



MÓDULO 2

MÓDULO 2





CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Pamela Andanda

Resumo

O objetivo deste módulo é proporcionar familiaridade com o tema do consentimento livre e esclarecido, bem como explicitar qual é o seu fundamento ético, seus elementos e os problemas típicos encontrados, até mesmo pelos pesquisadores mais bem intencionados, no processo de informação e esclarecimentos dos participantes na pesquisa.

Introdução

Qualquer tratamento, assistência ou pesquisa médica requer o consentimento do paciente ou da pessoa diretamente afetada pela atividade em questão. Esta exigência está baseada no dever moral de não agirmos contra a vontade de uma pessoa e no respeito à dignidade da pessoa humana. O consentimento livre e esclarecido, portanto, requer sempre uma decisão compartilhada entre pesquisador e participante do estudo. O dever do pesquisador de obter o consentimento é uma exigência da ética na pesquisa, amplamente reconhecida pelas diretrizes nacionais e internacionais, bem como pela legislação de cada país. As diretrizes internacionais

sobre consentimento livre e esclarecido estão estabelecidas na **Declaração de Helsinque**, da Associação Médica Mundial, e nas **Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédica e Seres Humanos**, elaboradas pelo Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), em colaboração com a Organização Mundial de Saúde.¹ A Declaração de Helsinque e as Diretrizes do CIOMS estipulam as informações essenciais que devem ser fornecidas aos possíveis participantes.

As **Recomendações para a Pesquisa Científica com Participantes na África do Sul**, do Departamento de Saúde, reiteram as informações específicas da Declaração de Helsinque que devem ser fornecidas ao participante no processo de obtenção do consentimento.² As Diretrizes do CIOMS a que se faz referência nas Diretrizes do Departamento de Saúde são da versão de 1993, uma vez que as Diretrizes do CIOMS de 2002 foram preparadas depois das diretrizes de Departamento de Saúde da África do Sul. Os “Princípios Gerais”, do Conselho de Pesquisa Médica, reafirma as provisões da Constituição: “todos têm direito à integridade física e psicológica, o que inclui o direito de não ser submetido a experimentos médicos e científicos sem seu consentimento livre e esclarecido”.³ Essa provisão indica claramente que nenhum procedimento clínico com pessoas pode ser levado adiante sem o consentimento dos participantes. Na falta de razões convincentes, informações escritas e formulários de consentimento são recomendados, sendo que tais informações podem ser incluídas em um caderno de campo da pesquisa. O parágrafo 5.3.2.3 das **Diretrizes do Conselho de Pesquisa Médica** estipula as informações detalhadas que o investigador deve fornecer aos participantes.

As Diretrizes do Departamento de Saúde não especificam quais são as informações que devem ser incluídas no formulário de consentimento. No entanto, a prática baseada no modelo internacional determina que os seguintes aspectos sejam

contemplados: título do estudo; dados dos pesquisadores (nomes, títulos, afiliações departamentais, números de telefones dos principais pesquisadores e daqueles que têm contato com os participantes); uma seção introdutória com informações básicas que tenham sido fornecidas ao participante; a declaração do pesquisador confirmando ter explicado a natureza da pesquisa ao participante, com assinatura e data; a declaração do participante confirmando ter entendido as informações, constando nome e data.

Por que deve haver consentimento livre e esclarecido na pesquisa biomédica?

As intervenções médicas visando o bem-estar do paciente são bastante diferentes da realização de uma pesquisa. Uma pesquisa busca a produção de conhecimento médico para o bem geral da sociedade, com possíveis benefícios aos participantes. Esta distinção entre pesquisa e tratamento torna eticamente obrigatória a exigência de que os participantes de uma pesquisa clínica sejam voluntários. A obtenção do consentimento livre e esclarecido assegura que os participantes serão tratados dignamente.

O fundamento ético do consentimento livre e esclarecido é o princípio moral de respeito à autonomia do participante de uma pesquisa, ou seja, a competência e a capacidade das pessoas de tomarem decisões apropriadas diante dos procedimentos envolvidos em uma determinada intervenção clínica. Esse princípio é derivado da crença difundida e amplamente aceita da propriedade moral de respeito à autonomia dos participantes em todas as circunstâncias.

O princípio da autonomia tem duas facetas: primeiramente, a exigência de que aqueles que são capazes de deliberar sobre suas escolhas pessoais devem ser tratados com respeito por sua capacidade de autodeterminação. Em segundo lugar, as pessoas com autonomia reduzida ou enfraquecida, ou ainda aquelas que estão em posições dependentes ou vulneráveis, devem ser protegidas de eventuais danos ou abusos.

