

## Consentimento livre e esclarecido: experiência de pesquisadores brasileiros na área da regulação da fecundidade

Free informed consent:  
the experience of Brazilian researchers  
in the area of fertility regulation

Ellen Hardy <sup>1,2</sup>  
Silvana Ferreira Bento <sup>2</sup>  
Maria José Duarte Osís <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Departamento de  
Tocoginecologia, Faculdade  
de Ciências Médicas,  
Universidade Estadual de  
Campinas, Campinas, Brasil.  
<sup>2</sup> Centro de Pesquisas  
Materno-Infantis de  
Campinas, Campinas, Brasil.

**Correspondência**  
Ellen Hardy  
Departamento de  
Tocoginecologia,  
Faculdade de Ciências  
Médicas, Universidade  
Estadual de Campinas.  
C. P. 6181, Campinas, SP  
13083-888, Brasil.  
hardy@unicamp.br

### Abstract

*This study aimed to evaluate the experience of Brazilian researchers in relation to: assessment of the research protocol by a research ethics committee with the elaboration of a free informed term of consent (FITC) and the process of obtaining consent, as well as to verify whether the content and wording of the term of consent complies with Federal Ruling 196/96. Thirty-four researchers filled out a questionnaire and returned it by electronic mail. The vast majority of the respondents (91%) reported that the respective study protocol had been evaluated by a research ethics committee. More than half reported that they had received a previously prepared FITC; that consent from potential study subjects had been obtained by the researcher in charge; and that the subjects had received a copy of their signed FITC. Approximately one half of participants stated that the form of reimbursement of subjects was specified in the FITC, and 44% reported the same in relation to occasional damages resulting from the study. According to participants, in general the provisions of Ruling 196/96 had been met.*

*Informed Consent; Bioethics; Evaluation*

### Introdução

O Código de Nuremberg (1947) foi o primeiro documento que estabeleceu princípios éticos mínimos a serem seguidos em pesquisas envolvendo seres humanos, que teve repercussão internacional. Nele se faz menção ao consentimento informado. O Código foi elaborado devido aos abusos cometidos, dentro e fora dos campos de concentração, durante a Segunda Guerra Mundial. Os abusos contaram com a participação, inclusive, de pessoas de alto prestígio científico, e até com o amparo de órgãos de apoio à pesquisa <sup>1,2</sup>.

O Código de Nuremberg já enunciava o princípio da autonomia (autodeterminação) dos sujeitos de pesquisa. Este é um dos referenciais básicos da Bioética, segundo o qual cada indivíduo é capaz de deliberar e tomar decisões, de acordo com seu próprio plano de vida e ação. Assim, respeitar a autonomia implica considerar que o ser humano é um fim em si mesmo, e não somente um meio de satisfação de interesses de terceiros, ainda que estes se refiram ao desenvolvimento da ciência e do conhecimento científico de modo geral <sup>3</sup>.

Desde então, essa preocupação com o respeito à autonomia das pessoas na experimentação científica, tem perpassado a elaboração e discussão de normas que visam a disciplinar a atividade de pesquisa. As normas têm sido atualizadas ao longo do tempo em função dos

avanços científicos e sociais<sup>2</sup>. Em 1964, a Associação Médica Mundial adotou a Declaração de Helsinque, com recomendações para o médico que trabalha com pesquisa clínica<sup>4</sup>. Essa Declaração é revisada periodicamente, sendo a última em outubro de 2000. Esse documento estabelece que o pesquisador deve obter o consentimento informado, de preferência por escrito e voluntário, de cada pessoa que irá participar de seu estudo<sup>5</sup>. A Organização Mundial da Saúde, em conjunto com o Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) lançou o documento “*Diretrizes Internacionais para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos*”<sup>6,7</sup>.

O Brasil não foi indiferente às preocupações éticas. Em 1988, o Conselho Nacional de Saúde publicou a Resolução 01/88, que definia os aspectos éticos a serem seguidos nas pesquisas em seres humanos no país<sup>8</sup>. Esse documento apresentou dificuldades operacionais que, junto com os avanços científicos e tecnológicos observados em nível mundial, evidenciaram a necessidade de revisá-la. Para isto foram consultados vários setores da sociedade brasileira, bem como a comunidade científica, para identificar o que deveria ser aprimorado<sup>9</sup>. O resultado foi a “Resolução 196/96 Sobre Pesquisa Envolvendo Seres Humanos”<sup>10</sup>, atualmente em vigor. Embora a Resolução 196/96 não seja o único parâmetro quanto às questões éticas envolvidas na pesquisa com seres humanos no Brasil, neste momento ela é o documento que normatiza esses aspectos no país, esperando-se que a prática dos pesquisadores seja guiada pelos seus princípios.

