

## O respeito à vontade do participante em pesquisa clínica: Consentimento Informado

**Apresentação: Andressa Neunfeld**

# Roteiro

- **INTRODUÇÃO**
- **HISTÓRICO – FATORES CONTRIBUINTES PARA EVOLUÇÃO**
- **O PROCESSO DE CI**
- **TCLE**
- **DESAFIOS DO PROCESSO**
- **A RECUSA DO CI – IMPORTÂNCIA DO ‘NÃO’ E SEUS SIGNIFICADOS**
- **CI ELETRÔNICO**
- **CONCLUSÃO**

“O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.”

– Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012

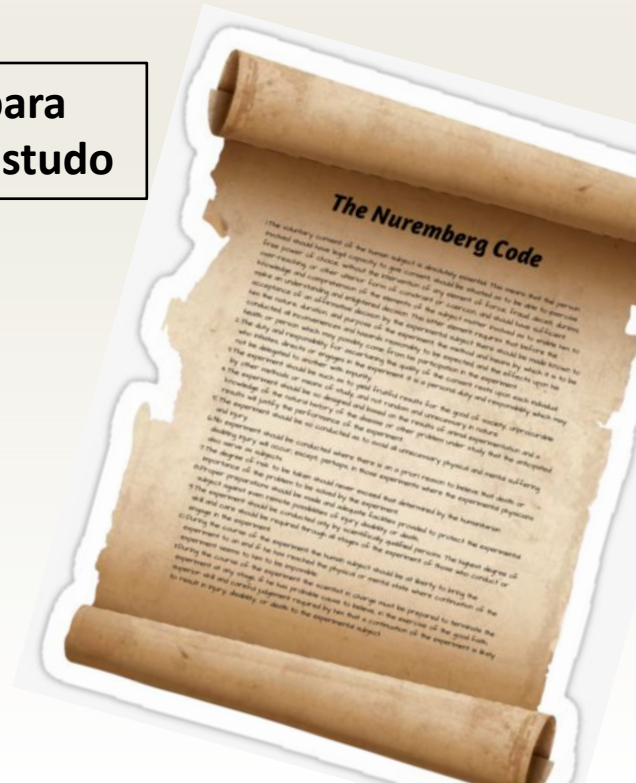
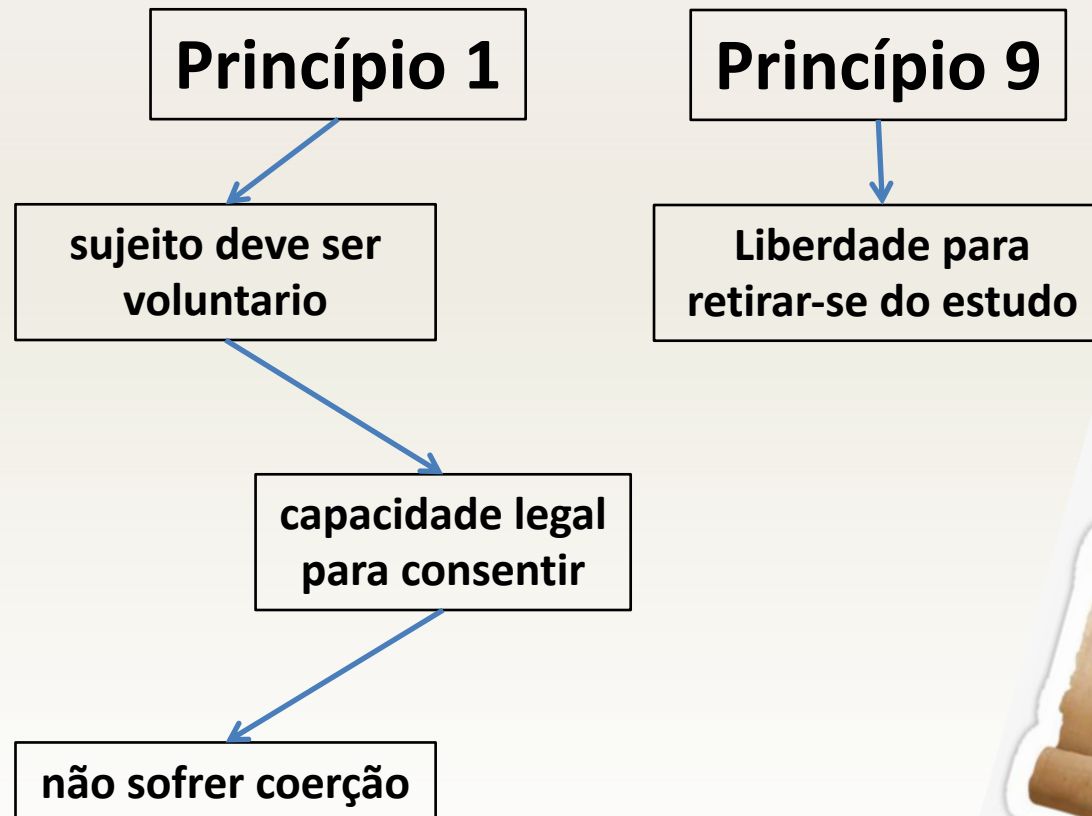
# Fatores contribuintes para a evolução do conceito e prática do consentimento informado

