DIEGO VINICIUS PACHECO DE ARAUJO

**A caracterização do alfabetismo funcional em usuários do
Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo: recomendações para a redação
do termo de consentimento livre e esclarecido.**

Dissertação apresentada à Escola de
Enfermagem da Universidade de São
Paulo para obtenção do título de
Mestre em Ciências.

Área de Concentração: Cuidado em
Saúde.

Orientadora: Professora Doutora Elma
Zoboli

São Paulo

2009

Autorizo a reprodução total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Assinatura: _____ Data: __/__/____

Catálogo na Publicação (CIP)

Biblioteca “Wanda de Aguiar Horta”

Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo

Araujo, Diego Vinicius Pacheco de

A caracterização do alfabetismo funcional em usuários do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo: recomendações para a redação do termo de consentimento livre e esclarecido. / Diego Vinicius Pacheco de Araujo. – São Paulo, 2009. 122 p.

Dissertação (Mestrado) – Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo.

Orientadora: Profª Drª Elma Lourdes Campos Pavone Zoboli.

1. Ética em Pesquisa 2. Bioética 3. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido 4. Escolaridade

I. Título

Nome: Diego Vinicius Pacheco de Araujo

Título: A caracterização do alfabetismo funcional em usuários do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo: recomendações para a redação do termo de consentimento livre e esclarecido.

Dissertação apresentada à Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Aprovado em: ____/____/____

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

DEDICATÓRIA

*Ao meu querido avô, Pacheco, que partiu antes do início desta jornada, mas
que sempre estará presente no meu coração.*

*À minha mãe, Cármen, que foi fundamental para esta conquista, mesmo
distante, nunca deixou de participar de todos os momentos.*

*Ao amor da minha vida, Rossana, foi quem vivenciou todos os momentos
desta fase da minha vida.*

*Vocês são muito importantes na minha vida e representaram uma motivação
essencial para o desenvolvimento deste trabalho.*

AGRADECIMENTOS

A elaboração de uma Dissertação envolve, além de tempo e dedicação, a colaboração de algumas pessoas. Estes agradecimentos destacam algumas destas pessoas que merecem meu prestígio.

Ao Prof. Dr. José Roberto Goldim, responsável direto pelo meu interesse pela bioética e pela ética em pesquisa. Foi quem possibilitou, desde a minha graduação, experiências de iniciação científica e de monitoria nas disciplinas de Bioética. Foi quem idealizou o estudo que deu origem a esta pesquisa.

À Prof^a Dr^a. Elma Zoboli, orientadora deste estudo que, por muitas vezes, foi mais do que orientadora acadêmica. Agradeço por compartilhar seu saber, pela orientação neste estudo e pelos ensinamentos que levarei comigo nas próximas etapas da minha formação acadêmica e por toda minha vida.

Ao Prof. Dr. Eduardo Massad, por viabilizar a realização deste estudo no HCFMUSP, além disso, contribuiu muito para o desenvolvimento da primeira versão deste trabalho durante o exame de qualificação.

À Prof^a Dr^a. Ana Luiza Vilela Borges, pelas contribuições para o desenvolvimento da primeira versão do trabalho durante o exame de qualificação.

Ao programa de pós-graduação em enfermagem da Escola de Enfermagem da USP, agradeço a oportunidade concedida e aceitação da minha proposta de estudo.

À minha família, meu pai, Edelberto, minha mãe, Cármem, seus companheiros, minhas irmãs, Paola, Pâmela e Pietra, aos meus tios, tias e primos, principalmente ao Tio Dinho que sempre esteve presente na minha vida. Quero que saibam que vocês foram muito importantes para a realização desta conquista, obrigado pela atenção, carinho e pela compreensão por ter ficado tão distante.

À família da Rossana, e por que não minha família, aos meus sogros, que me acolheram e me ajudaram a amenizar a dor de estar longe dos meus pais.

Aos meus queridos colegas e amigos da pós-graduação, com quem dividi momentos importantes desta conquista. Obrigado, Adriana Avanzi, Adriana Jimenez, Angela Maricondi, Heitor Pasquim, Marcel Bataiero, Rebeca Guedes, Sheila Lachtim, Tatiane Moreira e Tiago Braga.

Aos colegas da “Família Zoboli”, Aline, Dani, Elton, Fátima, Fátima, Gabi, Janina, Luana, Natália e Virgínia que sempre se mostraram dispostos a ajudar e contribuir com a pesquisa.

A todos os amigos que, perto ou longe, sempre demonstraram carinho e atenção.

A todos os funcionários e docentes do Departamento ENS que foram muito importantes para a concretização deste trabalho.

Enfim, agradeço a todos que me ajudaram em mais uma conquista tão importante na minha vida.

“Angustiado diante do possível uso dos avanços da ‘revolução molecular’ contra a humanidade, meu criador juntou duas palavras, ‘bio’ (vida) e ‘ética’ (conduta humana ideal), e, então, nasci.

Fui, naquele momento, apenas um neologismo, tradutor, porém, de uma problemática muito profunda.

Deram-me a incumbência de ser uma “ponte para o futuro”.....eu representaria um elo entre as ciências biológicas e as ciências humanas, olhando para o futuro da humanidade.”

(Hossne, 2006 - p.144)

Araujo DVP. A caracterização do alfabetismo funcional em usuários do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo: recomendações para a redação do termo de consentimento livre e esclarecido. [Dissertação]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2009.

Resumo

Os objetivos deste estudo são: descrever o nível de alfabetismo funcional dos usuários do ambulatório do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo; comparar o nível de alfabetismo funcional dos usuários ambulatoriais do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP) com os do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA); identificar recomendações para adequar a redação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido utilizado nas pesquisas do HCFMUSP ao nível de alfabetismo de seus usuários. Trata-se de um estudo transversal quantitativo com 399 sujeitos, a amostra foi intencional, selecionada entre usuários dos ambulatórios do HCFMUSP. A coleta de dados utilizou um instrumento que continha um texto em prosa compatível para a avaliação das habilidades de leitura necessárias para a compreensão de um TCLE. Os dados apontam que mais de 46,6% dos entrevistados foram classificados como analfabetos funcionais, desses, 12,7% sequer foram capazes de entender a tarefa proposta no texto lido. Apesar disto, quase 50% dos entrevistados declararam ter ao menos iniciado o ensino médio. Os resultados e as orientações para a redação de texto centrada no leitor permitiu que elaborássemos recomendações para tornar os termos de consentimento mais fáceis de ler. Recomendamos que o pesquisador elabore o TCLE como um texto em estrutura narrativa, dirigido ao leitor, usando palavras e termos familiares aos sujeitos, ou seja, termos comuns à linguagem dos sujeitos e à linguagem médica. Além de contribuir para melhorar a relação entre o sujeito e o pesquisador, acredita-se que estas recomendações possam contribuir para a diminuição do tempo de tramitação de projetos de pesquisa, já que os problemas na redação do TCLE motivam boa parte das pendências que retardam este andamento.

PALAVRAS-CHAVE: Ética em Pesquisa, Bioética, Termo de Consentimento, Escolaridade

Araujo DVP. The functional literacy characterization among users of the Hospital das Clinicas, Faculty of Medicine, University of São Paulo: recommendations for the wording of informed consent form. [Dissertation]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2009.

Abstract

This study aimed to describe the literacy of the patients at the Hospital das Clinicas, Faculty of Medicine, University of Sao Paulo; compare literacy between the patients at the Faculty of Medicine, University of Sao Paulo (HCFMUSP) and those at the Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA); and recommend how to suit the Consent Form in research protocols to HCFMUSP patients' literacy .This is a quantitative cross-sectional study with 399 subjects. Sample was intentionally selected among users of ambulatory HCFMUSP. Data collection used a narrative text compatible for assessing the reading skills needed for understanding consent forms. Results point out that 46.6% of the respondents were functionally illiterate, and 12.7% of them were not even able to understand the task presented in the questions. Despite this, almost 50% of the respondents declared that they had, at least, started the high school. Based on the results and guidelines for writing texts centered on subjects' literacy we recommend how to make consent forms easier for reading. We recommend that researchers write consent forms as a narrative texts addressed to the research subject reader; use words and expressions suitable to subjects' culture and literacy. In other words, researchers should use words common to both languages: the popular language spoken by the patients and the medical language. We believe that these recommendations might improve the relationship between researchers and subjects and, as well, reduce the time taken to obtain the ethical approval of research projects.

DESCRIPTORS: Ethics, Research; Bioethics; Consent Forms; Educational Status

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Representação dos sujeitos com relação ao sexo	84
Figura 2 - Classificação dos sujeitos da pesquisa de acordo com o nível de alfabetismo caracterizado	88

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Estatística descritiva: idade, Brasil - 2009	83
Tabela 2 - Estatística descritiva: escolaridade em anos de estudo, Brasil - 2009	83
Tabela 3 - Caracterização dos sujeitos da pesquisa quanto a Região do Brasil onde nasceu, Brasil - 2009	83
Tabela 4 - Frequência de níveis de escolaridade, Brasil - 2009	85
Tabela 5 - Grande Grupo de ocupações segundo classificação brasileira de ocupações de 2002, Brasil - 2009.....	85
Tabela 6 - Situação atual da atividade profissional, Brasil - 2009.....	86
Tabela 7 - Compreensão de leitura por número de consequências citadas, Brasil - 2009.....	87
Tabela 8 - Caracterização da amostra com o agrupamento entre 'analfabetos funcionais' e 'funcionalmente alfabetizados', Brasil - 2009.....	87
Tabela 9 - Teste χ^2 entre as variáveis Nível de Alfabetismo VS, Nível de Escolaridade, Brasil - 2009	89
Tabela 10 - Teste χ^2 entre as variáveis Nível de Alfabetismo VS. Sexo, Brasil - 2009.....	90
Tabela 11 - Teste χ^2 entre as variáveis Nível de Alfabetismo VS. Regiões do Brasil, Brasil - 2009.....	90
Tabela 12 - Teste χ^2 entre as variáveis Nível de Alfabetismo VS. Anos de Estudo, Brasil - 2009.....	91
Tabela 13 - Níveis de alfabetismo nos estudos HCFMUSP, HCPA e INAF 2007, nas Regiões em que os hospitais estão localizados (%), Brasil - 2009 ..	92

LISTA DE SIGLAS

CAPESQ - Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa

CEP – Comitê de Ética em Pesquisa

CIOMS - *Council for International Organizations of Medical Sciences*

CNS – Conselho Nacional de Saúde

CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

EF – Ensino Fundamental

EM – Ensino Médio

ES – Ensino Superior

HCFMUSP – Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

HCPA – Hospital de Clínicas de Porto Alegre

IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

IBOPE - Instituto Brasileiro de Opinião Pública e Estatística

ICHHC – Instituto Central do Hospital das Clínicas

INAF – Indicador Nacional de Alfabetismo Funcional

IPM – Instituto Paulo Montenegro

MS – Ministério da Saúde

OMS - Organização Mundial de Saúde

ONG – Organização Não-Governamental

OREALC - *Oficina Regional de Educación para América Latina y Caribe*

PAMB – Prédio dos Ambulatórios

SBB – Sociedade Brasileira de Bioética

SISNEP – Sistema Nacional de Informações sobre Ética em Pesquisa

SPSS - *Statistical Package for the Social Sciences*

SUS – Sistema Único de Saúde

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UNESCO - Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura

USP – Universidade de São Paulo

UTI – Unidade de Tratamento Intensivo

LISTA DE SÍMBOLOS

χ^2 – Chi-quadrado

$\leq$ - menor ou igual

$\geq$ - maior ou igual

$<$ - menor

$>$ - maior

Sumário

1 INTRODUÇÃO.....	17
1.1 A ÉTICA EM PESQUISA E A BIOÉTICA.....	17
1.1.1 Ética em pesquisa no Brasil e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	22
1.2 O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	32
1.3 O SUJEITO DE PESQUISA E O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	45
1.3.1 Autonomia e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	45
1.3.2 Vulnerabilidade e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	56
1.3.3 Analfabetismo funcional e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	60
2 MARCO-REFERENCIAL	66
3 OBJETIVOS	70
4 METODOLOGIA.....	71
4.1 TIPO DE PESQUISA	71
4.2 LOCAL DA PESQUISA	71
4.3 SUJEITOS DA PESQUISA.....	73
4.4 COLETA DE DADOS	74
4.5 ASPECTOS ÉTICOS	81
5 RESULTADOS	82
5.1 PERFIL SÓCIO-DEMOGRÁFICO DA AMOSTRA	82
5.2 LETRAMENTO DA AMOSTRA	86
5.3 TESTES PARA VERIFICAÇÃO DE ASSOCIAÇÃO ENTRE VARIÁVEIS	88
5.4 COMPARAÇÃO DOS RESULTADOS DE ESTUDOS SIMILARES (HCFMUSP E HCPA)	92

6 DISCUSSÃO.....	94
6.1 CARACTERÍSTICAS DA POPULAÇÃO ESTUDADA	94
6.2 REDAÇÃO DE TEXTO CENTRADA NO LEITOR E TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	98
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS	107
REFERÊNCIAS	110

1 INTRODUÇÃO

1.1 A ÉTICA EM PESQUISA E A BIOÉTICA

A ética é um ramo da Filosofia que estuda sistemas de pensamento, propiciando uma reflexão sobre a conduta moral. As palavras ética e moralidade não devem ser confinadas a contextos teóricos. Teoria ética e filosofia moral são os termos apropriados para se referir à reflexão filosófica sobre a natureza e à função da moralidade. A teoria tem o fundamento de aumentar a clareza à ordem sistemática e a precisão dos argumentos nas reflexões sobre moralidade. Já a moralidade refere-se a convenções sociais sobre comportamento humano certo ou errado, ou seja, uma instituição social com um código de normas aprendido¹.

A estratégia de organizar o pensamento sobre a adequação do viver humano alavancou o surgimento da ética na história da humanidade. A faculdade de questionamento da própria existência é uma das características que permite identificar a pessoa humana como tal. A ética de forma sistematizada e crítica reflete sobre as intuições morais, buscando as justificativas que servem de embasamento para as escolhas morais que as pessoas fazem. Saber reconhecer os limites da pesquisa, identificando a sua adequação ética e metodológica, a existência de grupos e pessoas vulneráveis, são temas fundamentais. Isso levou à necessidade de propor uma ampliação da discussão ética, que acabou sendo denominada de bioética².

O século XX foi um marco importante para o aprofundamento do estudo sobre a ética, até então havia a preocupação das questões

envolvendo, principalmente, vida, suicídio, nascimento e morte, o amadurecimento da reflexão propôs a ampliação dos questionamentos sobre a vida e sobre o papel do ser humano e suas relações. Esta ampliação da noção dos deveres dos seres humanos em suas relações, inclusive com outros seres vivos, passa a ser abordada com a denominação de bioética em 1926, por Fritz Jahr. Portanto, a Bioética prioriza as discussões éticas referentes à vida humana e a todos os fatores de envolvimento do homem com o meio².

A Bioética pode ser entendida como uma atividade filosófica, enquanto a ética é um ramo da Filosofia. Este caráter reflexivo há de estar sempre presente ao se falar em desenvolvimento da Bioética que necessita de reflexões mais profundas para ganhar definição e estabilidade frente aos desafios e fatores adversos³.

A grande maioria das regulamentações nacionais está neste escopo, entretanto, alguns países se destacam – por exemplo – a Dinamarca, que tem uma proporção de leigos maior nos comitês, eles devem ser compostos por metade mais um de membros leigos. A participação das pessoas em pesquisas e como elas devem ser informadas para que possam dar seu consentimento são implicações envolvidas no projeto de pesquisa e na sua análise. Em 1900, nos Estados Unidos, o Senador Jacob H. Gallinger fez uma proposta de lei a ser aplicada no Distrito de Columbia, regulamentando as pesquisas científicas, contudo, essa proposta de lei não foi aceita pelo Senado. Tal proposta sugeria, entre outras coisas, que o projeto fosse avaliado por uma comissão, que o possível participante fosse informado sobre a pesquisa, autorizasse expressamente, ou seja, por escrito, na presença de duas testemunhas. Por mais que esta lei não tenha entrado em vigor, a sua proposta foi a precursora dos atuais documentos que regulamentam as pesquisas em seres humanos^{4,5}.

O Relatório Belmont – elaborado em 1979 por uma comissão do Senado Norte Americano tem o intuito de sistematizar a aplicação da bioética em pesquisa com seres humanos - mas não reconhece o mal isoladamente, apenas a ausência do mal como parte do bem (The Belmont

Report, 1979). Isso se dá, pois o relatório parte de três princípios bioéticos: beneficência, autonomia e justiça. Já no Brasil, em 1996, através da Resolução CNS 196/96 desconsidera esta contradição e reconhece o Princípio da Não-Maleficência como um princípio bioético, devendo ser aplicado tanto às pessoas isoladamente, como também na coletividade. A pesquisa com seres humanos emana algumas questões éticas, principalmente originadas pela adesão consciente ou não do provável sujeito de pesquisa. Em todos os grupos sociais existe a necessidade da criação de várias normatizações para regulamentar a convivência social⁶.

Na área da saúde, podemos destacar o início da criação dessas “normas” através do Código de Nuremberg, onde foram definidos os princípios para a experimentação médica, no código são descritos alguns elementos importantíssimos para a pesquisa, utilizados até hoje. Foi onde surgiu o conceito de consentimento voluntário, deu-se início a análise dos riscos e dos benefícios e desde já apareceu o direito do sujeito de rejeitar ou retirar seu consentimento sem repercussões⁷.

O Código de Nuremberg tornou-se essencial para a criação dos códigos éticos subsequentes e aos regulamentos para execução de pesquisas. A Declaração de Helsinque (1964) ratificou o Código de Nuremberg quanto às premissas de risco e benefício e foi acrescentada a ideia do “representante legal” – pessoa que poderia vir a fornecer o consentimento caso o sujeito ou paciente estivesse incapaz de consentir. Entre 1950 e 1974, muitas pesquisas foram realizadas de maneira imprópria, com isso, originou, nos Estados Unidos, a discussão sobre a participação de seres humanos em pesquisas^{7,8,9}.

Entretanto, a regulamentação da pesquisa com seres humanos foi inserida no bojo do desenvolvimento das políticas públicas sociais com a finalidade de ampliar e garantir os direitos dos cidadãos^{4,8,9,10}.

Portanto se apresenta como consequência das importantes transformações nos serviços de saúde, na prática médica e na pesquisa em diversas áreas.

A discussão a respeito da regulamentação de pesquisa ampliada sobre a proteção dos envolvidos – participantes pesquisados – deu-se através da difusão das terríveis experiências a que foram submetidos prisioneiros, principalmente dos alemães, em nome da ciência, durante a II Guerra Mundial. O impacto internacional no Período Pós-guerra contribuiu de forma decisiva para a elaboração, em 1948, do Código de Nuremberg, com diretrizes para as pesquisas na área médica⁴.

A discussão sobre a ética em pesquisa médica originou a elaboração da Declaração de Helsinque, em 1964, durante a 18ª Assembleia da Associação Médica Mundial, que passou a ser aceita como uma referência internacional sobre a ética em pesquisa médica. A Associação Médica Mundial, em 1964, propôs a Declaração de Helsinque, visando provocar uma reflexão sobre os aspectos éticos envolvidos na pesquisa em seres humanos. Esta Declaração reforçou os termos do Código de Nuremberg, devido a sua origem como parte da sentença do Tribunal de Nuremberg, a qual, em 1947, havia tido uma repercussão prática limitada. A Declaração de Helsinque iniciou uma discussão mundial sobre adequação das formas de participação de seres humanos em pesquisa.²

Já em 1974, o Congresso dos Estados Unidos criou a Comissão Nacional para Proteção de Participantes em Pesquisa, órgão que veio a elaborar o relatório de Belmont, que recomendaria a adoção de três princípios éticos nas pesquisas biomédicas e comportamentais com seres humanos, os princípios eram: respeito pelas pessoas, beneficência e justiça. O respeito pelas pessoas exige que essas possam escolher o que acontecerá ou não com elas, de acordo com sua capacidade de compreensão. Isso demanda no processo para obter o consentimento de possíveis voluntários, o fornecimento de informação, a permissão da compreensão e da voluntariedade. O princípio da beneficência é o compromisso do pesquisador de assegurar o bem-estar das pessoas que participam da pesquisa. O terceiro princípio – a justiça estabelece, por exemplo, que devemos proteger as pessoas vulneráveis, nesse caso, associa-se o princípio ao direito transpessoal de solidariedade. Algumas

concepções de justiça são relevantes para a pesquisa envolvendo seres humanos, por exemplo, na seleção dos sujeitos, levando em consideração a saúde, a etnia, e as limitações das pessoas relacionadas às instituições¹¹. Ao aplicar esses três princípios como referenciais das diretrizes para a pesquisa em seres humanos nas áreas de saúde e comportamental, este documento oficial do governo norte-americano consolidou a proposta teórica predominante no Instituto Kennedy de Ética².

Com isso, foi definido que um grupo independente dos pesquisadores, instituições e patrocinadores realizasse a avaliação prévia dos protocolos de pesquisa, baseando-se em referências éticas. Este grupo avaliaria os protocolos sempre visando à ponderação de riscos e benefícios e a proteção de sujeitos de pesquisa contra possíveis danos. O requisito foi incluído na revisão da Declaração de Helsinque feita na Assembleia da Associação Médica Mundial de 1975, deixando-se de aceitar a ponderação exclusiva do pesquisador, em uma ética baseada essencialmente nas virtudes dos cientistas⁴.

Na revisão da Declaração de Helsinque de 1975, foi incluído o requisito de avaliação de projetos de pesquisa por comitê independente – tal requisito é, desde então, elementar em todos os documentos internacionais sobre ética em pesquisa. As Diretrizes Internacionais para Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres Humanos também referencia aos comitês independentes para revisão dos protocolos. As Diretrizes referem ainda, que os comitês locais ou nacionais devem ser compostos de médicos, cientistas e outros profissionais, como enfermeiros, advogados, religiosos e representantes da comunidade (leigos)^{4,5}.

O modelo principialista é um paradigma de origem Norte Americana, tributária do Relatório Belmont, divulgado em 1978, e das ideias de Beauchamp e Childress, contidas na obra *Principles of Biomedical Ethics*, editada pela primeira vez em 1979. Um ano após a publicação do Relatório Belmont, Beauchamp (que fez parte da comissão) e Childress lançaram a citada obra cujo enfoque são os quatro princípios morais que, segundo os

autores, deveriam ser aplicados na área biomédica, são eles: Autonomia (Respeito pelas pessoas), Justiça, Beneficência e Não-maleficência^{6,7,12}.

Tais princípios não são absolutos e não são hierarquizáveis, são válidos *prima facie*. Isto é, em caso de conflitos entre si, a situação em questão e suas circunstâncias indicarão aquele que deve ganhar precedência sobre os demais¹. Esses quatro princípios são adotados pela Resolução 196/96 CNS, resolução esta que regulamenta as pesquisas com seres humanos no Brasil e, por isso, foi elencado o princípalismo como referencial teórico do presente estudo.