Uma das exigências dispostas nesta Resolução refere-se ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), que trata da anuência do sujeito e/ou de seu representante legal, autorizando sua participação voluntária na pesquisa. Também estão listados os aspectos que necessariamente devem constar no TCLE, entre eles: justificativa, objetivos e procedimentos; desconfortos, riscos possíveis e benefícios esperados; garantia de esclarecimentos e de sigilo. Ao mesmo tempo, a Resolução 196/96 aponta que o TCLE deve obedecer aos seguintes requisitos: ser elaborado pelo pesquisador responsável pelo estudo, ser aprovado por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), ser assinado pelo sujeito ou identificado por sua impressão dactiloscópica e ser elaborado em duas vias. Exige que o esclarecimento dos possíveis sujeitos seja feito em linguagem acessível<sup>10</sup>. Estas exigên-

cias coincidem com a opinião de alguns autores, que apontam a necessidade de considerar, no processo de obtenção do consentimento, o nível educacional, a maturidade e a cultura dos possíveis participantes, associados ao entendimento da informação que recebem<sup>3,11</sup>.

As exigências da Resolução pressupõem que, para garantir o esclarecimento e a decisão livre de participar de uma pesquisa, é necessário um diálogo entre a pessoa que está sendo convidada para ser sujeito de um estudo e o pesquisador. Nesse diálogo devem ser fornecidas informações sobre o estudo, no que consistirá a participação do sujeito e devem ser esclarecidas as dúvidas. Esse processo começa no primeiro contato do pesquisador com o possível participante e continua durante todo o estudo. Ao passar informações, responder perguntas e assegurar-se de que os possíveis sujeitos entenderam cada procedimento a que serão submetidos, o pesquisador além de garantir que o consentimento seja informado, também respeita a dignidade das pessoas, ao garantir-lhes autonomia para decidir participar ou não da pesquisa<sup>12</sup>. É essencial que, durante esse processo, o possível sujeito ou seu representante legal, não sofram nenhum tipo de coerção ou de manipulação<sup>3</sup>.

As exigências da Resolução 196/96 quanto ao consentimento informado impõem aos pesquisadores o esforço de traduzir a sua linguagem, usualmente técnica – jargão – em um discurso adequado ao universo cultural e às necessidades de seus potenciais sujeitos, de maneira a respeitar sua autonomia. Não se sabe, porém, se aquilo que está estabelecido na Resolução tem sido factível na experiência de pesquisadores brasileiros com o processo de obtenção do consentimento, uma vez que não se encontram relatos na literatura.

O presente artigo tem três objetivos: (1) avaliar a experiência de pesquisadores com a apreciação do protocolo por um CEP; (2) com a elaboração do TCLE e com a obtenção do consentimento e (3) verificar se o conteúdo do Termo estava de acordo com as exigências da Resolução 196/96.

## Sujeitos e métodos

Realizou-se um estudo descritivo. Os sujeitos foram profissionais responsáveis pela área de ginecologia de faculdades de medicina (46), diretores de centros de excelência no desenvolvi-

mento de estudos em regulação da fecundidade (4) e pesquisadores dessas instituições (31), que foram indicados pelos responsáveis da área e pelos diretores dos centros. Os pesquisadores estavam participando ou haviam participado de uma pesquisa na área de regulação da fecundidade nos 12 meses anteriores a setembro de 2000<sup>13</sup>.

Os dados foram obtidos por meio de um questionário estruturado, pré-testado, auto-respondido. Na grande maioria das vezes o questionário foi respondido por correio eletrônico. Os possíveis sujeitos receberam, além do questionário, uma carta-convite na qual se explicava a pesquisa, a voluntariedade e o sigilo da identidade dos participantes. Não foi utilizado um TCLE a ser assinado porque seu conteúdo poderia sugerir respostas. O fato de a pessoa devolver o questionário preenchido foi entendido como o seu consentimento. Foi preparado um programa para digitar as informações dos questionários, utilizando o programa Statistical Package for the Social Sciences for Windows 6.0 que, simultaneamente, permitia identificar e corrigir os erros de digitação.

