

COMPREENSÃO DOS TERMOS DE CONSENTIMENTO EM PESQUISA NA ÁREA DA SAÚDE

Eurípedes Rodrigues Filho, Cejane Oliveira Martins Prudente

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO STRICTO SENSU EM CIÊNCIAS AMBIENTAIS E SAÚDE

Introdução

Consentimento informado é uma decisão voluntária e realizada por pessoa autônoma e capaz, tomada após processo informativo e deliberativo visando a aceitação de tratamento específico ou experimentação, sabendo a natureza do mesmo, suas consequências e dos seus riscos¹. Outros sinônimos de Consentimento Informado podem ser encontrados na literatura como Consentimento Pós-Informação, Consentimento Após-Informação e Consentimento Livre e Esclarecido, sendo este último preconizado pela Res.196/96 do C N S2. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é composto por três elementos básicos: competência ou capacidade, informação e consentimento³. Os quatro elementos necessários para que um consentimento informado seja considerado válido são fornecimento de informações, compreensão, voluntariedade e consentimento. Por outro lado, o TCLE para fins de pesquisa é composto por oito elementos básicos: informação sobre o que é a pesquisa, objetivos, duração do envolvimento e tipos de procedimentos destacando quais são experimentais; riscos e desconfortos; benefícios; alternativas, se existirem; confidencialidade; compensação, se houver, do tratamento, caso ocorrerem danos; identificação de uma pessoa para contato; voluntariedade na aceitação e possibilidade de abandono sem restrições ou consequências. E ainda, pode-se dizer que uma abordagem abrangente para o TCLE consta de três etapas, envolvendo sete elementos do processo: I) Pré-Condições: capacidade para entender, decidir e voluntariedade na decisão; II) 4 Elementos da Informação: explicação (informações sobre riscos e benefícios), recomendação (proposta de alternativa mais adequada) e compreensão; III) Elementos do Consentimento: decisão (em favor de uma opção, dentre no mínimo duas propostas) e autorização. OBJETIVOS: Analisar a legibilidade e o grau de facilidade de leitura dos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido de pesquisas que envolvem seres humanos em um hospital público de Goiânia.

Métodos, procedimentos e materiais

Estudo do tipo retrospectivo. A amostra será composta por TCLE oriundos do banco de dados do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás (HC-UFG). Serão critérios de inclusão TCLE que fazem parte de projetos de pesquisa que envolvem seres humanos, desenvolvidos no HC-UFG; aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa HC-UFG, no período de janeiro de 2011 a dezembro de 2012. Para verificação do grau de legibilidade e de facilidade de leitura do TCLE será utilizados como instrumentos o Índice de Legibilidade de Flesch-Kincaid e o de Facilidade de Leitura de Flesch, validado em Português⁵. Ambos se baseiam no comprimento das palavras e frases do texto. O Índice de Legibilidade de Flesch-Kincaid tem a seguinte fórmula: $ILFK = ((0,39 \times \text{média de palavras por frase}) + (11,8 \times \text{média de sílabas por palavra})) - 15,59$. O resultado obtido com a fórmula estima os anos de estudo necessários para que o texto seja adequadamente compreendido. Os valores considerados mais efetivos para um texto são os que se situam entre 6 e 10. A fórmula do Índice de Facilidade de Leitura de Flesch é: $IFLF = 206,835 - ((1,015 \times \text{comprimento médio da frase}) + 0,846 \times (\text{número de sílabas por 100 palavras}))$. Este índice pode ser interpretado utilizando uma escala de sete pontos, sendo que o texto padrão é aquele situado entre 60 e 70. Para os cálculos estatísticos será utilizado o Programa Grammatik IV (Software 1990).

Resultados e discussão

Espera-se com este estudo poder analisar a legibilidade e o grau de facilidade de leitura dos TCLE de pesquisas que envolvem seres humanos em um hospital público de Goiânia. Partindo do pressuposto que a maioria dos sujeitos que participam de pesquisas que envolvem seres humanos em nosso meio apresenta baixo nível de escolaridade, acredita-se que o Índice de Facilidade de Leitura e o Índice de Legibilidade apresentarão valores aproximados de 40-50 (difícil) e 0-30 (muito difícil). Esta hipótese baseia-se na experiência vivenciada no Comitê de Ética em Pesquisa e nos estudos desta temática descritos na literatura.

Conclusão e referências

Trabalho em andamento

SAUNDERS, C.M. Jr. et al. Consent research and the doctor-patient relationship. London John Wiley & Sons, 1994:457-70. BRASIL, Resolução 196/96. Conselho Nacional de Saúde, Brasília-DF, 2000. AHRONHEIM, J C. et al. Ethics in clinical practice. Boston: Little, Brown 1994:23. BEAUCHAMP, T.L; CHILDRES, J.F. Princípios de ética biomédica, Edições Loyola. São Paulo, 2002:165-67. GOLDIM, J.R. Consentimento e informação: a importância da qualidade do texto utilizado. Rev. HCPA 2006; 26(23):119-20.

Palavras-chave: Consentimento; Informação; Legibilidade

Contato: euripedesrodrigues@hotmail.com