- Experiências perpetradas por médicos nazistas em prisioneiros de campos de concentração (1933-1945)
  - Desrespeito e a violação dos direitos humanos
  - Sem o direito de consentir
- Julgamentos de Nuremberg (1945-1946)
  - 23 médicos condenados
- O Código de Nuremberg (1947)
  - sobre a participação em pesquisas com seres humanos, enfatiza:
    - **voluntariedade;**
    - objetivo de evitar eventos adversos desnecessários.

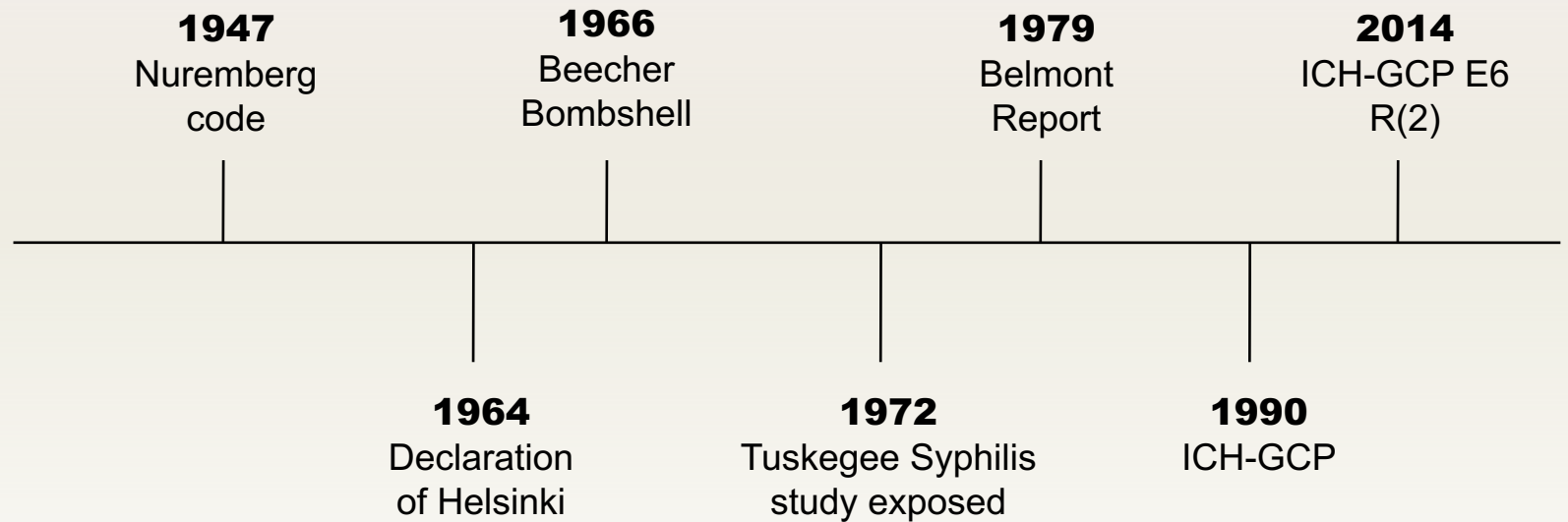


# Fatores contribuintes para a evolução do conceito e prática do consentimento informado

- O código de Nuremberg (1947):



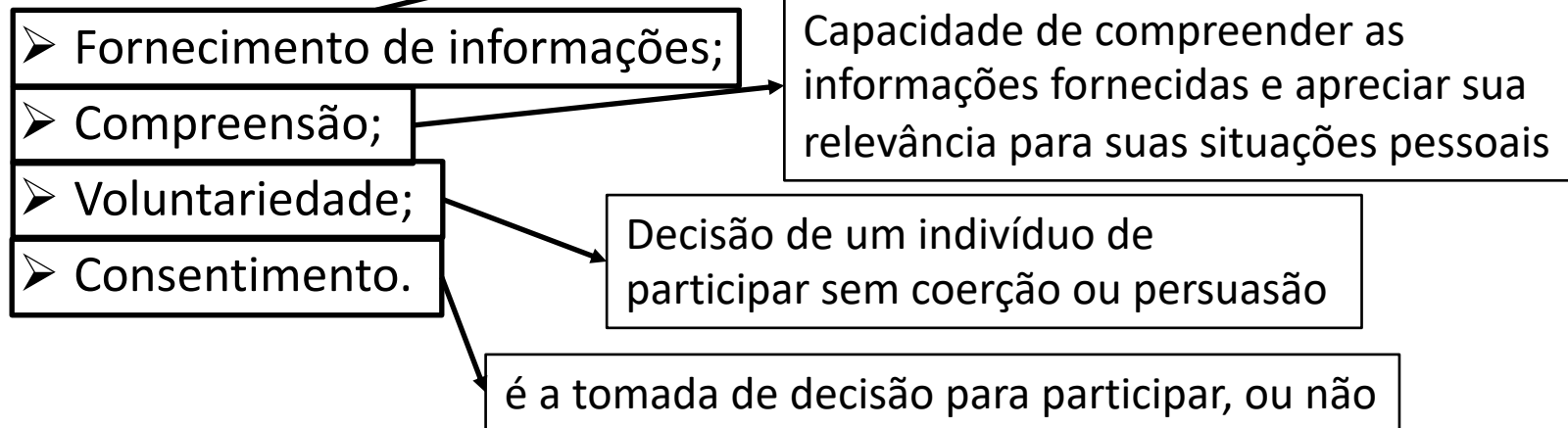
# Fatores contribuintes para a evolução do conceito e prática do consentimento informado



# O processo

- O consentimento deve ser visto como um processo e não apenas como um ato. Fornecer aos participantes da pesquisa todas as informações relevantes sobre a pesquisa, incluindo sua natureza, propósito, riscos e benefícios potenciais, bem como as alternativas disponíveis

Quatro elementos são necessários para que um consentimento informado seja considerado válido:



# O processo

Inicialmente o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá:

- a) buscar o momento, condição e local mais adequados;
- b) prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa;
- c) conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.



# O processo

- Superada a etapa inicial de esclarecimento, o pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada, deverá apresentar, ao convidado para participar da pesquisa, ou a seu representante legal, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para que seja lido e compreendido, antes da concessão do seu consentimento livre e esclarecido.