1.1.1 Ética em pesquisa no Brasil e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Na década de 70 – o Brasil vivia um período de regime político de exceção, ou seja, o período de ditadura, sem liberdade democrática, sofrendo com guerrilhas, torturas e amarguras. Essas restrições abrangiam diversas áreas, inclusive a acadêmica e a comunidade científico-cultural, não havendo, portanto, espaço para discussões e debates. Por isso, é compreensível que todas as questões de cunho humanístico não tinham espaço na sociedade. Todavia, embora o período fosse de exceção, a área médica e, por extensão, a área biomédica, trazia os desafios éticos³.

Em 1985, o Ministério da Saúde transcreveu as diretrizes internacionais para a investigação bioética em seres humanos preparada pelo *Council for International Organizations of Medical Sciences* (CIOMS) em colaboração com a Organização Mundial de Saúde. (OMS)⁴.

Neste mesmo ano, com adoção da Resolução do Conselho Federal de Medicina nº 1.215/85 foi determinada a criação de Comissões de Ética

Médica em todos os serviços de saúde. Estas comissões atuavam fiscalizando o exercício profissional da Medicina e, também, como revisoras dos aspectos éticos dos projetos de investigação realizados nas instituições⁵.

Em 1988 surge a 1ª. Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde (MS) – que versava, exatamente, sobre diretrizes éticas na pesquisa em seres humanos. Tratava-se de norma relacionada à ética médica, que embora sem características aparentes de Bioética, propiciou um ambiente favorável ao seu surgimento no Brasil^{4,5}.

A Resolução 01/88 ressaltava a relevância do tema dentro dos paradigmas do controle social e da participação da comunidade, continha as Normas para Pesquisa em Saúde e estabelecia que o possível participante deveria dar seu consentimento por escrito, após as informações sobre o estudo serem transmitidas e determinava a criação de comitês de ética para a avaliação dos projetos da área da saúde.

Esta disposição normativa definiu as regras para a criação, a constituição e o funcionamento dos Comitês de Ética em Investigação em todas as instituições médicas do país. Determinou a obrigatoriedade da revisão, por estes comitês, dos aspectos éticos e científicos de toda investigação biomédica anterior a sua realização.

No entanto, a “Resolução CNS/MS 01/88” não causou o efeito positivo esperado. Uma pesquisa em 26 hospitais universitários e uma amostra de 37 pesquisadores, realizada por Francisconi et al. (1995), com o objetivo de armazenar dados acerca dos Comitês de Ética em Pesquisa em atividade no Brasil, encontrou sua ocorrência somente em 57,7% das Instituições. Assim, só em 15 dos hospitais envolvidos na pesquisa havia um comitê criado e funcionando. Desses comitês, sete não observavam as diretrizes éticas da Resolução para a sua estrutura. Nos 11 hospitais onde não havia comitê, a evolução dos projetos de investigação em saúde era realizada por Comissões de Ética Médica ou pela Comissão Científica¹³.

Em dois hospitais a revisão era realizada pelos colegas ou pela direção da instituição. Entre os pesquisadores, 26 deles (70,3%) informaram a existência de comitê de ética em pesquisa em suas instituições, oito disseram que não havia comitê e três não responderam à pergunta. Estes resultados, segundo os autores, constatavam a lamentável situação do cumprimento das diretrizes éticas para a investigação na saúde e indicavam a necessidade de divulgar cortes normativos junto aos pesquisadores e os dirigentes dos serviços de saúde¹³.

A Sociedade Brasileira de Bioética (SBB) criada pelo professor William Saad Hossne, professor titular da Faculdade de Medicina de Botucatu-SP em 1992, inicialmente contava com a participação de sete pessoas as quais foram se juntando a outras e, no início de 1995 já contava com 29 membros. Nesse período foram aprovados os estatutos e eleita a primeira Diretoria. Em 1996, realizou-se o primeiro Congresso Brasileiro de Bioética, em São Paulo, contando somente com estudiosos brasileiros; nessa ocasião, a SBB foi solicitada para realizar uma discussão sobre o que viria ser a Resolução 196/96, a qual criou um sistema de avaliação ética dos projetos que envolvem seres humanos. O objetivo principal foi o de defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Identificar situações ou momentos de risco nos protocolos apresentados e avaliar se são eticamente aceitáveis em vista dos benefícios esperados com a pesquisa, se há transparência quanto aos objetivos e aos procedimentos da pesquisa, se há adequação da distribuição desses riscos e benefícios e das formas de obtenção da adesão das pessoas^{3,4}.

Em 1995, o Conselho Nacional de Saúde do Ministério de Saúde, com a intenção de corrigir a situação vigente e de se fazer cumprir as normas éticas do Sistema Único de Saúde (SUS), determinou a revisão da “Resolução 01/88”. Para fazer parte desta tarefa formou um grupo de trabalho com investigadores e profissionais de saúde, advogados, teólogos, religiosos e representantes de diversos setores da sociedade civil, incluindo todos os envolvidos nas pesquisas desde a indústria farmacêutica até os

sujeitos. Depois de um amplo processo democrático de consulta, não só aos interessados como também a sociedade em geral, o grupo elaborou diretrizes éticas para regulamentar a pesquisa em seres humanos. Estas diretrizes foram incluídas numa nova disposição normativa promulgada pelo Ministério da Saúde em outubro de 1996 e que hoje é conhecida como “Resolução 196/96”.

Hoje esta é a norma que regulamenta a pesquisa em seres humanos no Brasil. A Resolução afirma que toda pesquisa, envolvendo seres humanos, implica em risco. O prejuízo iminente poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade. A Resolução aludi, como risco da pesquisa, a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente⁴.

As diretrizes éticas abrangem qualquer pesquisa que envolve seres humanos. Sua aplicabilidade não se restringe apenas a área da saúde, abarca todas as áreas do conhecimento. Estabelece as exigências éticas e científicas fundamentais para garantir os direitos do sujeito, com o objetivo de preservação da saúde física, mental e social. Por isso, toda pesquisa deve ser aprovada por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) antes de ser iniciada, orientando para reflexões de riscos e benefícios^{4,14}.

A “Resolução 196/96” estabelece um sistema interligado de CEPs, que devem ser informados em todas as instituições que desenvolvem pesquisas em seres humanos; uma Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), que pertença ao Ministério de Saúde como uma comissão assessora do Conselho Nacional de Saúde. Esta rede CEP / CONEP é responsável pela revisão e o segmento dos aspectos éticos de projetos de pesquisa em seres humanos. A avaliação deve ocorrer antes do início da pesquisa e um protocolo pode ser aprovado, contestado ou devolvido ao pesquisador para correções. Neste caso, depois das correções, o protocolo deve retornar ao comitê para reavaliação¹⁵.

A “Resolução 196/96” atinge as exigências comuns a todos os projetos e é a base de todo o sistema para revisão ética das pesquisas em seres humanos no Brasil.

Os aspectos éticos a serem observados nos projetos fazem parte do capítulo III da “Resolução 196/96”. Para facilitar o entendimento destes aspectos, eles foram descritos em tópicos:

a) Relevância Social: a pesquisa deve ser importante para o local onde será realizada, ou seja, deve investigar problemas de transcendência segundo a realidade da saúde local. Assim, é difícil justificar a realização de pesquisas cuja relevância local seja pequena. A estimativa desta diretriz ética é essencial nas pesquisas coordenadas ou patrocinadas por um país estrangeiro e naquelas que envolvem comunidades específicas, como indígenas¹⁶.

b) Correção metodológica: um projeto de pesquisa mal fundamentado em seus aspectos científicos ou metodológicos não está eticamente correto, pois expõe os sujeitos a riscos e incômodos sem resultar em algo válido. Todo estudo deve fundamentar-se em experimentos prévios. Quando se pesquisa novos medicamentos, os resultados obtidos nas fases anteriores devem ser descritos em detalhes, sendo o uso em modelos animais ou em laboratório. Nas pesquisas coordenadas em países estrangeiros, o pesquisador brasileiro deve participar da elaboração do projeto e deve garantir formas de transferências de tecnologia brasileira a fim de possibilitar a realização independente de pesquisas futuras¹⁶.

c) Competência da equipe pesquisadora: os pesquisadores envolvidos no projeto devem ser idôneos e competentes para investigar no campo de estudo. A instituição pesquisadora deve dispor de recursos e condições para realizar a pesquisa e assistir os sujeitos, especialmente no caso de danos e ocorrências adversas. A segurança e a proteção da equipe de pesquisa quanto aos riscos físicos, químicos e biológicos também devem ser valorizadas¹⁶.

d) Seleção equilibrada dos sujeitos: essa é uma das diretrizes mais difícil de ser respeitada, pois é comum que uns sejam sempre selecionados para o círculo de sujeitos e outros se beneficiem dos resultados e avanços resultantes das pesquisas. Por exemplo, os pacientes de hospitais universitários de países pobres, com frequência, são sujeitos de ensaios clínicos para medicamentos e, uma boa parte deles não disporá dos meios para adquirir tal tratamento após a comercialização¹⁶.

e) Balanço de riscos e benefícios: segundo as diretrizes éticas brasileiras, risco é a possibilidade de danos aos sujeitos e/ou à sua comunidade, seja em nível físico, psíquico, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual, desde que causados ou associados aos procedimentos em qualquer fase da pesquisa. Os benefícios resultantes de uma pesquisa devem ser proporcionais ou superiores aos riscos. No caso em que o medicamento ou procedimento em experiência se mostre superior ou ocorra incidentes graves, o procedimento deve ser interrompido, com a notificação do ocorrido ao CEP. O balanço de riscos e benefícios é especialmente difícil nas pesquisas sem benefício direto aos sujeitos envolvidos. A segurança do sujeito deve prevalecer sobre os interesses da ciência, pois há preços, como o ultraje à dignidade e à liberdade humana que não podem ser pagos na busca da evolução científica¹⁶.

f) Equivalência terapêutica: o benefício oferecido pelo medicamento ou procedimento em experimento deve ser igual ao melhor segundo as evidências. As diretrizes brasileiras admitem o uso do placebo somente em situações nas quais não haja meios conhecidos para o tratamento¹⁶.

g) Compensação por danos: segundo as diretrizes éticas brasileiras, dano é o agravo ao indivíduo ou a coletividade, seja imediato ou tardio, desde que resultante dos procedimentos próprios da pesquisa. Os danos previsíveis devem ser evitados. O patrocinador e o pesquisador devem indenizar os sujeitos em caso de dano resultante da pesquisa. Em nenhum caso o sujeito pode eximir esta responsabilidade do investigador ou do patrocinador¹⁶.

h) Conflito de interesses: as diretrizes determinam que se deva assegurar a inexistência de conflitos de interesses entre investigador e sujeitos ou entre patrocinador e investigador¹⁶.

i) Continuidade da assistência: A assistência médica-sanitária necessária deve ser continuada mesmo depois de terminada a pesquisa, assim como o abastecimento de medicações em experiência em caso de benefício ao sujeito¹⁶.

j) Publicação de resultados: os resultados devem ser relatados com honestidade e devem ser encaminhados à publicação, sendo ou não favoráveis. É importante que os pesquisadores, ao elaborarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deem atenção à publicação dos resultados¹⁶.

k) Consentimento livre e esclarecido: a ajuda desta expressão nas diretrizes brasileiras em lugar de “consentimento informado”, como ocorre nas diretrizes internacionais, objetiva destacar dois pontos: a importância da liberdade do sujeito para aceitar ou recusar a participação da pesquisa, ou seja, insere-se nesse aspecto a condição de voluntariedade, e a maneira como o sujeito deve ser informado. É imprescindível que contenha no corpo do documento, as formas de contato com o pesquisador responsável e com o CEP¹⁶.

l) Proteção aos vulneráveis: as diretrizes afirmam que é preferível envolver sujeitos de pesquisa capazes de consentir. Pessoas em situação vulnerável podem ser envolvidas se a investigação resultar em seu próprio benefício direto¹⁶.

m) Confidencialidade: o projeto deve descrever os procedimentos para garantir a preservação da confidencialidade dos sujeitos. O consentimento deve assegurar ao sujeito que sua privacidade e a confidencialidade de suas informações e de sua identidade serão protegidas por toda a equipe pesquisadora e pelos patrocinadores¹⁶.

n) Compensação por gastos: as diretrizes éticas brasileiras proíbem o pagamento ao sujeito, porém determinam que ele deva ser indenizado pelos seus gastos e/ou pelas perdas de rendimentos resultantes de sua participação na pesquisa. O ajuste desta compensação não deve ser tal que induza o sujeito a participar da pesquisa¹⁶.