Ao todo, 81 pessoas (responsáveis, diretores ou pesquisadores) responderam o questionário, das quais 43 estavam ou estiveram envolvidos em alguma pesquisa sobre regulação da fecundidade nos últimos doze meses. Nove pessoas foram excluídas da análise porque a pesquisa não havia utilizado um TCLE, apesar do protocolo ter sido avaliado por um CEP em cinco casos. Os outros quatro protocolos não haviam sido avaliados. Neste artigo são apresentados resultados referentes aos 34 participantes que colaboraram em uma pesquisa que utilizou um TCLE. Somente as informações apresentadas na Tabela 1 não correspondem às disposições da Resolução 196/96.

O protocolo da pesquisa foi aprovado pela Comissão de Pesquisa do Departamento de Tocoginecologia do Centro de Assistência Integral à Saúde da Mulher (CAISM) e pelo CEP da Faculdade de Ciências Médicas, ambas da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp).

## Resultados

A grande maioria (88%) dos 34 participantes afirmou que o estudo em que estavam ou estiveram envolvidos se iniciara entre 1997 e 2000. A Resolução 196/96 era conhecida por 79% segundo relatado por eles e 24% do total afirmaram que a haviam consultado para responder o questionário (dados não apresentados na tabela).

## Avaliação do protocolo

Segundo a Resolução, os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos devem ser revistos por um CEP [VII, primeiro parágrafo; IV. 2b] e a revisão ética não pode deixar de considerar a análise científica [VII. 14a]. Quase todos os participantes (91%) relataram que o protocolo desse estudo havia sido avaliado por pelo menos o CEP da instituição em que o estudo seria realizado. Entretanto, um dos participantes disse que o protocolo não havia sido avaliado por um CEP (Tabela 2).

## Requisitos requeridos do TCLE

Quanto ao TCLE utilizado, apenas 38% dos participantes disseram que havia sido elaborado pelo pesquisador responsável [IV. 2a]. Mais da metade deles referiu que o Termo havia sido recebido pronto de outra instituição. Destes, mais de dois quintos disseram que esse TCLE apenas havia sido adaptado; a mesma proporção disse que havia sido traduzido e adaptado. Mais da metade das traduções/adaptações haviam sido feitas com a participação do pesquisador responsável (Tabela 3).

Segundo 94% dos participantes, os sujeitos ou seu representante legal assinaram ou colocaram a impressão digital no TCLE como é exigido [IV.2 c]. Dois participantes (6%) declararam que o TCLE não foi assinado conforme exige a Resolução, mas por um co-pesquisador ou não foi assinado por ninguém. Dezenove por cento dos participantes referiram que foi solicitada a impressão digital dos sujeitos analfabetos. Aproximadamente dois quintos dos participantes relataram que não havia sido fornecida cópia do TCLE aos sujeitos [IV.2 d] (Tabela 4).

## Aspectos do TCLE

Quanto aos aspectos do TCLE, nenhum cumpriu com todas as exigências da Resolução 196/96 [IV.1 a até i], segundo relato dos participantes. Entre 97 e 91% dos pesquisadores afirmaram que constavam: objetivo; liberdade de não participar e de deixar o estudo em qualquer momento, sem nenhum prejuízo em seu atendimento na instituição; procedimentos a serem usados; garantia de esclarecimentos, benefícios esperados e garantia de sigilo. Segundo a metade dos participantes, a forma de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa constava no TCLE. Segundo 44% deles, estavam descritas as formas de indenização no caso de eventuais danos (Tabela 5).

**Obtenção do consentimento**

De acordo com 56% dos participantes, o pesquisador responsável havia obtido o consentimento. Quando essa tarefa foi delegada, na maior parte das vezes, foi a um co-pesquisador. Segundo 76% dos participantes, o responsável por obter o consentimento havia lido o TCLE juntamente com a pessoa que estava sendo convidada a entrar no estudo. Quanto à assinatura do pesquisador, os participantes referiram que 44% dos TCLE foram assinados pelo pesquisador responsável e 56% pelo co-pesquisador. Houve casos em que assinaram ambos. Somente 31% dos participantes relataram que os sujeitos tiveram algum tempo para pensar entre a leitura do Termo e sua assinatura. Pouco mais de um terço dos participantes disseram que o TCLE havia sido pré-testado antes de começar o estudo, ou seja, havia sido aplicado a algumas pessoas para verificar se era entendido (Tabela 1).

