médica Brasileira*, [online], v. 49, n. 3, 2003, p. 372-374.

LOBATO, Lucas; GAZZINELLI Maria Flavia; GAZZINELLI, Andréa. et al. Conhecimento e voluntariedade para participação em pesquisas: um estudo descritivo com participantes de um ensaio clínico. *Caderno de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 30, n. 6, 2004, p. 1305-1314.

LOBATO, Lucas; GAZZINELLI, Maria Flávia. O consentimento informado nos países em desenvolvimento é realmente autônomo? Um estudo descritivo com participantes de um ensaio clínico sobre helmintoses. *Acta Bioethica*, Santiago, v. 21, n. 1, 2015, p. 127-136.

MENDONÇA, Louise Camargo de. Processo de consentimento: recomendações para os pesquisadores com base nas vivências dos participantes de pesquisa clínica. 2018. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Hospital das Clínicas de Porto Alegre: Porto Alegre, 2018.

MIRANDA. Juliana de Oliveira Freitas; SANTOS, Deisy Vital dos; CAMARGO, Climene Laura de. et al. Construção e Aplicação de um Termo de Assentimento: relato de experiência. *Texto e Contexto Enfermagem*, Florianópolis, v. 26, n. 3, 2017, p. 1-8.

MIRANDA, Vanessa da Costa; FÊDE, Ângelo Bezerra de Souza; LERA, Andréa Thaumaturgo. et al. Como consentir sem entender? *Revista da Associação Médica Brasileira*, São Paulo, v. 55, n. 3, 2009, p. 328-334.

PEREIRA, André Gonçalo Dias. *O consentimento informado na relação médico-paciente*. 2004. Dissertação (Mestrado em Direito) - Universidade de Coimbra. Faculdade de Direito: Coimbra, 2004.

PROTAS, Júlia Schineider; BITTENCOURT, Verônica Calleya; WOLLMANN, Lucas. et al. Avaliação da percepção de coerção no processo de consentimento. *Revista HCPA*, Porto Alegre, v. 27, n. 1, 2007, p. 272.

RATES, Camila Maria Pereira; COSTA, Marcella Rodrigues; PESSALACIA, Juliana Dias Reis. Caracterização de riscos em protocolos submetidos a um comitê de ética em pesquisa: análise bioética. *Revista Bioética*, Brasília, v. 22, n. 3, 2014, p. 493-499.

SANTOS, Mary Lee dos; ERRERA, Flávia Imbroisi Valle; BONGESTAB, Roger. Protocolo de pesquisa: o desafio do aprimoramento ético. *Revista Bioética*, Brasília, v. 18, n. 1, 2010, p. 201-211.

SANTOS, Rafael Cleiton Silva dos. SANTOS, Elimaldo da Conceição dos. Malária: cobaias humanas no Amapá. *Estação Científica*, Macapá, v. 1, n. 2, 2011, p. 143-150.

SCAVONE, Lucila. *Dar e cuidar da vida*. São Paulo: Unesp, 2004.

SILVA, José Antônio Cordeiro da; TEIXEIRA, Renan Kleber Costa; GONÇALVES, Thiago Barbosa. Experiência do Comitê de Ética em Pesquisa de uma Universidade Pública Brasileira. *Revista Bioética*, Brasília, v. 20, n. 2, 2012, p. 360-366.

TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; RIBEIRO, Gustavo Pereira Leite. Consentimento informado em intervenções médicas envolvendo pessoas com deficiência intelectual ou psicossocial e a questão das barreiras atitudinais. *Revista Brasileira de Direito Civil*, Belo Horizonte, v. 27, n. 1, 2021, p. 83-110.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA. *Orientações para evitar que seu projeto fique em pendência*. Disponível em: <https://cep.ufsc.br/files/2016/01/Orienta%C3%A7%C3%B5es-para-evitar-pend%C3%A7%C3%A3o.pdf>. Acesso em: 04 nov. 2021.