Entretanto, para algumas das chamadas áreas temáticas especiais foram promulgadas disposições normativas complementares à “Resolução CNS/MS 196/96”.

A rede de Comitês de Ética em Pesquisa é formada pelos comitês institucionais e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. O Comitê de Ética em Pesquisa é um colegiado interdisciplinar e independente criado para defender os interesses, a integridade e a dignidade dos sujeitos. Os comitês, que são de caráter consultivo, deliberativo e educativo, devem contribuir para que as pesquisas se realizem de maneira a respeitar as diretrizes éticas. Deste modo, devem revisar os aspectos éticos de todas as pesquisas em seres humanos antes de seu início.

O CEP é formado, no mínimo, por sete membros, entre homens e mulheres, e possui mandato de três anos. Em sua constituição, participam profissionais de saúde, ciências exatas e humanas, como juristas, teólogos, filósofos, sociólogos, estatísticos, bioeticistas e, ao menos, um representante dos usuários da instituição de onde esteja este comitê. Ao menos a metade dos membros do CEP deve ser de especialistas em pesquisas, eleitos por seus colegas. Devido ao caráter multidisciplinar do CEP não pode haver mais da metade de seus membros pertencentes a uma mesma profissão. Está prevista a consulta a consultores *ad hoc* em caso de necessidade, como exemplo, quando se envolvem comunidades indígenas, devido às peculiaridades de suas diferentes tradições culturais. O trabalho nestes comitês não é remunerado. As direções das instituições devem garantir a independência e os recursos necessários para o bom trabalho do CEP.¹⁷

A CONEP deve ser formada tanto por homens quanto por mulheres, tendo mandato de quatro anos. Para a formação da CONEP, cada CEP

indica dois nomes que compõem uma lista de candidatos. O Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS) elege sete candidatos por indicação e seis por sorteio. A CONEP coordena esta rede de Comitês de Ética em Pesquisa, que só pode funcionar para revisão e para aprovação de projetos depois de autorizados. A cada renovação do CEP, deve-se também renovar a autorização para seu funcionamento.

Uma das funções da rede CEP-CONEP é estabelecer um meio de comunicação entre a sociedade, os pesquisadores e os sujeitos, facilitando denúncias, reclamações e notificações.

Em 1997, um ano depois da promulgação da “Resolução CNS/MS 196/96, o número de comitês autorizados para funcionar era 112. Em maio de 2007, eram 546 comitês registrados, hoje são 602 CEPs no país, sendo que destes, apenas 400 estão registrados no (SISNEP) Sistema Nacional de Informações sobre Ética em Pesquisa^{18,19}.

A distribuição dos comitês não é igual em todo Brasil. As regiões Sul e Sudeste registram uma quantidade maior de CEPs, pois é onde se encontra a maioria das Universidades e dos Centros de Pesquisas do país¹⁹.

Em Junho de 2003, havia 4.611 profissionais nos comitês, com uma média de 12 participantes em cada um. A maioria destes profissionais eram médicos (30%). Em segundo lugar estavam os representantes das humanas, com 15% do total. Havia a participação de enfermeiros, advogados, farmacêuticos, teólogos, matemáticos, estatísticos, físicos, biólogos, pedagogos, filósofos, etc²⁰.

No início do processo de implementação das diretrizes éticas, havia uma grande parte de projetos (70%) devolvidos ao pesquisador para correção, devido a problemas éticos. No entanto, este quadro pouco a pouco vem mudando e hoje em dia mais de 70% dos projetos são aprovados no primeiro parecer. Isso mostra o empenho dos pesquisadores, membros de comitês e da CONEP para se fazer observar as diretrizes éticas para pesquisa em seres humanos²⁰.

As causas para devolução são: formulário de consentimento livre e esclarecido mal elaborado; ausência de certos documentos do projeto; ausência de retorno de benefícios aos sujeitos envolvidos; erros na metodologia; inexistência de análises custo-benefício; suspensão da assistência médica aos sujeitos de pesquisa depois do fim do projeto; problemas nos cálculos.²⁰

Os problemas no consentimento livre e esclarecido são: linguagem de difícil compreensão para o sujeito, existência de cláusulas de restrição da indenização; ausência de informações completas sobre a pesquisa; ausência de informações sobre os meios para contatar com o pesquisador em caso de necessidade do sujeito; ausência de informações completas sobre os riscos; ausência de informação sobre a indenização por gastos resultantes da participação do sujeito na pesquisa²⁰.

O que nos fica claro, é que a pesquisa em seres humanos tem o compromisso de resguardar a integralidade dos envolvidos. Uma das estratégias que tem sido utilizada para proteger as pessoas, ora identificadas como sujeitos de pesquisa, é o consentimento livre e esclarecido ²¹.

A Resolução 196/96 normatiza que a pesquisa deve ter um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), e este deve ser redigido em linguagem acessível, deve detalhar as informações que necessariamente devem fazer parte deste documento. O Brasil, através da Resolução utiliza a nomenclatura “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” ao invés de “Consentimento Informado”, indicando que o possível voluntário, além de informado sobre a pesquisa, também deve ser esclarecido, e que também é livre para aceitar participar ou não do estudo, bem como suspender sua participação quando quiser, sem qualquer tipo de coerção e constrangimento^{3,5}.

Entretanto, o CEP deve realçar a importância do processo de consentimento livre e esclarecido e não só a assinatura do Termo de

Consentimento. Nos casos em que pacientes internados são sujeitos de pesquisa convém registrar em seus prontuários os procedimentos para a implementação do processo de consentimento livre e esclarecido, quando possível. Assim, o protocolo de pesquisa deve conter a descrição dos procedimentos para esclarecimento do sujeito (informação individual, em grupos, palestras, vídeos) e por quem será feito¹⁵.

1.2 O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O consentimento é um elemento do atual exercício da medicina e de toda área da saúde, tanto na prática assistencial quanto na pesquisa. O Consentimento Livre e Esclarecido não é apenas uma doutrina legal, mas um direito moral dos sujeitos, que gera obrigações morais para os profissionais.²² É entendido como a autorização dada de forma livre para a realização de um procedimento clínico, cirúrgico ou de pesquisa, após terem sido fornecidas todas as informações necessárias à plena compreensão dos riscos, desconfortos e benefícios associados²³.

O Consentimento Livre e Esclarecido é a liberdade de expressão que o sujeito de pesquisa tem ao servir de instrumento para assegurar e comprovar sua autonomia. Toda e qualquer pesquisa requer o consentimento do provável sujeito quanto a sua participação ou não. É importante que a pessoa tenha consciência que está sendo convidada a participar da pesquisa, não acarretando, portanto, qualquer constrangimento ou danos no caso da não aceitação. Essa exigência é baseada no dever moral de não se agir contra a vontade de um indivíduo e no respeito à dignidade da pessoa humana. Portanto, o consentimento livre e esclarecido parte de uma decisão compartilhada entre o participante do estudo e o pesquisador. Como citado anteriormente, a ética em pesquisa exige que o

pesquisador obtenha o consentimento de acordo com as diretrizes nacionais e internacionais. A declaração de Helsinque, da Associação Médica Mundial, e nas diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos, elaboradas pelo Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS) estabelece as diretrizes internacionais sobre consentimento livre e esclarecido. A declaração de Helsinque e as diretrizes do CIOMS estipulam que as informações essenciais devem ser fornecidas de forma clara e objetiva aos possíveis participantes da pesquisa²⁴.

Há uma diferença muito importante entre uma intervenção médica assistencial e uma intervenção no âmbito de um protocolo de pesquisa. A principal diferença é o interesse primário entre as duas ações, na primeira, a ação visa um benefício direto à pessoa em questão, já na segunda, o bem buscado é para a sociedade em geral e para o conhecimento técnico, com possíveis benefícios aos participantes. Esta diferença essencial reforça a exigência de que a participação em um estudo seja voluntária. O consentimento livre e esclarecido assegura que as pessoas participantes sejam tratadas dignamente²⁴.

O fundamento ético do consentimento livre e esclarecido é o princípio moral do respeito à autonomia do participante, ou seja, a capacidade das pessoas de tomarem decisões apropriadas referentes aos procedimentos envolvidos em uma intervenção clínica. Este princípio é derivado da difusão e aceitação amplas da propriedade moral do respeito à autonomia dos participantes em todas as circunstâncias²⁴.

A mais concisa definição de consentimento livre e esclarecido é a citada nas diretrizes do CIOMS, trata-se de uma decisão manifestada quanto à participação em uma pesquisa por uma pessoa plenamente capaz que, após ter recebido as informações necessárias, tenha entendido-as adequadamente e considerado-as, decide a participação ou não no estudo sem ter havido uma coerção, influência indevida, indução ou intimidação²⁴.

Os pesquisadores devem obter o consentimento livre e esclarecido dos prováveis sujeitos, para tanto é necessário o fornecimento apropriado de informações, contendo os detalhes do experimento em uma linguagem adequada ao nível de compreensão dos sujeitos; importante também salientar que o consentimento é baseado na confiança mútua entre os envolvidos²⁴.

A validade ética do consentimento não depende apenas do termo, todavia da qualidade da interação entre um leigo e um especialista. Em alguns tipos de pesquisa, como por exemplo, aquelas em que são aplicados questionários respondidos pelo participante e devolvidos ao pesquisador há a dispensa do termo em si, pois, nesses casos, o participante demonstra *ipso facto* ter consentido em participar do estudo. O consentimento não deve ser visto como o evento em que a pessoa dá anuência ou não quanto a sua participação em uma pesquisa, mas um processo que visa, fundamentalmente, resguardar a autonomia da pessoa, no sentido de garantir a sua livre escolha após ter sido convenientemente esclarecido sobre todas as questões pertinentes. Um pressuposto deste processo é o de que a pessoa tenha capacidade para tomar decisões que resultem no seu melhor interesse²³. Formalizar o registro, portanto, é apenas uma etapa do processo. Tal processo inicia com o primeiro contato que o pesquisador faz com os possíveis participantes e continua até que o estudo se complete, por isso, diz-se que a obtenção do consentimento não finda na assinatura do formulário. Ressalta-se a importância de que o surgimento de qualquer informação que possa afetar o consentimento obtido previamente durante o andamento da pesquisa devem ser comunicados aos sujeitos, com a finalidade de rever a manutenção deste consentimento, levando em consideração tais fatores²⁴.

Um dos aspectos essenciais para nortear a decisão do participante é conhecer a metodologia e os riscos da pesquisa na qual ele está sendo convidado a participar voluntariamente e essa é uma das grandes responsabilidades do TCLE. São caracterizadas como duas violações

básicas ao processo de consentimento: a falta de informações adequadas e a falha na obtenção do consentimento (anuência). Esta caracterização indica dois componentes fundamentais e interdependentes do Consentimento Informado, são eles o de informação e o de consentimento^{23,25}.