O que é o consentimento livre e esclarecido?

As Diretrizes do CIOMS dão a mais concisa definição de consentimento livre e esclarecido: é a decisão manifestada por uma pessoa plenamente capaz quanto à sua participação em uma pesquisa e que tenha, para isso, recebido as informações necessárias, entendendo-as adequadamente e que, depois de tê-las considerado, tenha chegado à decisão de participar do referido estudo sem ter sido sujeito de coerção, influência indevida, indução ou intimidação.

O consentimento livre e esclarecido representa também a exigência ética de que o consentimento dos participantes humanos seja obtido antes da inclusão em um experimento clínico. A obtenção do consentimento livre e esclarecido consiste no fornecimento apropriado e inelegível, por parte dos pesquisadores aos participantes, de detalhes do experimento, assegurando-lhes a capacidade de compreender as informações concedidas. O processo implica ainda na exigência de documentar o modo como o consentimento foi obtido.

Tal processo de documentação do consentimento livre e esclarecido não substitui o procedimento detalhado de obtenção do consentimento. Segundo Worthington, “...a validade ética do consentimento livre e esclarecido não depende da palavra escrita, mas da qualidade da interação entre um paciente e um especialista, e a compreensão das informações é apenas uma parte do processo...”⁴ O consentimento livre e esclarecido baseia-se na confiança mútua entre os pesquisadores e os participantes. A documentação pode não ser exigida em alguns tipos de pesquisa, como naquelas em que são usados questionários aos quais o participante aceita responder de bom grado e os devolve ao pesquisador, casos nos quais o participante demonstra *ipso facto* ter consentido em participar da pesquisa.

A natureza profissional da relação estabelecida entre pesquisadores e participantes, bem como a interação entre as partes, faz do consentimento livre e esclarecido um processo que envolve

a satisfação dos três passos mencionados acima. O processo começa com o contato inicial que um pesquisador faz com os possíveis participantes de um experimento e continua até que o estudo se complete. A obtenção do consentimento não termina com a assinatura dos formulários de consentimento. Se outros fatores ou novas informações que possam afetar o consentimento já obtido aparecerem durante o andamento do experimento, os participantes que já confirmaram sua participação devem ser informados de tais fatores e novas informações. Nesses casos, o consentimento dos participantes deve ser revisto por tais fatos ou informações intervenientes. A forma preferida de registro de um consentimento é a escrita. Se este não puder ser obtido de forma escrita, tal fato deve, então, ser formalmente documentado e testemunhado.

Quais são os elementos do consentimento livre e esclarecido?

Quatro elementos básicos do consentimento livre e esclarecido foram desenvolvidos desde o Julgamento de Nurembergue:

1. Capacidade de consentir;
2. Exposição total de informações importantes;
3. Compreensão adequada das informações pelo participante;
4. Decisão voluntária de participar ou de se recusar a participar, a qualquer tempo, sem prejuízo para o participante. A recusa do participante deve ser aceita e há expectativa de que os participantes desistentes informem as razões de sua decisão.

Os requisitos seguintes são pertinentes para garantir que os quatro elementos estejam presentes e que o consentimento seja obtido de maneira eticamente aceitável:

Capacidade de Consentir

O consentimento deve ser dado por uma pessoa que seja legalmente e plenamente capaz de consentir. A capacidade legal refere-se à maioridade (dezoito anos, de acordo com a Constituição da África do Sul). Um possível participante pode ser legalmente

capaz de consentir por ter dezoito anos ou mais, mas tal capacidade pode ser limitada por outros fatores intervenientes. A ausência de tais fatores é referida neste livro como capacidade real. A capacidade real deve ser considerada junto à capacidade legal, uma vez que o consentimento pode ser reduzido devido à idade e às condições físicas e mentais.

Exposição de informações importantes

Os participantes devem ser informados de que o estudo envolve pesquisa. O propósito da pesquisa, a duração esperada da participação, o período de acompanhamento planejado, os riscos e benefícios previstos e os procedimentos alternativos disponíveis ou as séries de tratamento que podem ser vantajosas, tudo isso deve ser explicado na linguagem que os participantes melhor entendam. Os participantes também devem ser informados dos detalhes sobre contato com a pessoa responsável pela pesquisa, sobre as questões éticas e de bem-estar ou em caso de doenças durante o experimento. Uma descrição de como a confidencialidade relativa à identidade dos participantes e aos registros da pesquisa será mantida durante o experimento deve ser dada aos participantes.