**Discussão**

De acordo com o relato dos participantes, as exigências da Resolução 196/96 quanto à avaliação do protocolo por um CEP, bem como a elaboração e o conteúdo do TCLE utilizado no estudo em que haviam participado tinham sido cumpridas, de modo geral. Entretanto, dois aspectos do Termo, ressarcimento das despesas e formas de indenização, foram incluídos com menor frequência.

A menor frequência com que o ressarcimento das despesas e a indenização apareceram no TCLE, foi coerente com a opinião de pesquisadores de que estes são aspectos que nem sempre precisam ser mencionados no termo <sup>13</sup>. Uma possível explicação para essa postura de não considerar necessário tratar questões financeiras com os sujeitos do estudo, pode se dar pelo fato de as pesquisas sobre regulação da fecundidade serem desenvolvidas no contexto do atendimento de rotina, nos ambulatórios de serviços públicos de saúde. Isto pode estar levando os pesquisadores a desconsiderarem a necessidade de compensar as mulheres, porque não teriam eventuais despesas adicionais, decorrentes de sua participação no estudo. Os pesquisadores, provavelmente, não percebem que elas acabam passando mais tempo do que o normal no serviço, ou que precisam vir com mais frequência por estarem participando da pesquisa.

Segundo a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), é um direito do sujeito re-

Tabela 1

Cumprimento dos requisitos requeridos pela Resolução 196/96 do estudo em que os participantes estavam envolvidos.

Processo de obtenção	n	%
<b>Profissional responsável pela obtenção<sup>1</sup></b>		
Co-pesquisador	24	71,0
Pesquisador responsável	19	56,0
Médico(a) envolvido(a)	7	21,0
Enfermeiro(a) envolvido(a)	2	6,0
Secretária	2	6,0
<b>Como foi feita a leitura do TCLE<sup>1</sup></b>		
Pesquisador leu junto com o sujeito	26	76,0
Sujeito leu sozinho	14	41,0
Pesquisador leu para o sujeito	10	29,0
Um acompanhante leu para o sujeito	1	3,0
<b>Total</b>	<b>34</b>	
<b>Assinatura do investigador<sup>1</sup></b>		
Pesquisador responsável	15	44,0
Co-pesquisador	19	56,0
Médico que participou do estudo	4	12,0
Ninguém	1	3,0
<b>Total</b>	<b>34</b>	
<b>Quando foi assinado pelo sujeito<sup>2</sup></b>		
Logo após o possível sujeito ter lido	20	69,0
Depois de o sujeito ter tido tempo para pensar	9	31,0
<b>Total</b>	<b>29</b>	<b>100,0</b>
<b>Foi pré-testado</b>		
Não	21	62,0
Sim	12	35,0
Não sei	1	3,0
<b>Total</b>	<b>34</b>	<b>100,0</b>

<sup>1</sup> Cada participante pode estar em mais de uma categoria.

<sup>2</sup> Faltaram informações de cinco participantes.

TCLE = Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

ceber o reembolso dos gastos que teve com a sua participação na pesquisa, com o cuidado de que esse valor não possa ser considerado um pagamento, o que comprometeria a voluntariedade dos possíveis sujeitos <sup>14</sup>. Porém, em países em desenvolvimento, como é o caso do Brasil, o acesso aos serviços de saúde e aos recursos médicos, que geralmente é facilitado para os sujeitos de um estudo, pode funcionar como uma forma de pressão para as pessoas aceitarem participar de uma pesquisa <sup>15</sup>. Um resultado dessa situação seria o desenvolvimento de estudo com amostra de conveniência ao invés de amostra aleatória, porque há uma maior aceitação em participar

Tabela 2

Porcentagem de participantes segundo instituição que avaliou o protocolo de pesquisa.

Instituição avaliadora <sup>1,2</sup>	n	%
CEP da instituição em que o estudo foi ou está sendo realizado	30	91,0
Instituição coordenadora por ser estudo multicêntrico	13	39,0
CEP da instituição patrocinadora ou financiadora	12	36,0
CEP de outra instituição que não as mencionadas acima	4	12,0
Não foi avaliado	1	3,0
<b>Total</b>	<b>33</b>	

<sup>1</sup> Cada participante pode estar em mais de uma categoria.

<sup>2</sup> Um participante não soube informar.

CEP = Comitê de Ética em Pesquisa.