O primeiro deles, o componente de informação, deve garantir ao provável sujeito de pesquisa, no caso de uma investigação científica, o acesso aos dados sobre a pesquisa e procedimentos utilizados, sua participação como voluntário, os riscos submetidos e os possíveis benefícios envolvidos, a confidencialidade das informações e que será atualizado sobre as novas informações geradas ao longo do projeto. O meio para transmitir a informação deve ser adequado ao estágio de desenvolvimento da pessoa e ao seu grau de compreensão^{22,23}.

Já o componente de consentimento deve basear-se no respeito à capacidade de livre decisão das pessoas. Segundo Kesselring T (1993), Jean Piaget descreveu a noção de autonomia como a capacidade do indivíduo coordenar diferentes perspectivas sociais com o pressuposto do respeito recíproco²⁶.

Além dos dois componentes apresentados, segundo English DC (1993), alguns autores como Judith C. Ahronheim e colaboradores caracterizaram três elementos básicos para o consentimento informado: capacidade, informação e consentimento. Porém, para que o consentimento seja considerado válido, Dan English ampliou para quatro o número de elementos: fornecimento de informações; compreensão; voluntariedade e o consentimento propriamente dito²⁷.

O componente de consentimento é baseado na autonomia e essa autodeterminação é uma condição necessária ao Consentimento Informado, cuja validade moral e legal depende da capacidade da pessoa. Esta capacidade de decisão autônoma individual, além das características de desenvolvimento psicológico, baseia-se em diversas habilidades, entre as quais o envolvimento com o assunto, a compreensão das alternativas e a

possibilidade de comunicação de uma preferência, que nos remetem ao outro componente que é o da informação²³.

Comumente os pesquisadores em saúde elaboram o TCLE com se estivessem dirigindo-se a um colega da área, com estrutura, conteúdo e linguagem técnico-científica. O projeto de pesquisa tem que ser apresentado ao CEP desta forma, contudo nunca o TCLE, pois este visa o fornecimento de informações aos sujeitos em pesquisa e aquele visa à explicitação aos membros de um CEP²⁵.

O TCLE é um documento destinado ao potencial sujeito da pesquisa e precisa ser autoexplicativo, pois, como já mencionado, o instrumento em si deverá ser claro e objetivo sem qualquer interferência do pesquisador no que diz respeito à interpretação do documento. Além de claro, o TCLE deve ser o mais sucinto possível, sendo composto apenas daquelas informações indispensáveis, em linguagem leiga e simples. Não carecendo de inferências do pesquisador, porém não privando o direito do sujeito à solicitação de explicações, bem como a participação da leitura e interpretação do instrumento junto a outra pessoa (familiares, amigos) para que assim possa tomar uma decisão. O sujeito de pesquisa tem o direito de acessar os resultados da pesquisa e ter conhecimento dos meios de divulgação e das estratégias que serão usadas para preservar sua identidade²⁵.

Esta simplicidade textual necessária para a elaboração do TCLE pode ser exemplificada até mesmo através da palavra consentimento, uma vez que ela pode não ser compreendida pelo voluntário. Na Língua Portuguesa há vários níveis de linguagem, distanciam-se, portanto, a língua falada à língua escrita, a popular à norma culta, dificultando com isso a compreensão de determinados vocábulos utilizados. O principal objetivo é destacar a *clareza da linguagem na Elocução de Aquiescência Alumiada e Autocéfala é imprescindível*, ou seja, *é fundamental que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido tenha linguagem clara*. No exemplo acima, nota-se a diferença na seleção dos vocábulos a despeito da área de atuação dos interlocutores, esta se mostra clara e objetiva para os agentes familiarizados com a

pesquisa e aquela demonstra uma quantidade de palavras mais complexas, de difícil compreensão²⁵.

Veatch (1995) defende que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deveria ser abandonado – ao menos da maneira com que é entendido hoje, isso porque, é impossível o médico ou o pesquisador terem a exata noção do repasse adequado das informações ao sujeito de pesquisa. A pessoa que elabora o TCLE, sendo médico ou pesquisador, não tem condições de estabelecer o que é o melhor interesse do interlocutor²⁸.

Pode-se dizer que existem dois tipos de modelos de obtenção de consentimento: como evento e como processo. O consentimento como evento não permite que sejam dadas todas as informações necessárias para uma tomada de decisão adequada. Já o modelo tipo processo, permite que, no caso de uma pesquisa, os envolvidos possam trocar informações e questionamentos^{23,29}.

Quadro 1 - Comparação entre as características do Consentimento como evento e como processo.

Característica	Consentimento como evento	Consentimento como processo
Capacidade	Suposta	Avaliada
Explicação	Repasse de informações	Troca de informações
Recomendação	Comunicada	Discutida
Compreensão	Possível	Buscada
Decisão	Rápida e simples	Demorada e refletida
Autorização	Burocrática	Humanizada
Ênfase	Legal	Moral

Fonte: Goldim JR²³, 1999; p.54.

O modelo tipo evento torna-se predominante, até pelo ponto de vista prático, pois ele acarreta menos envolvimento, conhecimento e, principalmente, tempo para obter a anuência da pessoa. O Termo de consentimento, como é elaborado atualmente, não evidencia uma preocupação moral do pesquisador com o participante. Esta situação ressalta que, infelizmente, este termo de consentimento é, na verdade, pretendido como um termo de isenção de responsabilidade²³.

Vale ressaltar que a relação entre o possível sujeito de pesquisa e o pesquisador pode ser dividida e caracterizada em diferentes modelos. Robert Veatch propôs quatro modelos para caracterizar esta relação: o paternalista; o informativo; o igualitário e o contratualista.

Em 1992, Ezequiel Emanuel e Linda Emanuel propuseram uma outra classificação. Nesta abordagem incluíram o modelo instrumental, dividiram o contratualista em interpretativo e deliberativo e por fim, excluíram o modelo igualitário²³.

Dos modelos propostos por Emanuel e Emanuel alguns não são aconselháveis para a pesquisa, por exemplo, o instrumental que utiliza o participante da pesquisa como um meio, e há uma relação de poder implícita ou explícita entre o pesquisador e o sujeito de pesquisa. Para facilitar a compreensão desta relação, é necessário verificar os conceitos de poder e de autoridade, propostos por Bertrand de Jouvenal. Autoridade, segundo este autor, não tem vinculação com a utilização de coerção ou força, na verdade ela é a característica que uma pessoa tem de induzir ao assentimento, à aceitação de sua proposta. Seguir uma autoridade é um ato voluntário, logo, a autoridade termina quando a aceitação voluntária cessa. Já o poder, por seu lado, é a habilidade de dirigir a ação de outras pessoas através da força implícita ou explícita³⁰.

O modelo instrumental caracterizaria uma relação claramente abusiva, pois o poder estaria concentrado no pesquisador. De acordo com este modelo, o participante da pesquisa seria utilizado apenas como um meio para atingir outra finalidade, sem que merecesse consideração pela sua participação. Nesta relação, o Consentimento Livre e Esclarecido inexistiria do ponto de vista moral, pois os participantes da pesquisa não recebem informações adequadas nem tem a possibilidade de exercerem o seu direito de decisão voluntária²³.

No modelo paternalista o componente de voluntariedade do Consentimento Livre e Esclarecido ainda está ausente, visto que o

pesquisador exerce o seu poder frente ao sujeito de forma mais implícita. Pode-se utilizar da relação de dependência de um paciente com relação ao atendimento de suas necessidades de saúde ou de posições hierárquicas com relação a alunos ou funcionários²³.

O modelo informativo baseia-se na premissa de que o pesquisador não deve exercer a sua autoridade frente aos indivíduos convidados a participarem da pesquisa, e sim manter-se isento. Toda a responsabilidade pela decisão recai sobre o indivíduo pesquisado. Esta posição pode, contraditoriamente, reduzir a qualidade das informações prestadas. O pesquisador, ao não assumir a defesa de sua proposta, pode deixar o eventual participante em uma situação de insegurança²³.

O modelo igualitário, no qual o pesquisador e o participante decidem com igualdade de papéis, tem algumas dificuldades para ser transposto para a pesquisa. Nesta proposta o pesquisador não teria qualquer influência, nem por poder nem por autoridade, frente ao participante. A única possibilidade seria a verificada em estudos que se utilizam de métodos de pesquisa participante, no qual o pesquisador se iguala aos indivíduos pesquisados. Mesmo assim, esta relação é desigual, uma vez que o pesquisador se agrega a este grupo de pessoas com um objetivo ou questões de pesquisa previamente definidos. O Consentimento Livre e Esclarecido, nestas situações, seria difícil de ser compreendido: não haveria a clara diferenciação de papéis entre pesquisador e indivíduos pesquisados²³.

O modelo contratualista se caracteriza pelo exercício da autoridade por parte do pesquisador. O processo de tomada de decisão, contudo, é compartilhado entre pesquisador e pesquisado. Ocorre uma troca de informações, com o reconhecimento de valores individuais que podem influenciar na decisão. O pesquisador assume a defesa da alternativa proposta pela pesquisa, mas o pesquisado tem liberdade para argumentar e decidir. Este seria o modelo ideal para a obtenção de um Consentimento Livre e Esclarecido²³.

A análise dos diferentes modelos de obtenção do Consentimento Livre e Esclarecido e da relação entre pesquisador e pesquisado, indica algumas inadequações na transposição do consentimento, habitualmente utilizado em situações assistenciais para as de pesquisa²³.

Na situação assistencial, o paciente é quem, habitualmente, busca o contato com o médico. Este tem por objetivo atender aos melhores interesses de seu paciente. Na pesquisa, ao contrário, o pesquisador recruta pessoas que preencham seus critérios de inclusão, previamente estabelecidos, visando gerar novos conhecimentos. Em muitos projetos, a pesquisa também pode atender a interesses dos participantes, porém em outros eles não terão qualquer benefício direto²³.

A relação entre médico e paciente, excetuando-se talvez o modelo instrumental, é sempre personalizada. É uma relação entre duas pessoas claramente identificadas, pelo menos no momento do atendimento. Na pesquisa, a relação do pesquisador é com a amostra de indivíduos, com o conjunto de dados que estão sendo gerados, é uma relação genérica e, muitas vezes, difusa. O pesquisador pode, inclusive, nunca ter contato pessoal com os indivíduos pesquisados, e até mesmo não ter acesso, sequer, a dados que permitam identificá-los²³.

Em um grande número de situações de pesquisa com seres humanos, independentemente do país onde ocorra, o modelo clássico de obtenção de Consentimento Livre e Esclarecido, especialmente o desenvolvido como processo, tem indicação e uso apropriado. Existem, contudo, situações especiais, que poderiam merecer tratamento diferenciado, inclusive com a dispensa da aplicação do TCLE. Podem ser incluídas nesta categoria as pesquisas em bancos de dados, as pesquisas realizadas em situações de emergência, as pesquisas com preservação plena de anonimato²³.

O TCLE evoluiu nos últimos anos e hoje é visto como um elemento fundamental na relação médico-paciente e na relação pesquisador-sujeito de

pesquisa. Esta evolução parte da tradição hipocrática, em que, no princípio, o que vigorava era a beneficência paternalista^{31,32}.

Com os últimos anos, tem sido buscada a participação dos sujeitos envolvidos nas relações para uma participação mais ativa nas decisões, com isso, o protagonismo dos pacientes e sujeitos de pesquisa tem sido mais solicitado, conseqüentemente, o profissional, que na tradição hipocrática era o detentor do saber, hoje passa a não mais decidir pela pessoa. Contudo, devido aos seus conhecimentos e competências técnicas são participantes, pois ajudam as pessoas a compreender a situação, tornando a decisão do sujeito mais autônoma³¹.