A Declaração de Helsinque requer que as seguintes informações sejam explicitadas no termo de consentimento livre e esclarecido:

- Os objetivos e métodos do estudo;
- As fontes de financiamento e os possíveis conflitos de interesses;
- As afiliações institucionais do pesquisador;
- Benefícios esperados, riscos potenciais e acompanhamento posterior ao estudo;
- Desconfortos que a participação no experimento pode acarretar;
- O direito de se abster de fazer parte do estudo ou de abandoná-lo a qualquer tempo sem repreensões.

As Diretrizes do CIOMS especificam as exigências para possíveis participantes e as obrigações dos patrocinadores e dos pesquisadores. Essas diretrizes são mais detalhadas do que aquelas contidas na Declaração de Helsinque, pois foram elaboradas tendo como objetivo nortear os diferentes países do mundo no que se refere à definição de políticas nacionais sobre a ética nas pesquisas biomédicas envolvendo participantes humanos, de acordo com o contexto local de cada país.

Compreensão

O possível participante de uma pesquisa deve ter competência para compreender as informações fornecidas pelo pesquisador. Essa capacidade do participante não deve ser limitada em razão da idade, da inconsciência, de intoxicação, de quadro de psicose grave ou de senilidade, por exemplo. Assegurar-se da compreensão não é fácil, especialmente quando pessoas leigas são confrontadas com informações médicas e científicas complexas. Além disso, não é uma tarefa fácil para um pesquisador assegurar-se de como um possível participante interpreta a informação fornecida.

O meio mais apropriado de determinar se o participante entende o que está sendo explicado é oferecer-lhe oportunidade de fazer perguntas, as quais o investigador deve responder honestamente, prontamente e de forma completa. Isso assegura que não haverá riscos de compreensão equivocada por parte do paciente, que pode estar iludido, acreditando que todas as fases do experimento são designadas a beneficiá-lo diretamente.

Decisão voluntária

O consentimento deve ser espontâneo para ser legítimo. Induções podem prejudicar a voluntariedade. A questão da compensação ou de benefícios financeiros, se apropriada, deve ser discutida depois de o consentimento ter sido obtido para que não faça parte dos critérios nos quais o participante se baseia para decidir

consentir. A intimidação e a influência indevida são fatores que podem invalidar o consentimento livre e esclarecido. Os possíveis participantes que venham recebendo atenção terapêutica do médico que promove o recrutamento devem ser assegurados de que sua decisão de participar ou não da pesquisa não prejudicará a relação terapêutica em andamento entre eles.

Pode ser conveniente, em tais situações, que o comitê de ética na pesquisa considere a possibilidade de uma terceira parte, que não faça parte da relação terapêutica, obter o consentimento, ao invés do médico. Fatores como promessas injustificáveis sobre os benefícios, riscos ou inconveniências de pesquisa podem ser questionáveis, pois podem levar a concepções terapêuticas erradas. Também não é aceitável induzir um parente próximo ou um líder da comunidade do possível participante a influenciar a sua decisão.

Quais são as dificuldades mais comuns para se obter um consentimento livre e esclarecido legítimo?

As dificuldades mais comuns para um consentimento livre e esclarecido legítimo é assunto de debates acalorados. Esses debates emanam de situações que despertam conflito entre os interesses dos participantes e os da ciência e da sociedade. A maioria dos participantes na África do Sul é analfabeta e pobre. Os obstáculos listados abaixo estão entre os mais comuns no país:

1. Falta de entendimento ou compreensão dos detalhes e métodos da pesquisa: deve-se tomar cuidado quando se recruta participantes de áreas pobres, no sentido de garantir que as informações lhes sejam passadas em uma linguagem que permita o máximo de entendimento e compreensão. Ou seja, ao invés de informar os participantes de que alguns mililitros de amostra sangue podem ser recolhidos deles, a quantidade deve ser descrita em termos de colheres de sopa ou de chá, por exemplo. As Diretrizes do Departamento de Saúde da África do Sul requerem consentimento livre e esclarecido tanto verbal como escrito. O

consentimento verbal, em que o participante é analfabeto, deve ser obtido na presença de e assinado por uma testemunha alfabetizada. As Diretrizes do Departamento de Saúde requerem que as informações sejam fornecidas em um estilo simples e claro.