Tabela 3

Cumprimento dos requisitos requeridos pela Resolução 196/96 do estudo em que os participantes estavam envolvidos.

Requisitos	n	%
<b>Elaborado por<sup>1</sup></b>		
Foi recebido pronto	19	56,0
Pesquisador responsável	13	38,0
Várias pessoas da equipe	5	15,0
Co-pesquisador	3	9,0
Outro	1	3,0
<b>Total</b>	<b>34</b>	
<b>TCLE recebido pronto<sup>2</sup></b>		
Adaptado	8	44,0
Traduzido e adaptado	8	44,0
Traduzido	1	6,0
Não sabe o que foi feito	1	6,0
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>100,0</b>
<b>Quem traduziu/adaptou<sup>1,3</sup></b>		
Pesquisador responsável	10	59,0
Várias pessoas da equipe	6	35,0
Co-pesquisador	4	24,0
Outro	1	6,0
<b>Total</b>	<b>17</b>	

<sup>1</sup> Cada participante pode estar em mais de uma categoria.

<sup>2</sup> Faltou a informação de um participante.

<sup>3</sup> Faltaram as informações de dois participantes.

TCLE = Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

por parte das pessoas economicamente vulneráveis<sup>16</sup>.

Por ocasião da última revisão da Declaração de Helsinque, em 2000, houve tentativas no sentido de que se adotassem critérios diferenciados para pesquisas realizadas em países desenvolvidos e em desenvolvimento. Essa discussão gerou um amplo debate internacional porque essas tentativas de relativização dos padrões éticos foram consideradas retrocesso em relação aos avanços éticos alcançados até o momento<sup>17</sup>. Segundo Garrafa & Prado<sup>18</sup> o que se pretendia era manter a inferioridade e a vulnerabilidade das nações pobres. Esses padrões éticos não deveriam depender de onde a pesquisa é realizada, e a responsabilidade dos pesquisadores não deveria ser influenciada por fatores econômicos e políticos existentes no local<sup>19</sup>. As discussões sobre as modificações da Declaração de Helsinque também ocorreram no Brasil, dando lugar à “Carta de Brasília” que é contrária a qualquer mudança do texto original relacionada com o uso de metodologias diferenciadas, dependendo das características sanitárias do país<sup>17</sup>.

Quanto às indenizações, uma possível razão para omiti-las no TCLE é a dificuldade para obter das agências financiadoras recursos para isso<sup>13</sup>. Aliás, essas agências preferem fazer pesquisas em países em desenvolvimento porque é menor o número de pedidos de indenização por danos do que nos países desenvolvidos<sup>15</sup>. Além disso, o aumento do número de processos contra médicos, pelos chamados “erros médicos”, pode estar intimidando os pesquisadores quanto a falar da possibilidade de indenização<sup>20</sup>.

Outro aspecto das exigências da Resolução 196/96, nem sempre observado pelos pesquisadores, foi a determinação de os sujeitos terem de receber uma cópia do TCLE. É possível postular que essa deficiência também possa estar associada a um certo receio quanto à utilização desse documento pelos sujeitos, para, eventualmente, solicitar indenizações. Uma outra hipótese possível é que nessa atitude se revele o paternalismo do pesquisador em relação aos sujeitos de pesquisa, por considerar que esses não têm compreensão suficiente do TCLE, de maneira que pouco lhes serviria uma cópia. Porém, o espírito com que foi preparada a Resolução 196/96 e as exigências quanto ao TCLE, visam a proteger a dignidade do ser humano, seja ele pesquisador ou sujeito de pesquisa<sup>21</sup>.

Também chamou a atenção que menos de 40% dos participantes relataram que o TCLE foi elaborado pelo pesquisador responsável. Mais

da metade deles disseram que o Termo tinha sido recebido pronto, e nesses casos nem sempre o TCLE foi adaptado à realidade local. Este pode ser um problema grave, pois na nossa experiência, os Termos vindos de países desenvolvidos são demasiado extensos e em linguagem muito inapropriada para ser compreendida pelos sujeitos. Esta situação é mais grave ainda considerando que dois terços dos participantes relataram que os sujeitos assinaram o TCLE logo após sua leitura, sem terem tempo para pensar em possíveis dúvidas que poderiam ser esclarecidas. A impressão é de que se confunde um TCLE assinado com o cumprimento do conceito de consentimento, realmente esclarecido.