Para que uma ação seja considerada autônoma, ela deve cumprir três condições: intencionalidade (capacidade de ação intencional), conhecimento (compreensão) e ausência de controles externos (coerção)^{32,33}.

O TCLE se responsabiliza na investigação com seres humanos através da aplicação do princípio ético da autonomia. A definição do Consentimento Livre e Esclarecido, difundida no Brasil através da Resolução 196/96 CNS, dispõe que¹⁵:

Consentimento livre e esclarecido - anuência do sujeito da pesquisa e/ou de 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 possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa.

Portanto, o TCLE deve garantir que a pessoa, sendo um sujeito de pesquisa ou paciente, após ter sido devidamente informado e com suas dúvidas esclarecidas, livre de qualquer tipo de pressão ou coerção, dá ou não sua anuência sobre participar de uma pesquisa de forma voluntária. É importante ressaltar que a liberdade da pessoa, em retirar o seu consentimento, nunca poderá onerá-la quanto ao seu tratamento na instituição, bem como, em casos específicos, a continuação do tratamento após o encerramento do estudo. Nesse caso, trata-se de pesquisas com

medicamentos em fases de testes, em que o sujeito de pesquisa é beneficiado com a utilização da medicação em teste, junto com a equipe responsável será realizada a avaliação da continuidade deste tratamento. Outra questão importante, é que o responsável por esse tratamento deverá ser o responsável pelo financiamento da pesquisa, no caso de pesquisas da indústria farmacêutica. Fica evidente que o Sistema Único de Saúde – SUS nunca poderá ser onerado de tratamentos ou fornecimentos de materiais ou medicamentos para fins de pesquisas^{15,19}.

Pode-se dizer que o TCLE é constituído de dois componentes, o informativo e o consentimento. O componente informativo consiste na exposição da informação passível de compreensão pelo sujeito. Já o consentimento remete à decisão voluntária do sujeito de submeter-se ou não a uma intervenção proposta^{23,32}.

Em todos os casos os elementos normativos do consentimento compreendem³²:

1. Um *processo contínuo* de diálogo, que envolve uma tomada de decisão baseada na reflexão, trata-se de uma ação prudencial e que, em todas as ocasiões, requer apoio escrito e deve ser registrado de maneira adequada, isso torna mais fácil a manutenção do consentimento, pois a pessoa pode, a qualquer momento, retomar sua decisão baseada no TCLE. Por isso, a simplificação do consentimento como um evento fere do ponto de vista ético a aplicação do princípio da autonomia³².

2. *Voluntariedade* é expressa pela confirmação de um processo de consentimento livre de coações, de manipulações e de excesso de persuasão por parte do profissional/pesquisador, por isso é apontada como condição necessária e suficiente para que os atos possam ser considerados autônomos¹.

3. *Informação suficiente*: a adequação da informação deve ser específica, de acordo com as necessidades de cada pessoa para que ela possa tomar uma decisão. Esse é um dos motivos pelos quais o consentimento não deve estar ligado apenas ao TCLE, mas as especificidades e necessidades de cada indivíduo^{1,32}.

4. *Informação compreensível*, esse é um ponto crucial no TCLE, e faz parte da reflexão deste trabalho, pois a informação deve ser adaptada e dirigida para o público no qual o pesquisador está interagindo. Os pesquisadores em geral e, principalmente, as equipes de saúde geralmente utilizam uma linguagem altamente técnica, distante da realidade dessas pessoas, através de textos pouco acessíveis³².

5. *Capacidade por parte do paciente* para compreender a informação, avaliá-la e comunicar sua decisão. A exposição de informação não é tão eficiente na maioria das vezes; estimular questionamentos e procurar conhecer os interesses e preocupações dos prováveis sujeitos de pesquisa auxiliam na compreensão³².

A competência para tomar decisões requer exatamente isso, que a pessoa tenha a capacidade para entender a informação, portanto, julga-se que a pessoa tenha o direito de conhecer a pesquisa para sua tomada de decisão em participar ou não.

6. *O Processo de tomada de decisão* consiste na aceitação ou recusa da participação como voluntário na pesquisa³².

Podemos dizer que o consentimento é composto por quatro elementos básicos: a capacidade de consentir; a exposição total de informações importantes; a compreensão adequada destas informações e a decisão voluntária em participar ou não da pesquisa em qualquer momento sem prejuízo para este sujeito.

Logo, não podemos afirmar que o consentimento consista apenas na assinatura do TCLE, mas sim num processo que perpassa pela informação, compreensão e voluntariedade do provável sujeito de pesquisa, logicamente, o TCLE faz parte desse processo e tem grande importância no consentimento.

O Consentimento livre e esclarecido é apontado como parte essencial na afirmação ética de uma pesquisa. No Brasil, o respeito à dignidade humana é expresso pelo consentimento livre e esclarecido dos sujeitos de

pesquisa, por isso, de forma geral, toda pesquisa que envolva seres humanos deve conter o consentimento¹⁵.

Além de ser elaborado em linguagem acessível aos prováveis sujeitos, o TCLE deve conter a justificativa, os objetivos e os procedimentos aos quais o sujeito poderá ser submetido. Devem ser apontados os desconfortos e riscos possíveis bem como os benefícios esperados, os métodos alternativos à pesquisa; a forma de acompanhamento e assistência; deve ser garantido o direito de esclarecimentos antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, incluindo a informação da possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo. É garantida ao provável sujeito de pesquisa a possibilidade de recusar a sua participação na pesquisa bem como, retirar o seu consentimento em qualquer momento, sem sofrer nenhum tipo de penalidade. Deve-se ainda, garantir o sigilo, a privacidade dos sujeitos e a confidencialidade dos dados que possam identificar as pessoas. Caso haja alguma forma de ressarcimento de despesas decorrentes da pesquisa, essas devem ser apontadas no TCLE, bem como as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa¹⁵.

O TCLE deve ser elaborado pelo pesquisador responsável, deve ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação e deve ser elaborado em duas vias, garantindo ao sujeito de pesquisa, o direito de guardar uma das vias para posterior avaliação sobre sua participação e com isso, podendo manifestar seu interesse em retirar seu consentimento¹⁵.

Caso haja necessidade de restrição de informações aos sujeitos de pesquisa, a depender do mérito da pesquisa, o fato deve ser explicitado e justificado pelo pesquisador responsável ao CEP¹⁵.

1.3 O SUJEITO DE PESQUISA E O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

1.3.1 Autonomia e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

O princípio do respeito à pessoa ou princípio da autonomia é expresso pela anuência ou não da pessoa para o uso do seu corpo ou de qualquer informação dela coletada. O instrumento mais utilizado que tem como principal função o respeito pela autonomia da pessoa é o consentimento livre e esclarecido, sendo em sua forma mais conhecida como um “TERMO” ou em outras formas como a verbal. O consentimento livre e esclarecido envolve uma relação de diálogo, respeito mútuo, tolerância ativa, vínculo e acolhimento, com isso, deveriam ser eliminadas as atitudes arbitrárias ou prepotentes por parte do profissional da saúde ou pesquisador, sendo o potencial sujeito de pesquisa um ser autônomo, livre e merecedor de respeito^{34,35}. Este princípio está pautado na ética “principlista” que teve ampla utilização na América do Norte e no mundo, apesar das limitações impostas pelas dificuldades práticas de sua aplicação nas decisões, uma vez que não se propõe a uma hierarquia pré-definida entre os valores, e pelos questionamentos de sua adequação dentro da diversidade cultural e social dos países.

Historicamente, o “bem” à pessoa foi uma meta obrigatória, entretanto, devido às várias nuances do “bem”, com o tempo, esse entendimento foi se perdendo e, com isso, na área da saúde, o paternalismo. Esta rejeição ao paternalismo é oriunda do Iluminismo que fez aflorar o princípio da autonomia como reconhecimento de que os “afetados pela ação médica” não são seres heterônimos, mas autônomos e, sendo

assim, possuem o direito de ser consultados em muitos momentos para que assim possam dar seus consentimentos livres e esclarecidos³⁶.

A palavra autonomia, derivada do grego *autos* (“próprio”) e *nomos* (“regra”, “governo” ou “lei”), significa, etimologicamente, autoimposição de leis. Segundo Beauchamp e Childress (2002), a autonomia adquiriu significados diversos, como autogoverno, direitos de liberdade, privacidade, escolha individual, liberdade de vontade, ser o motor do próprio comportamento e pertencer a si mesmo. É a capacidade da pessoa de escolha independente e livre. Respeitar a autonomia é aceitar as opiniões dos outros, suas escolhas, desde que essas não prejudiquem a terceiros, assim, a redução da autonomia “individual” caso esta expusesse a “coletividade” seria justificável³⁷. Respeitar a autonomia é, ainda, garantir o direito à informação para que a pessoa possa ter a liberdade de agir com base em seus julgamentos, livre de coações¹.

O respeito pela autonomia implica em as pessoas serem capazes de deliberar sobre suas decisões e, sendo assim, devem ser tratadas com respeito pela sua capacidade de autodeterminação. Caso a pessoa esteja em situação que diminua sua autonomia, ela deverá ser protegida contra prejuízos ou abusos³⁸.

A autonomia deve ser considerada como um exercício da subjetividade, cada pessoa estabelece sua própria escala de valores, podendo, diante de determinada circunstância, ter condições de decidir de acordo com esses valores.

Charlesworth (1996) *apud* Seaone e Fortes (2007), traz uma perspectiva social para a autonomia da pessoa, podendo conduzir à noção de cidadania. Ninguém está capacitado para desenvolver a liberdade pessoal e sentir-se autônomo se está angustiado pela pobreza, privado de educação básica ou se vive desprovido da ordem pública³⁹.

Peláez (2005) indica que a informação em saúde, bem como outros fatores protetores relacionados com a comunicação são fundamentais para o

aumento das condições que favoreçam a saúde das pessoas, e com isso, está intrinsecamente ligado à promoção da saúde, pois relaciona-se com a autonomia destas pessoas. É necessário que, na atenção à saúde, uma comunicação consciente, com informações oportunas, sensíveis e precisas seja realizada. Outras características do consentimento livre e esclarecido que reconhecem a dignidade humana são a empatia e o respeito⁴⁰. A relação da autonomia pessoal na dimensão social é de extrema relevância para o terceiro mundo, onde as sociedades mantêm equilíbrios instáveis, desigualdades persistentes, dependências restritivas que devem ser agravadas por tensões indevidas ao exercício da autonomia⁴¹.

Beauchamp e Childress (2002) caracterizam a pessoa autônoma como a que age livremente de acordo com um plano escolhido por ela mesma, da mesma forma como um governo administra seu território e define suas políticas, ou seja, o consentimento é dado por uma pessoa consciente de sua autonomia⁴⁰. A pessoa com autonomia reduzida é, em algum aspecto, ao menos controlada por outros ou incapaz de deliberar ou agir com base em seus desejos e planos¹.

O termo de consentimento livre e esclarecido – TCLE, como é mais comumente chamado o consentimento informado, no Brasil, tem sido discutido em seus aspectos legais, reduzindo a complexidade da questão, ao acatamento ou não de regras jurídicas. O consentimento informado não é apenas uma doutrina legal, mas direito moral das pessoas e gera obrigações éticas para os profissionais envolvidos na assistência ou na pesquisa²².

A necessidade da autorização da própria pessoa para que seu corpo possa ser tocado, violado ou manipulado, está na tradição anglosaxã desde a outorga da *Magna Charta Libertatum*, em 1215. Posteriormente, em 1859, John Stuart Mill²², em sua obra *On Liberty*, propôs que "*Sobre si mesmo, seu próprio corpo e mente, o indivíduo é soberano*". Foi nesta perspectiva cultural que se formou a noção de consentimento informado.