2.A pobreza pode ameaçar a voluntariedade se a única maneira de os possíveis participantes receberem atenção médica for através da participação no experimento. A descrição dos riscos e benefícios da participação deve ser realista, de modo que os possíveis participantes avaliem todos os aspectos.

3.A maior parte das pessoas tem atitude inquestionável diante das autoridades. Elas podem aceitar o que o médico ou pesquisador proponha, sem questionar aspectos que possam não estar claros ou serem inaceitáveis. A situação pode ocasionar confusão de papéis. O médico, que também é um pesquisador, deve esclarecer aos possíveis participantes que sejam seus pacientes que eles são livres para recusar a participação no experimento sem prejuízo à sua assistência médica. Isso assegura que não haja confusão de papéis.

Em âmbito internacional, há pelos menos seis dificuldades para a obtenção do consentimento livre e esclarecido legítimo:

1.Confusão e esquecimento: algumas pessoas leigas podem apresentar dificuldades para lembrar e entender detalhes relativos ao propósito científico e a comparações entre diferentes tratamentos. Isso pode levar ao consentimento dos participantes sem que eles avaliem os riscos de sua participação.⁵

2.Barreiras culturais: essas podem incluir diferenças presumidas na construção do sentido atribuído à idéia de grupo, diferenças lingüísticas e poder econômico.⁶

3.Esquecimento psicológico por parte dos participantes a respeito de informações ameaçadoras ou indesejáveis, especialmente aquelas relacionadas aos riscos.⁷

4. Pressão situacional exercida sobre os voluntários, que pode ser ocasionada quando eles estão envolvidos em vários procedimentos, com grupos de investigação diferentes. Isso pode levar os voluntários a se sentir obrigados a participar do experimento e a sentirem-se impossibilitados de exercer seu direito de abandonar a experiência.⁸

5. Formas implícitas de coerção, como, por exemplo, a maneira como os benefícios da experiência são apresentados, podem ameaçar o livre-arbítrio dos participantes.⁹

6. A obtenção do consentimento livre e esclarecido pode impor desafios à beneficência presumida aos profissionais da saúde e, por conseqüência, levar a alguma resistência.¹⁰

Consentimento livre e esclarecido em menores e em indivíduos incapazes

Os possíveis participantes que sejam menores de idade, que tenham deficiências mentais ou que estejam inconscientes são, geralmente, considerados vulneráveis. A capacidade pode ser diminuída em razão de coerção no processo de recusa e aceitação. A maioria das diretrizes éticas dá atenção especial a esta expressão da vulnerabilidade. Um possível participante pode também ser vulnerável devido a barreiras lingüísticas ou à capacidade de compreender conceitos médicos modernos. As Diretrizes do Departamento de Saúde da África do Sul lidam especificamente com esses casos especiais.

É considerada menor qualquer pessoa abaixo da maioridade. Os menores são legalmente incapazes de conceder consentimento, mas a exigência ética para obter consentimento livre e esclarecido também se aplica ao caso deles. O procedimento para o consentimento nessa perspectiva é modificado de forma que, em todos os casos, o assentimento do menor e a permissão dos pais ou responsável devem ser solicitados. O consentimento pode ser obtido de um dos pais ou do responsável legal no caso dos menores

que não têm competência de tomar uma decisão sobre seu envolvimento em uma pesquisa. Em relação aos menores que têm competência para tomar tais decisões, sua concordância e cooperação são necessárias à pesquisa proposta. O termo de assentimento é utilizado para a concordância dos menores.

O conceito de menor competente na África do Sul é explicado na **Lei da Infância**, de 1983. A seção 39(4) estabelece que os menores que tenham atingido a idade de 14 anos são legalmente capazes de consentir com o tratamento médico, uma vez que, nesta idade, são considerados competentes. O consentimento de um dos pais ou do responsável legal é exigido no tratamento quando o menor tiver menos de 14 anos e, nos casos de cirurgia, quando tiver menos de 18 anos. Os interesses legítimos da criança devem ser considerados quando o consentimento é obtido dos pais ou dos responsáveis. Os “Princípios Gerais” do Conselho de Pesquisa Médica confirmam que essa competência dos menores para consentir estende-se somente à pesquisa terapêutica, ou seja, à pesquisa em saúde, que, por sua vez, é equivalente a tratamento ou cirurgia.