Por outro lado, não se pode deixar de reconhecer que os participantes não são representativos do universo de pesquisadores brasileiros. Eles estavam ligados a instituições universitárias ou centros de pesquisa especializados, e haviam realizado ou estavam desenvolvendo estudos com seres humanos no período de vigência da Resolução 196/96. Isto pode ter sido uma motivação para manterem-se atualizados quanto aos requisitos éticos em sua área de trabalho. Além disso, alguns informaram que haviam consultado a Resolução para preencher o questionário, o que deve ter ajudado a responder corretamente.

Não foi possível avaliar a adequação [IV.1] da linguagem utilizada no TCLE<sup>1,10</sup> e no processo de obtenção do consentimento. Este é um dos fatores que determinam que os possíveis sujeitos compreendam e tomem uma decisão autônoma sobre sua participação<sup>22</sup>. Para ter alguma garantia de que a linguagem é apropriada é necessário pré-testar o TCLE, referido por poucos participantes.

Percebe-se, portanto, que ainda há aspectos a aprofundar no que diz respeito à prática atual dos pesquisadores brasileiros na obtenção do consentimento informado em estudos que envolvem seres humanos. Especialmente, parece que seria apropriado realizar estudos com pesquisadores fora do circuito universitário, bem como enfatizar, simultaneamente, a percepção e prática dos pesquisadores com a experiência dos sujeitos de pesquisa.

Tabela 4

Processo de obtenção do consentimento dos possíveis sujeitos do estudo, segundo os participantes.

Processo de obtenção	n	%
<b>Assinatura do sujeito</b>		
Sujeito	30	88,0
Representante legal	1	3,0
Foi pedida impressão digital	1	3,0
Co-pesquisador	1	3,0
Ninguém	1	3,0
<b>Total</b>	<b>34</b>	<b>100,0</b>
<b>Sujeitos analfabetos<sup>1</sup></b>		
Não houve analfabetos	23	72,0
Pedida impressão dactiloscópica	6	19,0
Não sabe/não lembra	2	6,0
Não pedida impressão digital	1	3,0
<b>Total</b>	<b>32</b>	<b>100,0</b>
<b>Entregue cópia para o sujeito</b>		
Sim	19	56,0
Não	14	41,0
Não sabe / Não lembra	1	3,0
<b>Total</b>	<b>34</b>	<b>100,0</b>

<sup>1</sup> Faltou a informação de um participante.

Tabela 5

Cumprimento dos aspectos do TCLE do estudo, segundo os participantes.

Aspectos	n	%
Objetivo da pesquisa	33	97,0
Liberdade de não participar do estudo, sem nenhum prejuízo em seu atendimento na instituição <sup>1</sup>	33	97,0
Liberdade de deixar o estudo em qualquer momento, sem nenhum prejuízo em seu atendimento na instituição	33	97,0
Procedimentos a serem usados <sup>1</sup>	32	94,0
Garantia de esclarecimentos	32	94,0
Benefícios esperados	32	94,0
Garantia de sigilo	31	91,0
Justificativa	30	88,0
Riscos e desconfortos possíveis	30	88,0
Como seriam atendidos os sujeitos durante a pesquisa <sup>1</sup>	29	85,0
Métodos alternativos	22	65,0
Forma de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa	17	50,0
Formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa	15	44,0
<b>Total</b>	<b>34</b>	

<sup>1</sup> Faltou a informação de um participante.

TCLE = Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

## Resumo

*O objetivo deste estudo foi avaliar a experiência de pesquisadores com a apreciação do protocolo por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP); com a elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e com a obtenção do consentimento, e verificar se o conteúdo do TCLE estava de acordo com as exigências da Resolução 196/96. Trinta e quatro pesquisadores completaram um questionário auto-respondido, enviado por correio eletrônico. Quase todos os participantes (91%) relataram que o protocolo desse estudo havia sido avaliado por um CEP. Mais da metade deles referiram que o TCLE utilizado havia sido recebido pronto; que o consentimento do possível sujeito havia sido obtido pelo pesquisador responsável, e que os sujeitos haviam recebido uma cópia do Termo assinada. Cerca da metade dos participantes afirmaram que a forma de ressarcimento das despesas dos sujeitos, decorrentes da participação na pesquisa, e 44% disseram que as formas de indenização, no caso de eventuais danos, constavam no Termo. De acordo com o relato dos participantes, em geral as exigências da Resolução avaliadas haviam sido cumpridas.*

*Consentimento Informado; Bioética; Avaliação*

## Colaboradores

Todas as autoras participaram das etapas de elaboração do artigo.