# TCLE

Estrutura:

- a) Justificativa, objetivos e procedimentos;
- b) Possíveis desconfortos e riscos, além dos benefícios esperados;
- c) Forma de acompanhamento e assistência;
- d) Garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;
- e) Garantia de sigilo e privacidade;
- g) Garantia de ressarcimento e indenização se necessário;
- h) Explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes;
- i) Esclarecer sobre a possibilidade de inclusão em grupo placebo;

# Desafios

- Apesar das regulamentações e diretrizes de pesquisa progressivas, os desafios permanecem com o processo de consentimento;
- Documentos que dobraram de tamanho nos últimos 20 anos;

Multicenter Study > [J Clin Oncol. 2007 Mar 20;25\(9\):e13-4. doi: 10.1200/JCO.2006.10.3341.](#)

**Longer consent forms for clinical trials compromise patient understanding: so why are they lengthening?**

[Emma Beardsley](#), [Michael Jefford](#), [Linda Mileskin](#)

PMID: 17369564 DOI: 10.1200/JCO.2006.10.3341

- Linguagem técnica ou incompreensível nas informações orais e escritas dadas aos participantes;
- Relação entre pesquisador e paciente;
  - A figura do médico, geralmente, expressa a imagem do poder e da detenção do conhecimento, de forma que questionar e/ou contestar as suas falas pode não ser um facilitador da relação pesquisador-sujeito.

# O 'não' e seus significados

Alguns estudos avaliaram os motivos da recusa em participar de um ensaio clínico;

- 1.031 pacientes jovens (maioria mulher), com alto nível de escolaridade e renda que se recusaram a participar de uma pesquisa cardiovascular responderam a um questionário:
  - 28% recusaram após conselhos de parentes, amigos ou outros médicos, ou após buscas na internet;
  - 25% não concordavam sobre como o ensaio seria realizado (procedimento de controle duplo-cego, uso de placebo);
  - 20% não confiavam no medicamento;
  - 10% não puderam garantir sua presença nas consultas de acompanhamento;
  - 11% não quiseram realizar exames médicos complementares;
  - 5% tiveram experiências anteriores ruins de pesquisa (sentindo-se como uma cobaia);
  - cerca de 1% recusaram por outros motivos.

# O 'não' e seus significados

- Uma revisão sistemática identificou seis estudos explorando a relação entre a quantidade de informações fornecidas aos pacientes e a disposição em participar de pesquisas clínicas.
  - 4 dos 6 estudos indicaram que o aumento da informação estava associado a uma menor taxa de consentimento

Review > [Health Technol Assess.](#) 1998 Dec;2(15):i-vi, 1-132.

## Ethical issues in the design and conduct of randomised controlled trials

S J Edwards <sup>1</sup>, R J Lilford, D A Braunholtz, J C Jackson, J Hewison, J Thornton

# O 'não' e seus significados

- Embora isso possa significar uma menor taxa de aceitação, a qualidade do consentimento pode ser maior
  - Resultando em menores taxas de atrito e, portanto, menos dados ausentes.
- No entanto, parece haver uma inconsistência entre as informações que devem ser fornecidas por requisitos legais e o que os pacientes gostariam de saber



# O 'não' e seus significados

- Estudo comparou as percepções e preferências dos pacientes após mostrar duas versões de TCLE (v. original e v. resumida):
  - Metade dos ptes achava desnecessário ler informações como retenção de dados, confidencialidade, segurança, etc.
  - Ptes davam pouca atenção ao ponto principal do documento quando muitas informações eram apresentadas

> [Patient Educ Couns.](#) 2008 Nov;73(2):313-7. doi: 10.1016/j.pec.2008.06.011.