A primeira utilização de um documento que pode ser equiparado a um TCLE em pesquisa que data de 1833 e ocorreu quando foi estabelecido um contrato entre um médico e um paciente para que esse estivesse disponível por um ano para todos os experimentos que fossem realizados pelo profissional⁴².

A denominação Consentimento “Informado” foi criada em 1957 em uma sentença judicial no Estado da Califórnia/EUA, no julgamento do caso *Salgo v. Leland Stanford Jr University Board of Trustees*. O caso envolvia a necessidade de informar adequada e previamente ao paciente a realização de um procedimento, possibilitando o consentimento racional do paciente⁴³.

No Brasil, a utilização do Termo de Consentimento Informado em atividades de pesquisa foi efetivamente regulamentada em 1988 pela Resolução 01/88 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). Nesta ocasião, o documento foi denominado de Termo de Consentimento Pós-Informação. Em 1996, esta norma foi substituída pela Resolução 196/96²³. O documento passou a ter a denominação oficial de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. No item IV.2 da Resolução estão estabelecidos os requisitos para que o documento seja considerado eticamente válido.

Em linhas gerais, o TCLE deve ser elaborado pelo pesquisador responsável em linguagem compatível com o nível de compreensão intelectual, psicológica, cultural, emocional e etária do possível sujeito de pesquisa, devendo ser feito em duas vias que serão assinadas por todos os envolvidos. Destas vias, uma fica em poder do sujeito e a outra deve ser arquivada pelo pesquisador responsável. Segundo a resolução, o Comitê de Ética em Pesquisa deve aprovar o texto do TCLE.

Entretanto, o consentimento livre e esclarecido não se restringe ao evento da anuência em participar de uma pesquisa ou submeter-se a um procedimento com a assinatura do termo de consentimento, mas é um processo que envolve respeito mútuo, diálogo, tolerância ativa, vínculo e acolhimento na relação sujeito de pesquisa-pesquisador³⁵. Como essa

relação demanda segurança, é necessário que haja o respeito pela autonomia do sujeito³⁷.

Tom L. Beauchamp e Ruth Faden¹, propuseram como componentes do processo de consentimento: condições prévias da pessoa que irá consentir, elementos de informação e consentimento propriamente dito:

I) Pré-condições:

- 1.Capacidade para entender e decidir;
- 2.Voluntariedade no processo de tomada de decisão.

II) Elementos da informação:

- 3.Explicação sobre riscos e benefícios;
- 4.Recomendação de uma alternativa mais adequada;
- 5.Compreensão dos riscos, benefícios e alternativas.

III) Elementos de consentimento:

- 6.Decisão em favor de uma opção, dentre no mínimo duas propostas;
- 7.Autorização para a realização dos procedimentos propostos.

A competência ou a capacidade de decisão baseia-se em diversas habilidades. A capacidade moral e legal do consentimento livre e esclarecido dependem da capacidade da pessoa⁴⁴.

Para Beauchamp e Childress (2002), a capacidade é mais uma pressuposição ou condição da prática da obtenção do consentimento do que um elemento, por isso é tomada como pré-condição. A capacidade para decisão está ligada às condições cognitivas, psicológicas, legais e emocionais para a decisão autônoma e, assim, às questões sobre a validade do consentimento¹.

A capacidade possui um significado fundamental que é a habilidade de realizar uma tarefa. A tomada de decisão é uma tarefa. A capacidade para decidir é relativa, ou seja, o nível de capacidade exigido de cada um depende da decisão particular a ser tomada, por isso, raramente, se julga uma pessoa incapaz com respeito a todas as tarefas da vida. A capacidade, portanto, deve ser entendida como algo específico e não global¹.

Uma decisão substancialmente autônoma é aquela tomada por uma pessoa considerada responsável, Beauchamp e Childress (2002) partem do pressuposto de que, em geral, adultos são capazes de tomar decisões¹, ou seja, a capacidade para entender e decidir, usualmente, é vista como dependente da idade.

Entretanto, a capacidade de uma pessoa se baseia em diversas habilidades necessárias ao processo de tomada de decisão, tais como: a possibilidade de envolver-se com o assunto, de compreender ou avaliar o tipo de alternativas e a possibilidade de comunicar a sua preferência⁴⁵. A capacidade individual de compreender uma informação é relacionada com a liberdade. Esta compreensão é vista como uma base necessária para que se possam realizar juízos de valores⁴⁰.

Estas características e habilidades não são unicamente dependentes da idade cronológica do indivíduo. O fato de a pessoa ter atingido uma determinada idade legal não garante que ela já tenha capacidade para tomar decisões, tampouco, os limites inferiores da maioridade civil ou o contrário, a senilidade são impedimentos para que a criança, o adolescente ou o idoso participem do processo de consentimento⁴⁶. A capacidade deve ser vista

como uma função contínua e não pontual, como uma característica rotular. Uma criança já pode ter capacidade para lidar com determinadas situações assim como os adolescentes. Um idoso, pelo simples fato de ter uma idade avançada, não tem obrigatoriamente perda de capacidade para tomar decisões, ao contrário, pode ter uma melhor compreensão do processo como um todo, devido a sua experiência adquirida ao longo da vida. Mesmo um idoso com a Doença de Alzheimer pode ter capacidade para tomar decisões sobre a sua saúde, dependendo do estágio em que a doença se encontra e da decisão a ser tomada⁴⁷.

Pode-se dizer que autonomia é a capacidade que a pessoa tem de deliberar sobre suas metas e finalidades pessoais. Entretanto, o seu exercício possui limitações manifestadas por alterações de consciência consequentes de enfermidades mentais, efeitos de drogas e até mesmo quando uma pessoa está submetida à coação ou ameaça. Outra “incapacidade” reconhecida é a que limita por idade, entretanto, hoje as crianças são muito mais abertas à aceitação e compreensão de informações e apropriação de conhecimentos, pois vivem na “era digital”, com acesso aos meios de comunicação que ampliam as fontes de conhecimento, logo são capazes de entender muitas das opções e decisões sobre sua vida, corpo e saúde, esta facilidade pode torná-las tão capazes quanto adultos autônomos⁴⁰. Portanto, a validade moral e legal do processo de consentimento dependem da capacidade do indivíduo para deliberar e decidir independente da idade⁴⁵.

Como a capacidade para decidir é relativa, alguns autores propõem que, de acordo com a relação risco-benefício envolvida no procedimento a ser realizado e as opções disponíveis para a decisão a ser tomada pelo sujeito de pesquisa, deveria ser exigido maior ou menor grau de capacidade para consentir. A recusa de um procedimento com relação risco-benefício favorável ou a aceitação de uma situação com relação risco-benefício desfavorável deveria exigir que o indivíduo tivesse plena capacidade para decidir. É uma situação similar a que se utiliza na estatística ao estabelecer

os erros do tipo I e II quando são realizados testes de hipóteses. O pressuposto é que aceitar uma situação favorável ou recusar uma desfavorável atende aos melhores interesses da própria pessoa, ao contrário das duas outras situações possíveis^{1, 48, 49}.

Beauchamp e Childress (2002) indicam que, quando a determinação do grau de capacidade revela-se difícil, é plausível avaliar o entendimento do potencial sujeito de pesquisa, sua habilidade deliberativa e sua coerência, fornecendo, constantemente, apoio e informação¹. Tanto quanto a capacidade para entender e decidir, a voluntariedade é condição prévia ao processo de consentimento¹.

A validade moral do consentimento depende da garantia de que não houve coerção neste processo. Com isso, é importante que o pesquisador esteja atento até mesmo às formas mais sutis de pressão ou manipulação dos sujeitos⁴⁹.

A voluntariedade é a possibilidade que a pessoa tem de tomar decisões, sem sentir-se constrangida ou até mesmo coagida para que decida por uma das alternativas que lhe são apresentadas. Uma situação coercitiva pode estar presente, por exemplo, nos grupos em que exista uma dependência hierárquica, como militares, membros de organizações religiosas e estudantes.

A voluntariedade garante a potencialidade para optar por uma das alternativas propostas, pois é a possibilidade da pessoa escolher a conduta correspondente ao seu melhor interesse, tendo em vista a maior liberdade possível, com o mínimo de pressões externas. As pessoas com voluntariedade preservada organizam a sua vida com base em um conjunto de crenças, valores, interesses, desejos e objetivos. Estes elementos permitem que a decisão de cada pessoa seja peculiar. O importante é que o pesquisador desvincule seus valores e crenças pessoais durante o processo de tomada de decisão da outra pessoa, pois, caso isso não ocorra, poderá haver uma situação de coerção ou de constrangimento⁴⁹. Isso é

extremamente relevante quando se considera a vulnerabilidade dos sujeitos de pesquisa. Para efeitos do consentimento, são consideradas vulneráveis as pessoas que podem ter alguma restrição a sua voluntariedade. A voluntariedade pode ser afetada devido à restrição parcial ou total da autonomia da pessoa, seja por condições individuais ou do grupo ao qual esta pessoa pertença. As pessoas doentes, ou até mesmo os familiares de pessoas que estejam passando por dificuldades no âmbito da saúde, por estarem fragilizadas, podem ser mais facilmente manipuladas no processo de consentimento⁴⁹.

A comunicação das informações contribui para que o sujeito esteja apto a fornecer um consentimento livre e esclarecido⁴⁴. Nos elementos de informação, devem-se levar em consideração as explicações sobre os procedimentos, riscos, desconfortos, benefícios, direitos dos sujeitos de pesquisa, alternativas existentes e pesquisadores responsáveis, incluindo as formas de contatá-los em caso de necessidade. Isso nos remete à questão da linguagem do TCLE que deve ser acessível⁵⁰, compatível com o nível cultural dos sujeitos. A quantidade e qualidade da informação devem ser suficientes para que haja compreensão do usuário, potencializando sua capacidade para decidir e, sua liberdade para escolha voluntária⁵¹.

A competência, comunicação, entendimento, voluntariedade e consentimento são componentes analíticos do consentimento informado, isso significa que, para dar seu consentimento, a pessoa deve ser capaz de receber uma exposição completa, entender as informações expostas, agir voluntariamente e dar sua anuência ou recusa de maneira substancialmente autônoma.

Beauchamp e Childress (2002) enfatizam que a informação deve ser transmitida de maneira adequada, pois, caso contrário, muitos sujeitos de pesquisa terão uma base insatisfatória para tomar suas decisões. Os pesquisadores devem explicar um conjunto fundamental de informações: os fatos que os sujeitos de pesquisa normalmente consideram importantes para tomar a decisão e as informações que o pesquisador acredita serem

importantes. Outras informações relevantes são os nomes dos pesquisadores responsáveis bem como as formas de contato. Em pesquisa, os objetivos, métodos, riscos e benefícios esperados, bem como qualquer inconveniência ou desconforto esperados e o direito de se retirar da pesquisa são informações extremamente importantes de serem reveladas aos sujeitos¹.

Fortes (2005) descreve três padrões de informação. Segundo o autor, o primeiro padrão é o da “prática profissional”, neste padrão, o profissional é o responsável pelo balanço entre as vantagens e os inconvenientes da informação. Este padrão de informação negligencia o princípio da autonomia do sujeito de pesquisa, pois o pesquisador utiliza os parâmetros pré-estabelecidos por sua categoria, não levando em consideração as informações aos reais interesses de cada pessoa⁵².

O segundo padrão é o da “pessoa razoável”, que se baseia numa abstração do que seria uma pessoa razoável pertencente à média de uma determinada comunidade e cultura. O profissional não fica obrigado a revelar informações que ele julgue estarem fora dos limites traçados pela figura hipotética da pessoa razoável. Para Fortes (2005), este padrão de informação também tende a negligenciar o princípio da autonomia⁵².

