

PESQUISA EM HUMANOS E UTILIZAÇÃO DO CONSENTIMENTO INFORMADO

Orientador: BONAMIGO, Elcio Luiz

Pesquisadores: COLOMBO, Isabel Ruaro

ALVES, Sarah C. de Souza

A pesquisa com experimentos em humanos aumentou expressivamente nas últimas décadas, impulsionada, sobretudo, pelo crescente número de cientistas, pela revolução científica e pelo invento de novas tecnologias. No entanto, a experimentação pode ocorrer sem a preocupação com os princípios éticos e constituir um desrespeito com o participante, visto que deveria ser norteadas pelos princípios da não maleficência, da autonomia, da beneficência e da justiça. O Código de Ética Médica e as normas de pesquisa em saúde fazem alusão ao termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) como requerimento obrigatório para a realização de pesquisas, com a finalidade de proteger a autonomia do paciente, mas este constitui, também, uma condição indispensável na relação médico-paciente. Diante disso, o objetivo com o presente estudo foi analisar o uso do consentimento informado na pesquisa e na experimentação em seres humanos. O método utilizado foi a busca *on-line* de artigos relacionados ao assunto, nas bases científicas Scielo e Google acadêmico e a análise de resultados. O respeito pela dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com o consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos, que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012). O consentimento é uma condição indispensável da relação médico-paciente e da pesquisa com seres humanos. Trata-se de uma decisão voluntária, realizada por uma pessoa autônoma e capaz, tomada após um processo informativo e deliberativo, visando à aceitação de um tratamento específico ou experimentação, sabendo da natureza deste, das suas consequências e dos seus riscos (CLOTET, 1995, p. 51-59). O TCLE tem fundamental importância também na prática médica, tanto para os médicos - protegendo-os contra possíveis processos judiciais por falta de informação - quanto para os pacientes - aprimorando as informações (OLIVEIRA; PIMENTEL; VIEIRA, 2010). Segundo Clotet (1995), as normas de pesquisa destacam os requisitos do consentimento informado: deve ser aprovado pelo Comitê de Ética, conter a assinatura do sujeito de pesquisa, e uma via deve permanecer com o paciente e outra com o pesquisador. De acordo com Boccacio (2013), na assistência médica, o inadimplemento da obrigação de obter o termo de consentimento informado acarretará indenização por danos morais, uma vez que, conforme orientação jurisprudencial, a ausência do termo gera violação do dever de segurança na relação médico/cliente. Assim, em respeito à integridade e à dignidade dos pacientes ou participantes da pesquisa, é dever do médico informar e obter o consentimento livre e esclarecido. Em conclusão, esse consentimento tem a finalidade ética de informar o paciente ou participante de pesquisa sobre as finalidades e consequências do ato a ser realizado, sendo primordial sua obtenção em pesquisa e nos procedimentos invasivos, para garantir a integridade e a dignidade dos participantes de pesquisa ou pacientes (FREITAS; HOSSNE, 1998).

Palavras-chave: Pesquisa em humanos. Princípios éticos. Consentimento informado.

REFERÊNCIAS

BOCCACIO, R. Termo de consentimento informado x responsabilidade civil médica. **Revista Jus Navigandi**, Teresina, ano 18, n. 3745, out. 2013. Disponível em: <<http://jus.com.br/artigos/25435/do-termo-de-consentimento-informado-em-face-da-responsabilidade-civil-medica/3>>. Acesso em: 18 ago. 2015.

CLOTET, J. O Consentimento Informado nos Comitês de Ética em Pesquisa e na Prática Médica: Conceituação, Origens e Atualidade. **Revista Bioética**, v. 3, n. 1, p. 51-59, 1995.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Resolução n. 466/2012**, 12 de dezembro de 2012. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/r01-88.htm>>. Acesso em: 15 ago. 2015.

FREITAS, C. B. D.; HOSSNE, W. S. Pesquisa com Seres Humanos. **Iniciação à bioética**. Brasília, DF: Conselho Federal de Medicina, 1998.

OLIVEIRA, V. L.; PIMENTEL, D.; VIEIRA, M. J. O uso do termo de consentimento livre e esclarecido na prática médica. **Revista Bioética**, v. 18, n. 3, p. 705-724, 2010.