## **Lung cancer patients' perceptions of informed consent documents**

Kari Sand <sup>1</sup>, Jon Håvard Loge, Ola Berger, Bjørn Henning Grønberg, Stein Kaasa

# O 'não' e seus significados

Após uma alegação levantada por uma organização não governamental de que os participantes não foram adequadamente informados sobre a natureza e os riscos dos ensaios clínicos, a gravação em vídeo da discussão do consentimento para todos os participantes dos ensaios clínicos tornou-se um requisito regulatório legal na Índia em 2014;

- No entanto, Chauhan descobriu que 34% dos potenciais participantes de um estudo na Índia se recusaram a participar porque não desejavam ser filmados.
- Portanto, um esforço para proteger os pacientes pode ter, de fato, resultado na diminuição da escolha

> [Perspect Clin Res. Jul-Sep 2015;6\(3\):159-62. doi: 10.4103/2229-3485.159941.](#)

## **Consent for audio-video recording of informed consent process in rural South India**

Ramesh Chand Chauhan <sup>1</sup>, Anil J Purty <sup>1</sup>, Neelima Singh <sup>2</sup>

Uma emenda foi publicada em 2015 permitindo a gravação de áudio para estudos de hanseníase e HIV, por motivos de privacidade.



# O 'não' e seus significados

- Uma revisão sistemática que analisou a compreensão do CI nos estudos durante um período de 30 anos (até 2013) concluiu que:
  - a compreensão dos participantes sobre riscos, efeitos colaterais, placebo e o direito de retirada não melhorou.
- Destacou a dificuldade que os participantes tiveram em entender componentes específicos do consentimento informado, como randomização e uso de placebo;
- Observou diferenças na compreensão do consentimento informado entre os grupos populacionais:
  - Os participantes com maior risco de déficits de conhecimento são os pacientes mais velhos, mais doentes e com menor escolaridade, ou que residem em um país de baixa renda.

# Consentimento informado eletrônico

- O consentimento informado eletrônico refere-se a sistemas eletrônicos que podem incorporar multimídia para transmitir informações e obter consentimento informado.
- Aprimoração da prática de consentimento informado após a pandemia de COVID-19

“e-CI não é um instrumento para substituir o consentimento informado escrito, mas sim, para ser utilizado de forma complementar.”

- Diversas pesquisas sugerem que apresentação eletrônica de consentimento informado pode melhorar a compreensão dos participantes para alguns aspectos das pesquisas.

Silva JCRAD, Capucho HC. Virtual consent and the use of electronic informed consent form in clinical research in Brazil. Rev Assoc Med Bras. 2021

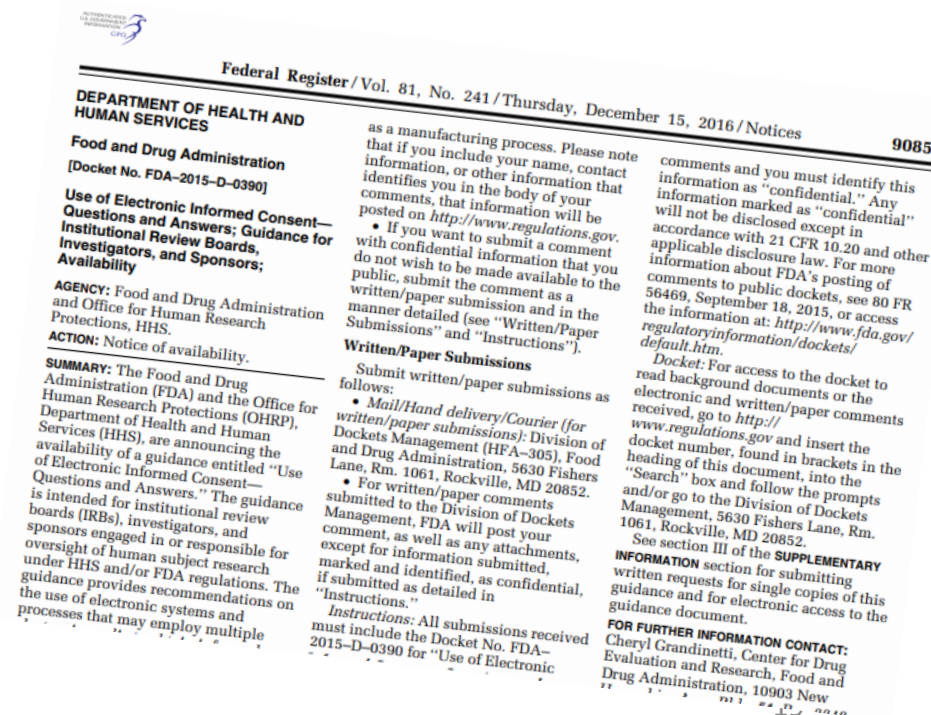
Rothwell E, Wong B, Rose NC, et al. A Randomized Controlled Trial of an Electronic Informed Consent Process. Journal of Empirical Research on Human Research Ethics. 2014