## Agradecimentos

As autoras agradecem a contribuição financeira da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP), processo 99/03397-0, e do Fundo de Apoio ao Ensino e à Pesquisa, processo 103/ 2000, da Universidade Estadual de Campinas. Também são gratas a todas as pessoas que contribuíram com seu tempo para que esta pesquisa fosse realizada.

## Referências

1. Clotet J, Goldim JR, Francisconi CF. Consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil. Porto Alegre: Editora EDIPUCRS; 2000.
2. Freitas CBD, Hossne WS. Pesquisa com seres humanos. In: Costa SIF, Oselka G, Garrafa V, organizadores. Iniciação à bioética. Brasília: Conselho Federal de Medicina; 1998. p. 193-204.
3. Munoz DR, Fortes PAC. O princípio da autonomia e o Consentimento Livre e Esclarecido. In: Costa SIF, Oselka G, Garrafa V, organizadores. Iniciação à bioética. Brasília: Conselho Federal de Medicina; 1998. p. 53-7.
4. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinki I. <http://www.ufrgs.br/HCPA/gppg/helsin1.htm> (acessado em 10/Jun/2003).
5. Asociación Médica Mundial. Declaração de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. 52ª Asamblea General. <[http://www.wma.net/s/policy/17-c\\_s.html](http://www.wma.net/s/policy/17-c_s.html)> (acessado em Out/2000).
6. Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. [http://www.cioms.ch/menu\\_texts\\_of\\_guidelines.htm](http://www.cioms.ch/menu_texts_of_guidelines.htm) (acessado em 23/Jun/2003).
7. Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. [http://www.cioms.ch/guidelines\\_nov\\_2002\\_blurb.html](http://www.cioms.ch/guidelines_nov_2002_blurb.html) (acessado 23/Jun/2003).

8. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 01/88 de 13 de junho de 1988. Dispõe sobre a aprovação das normas de pesquisa em saúde. Diário Oficial da União 1988; 14 Jun.
9. Hossne WS, Freitas CBD. Relato de trabalho. Bioética 1996; 4 Suppl:9-11.
10. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução no. 196/96 sobre pesquisa envolvendo seres humanos. Bioética 1996; 4 Suppl:15-25.
11. Family Health International. Research ethics training curriculum. Summary – informed consent. Section 3 – Responsible conduct of research. <http://www.fhi.org/en/topics/ethic/curriculum/53pg17.htm> (acessado em 7/Mai/2002).
12. Marshall PA. Informed consent in International Health Research: Cultural Influences on Communication and the Protection of Confidentiality. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) Report. Geneve: Organização Mundial da Saúde; 2000.
13. Hardy E, Bento SF, Osis MJD. Consentimento informado normatizado pela Resolução 196/96: Conhecimento e opinião de pesquisadores brasileiros. Rev Bras Ginecol Obstet 2002; 24:59-65.
14. Conselho Nacional de Saúde. A CONEP responde. Cadernos de Ética em Pesquisa 2000; 6:4-5.
15. Dickens BM, Cook RJ. Challenges of ethical research in resource-poor settings. Int J Gynaecol Obstet 2003; 80:79-86.
16. Goldim JR. Conflito de interesses. Cadernos de Ética em Pesquisa 2002; 9:21-2.
17. Diniz D, Côrrea M. Declaração de Helsinki: relativismo e vulnerabilidade. Cad Saúde Pública 2001; 17:679-88.
18. Garrafa V, Prado MM. Mudanças na Declaração de Helsinki: fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social. Cad Saúde Pública 2001; 17:1489-96.
19. Angell M. Investigators' responsibilities for human subjects in developing countries. N Engl J Med 2000; 343:967-9.
20. Sociedade: Justiça: médicos na retranca. Revista Época on line. Ed. 147. <http://epoca.globo.com/edic/ed12022001/soc1ahtml> (acessado em 26/Fev/2001).
21. Hossne WS. Consentimento: livre e esclarecido. Cadernos de Ética em Pesquisa 2002; 10:3.
22. Junges JE. Ética e consentimento informado. Cadernos de Ética em Pesquisa 2000; 4:24.

---

Recebido em 12/Mar/2003

Versão final reapresentado em 3/Jul/2003

Aprova em 16/Out/2003