Essa distinção entre as competências atribuídas aos menores de idade faz com que um menor competente, capaz de tomar uma decisão apropriada em relação à participação em uma experiência, pode, no entanto, não ter a capacidade legal para dar consentimento e, assim, um adulto (pai ou responsável legal) consentir em seu nome. Porém, o menor deve receber as informações necessárias e sua concordância deve ser solicitada, o que somente deixa de ser necessária no caso daqueles que não têm capacidade suficiente para entender as informações para tomar uma decisão acerca da participação na experiência.

As Diretrizes do Departamento de Saúde da África do Sul não lidam com casos especiais como o de experimentos que envolvam menores que não têm pais nem responsáveis, como crianças de rua. A prática estabelecida na maioria das jurisdições é

a de que um comitê será designado para decidir se o pesquisador ou um responsável legal está apto para avaliar se participar no experimento corresponde aos melhores interesses do menor. O comitê deve assegurar-se de que a avaliação das questões de segurança dos menores e de que a possibilidade de se obter o consentimento dos pais ou do responsável sejam consideradas antes de o pesquisador tomar uma decisão concernente ao interesse legítimo do menor. Também é recomendado incluir uma assistente social nessas situações. O papel da assistente social é o de assegurar que os interesses legítimos dos menores sejam protegidos e que a decisão de incluí-los na experiência não seja baseada na conveniência do pesquisador.

Adultos com capacidade reduzida em função de desordens mentais ou relacionadas ao abuso de drogas não podem consentir participar em um experimento, dada sua falta de capacidade de julgamento em relação à participação e à compreensão das informações concedidas. As Diretrizes do Departamento de Saúde descrevem pessoas com incapacidade mental como “...aquelas pessoas com desordens psiquiátricas, cognitivas ou de desenvolvimento...”. Pessoas com desordens relacionadas ao abuso de drogas devem ser incluídas nesta categoria somente enquanto seu poder cognitivo estiver comprometido a ponto de as tornarem temporária ou definitivamente incapazes de avaliar as informações fornecidas relativas à participação no estudo. Geralmente não podem ser tratadas como os outros participantes mentalmente incapazes, pois podem ter seus momentos de lucidez durante os quais são capazes de fornecer consentimento livre e esclarecido válido. A determinação da capacidade entre esses participantes deve ser avaliada com base em cada caso. As Diretrizes do Departamento de Saúde determinam as seguintes considerações especiais obrigatórias referentes à pesquisa envolvendo pessoas com incapacidades cognitivas ou com desordens relacionadas ao abuso de drogas.

O estudo deve:

a. Ser relevante para as incapacidades mentais ou para as desordens relacionadas ao abuso de drogas para que seja necessário envolver pessoas mentalmente incapazes ou com desordens relacionadas ao uso de drogas.

b. Oferecer justificativa suficiente para envolver pessoas com incapacidades mentais ou com desordens relacionadas ao abuso de drogas, as quais estejam institucionalizadas como população de estudo.

c. Assegurar procedimentos de avaliação apropriados para averiguar a capacidade do participante em fornecer o consentimento livre e esclarecido. Se os participantes são incapazes de entender e fazer uma escolha, então, uma terceira pessoa capaz de consentir em seus nomes deve ser solicitada.

d. Assegurar aos pacientes que o consentimento está livre de coerção e risco.

e. Assegurar que não mais que um risco mínimo esteja envolvido ou se houver risco mínimo envolvido que este seja sobrepujado pelos benefícios esperados da pesquisa e pela importância do conhecimento que a pesquisa proporcionará.

A **Lei de Saúde Mental** da África do Sul, de 1973, é igualmente importante à pesquisa envolvendo participantes mentalmente incapazes. A lei estabelece que, quando um paciente doente mental é incapaz de consentir com o tratamento médico ou com a cirurgia, as seguintes pessoas, em ordem de preferência, podem dar consentimento escrito: um cuidador, o cônjuge do paciente, um dos pais, um filho maior de idade ou um irmão. Na ausência de tais pessoas, ou se elas não forem encontradas após uma busca, o diretor do hospital onde o paciente está internado pode dar o consentimento. O diretor do hospital deve estar convencido, baseado em fundamentos razoáveis, de que a vida do paciente está em perigo ou de que a saúde do paciente está sendo

seriamente ameaçada por sua condição e de que o tratamento ou a cirurgia em questão sejam necessários.

Os comitês de ética devem garantir que o experimento proposto irá render benefícios a determinado grupo de possíveis participantes. A lei não lida com o consentimento para o tratamento médico ou a cirurgia em pessoas doentes mentais que não estejam institucionalizadas, mas sob cuidados domésticos e que não tenham nem cuidadores nem parentes para consentir em seu nome. Nesses casos, uma consulta pode ser feita à Suprema Corte para a nomeação de um curador.