Mathur A. Written informed consent to virtual e-consent in clinical research: Changing necessity during COVID times. Indian J Pharmacol. 2021

Stevens N. Electronic informed consent. Trials. 2013;14:91

# Consentimento informado eletrônico

- Em 2016 a FDA, emitiu orientações sobre consentimento informado eletrônico para fornecer uma abordagem compartilhada e harmonizada.
- Nesta orientação, são descritas recomendações abrangendo diversos aspectos relacionados ao consentimento informado eletrônico, como:
  - apresentação de informações;
  - uso de assinaturas eletrônicas;
  - verificação de identidade;
  - inspeções do FDA;
  - processo de revisão por comitês de ética.



# Consentimento informado eletrônico

- O desenvolvimento de uma plataforma eletrônica de consentimento informado, que permita aos participantes dar e gerenciar seu consentimento informado eletrônico, pode oferecer várias oportunidades:
  - facilitar a interação com os participantes da pesquisa nos casos em que é necessário um novo consentimento;
  - informar os participantes sobre a pesquisa em uma abordagem interativa e personalizada com base nas necessidades de informação do indivíduo;
  - armazenamento eletrônico dos detalhes do consentimento.

# Consentimento informado eletrônico

- Uma extensa quantidade de estudos investigou as barreiras relacionadas ao uso do consentimento informado eletrônico e para a maioria dos estudos, nenhuma barreira foi relatada.

Pelo contrário:

- Pacientes com transtornos mentais, dos quais a maioria tinha nível primário de educação, foram capazes de tomar decisões bem informadas usando o consentimento informado eletrônico.

Morán-Sánchez, 2016

- Pacientes com esquizofrenia tiveram melhor compreensão das informações divulgadas ao usar o consentimento informado eletrônico em comparação com o uso do consentimento informado em papel

Harmell AL, 2012

Morán-Sánchez I, Luna A, Pérez-Cárceles MD. Enhancing the informed consent process in psychiatric outpatients with a brief computer-based method. *Psychiatry Res.* 2016

Harmell AL, Palmer BW, Jeste DV. Preliminary study of a web-based tool for enhancing the informed consent process in schizophrenia research. *Schizophr Res.* 2012

De Sutter E, Zaçe D, Boccia S, Di Pietro ML, Geerts D, Borry P, Huys I. Implementation of Electronic Informed Consent in Biomedical Research and Stakeholders' Perspectives: Systematic Review. *J Med Internet Res.* 2020

# Consentimento informado eletrônico

## Barreiras:

- Participantes com conhecimentos limitados de informática, deficiência visual ou auditiva
- Falta de acesso a computadores ou internet.

## Preocupações:

- Privacidade dos dados
- Cumprimento da regulamentação local
- Segurança da plataforma
- Perda da conexão equipe de pesquisa-participante

# Concluindo

- ❖ A tarefa do pesquisador é motivar o paciente enfatizando que participar de um estudo significa ser o ator de uma escolha de tratamento e que ele é uma cobaia ao fazer terapias não testadas.
- ❖ As estratégias para melhorar as taxas de participação devem abordar os motivos da não participação.
- ❖ Para a grande maioria das pessoas nos estudos citados, a não participação inicial não refletiu uma objeção à participação na pesquisa em princípio, mas frequentemente resultou de barreiras ou mal-entendidos sobre a natureza ou o processo do próprio projeto.
- ❖ O consentimento informado eletrônico pode ser uma ferramenta adicional útil em certos casos ou para determinado grupo populacional.