



XVII Encontro Nacional de Pesquisa em Ciência da Informação (XVII ENANCIB)

GT 01 – Estudos Históricos e Epistemológicos da Ciência da Informação

**O USO DO TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO NA MEDIAÇÃO
INFOCOMUNICACIONAL: Implicações éticas.**

***INFORMED CONSENT DOCUMENT USE IN INFOCOMMUNICATION MEDIATION: Ethical
Implications***

Mariana Barros Meirelles¹ e Maria Nelida Gonzalez de Gomez²

Modalidade da apresentação: Pôster

Resumo: Este trabalho discute o uso de termos de consentimento informado na mediação da relação entre pesquisadores e indivíduos que participam de pesquisas em seres humanos. Problematiza-se a capacidade do documento em evidenciar o processo de consentimento informado bem como, sua validade em atestar a aquiescência do participante em submeter-se à pesquisa. A crítica é realizada a partir de leituras de Jürgen Habermas e Bernd Frohmann. Conclui-se que existe uma contradição entre o que se pretende representar com o uso do termo e de como ele funciona institucionalmente.

Palavras-chave: Consentimento Informado. Ação Comunicativa. Mediação. Ética. Documento.

¹ Mestre em Ciência da Informação, PPGCI –UFRJ/NIBICT. Doutoranda em Ciência da Informação pelo Programa de Pós-Graduação em Ciência da Informação da Universidade Federal Fluminense. Arquivista da Universidade Federal do Rio de Janeiro.

² Doutorado em Comunicação pela Universidade Federal do Rio de Janeiro. Pesquisadora Visitante Senior do Programa de Pós-graduação em Ciência da Informação da Universidade Federal Fluminense, Bolsa da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior.

Abstract: *This paper discusses the use of informed consent forms in mediating the relationship between researchers and individuals who participate in human research. It questions the ability of the document show the process information as well, its validity in attest consent. Criticism is made from readings Jurgien Habermas and Bernd Frohmann. It is concluded that there is a contradiction between what you want to represent with the use of the term and how it works institutionally.*

Keywords: *Informed Consent. Communicative Action. Mediation. Ethics. Documents.*

INTRODUÇÃO

O presente trabalho busca refletir sobre o uso dos Termos de Consentimento Informado (TCI) na mediação da relação entre pesquisadores e participantes de pesquisas com seres humanos e, na validação de práticas de investigação científica. O esforço articula duas perspectivas de análise teórica: uma baseada na teoria da ação comunicativa de Habermas e outra no conceito da prática documentária de Frohmann.

A primeira análise remete ao princípio ético do *consentimento informado*, ato comunicativo que busca esclarecer sobre os procedimentos de pesquisa, seus riscos e possíveis conseqüências, aos voluntários interessados em participar de pesquisas científicas. Já a segunda análise, remete ao procedimento de inscrição documental do consentimento informado em forma de TCI.

Pretende-se problematizar a objetivação da relação entre pesquisador e participante da pesquisa, as condições de funcionamento do TCI enquanto evidência do ato de informar e de consentir.

1 O DEVER DE INFORMAR E A LIBERDADE DO CONSENTIMENTO

Um dos princípios fundamentais da bioética é o do *Consentimento Informado*. Desde a elaboração do Código de Nuremberg (1947)³, primeiro marco normativo para a pesquisa com seres humanos, pressupõe-se que a participação de pessoas em experimentos científicos deve ser voluntariamente consentida. Diz o texto:

O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que a pessoa envolvida deve ser legalmente capacitada para dar o seu consentimento; tal pessoa deve exercer o seu direito livre de escolha, sem intervenção de qualquer desses elementos: força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição ou coerção posterior; e deve ter conhecimento e compreensão suficientes do assunto em questão para tomar sua decisão. (GOVERNMENT PRINTING OFFICE, 1949, p.181-182)

A noção de *Consentimento Informado* é fortemente reiterada no campo da Bioética permanecendo presente em importantes marcos regulatórios da pesquisa com seres humanos