A condição precedente se aplica ao contexto de prática clínica. Para propósitos de pesquisa terapêutica em pacientes doentes mentais ou pessoas deficientes que sejam incapazes de consentir, os “Princípios Gerais” do Conselho de Pesquisa Médica estabelecem que o consentimento por procuração é autorizado somente quando a pesquisa proposta estiver ligada, direta ou indiretamente, à doença ou deficiência mental da qual os pacientes sofrem. Além disso, a concordância do paciente deve ser obtida, desde que o paciente seja mentalmente capaz de compreender as questões envolvidas. A pesquisa não-terapêutica envolvendo esses pacientes não é autorizada, mas em casos excepcionais um consentimento por procuração pode ser obtido para pesquisas de observação de natureza não-terapêutica e não-invasiva, que não envolva nenhum risco e interferência na integridade da pessoa incapacitada, e desde que a pesquisa não acarrete mais que sofrimento insignificante ou desconforto à pessoa incapacitada.

Em casos de participantes inconscientes em situações de emergência, os melhores interesses dessas pessoas devem ser considerados. O que constitui melhores interesses nessa perspectiva pode ser inferido a partir de alguns instrumentos jurídicos, tais como um testamento em vida ou uma procuração de plenos poderes a um advogado. Para que o testamento tenha validade, é preciso que conste de duas partes independentes: o enunciado declaratório

determinando o tipo de procedimentos que a parte declarante aceita ou rejeita, e uma declaração das pessoas em ordem de preferência que podem atuar como representantes de seus interesses. Na África do Sul, a representação jurídica por meio de um advogado para as questões relativas à saúde é um instrumento legal em que a pessoa nomeada atua a qualquer tempo quando o doador do poder encontrar-se incapaz de tomar decisões, independentemente do diagnóstico ou do prognóstico. O donatário não precisa ser um parente do doador e, indiferente aos interesses de outros membros da família, o donatário tem prioridade nas decisões.

Há protocolos de pesquisas cujos possíveis participantes são pessoas incapacitadas de consentir. Estudos desenhados com pessoas com traumatismo craniano, em parada cardiorrespiratória ou com derrame cerebral suscitam questões éticas particulares. Nesses casos, a intervenção precisa ser conduzida sem antes obter-se o consentimento das pessoas. Muitas vezes, é preciso realizar a intervenção sem que haja tempo para localizar quem representaria os interesses da pessoa doente. Nestes casos, algumas medidas são recomendadas:

1. Como essa situação de emergência pode ser esperada, o pesquisador deve solicitar a análise e a aprovação de seu estudo por um comitê de ética na pesquisa antes de iniciar a pesquisa.

2. Na medida do possível, deve-se tentar identificar uma população onde seja possível a ocorrência do fenômeno a ser estudado. Os possíveis participantes poderiam, então, ser previamente contatados e convidados a consentir com a pesquisa.

3. Se os possíveis participantes são pacientes de um médico que também é médico-pesquisador, o médico deve buscar obter o consentimento de seus pacientes enquanto eles estão em condições de dar o consentimento livre e esclarecido.

4. Depois de aprovada por um comitê de ética, sempre que a pesquisa tiver início sem o prévio consentimento dos participantes devido à incapacidade súbita, todas as informações relevantes devem

ser repassadas assim que as pessoas estiverem em condições de recebê-las e o seu consentimento para continuar na pesquisa deve ser obtido.

5. Antes de prosseguir sem prévio consentimento livre e esclarecido, o pesquisador deve fazer esforços consideráveis para localizar uma pessoa que tenha a autoridade de representar os interesses da pessoa incapacitada. Se uma pessoa assim puder ser localizada, mas se recusar a dar permissão, o paciente não deve ser incluído como participante.

6. O pesquisador e o comitê de ética responsável pela revisão do protocolo de pesquisa devem estipular um período de tempo no qual os participantes incapazes dos quais não foi possível obter o consentimento estarão envolvidos na pesquisa.

7. Se decorrido o período de tempo estipulado, o pesquisador não obtiver o consentimento ou a permissão do representante legal, seja por falha no contato com o representante ou por recusa em participar, a participação do paciente como sujeito deve ser imediatamente interrompida.

8. Deve ser oferecida ao paciente, à pessoa ou ao grupo de pessoas que estão providenciando a autorização uma oportunidade de vetar o uso de dados derivados da participação do paciente como um sujeito sem consentimento ou permissão.

