

IMPORTÂNCIA DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO NA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Joselito Santos (1)

1 Docente da UNIFACISA Centro Universitário, jslito2012@gmail.com.

Introdução

A garantia de proteção aos participantes da pesquisa encontra na Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) uma de suas principais salvaguardas. No Brasil, toda a pesquisa envolvendo seres humanos precisa atender aos dispostos éticos desta resolução, bem como a documentos e dispostos correlatos.

Sob a ótica do indivíduo e das coletividades, a referida resolução incorpora referenciais da bioética, como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade. Sua finalidade é assegurar os direitos e deveres relativos aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado (BRASIL, 2012).

Um dos principais aspectos dessa resolução é o consentimento livre e esclarecido. Trata-se da anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios, como simulação, fraude ou erro; dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e detalhado acerca da natureza da pesquisa, dos objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar (BRASIL, 2012).

Considerando-se a importância dessa temática para as reflexões éticas na prática de investigação científica, o objetivo deste trabalho é discutir a importância do consentimento livre e esclarecido na pesquisa envolvendo seres humanos.

Metodologia

Trata-se de um trabalho resultante das reflexões profissionais a partir da prática docente e da orientação de estudantes no ensino superior, quando verificada a relevância da ética para os trabalhos de conclusão de curso. Toma-se como objeto de estudo, a Resolução 466/12, do CNS, que regulamenta, no Brasil, a pesquisa envolvendo seres humanos, e que se constitui na matriz para as reflexões do trabalho.

Reflexões sobre o consentimento livre e esclarecido

Toda pesquisa científica envolvendo seres humanos só será desenvolvida após aprovação de seu protocolo por um Comitê de Ética (CEP) vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Até chegar à execução da pesquisa, o pesquisador precisa atender a uma série de condições preliminares que resultem em um projeto aprovado e apto para execução.

Dentre essa série, a anuência do participante é fundamental, pois ela definirá os caminhos do projeto de pesquisa. Essa anuência se expressa no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Neste documento deve ser explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, contendo todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, e que seja de fácil entendimento para o participante de modo a que ele se sinta bem informado e livre para participar, sem quaisquer tipos de pressão, insistência, pagamento ou promessas (BRASIL, 2012).

O pesquisador precisará estar ciente de que as pesquisas envolvendo seres humanos devem atender aos fundamentos éticos e científicos

(83) 3322.3222

contato@conapesc.com.br

www.conapesc.com.br

pertinentes. De acordo com a resolução, a eticidade na pesquisa implica em respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, sendo necessário o reconhecimento de sua vulnerabilidade, e de que se assegure sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, através de manifestação expressa, livre e esclarecida. Que sejam ponderados riscos e benefícios, desde os já conhecidos até os potenciais, de modo individual ou coletivo, buscando maximizar os benefícios e minimizar danos e riscos. Outro aspecto a considerar é a garantia de que danos previsíveis serão evitados, e que a pesquisa apresente relevância social, que tenha uma destinação benéfica para a coletividade (BRASIL, 2012). Neste sentido, não deve satisfazer apenas aos critérios técnicos do pesquisador.

Como principal responsável pela execução do projeto, o pesquisador deverá ficar atento à forma ou passos que deverá seguir para obtenção do consentimento. Neste sentido, deverá compreender que se trata bem mais que elaboração de um documento, mas de um processo.

O processo de consentimento livre e esclarecido requer que seja respeitada a dignidade humana, exigindo que o pesquisador saiba que toda pesquisa se dá com o consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos. Estes podem responder por si, quando legalmente capazes, ou por seus representantes legais, quando legalmente incapazes (BRASIL, 2012).

De acordo com a Resolução 466/12, o Processo de Consentimento Livre e Esclarecido compreende todas as etapas que serão observadas para a formalização do convite à participação do voluntário. Este deve ser respeitado em sua forma de se manifestar autônoma e conscientemente, livre e esclarecidamente.

Esse processo tem início com o convite que o pesquisador faz ao voluntário para que este participe da pesquisa. Essa função também pode exercida por outra pessoa que seja por ele delegada ou esteja na responsabilidade dele. Para tanto, algumas condições devem ser observadas. A primeira, diz respeito a que se busque um momento, condição e local mais adequados para que o pesquisador proceda ao esclarecimento ao participante, levando-se em conta as suas peculiaridades e sua privacidade. A segunda refere-se ao fornecimento do máximo de informações, mas em linguagem clara e acessível, observando aspectos mais apropriados à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa. A terceira relaciona-se com o tempo que deve ser dado à plena participação do convidado. Se ele desejar consultar, quando necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida, deve-se deixá-lo livre para isso (BRASIL, 2012).

A fase seguinte compreende a apresentação do TCLE ao convidado. Depois que ele realiza a leitura e sinta plenamente esclarecido, concederá sua participação. Para que esse termo seja feito de forma adequada, deve conter elementos capazes de incorporar as informações necessárias das quais o participante necessita. Recomenda-se que, de início, apresente-se a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, detalhando os métodos que serão utilizados. Em seguida, devem ser explicitados os possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, e os benefícios esperados dessa participação. Também se deve informar as providências que o pesquisador tomará e cautelas que terá para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que porventura venham a causar dano, conforme características e contexto do participante da pesquisa. Noutro momento, é preciso que se esclareça como se dará o acompanhamento e assistência aos participantes, levando em conta benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ou a interrupção da pesquisa. Deve-se ainda, garantir plena liberdade de recusa de participação, ou retirada de seu consentimento, independente da fase da pesquisa, sem que o participante sofra quaisquer penalidades. Outras garantias dizem respeito à manutenção do sigilo e da privacidade em todas as fases da pesquisa, e de que o participante receberá uma via do TCLE. Por fim, o

texto do TCLE precisa deixar clara garantia de ressarcimento e forma de cobertura de despesas do participante relacionadas à pesquisa e dela decorrentes, bem como assegurar indenização por eventuais danos que da pesquisa resultem (BRASIL, 2012).

Conclusão

O TCLE é o principal documento de garantia dos direitos e deveres, respectivamente, de participantes e pesquisadores, razão pela qual deve estar integrado à cultura da pesquisa científica envolvendo seres humanos.

O processo de obtenção do consentimento é fundamental para que as etapas necessárias de esclarecimento e tomada de decisão por parte do participante ocorram de forma livre e autônoma. Desse modo, o pesquisador está se pautando em princípios éticos universalmente aceitos e colaborando para uma prática científica com respeito à dignidade humana, tão necessários aos avanços do conhecimento no mundo atual.

Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012. Brasília: MS/CNS, 2012.