³ O Código de Nuremberg é um código de ética formulado como parâmetro para julgamento de crimes de guerra cometido por médicos nazistas acusados durante a segunda guerra mundial.

como a Declaração de Helsinque⁴, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos⁵ e a Resolução 466 de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde.⁶

Todas estas normativas buscam defender a autonomia e responsabilidade individual dos participantes de pesquisas, ao estabelecer que: “qualquer intervenção médica de caráter preventivo, diagnóstico ou terapêutico só deve ser realizada com o consentimento prévio, livre e esclarecido da pessoa em causa, com base em informação adequada” (UNESCO, 2005, [s.n]) e que: “só devem ser realizadas pesquisas científicas com o consentimento prévio, livre e esclarecido da pessoa em causa e que a informação prestada para o devido esclarecimento deve ser suficiente, fornecida em moldes compreensíveis.”(UNESCO, 2005, [s.n])

O dever de informar estabelece um tipo de relação entre pesquisador e pesquisado para além da objetividade científica assumida pelas ciências naturais. Informar adequadamente e garantir o esclarecimento do participante da pesquisa pressupõe que o pesquisador estabeleça o diálogo com o indivíduo, objeto da pesquisa, mesmo que seu interesse sobre ele recaia sobre sua condição biológica, corpórea.

O diálogo pressupõe que se estabeleça um entendimento lingüístico, a partir do reconhecimento intersubjetivo da autoridade epistêmica dos envolvidos em uma situação comunicativa. Habermas qualifica o entendimento lingüístico enquanto um mecanismo coordenador da ação comunicativa, quando diz:

O entendimento lingüístico funciona como mecanismo coordenador da ação, de tal forma que os participantes de uma interação chegam a um acordo sobre a validade pretendida dos seus atos de fala, isto é, reconhecem a nível intersubjetivo pretensões de validade criticáveis. (HABERMAS, 2009, p. 87)

O autor chama de ações comunicativas os processos de entendimento mútuo mediados pela linguagem, onde os atores erguem, com seus atos de fala, pretensões de verdade, de correção e de sinceridade quando se referem a algo no mundo objetivo, social, e no próprio mundo subjetivo.

⁴ Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial sobre os Princípios Éticos Aplicáveis às Investigações Médicas sobre Sujeitos Humanos, adotada em 1964 e emendada em 1975, 1983, 1989, 1996, 2000 e 2008.

⁵Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos adotada por aclamação no dia 19 de Outubro de 2005pela 33ª sessão da Conferência Geral da UNESCO.

⁶ Resolução que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

[...] entendimento significa apenas que o ouvinte compreende o conteúdo da declaração de intenções ou exortação e não duvida da sua seriedade (nem da sua exequibilidade). A base para o entendimento eficaz na coordenação de ações é unicamente a aceitação da pretensão de sinceridade feita valer para uma declaração de intenções ou uma exortação, credenciada pela evidente racionalidade de projeto ou decisão” (HABERMAS, 2009, p.113)

Corroborando com o pensamento habermasiano, Alba Zaluar recorre ao pressuposto etnográfico, para afirmar que a pesquisa com seres humanos “requer a interação do pesquisador com as pessoas que pertencem ao campo pesquisado, numa forma de intersubjetividade que só pode estabelecer-se pela confiança e aceitação dos participantes.” (ZALUAR, 2014, p.45)

Também podemos analisar o ato de consentimento à luz da teoria de Habermas. Para o filósofo, as ações comunicativas, em sentido forte, designam as interações nas quais as pessoas envolvidas em um diálogo, orientam-se para um acordo para coordenarem seus planos de ação. Neste caso, os atores regem-se por normas e valores comuns para contraírem obrigações mútuas.

Em situações de busca por acordos, os atos de fala dos indivíduos em interação podem ser criticados sobre as três pretensões de validade (verdade, correção e sinceridade) tendo como pano de fundo um horizonte normativo comum. (HABERMAS, 2009, p.113)

O ato de consentir pode ser entendido como o anúncio de que se está de acordo sobre os termos em que se realizaram a pesquisa. Esta concepção sobre o consentimento pressupõe que o participante da pesquisa esteja em condições de criticar as informações a ele fornecidas pelo pesquisador. Ou seja, de avaliar se as informações apresentadas são verdadeiras, sinceras e corretas.