Consentimento Comunitário e Individual

De forma equivocada, há quem afirme que certas culturas africanas e asiáticas pouco valorizam a autonomia individual, de forma que o consentimento por procuração das autoridades locais, de líderes e oficiais do governo substituiria o consentimento em primeira pessoa.¹¹ Vários estudos etnográficos mostram que esta é uma expectativa cultural incorreta, pois apesar de muitas comunidades africanas serem culturas holistas, isso não significa que rejeitem incondicionalmente o valor da individualidade.¹² Como não há garantia de que tais autoridades que fornecem as procurações

representem os melhores interesses de todos os participantes em potencial, o consentimento voluntário individual deve ser obtido.

Com o propósito de respeitar os costumes locais e as expectativas das comunidades de onde os participantes são recrutados, é recomendável contactar as autoridades locais e pedir sua autorização e cooperação antes de se aproximar dos participantes individuais. Nesta perspectiva, a autorização das autoridades habilitaria o pesquisador a se aproximar dos participantes em potencial que individualmente darão ou não seu consentimento, o qual não pode ser substituído pela aprovação solitária do líder da comunidade. Os participantes devem sentir-se livres para discutir a participação com os membros de sua família, cônjuges e amigos devido a possíveis efeitos de sua participação em seus relacionamentos pessoais, mas isso não retira sua autonomia de dar o consentimento pessoalmente.¹³ A adesão a costumes e a expectativas locais é um aspecto importante do consentimento livre e esclarecido, o qual não deve ser ignorado e isso não apenas na África, mas em qualquer comunidade.

Há estudos que por sua própria natureza podem apresentar riscos aos interesses das comunidades, sociedades ou grupos definidos étnica e racialmente. Esses estudos incluem pesquisas em áreas como Epidemiologia, Genética ou Sociologia. As informações obtidas desses estudos, se publicadas, podem estigmatizar ou expor os membros da comunidade à discriminação. As informações podem, por exemplo, resultar em dados sobre prevalência de doenças sexualmente transmissíveis ou sobre suscetibilidade a certas informações genéticas. Uma das formas de proteger os interesses da comunidade é a garantia da confidencialidade durante e depois da pesquisa. Se os dados têm que ser publicados, isso deve ser feito de maneira que os interesses de todas as partes envolvidas sejam respeitados. O comitê de ética na pesquisa deve assegurar que seja dada a devida consideração aos interesses de todos os

envolvidos e que seja conveniente ter um consentimento individual suplementado pela consulta à comunidade.

Deve-se notar que as amostras e registros médicos levantados no curso do tratamento clínico podem ser usados para pesquisa sem o consentimento dos pacientes ou participantes somente se um comitê de ética na pesquisa tiver determinado que a pesquisa implica em riscos mínimos, que os direitos e interesses dos pacientes não serão violados, que sua privacidade, confidencialidade e anonimato estão assegurados e que a pesquisa é designada a responder a uma questão importante sobre a qual seria impraticável o requerimento de consentimento livre e esclarecido prévio.

Casos para Discussão

Os casos são hipotéticos, mas baseados em fatos reais.

Protocolo I – Experimentos Farmacocinéticos

Adaptado do experimento do Hospital Somerset, em Cape Town. Fonte: <http://www.aids-update.org.za/hiv2.HTM> - acessado em 21 de Julho de 2003

Situação

Uma classificação de pacientes é realizada em uma Unidade de Pesquisa de HIV do hospital para recrutar participantes para experimentos farmacocinéticos. O processo de recrutamento contém 5 passos:

1. Levantamento da história médica;
2. Identificação do estágio do HIV/AIDS ;
3. Realização de um teste de segurança laboratorial ;
4. Estabelecimento da carga viral de HIV (quantidade de HIV no sangue);
5. Realização de uma contagem de CD4 (células T/células do sistema imunológico que lutam contra infecções).

Requisitos necessários

Os médicos que tenham cuidado dos pacientes no andamento da terapia executarão o recrutamento e obterão o consentimento livre e esclarecido dos pacientes. Os pacientes devem concordar com os seguintes critérios:

- a. Novos remédios nucleosídeos;
- b. Necessidade de admissão do hospital;
- c. Contagem de CD4 superior a 200;
- d. Carga viral de 5000-100000 cópias/ml (o resultado de um teste de carga viral é descrito como o número de 'cópias' de RNA-HIV por mililitro (cópias/ml));
- e. Nunca ter recebido tratamento antiretroviral;
- f. Ser qualificado para estudo de acompanhamento de uma combinação de 4-5 drogas.

