

---

# EDITORIAL

## CONSENTIMENTO INFORMADO

Ainda que a legislação pertinente adote a terminologia consentimento livre e esclarecido (BRASIL, 1996) não há no Brasil uma uniformidade para a tradução de “informed consent”, sendo muito aceito o termo “consentimento informado”, que, de fato, não tem muito sentido em Português. Consentimento pós-informação e consentimento consciente são outras versões possíveis, mas incompletas. Talvez, uma das versões mais adequadas seja “Termo de Consentimento”, já adotado por várias Universidades e instituições de pesquisa.

Se a versão do título para o Português já suscitou dúvidas, o conteúdo desse Termo de Consentimento revela problemas adicionais.

Nas relações éticas em pesquisa, a premissa básica é dar ao sujeito a plena condição de deliberar sobre sua livre participação no estudo. Mais que isto, o pesquisador tem por obrigação reconhecer que o sujeito de pesquisa é livre para decidir quanto à sua participação na pesquisa e que tal decisão deve ser tomada sem constrangimentos de qualquer natureza (GRUPO, 1995). Assume, então, o Termo de Consentimento, papel crucial nessa garantia, não só como um concreto meio de informação, mas como documento legal desse acordo entre partes. Para tal, alguns requisitos se apresentam essenciais. Hewlett (1996) considera que o consentimento só é moralmente aceitável quando está fundamentado em quatro elementos: informação, competência, entendimento e voluntariedade. Curiosamente, a legislação penal brasileira requer um consentimento simples, no qual o direito à recusa é o preceito essencial (MUÑOZ, 2004). Existe, então, a possibilidade de diferentes abordagens de conteúdo para este documento e o entendimento de seu processo. Certamente, estas abordagens, desde 1996, encontram-se circunscritas pelos ditames da Resolução 196 do Conselho Nacional de

Saúde (CONEP). Entretanto, sua normatização não invalida uma discussão mais pormenorizada dessa questão.

Inicialmente, saliente-se que o processo do consentimento envolve, minimamente, dois fatores essenciais. Um é a interlocução com o objeto do consentimento; o outro é o documento em si. O primeiro é mais importante, o segundo, uma consequência necessária. O esclarecimento, a informação e a forma como isto se faz visa garantir, essencialmente, a autonomia do indivíduo na sua opção para participar ou não, pois o documento que assina, o Termo de Consentimento, é a representação legal de sua autonomia.

Verifica-se, então, que o conteúdo do processo de consentimento assume preponderância para que o preceito da ética seja cumprido. Em consequência, surge a dificuldade em estabelecer um nível de interlocução que permita a explicitação da autonomia do indivíduo frente a uma gama extensa de diferentes entendimentos e percepções das coisas da ciência e, neste caso, da biomédica. Entretanto, faz-se necessário buscar a clareza de conteúdo para que sejam contemplados os requisitos da informação plena, da competência da forma, do entendimento dentro do marco referencial do indivíduo e permitindo sua expressão de voluntariedade.

A resolução 196 do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 1996) é muito clara nos quesitos para a estruturação do Termo de Consentimento – trata-se de um documento que explicita a anuência do sujeito da pesquisa ou seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta pode acarretar. Entretanto, se estudarmos os documentos de consentimento utilizados pelas principais instituições de pesquisa no país, verificamos que, mesmo contemplando os requisitos legais, pouca importância é dada à clareza do conteúdo. Muitos desses documentos preocupam-se exclusivamente em cumprir com o preceito legal e garantir que nada seja esquecido ou possa permitir um processo judicial contra o pesquisador e a instituição. Certamente, esta precaução é subjacente nesses termos até como sinal de avanço no aperfeiçoamento da cidadania. Porém, fornecer ao indivíduo um amplo cenário do estudo e seus entornos é o foco central do documento. Assim, há necessidade de uma mudança no entendimento, por parte dos pesquisadores, sobre a finalidade e o alvo desse documento.

Como dito, o Termo de Consentimento não é um documento unicamente destinado a cumprir com regulamentos burocráticos. Sua redação não visa satisfazer aos anseios dos membros do Comi-

tê de Ética que o analisarão. Deve, sem dúvidas, atender a finalidade legal mas, primordialmente, objetivar o alvo principal – o sujeito da pesquisa. Nesse caso, uma linguagem direta, acessível e fluída deve ser utilizada, contemplando todos os pontos mencionados na resolução 196 do CNS. Entre eles, dois pontos se destacam por uma maior dificuldade de posicionamento por parte pesquisador – levando a diferentes problemas. Inicialmente, diz respeito à explicação do estudo, seu objetivo e métodos. Aqui, o problema, muitas vezes, reside na tentativa de reduzir a poucas linhas, ou a um discurso laico e inteligível, uma metodologia sofisticada. Cabe ao pesquisador procurar melhorar suas habilidades de comunicação, ou com auxílio de outras profissões, contornar este problema e oferecer algo satisfatório ao sujeito. Em seguida, surge a questão dos benefícios, desconfortos e riscos. Trata-se de outro nível de dificuldade, pois em muitos casos, mais que uma tradução satisfatória do pensar científico, beira-se a necessidade do convencimento sem, em momento algum, arranhar a autonomia do indivíduo (MENEGON, 2004). Entretanto, uma boa preparação do pesquisador pode supri-lo de condições para contornar essa última dificuldade, particularmente investir na formação humanística dos pesquisadores das áreas de ciências biológicas e da saúde, algo importante que foi esquecido nos currículos de formação nas últimas décadas e que, agora, cobra seu preço.

Marcos da Cunha Lopes Virmond

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. BRASIL. *Conselho Nacional de Saúde*. Resolução 196/96, 1996.
2. GRUPO DE BIOÉTICA E PESQUISA POPULACIONAL - Proposta de Diretrizes para Pesquisas em Sujeitos Humanos Financiadas pela FAPESP. *Revista Bioética*. 3(1), 1995. Disponível em: <http://www.cfm.org.br/revista/ind1v3.Htm>.
3. HEWLETT, S. Consent to clinical research: adequately voluntary or substantially influenced? *J Med Ethics*, n. 22, p. 232-237, 1996.
4. MENEGON, V. M. Consentindo ambigüidades: Uma análise documental dos termos de consentimento informado, utilizados em clínicas de reprodução humana assistida. *Cad. Saúde Pública*. 20(3): 845-854, 2004.
5. MUÑOZ, D. R.; FORTES, P. A. C. O Princípio da autonomia e o consentimento livre e esclarecido. IN: INICIAÇÃO À BIOÉTICA. Disponível em: [http://www.portalmedico.org.br/biblioteca\\_virtual/bioetica/ParteIIautonomia.htm](http://www.portalmedico.org.br/biblioteca_virtual/bioetica/ParteIIautonomia.htm). Acesso em: 20 set. 2004.