2 CONSIDERAÇÕES SOBRE O USO DO TCI NA MEDIAÇÃO INFOCOMUNICACIONAL

Em contextos de pesquisas científicas envolvendo seres humanos, o TCI é o documento no qual se registra, de forma escrita, o consentimento do indivíduo em participar da pesquisa científica. No Brasil a regulamentação dos TCI é feita pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) através da Resolução do nº 466 de 12 de dezembro de 2012.

Nesta resolução, o TCI é chamado de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e é elaborado de forma a “conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar.” (BRASIL, 2012, [s.n])

O documento faz parte de um conjunto de procedimentos que devem ser realizados, com fins de informar e esclarecer todas as etapas da pesquisa em questão, para que o convidado a participar dela possa manifestar-se, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

A Resolução 466/2012 do CNS prescreve que o processo de consentimento livre e esclarecido deve, necessariamente, conter as seguintes etapas: 1) prestação de informações, em ocasião propícia, em linguagem clara e acessível; 2) apresentação, ao convidado para participar da pesquisa, do TCLE para que seja lido e compreendido, antes da concessão do seu consentimento e; 3) assinatura do TCLE.

O uso do TCI é articulado em dois planos de ação que estariam imbricados, o primeiro relacionado à dimensão semântico-pragmática da ação, onde o documento é testemunho do ato de informar. O outro plano de ação seria o metainformacional, em que o TCI celebra o acordo, na forma de contrato, acerca dos termos da pesquisa, nele registrados, que deverão ser seguidos por pesquisador e participante da pesquisa, durante a vigência do documento. (GONZALEZ DE GOMEZ, 2002)

Ao prescrever a obrigatoriedade da produção do TCLE, a Resolução 466 antecipa e condiciona o que será produzido e reconhecido como testemunho e registro documentário do processo de consentimento informado. (GONZALEZ DE GOMEZ, 2002) Entretanto a intencionalidade da inscrição documentária, neste caso, é feita sem problematizar a eficiência e funcionamento institucional do TCLE.

Bernd Frohmann (2007) sugere que o estudo da agência documentária seja feito a partir da pergunta sobre o que os documentos fazem e não sobre o que os documentos representam ou significam. Caberia então perguntar se os TCLE funcionam como testemunho dos processos de esclarecimento e, também como contrato firmado entre pesquisador e pesquisado as condições de participação na pesquisa.

Enquanto evidência ou testemunho, o TCLE, apenas registra que o signatário afirma ter o conhecimento sobre os procedimentos médicos ou de pesquisa aos quais será submetido. Na prática a mediação estabelecida pelo termo é a da confiança, por parte do signatário, de que o que é anunciado no documento, de fato corresponderá a uma prática assistencial ou de pesquisa verdadeira, correta e sincera.

Fora do contexto pragmático da ação comunicativa, o TCLE só pode ser analisado quanto à credibilidade, acuidade, qualidade e confiabilidade das informações que neles foram

registradas, ou seja, da sua correção normativa diante de padrões estabelecidos por um código de conduta bioética. Em outros termos, o TCLE só pode ser analisado em relação ao seu funcionamento institucional, entendendo de que forma o documento age na validação dos protocolos de pesquisa submetidos ao Comitê Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde (CONEP/CNS).

De acordo com documento elaborado pela secretaria executiva da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa que avaliou o trabalho realizado pelo CONEP entre 1997 e 2000, 38% dos protocolos de pesquisa apresentados para avaliação não foram aprovados por não apresentação de aprovação no país de origem e inadequação do TCLE. (FREITAS; LOBO, 2001, p.6)

Podemos verificar, na tabela 1, que os critérios que o CONEP utiliza para desqualificar os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido dizem respeito à estrutura documental e suas características internas, seu conteúdo.