Os participantes serão admitidos em uma unidade de internação por um período de duas semanas. Eles receberão uma droga experimental ou uma combinação experimental de terapias. Exames regulares serão realizados durante cada experimento para assegurar a segurança e eficácia das terapias que estão sendo testadas.

Durante o experimento

Os pacientes ficam em uma unidade de 28 camas durante o curso do experimento. Uma vez que os pacientes não são autorizados a sair da unidade durante esse período, este é um espaço adequado para manter os pacientes o mais confortavelmente possível. Há uma área recreativa onde os pacientes podem assistir televisão, jogar tênis de mesa e bilhar ou ouvir música. Eles são autorizados a receber ligações telefônicas, mas só podem fazer ligações locais da unidade. Em seguida à sua alta da unidade farmacocinética, os

pacientes participam de estudos de encaminhamento na clínica de HIV/AIDS que funciona no hospital.

O que se espera dos pacientes

Espera-se que os pacientes mantenham a Unidade de Pesquisa de HIV informada de quaisquer eventos médicos, ou seja, se alguma medicação tiver sido tomada, etc. A aquiescência é um aspecto importante de todo experimento com drogas.

Questões

1. O método de recrutamento é eticamente aceitável?
2. Os incentivos oferecidos aos participantes são aceitáveis?

Protocolo II – Estudo de HIV e sua influência em pacientes de uma UTI cirúrgica

Situação

Um grupo da Faculdade de Medicina de uma universidade gostaria de pesquisar se o status de HIV influencia o prognóstico dos pacientes admitidos em uma unidade de terapia intensiva cirúrgica (UTI) por doenças não relacionadas ao HIV.

Destaques do protocolo

1. Todos os pacientes admitidos na UTI cirúrgica por um período de mais de seis meses serão incluídos no experimento sem seu conhecimento ou consentimento.
2. Os testes de HIV serão feitos, mas tanto a equipe como o paciente não terão acesso aos resultados.
3. Na ocasião da alta, pode-se oferecer aos pacientes a opção de serem informados dos resultados.

Questões

1. O protocolo deve ser aceito ou rejeitado?
2. Quais são as questões éticas relevantes?

¹ World Medical Association. 2000. **Declaration of Helsinki**. Paragraph 22; The Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS). 2002. **International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects**: guidelines 4, 5 and 6.

² South African Department of Health. 2000. **Guidelines for Good Practice in the Conduct of Clinical Trials in Human Participants in South África**.

³ Medical Research Council of South África. 2002. **Guidelines on Ethics for Medical Research: General Principles**. Disponível em: <http://www.mrc.ac.za/ethics/ethics.htm>.

⁴ Worthington, R. Clinical Issues on Consent: Some Philosophical Concerns. **Journal of Medical Ethics** 2002; 28: 377-380.

⁵ Cassileth, B., Zupiks, R., Sutton-Smith, K. & March, V. Informed Consent – Why are its Goals Imperfectly Realised? **NEJM** 1980; 302: 896-900.

⁶ Schoepf, B. Ethical, Methodological and Political Issues of AIDS Research in Central África. **Social Science and Medicine** 1991; 33: 749-763.

⁷ Verheggen, F. & van Wijmen, F. Informed Consent in Clinical Trials. **Health Policy** 1996; 36: 131-153.

⁸ Meisel, A. & Roth, L. Toward an Informed Discussion of Informed Consent: A Review and Critique of the Empirical Studies. **University of Arizona College of Law** 1983; 25: 265-346.

⁹ Abdool Karim, Q., Abdool Karim, S., Coovadia, H. & Susser, M. Informed Consent on HIV Testing in a South African Hospital: Is it Truly Informed and Truly Voluntary? **American Journal of Public Health** 1998; 88: 357.

¹⁰ Meisel, A. & Kuczewski, M. Legal and Ethical Myths about Informed Consent. **Archives of Internal Medicine** 1996; 156: 2521-2526.

¹¹ Esta é uma imagem cultural que também se aplica aos países latino-americanos, em especial às comunidades nativas da região [N.R.]

¹² Ijsselmuiden, C. & Faden, R. Research and Informed Consent in África – Another Look. **NEJM** 1992; 326: 830-834.

¹³ Gostin, L. Informed Consent, Cultural Sensitivity and Respect for Persons. **JAMA** 1995; 274: 844-845.