Tabela 1

Deficiências dos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) especificadas nos pareceres pendentes do Comitê Nacional de Pesquisa do Brasil nos anos de 1999 e 2000.		
Motivos	1999	2000
Ausência do nome/Endereço do pesquisador	52%	15%
Linguagem pouco acessível/Pouco clara	26%	33%
Sem menção de ressarcimento/Inadequado	21%	24%
Informações de risco incompletas/Inadequadas	19%	28%
Indenização por danos não mencionada ou inadequada	15%	33%
Versão final não apresentada	14%	11%
Outras informações incompletas	8%	37%
Sem consentimento responsável (grupo vulnerável)	4%	-
Folha de assinatura separada de texto do TCLE	-	7%
Percentual de projetos pendentes com termo de consentimento inadequado:	66%	77%

Obs.: Os motivos não são mutuamente excludentes (vários motivos são apontados num mesmo projeto)

Fonte: (FREITAS; LOBO, 2001, p.8)

O mesmo raciocínio estende-se ao funcionamento do TCLE enquanto contrato. Não se pode buscar no documento a prova de que, durante o diálogo, pesquisador e participante estavam em posição de simetria para interpretar o conteúdo documental do texto de forma a aceitá-lo ou não como válido. Essa condição interpretativa é uma prerrogativa dos especialistas das áreas biomédicas, imersos nas regras e normas que orientam a pesquisa no campo.

3 CONCLUSÃO

O uso do TCI não pode tornar-se uma prática burocrática que atenda apenas às demandas institucionais. Seu poder de informar é incompleto se dissociado do contexto em que foi produzido, a da comunicação oral. Ao contrário de seu objetivo, o TCI pode “gerar desconfiança em relação aos médicos e aumentar a potencialidade de conflitos.” (MINOSSI, 2013, p.499)

A necessidade de avaliar os processos de consentimento informado, por comitês de ética em pesquisa com seres humanos, pode basear-se em outros recursos que “reconstituam as rede de interações e ações que dão materialidade e concretude ao ato de informar” (ZALUAR, 2014, p.45) e não apenas ao TCI. Há de se pensar em uma rede de elementos informativos, documentais e não documentais, que dêem suporte a esta demanda de validação, assim como: prontuários médicos, entrevistas, registros audiovisuais, observações de campo entre outros.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. **Diário Oficial da União**, República Federativa do Brasil, Ministério da Saúde, DF, 13 jun. 2013.

FREITAS, Corina Bontempo Duca de; LOBO, Mirian. O sistema CEP/CONEP. **Cadernos de Ética em Pesquisa**, v. 7, p. 4-13, 2001.

FROHMANN, Bernd. Multiplicity, materiality, and autonomous agency of documentation. In: Sklare, R., Windfeld Lund, N. and Vårheim, A. (Org.) **A Document (Re) Turn: Contributions from a Research Field in Transition**. Frankfurt: Peter Lang, 2007. p. 27-39.

GONZALEZ de GOMEZ, M. N.. O caráter seletivo das ações de informação. **Informare**, v. 5, n.2, p. 7-31, 2000.

GOVERNMENT PRINTING OFFICE. Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law, Washington, D.C, v.2, n.10, p.181-182, 1949.

MINOSSI, José Guilherme; SILVA, Alcino Lazaro da. Medicina defensiva: uma prática necessária? **Rev. Col. Bras. Cir.** v.40, n.6, p.494-501, 2013.

HABERMAS, Jürgen. **Teoria da racionalidade e teoria da linguagem. Obras escolhidas v.2**. Lisboa:Edições 70, 2010.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E CULTURA (UNESCO). **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**. Portugal, 2005.

ZALUAR, Alba. **Conferência em Integridade da pesquisa, ética da ciência e regimes de informação**. Niterói: UFF, 2014, p.1-65. (Comunicação oral). Disponível em <<http://www.ci.uff.br/ppgci/images/relatorio1.pdf>> Acesso em 10 jul. 2016.