O terceiro padrão é denominado “orientado ao paciente” ou “padrão subjetivo”. Neste caso, o profissional não se contenta com a informação dirigida para uma hipotética pessoa que se encontra na média da população, mas procura uma abordagem informativa apropriada para cada pessoa, personalizada, contemplando as expectativas, os interesses e os valores de cada sujeito. Portanto, a utilização deste padrão de informação é mais adequada ao princípio da autonomia, pois o pesquisador deve descobrir o que cada pessoa gostaria de conhecer das informações e o quanto gostaria de participar da tomada de decisão. Fortes (2005) considera insatisfatórias as afirmações que dizem que os usuários de instituições hospitalares não compreendem as informações que lhes são reveladas, na verdade, quando

as pessoas não compreendem as informações é porque elas são transmitidas de maneira inadequada pelo pesquisador⁵².

Com isso, diz-se que o consentimento livre e esclarecido não é suficiente quando as informações são transmitidas de maneira fria, mecânica, instrumental ou procedimental. É de grande valia que a pessoa que transmita a informação se assegure de que o interlocutor tenha compreendido, entendido e interpretado corretamente a mensagem. Este grau de compreensão deve ser avaliado rigorosamente e só é possível com uma conversa aberta, sincera, com transmissão de dados claros e precisos. Um diálogo com essas características diminui as barreiras de comunicação entre as pessoas com diferentes níveis educacionais, culturais e socioeconômicos⁴⁰.

O consentimento propriamente dito ocorre quando o sujeito de pesquisa decide-se por uma das alternativas apresentadas e dá ou não a sua anuência para a realização de procedimento ou inclusão em pesquisa. A assinatura do TCLE é, então, apenas uma das etapas de um processo. É quando a pessoa documenta a sua autorização para a realização dos procedimentos propostos, após o processo de deliberação, que requer tempo e condições que propiciem proteção à sua liberdade e fomento da sua autonomia, numa perspectiva emancipatória e de responsabilização do pesquisador - sujeito.

A capacidade e a voluntariedade são pré-condições do consentimento e para Tom Beauchamp e James Childress (2002) os elementos propriamente ditos do consentimento informado são a informação e o consentimento em si. Ao tratar-se dos elementos de informação, discute-se a transmissão da informação e como ela é compreendida¹. A informação suficiente dá validade ao consentimento, traduzindo o respeito pela autonomia da pessoa⁵³. O elemento do consentimento refere-se a uma decisão e uma anuência voluntária da pessoa para se submeter ou não a um procedimento recomendado, tanto na assistência quanto na pesquisa.

1.3.2 Vulnerabilidade e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Vulnerabilidade - refere-se a estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido⁵⁴.

Vulnerabilidade possui mais de um sentido, sendo um deles descritivo, do fato, da característica, de qualificador das pessoas e grupos como vulneráveis. Outro sentido é o de condição humana, universal, irreduzível e inalienável. Há grupos especialmente vulneráveis, ou melhor, vulnerados, pois têm sua inerente vulnerabilidade humana agravada por condições sociais. Reconhecer estes grupos como tal é respeitá-los em sua particularidade e fragilidade para que assim possa ser elaborada alguma ação que minimize esta situação⁵⁵.

É característica de um grupo vulnerável a sua fragilidade e desorganização social e política como agrupamento social, isso pode influenciar no processo de tomada de decisão das pessoas que compõe esse grupo. Entretanto, deve-se reconhecer a autonomia do sujeito na sua relação com o pesquisador, podendo o sujeito tomar a decisão de querer ou não participar de uma pesquisa⁵⁶.

Vulnerabilidade não pode ser mais considerada apenas com relação à idade ou cognição ou competência legal para dar consentimento. A posição tradicional do consentimento se concentra, exclusivamente, no tema da vulnerabilidade individual, esquecendo-se do contexto no qual ocorre a relação entre o pesquisador e o sujeito. Para entender vulnerabilidade em toda a sua complexidade, é preciso levar em conta os aspectos socioeconômicos, políticos e culturais e suas influências sobre o processo de tomada de decisão em saúde. Isso exige, na redução da vulnerabilidade individual, a preocupação com questões sociais, que, no TCLE pode ser

traduzida em 'como escrever um termo adequado ao nível de alfabetização do sujeito'⁵⁴.

Vulnerabilidade é o contrário da emancipação. O grau de vulnerabilidade limita o grau em que os indivíduos ou comunidades são capazes de tornarem-se livres, de fazerem decisões informadas sobre suas participações em estudos⁵⁴.

A vulnerabilidade social reconhece o coletivo e como os fatores sociais influenciam fortemente nos níveis de vulnerabilidade individual. Esses fatores incluem a pobreza, as desigualdades sociais, o acesso aos serviços de educação e saúde, as diferenças culturais e religiosas, a discriminação e a marginalização de certos grupos, relações de poder entre as classes sociais, gêneros, comunidades, pesquisadores e sujeitos, bem como a forte influência da indústria farmacêutica em serviços médicos, universidades, revistas e outras publicações^{54,55}.

Considerando a vulnerabilidade individual ou pessoal, devemos ponderar no processo de consentimento:

a) critérios de validade do consentimento informado: acesso à informação

Os pesquisadores devem fornecer informações em quantidade e qualidade suficientes para que os possíveis sujeitos tornem-se razoavelmente capazes de tomar decisões informadas sobre sua participação no estudo. A linguagem deve ser adequada de acordo com a idade, nível cognitivo, psicológico, cultural e de compreensão dos sujeitos, explicando os procedimentos, potenciais riscos, e desconfortos esperados⁵⁵.

b) competência para decidir

Os investigadores devem avaliar a presença de fatores que podem interferir ou dificultar na tomada de decisões, sejam biológicos, jurídicos, relacionados com a idade, valores, crenças, costumes culturais ou religiosos, a capacidade dos sujeitos para compreender as informações recebidas;

analisar informações sobre o projeto em função de seus valores, crenças pessoais e estado de saúde; avaliar as consequências das suas decisões; prever ou desejar resultados à sua saúde; comunicar os seus desejos, medos e dúvidas sobre a pesquisa ou sobre a sua saúde, e justificar as suas escolhas de maneira coerente⁵⁵.

c) direito de liberdade pessoal

Os pesquisadores devem avaliar: a presença da autoridade ou influência de outras condições que possam limitar a liberdade dos potenciais sujeitos para tomar decisões; a presença ou a ausência de alternativas quanto à participação nas propostas de pesquisa. O pesquisador deve, ainda, assegurar a inclusão de cláusulas que resguardecam a liberdade do sujeito para entrar e sair do estudo; evitando a promessa de uma maior flexibilidade e rapidez do atendimento como um benefício da participação. Tem, também, de avaliar costumes culturais e religiosos que possam interferir na liberdade de decisão do sujeito⁵⁵.

d) direito à privacidade e confidencialidade

Os pesquisadores devem garantir a privacidade dos indivíduos ao longo de todas as fases da pesquisa, assegurando a confidencialidade dos registros pessoais dos sujeitos e o anonimato⁵⁵.

e) qualidade do Assunto / Relação com o Pesquisador

Deve-se avaliar a presença de conflitos de interesses que poderiam resultar na pressão dos investigadores para a participação ou retirada dos sujeitos dos projetos. O pesquisador deve avaliar os relacionamentos, de qualquer ordem, que possam interferir no respeito à autonomia das pessoas. Um ponto importante é avaliar as habilidades de comunicação do sujeito e do profissional que vai aplicar o TCLE⁵⁵.

f) direito de entendimento

Os investigadores devem divulgar as orientações locais e internacionais sobre investigação com sujeitos humanos nos hospitais de

ensino; adequando a linguagem das publicações para a compreensão dos usuários acerca de seus direitos como sujeitos de pesquisa⁵⁵.

g) alternativas de tratamento ou diagnóstico

Os investigadores devem fornecer no TCLE informações sobre outros tratamentos ou procedimentos diagnósticos clinicamente comprovados além das oportunidades oferecidas pela pesquisa; garantindo ou não impedindo o acesso dos sujeitos aos diagnósticos ou tratamentos alternativos caso esses se recusem a participar do estudo⁵⁵.

O consentimento livre e esclarecido, especialmente de pessoas em situação de vulnerabilidade, tem sua validade menos como documento e mais como oportunidade de oferecer aos sujeitos das pesquisas esclarecimentos sobre ela e, principalmente, a oportunidade de aproximar os envolvidos, permitindo que as pessoas percebam as reais intenções dos pesquisadores e sua relação com os serviços⁵⁶.

Com relação à vulnerabilidade social no processo de consentimento, deve-se atentar à subsistência, ou seja, os investigadores devem avaliar e trabalhar para minimizar os impactos negativos causados pela pobreza; falta de oportunidades na educação; nível de instrução e de alfabetização; padrões de distribuição da renda; qualidade da organização do sistema de saúde; garantias ou barreiras do acesso aos serviços de saúde para compreender as informações do TCLE e decidir. A redação adequada do TCLE baseada no nível de alfabetismo funcional do sujeito pode ter papel importante na minimização destes impactos negativos⁵⁵.

A avaliação dos aspectos éticos do Consentimento Livre e Esclarecido pelos Comitês de Ética em Pesquisa, em sua imensa maioria, tem se limitado à análise do termo que é o documento encaminhado pelo pesquisador, sem abarcar o processo de consentimento.

Mesmo quando em linguagem acessível ao leigo, o TCLE costuma ser extenso e envolve grande número de relações e associações entre as informações presentes. Por isso, sua compreensão exige um nível de

alfabetização pleno. Sabe-se que, em nosso País, o nível de analfabetismo funcional ainda é muito grande, apesar de ter sido demonstrada uma melhora significativa nos últimos seis anos⁵⁰.

1.3.3 Analfabetismo funcional e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

A escola é a principal responsável pela inserção das pessoas na cultura letrada, principalmente na sociedade ocidental contemporânea⁵⁷. A Educação Básica deveria criar as condições necessárias para que os cidadãos pudessem participar de forma autônoma na sociedade. No convívio em sociedade, há necessidade de processar informações escritas, bem como, comunicar-se de acordo com estas informações, para isso, há o requisito de entender estas informações, processá-las e utilizá-las⁵⁷.

Atualmente no Brasil, quase todas as crianças possuem acesso ao menos às primeiras séries escolares, entretanto, ainda há um déficit educacional decorrente do passado. Muitos adultos não possuem o Ensino Fundamental completo, muitos jovens ainda abandonam a escola antes de consolidar algumas aprendizagens básicas, como a leitura e a escrita⁵⁷.

O Indicador Nacional de Alfabetismo Funcional (Inaf) define quatro níveis de alfabetismo: analfabetismo corresponde à condição dos que não conseguem realizar as tarefas simples que envolvem a leitura de palavras e frases; alfabetismo rudimentar corresponde à capacidade de localizar uma informação explícita em textos curtos e familiares; alfabetismo nível básico, as pessoas classificadas neste nível podem ser consideradas funcionalmente alfabetizadas, pois já leem e compreendem textos de média extensão, localizam informações necessárias para realizar pequenas inferências, porém, mostram limitações quando os textos são mais extensos

ou envolvem maior número de relações entre as informações presentes⁵⁰; e alfabetismo nível pleno - classificadas nesse nível estão as pessoas cujas habilidades não impõem restrições para compreender e interpretar elementos usuais da sociedade letrada⁵⁷.

De acordo com o Instituto Paulo Montenegro (IPM) e a Organização não governamental (ONG) *Ação Educativa*, ligados ao Instituto Brasileiro de Opinião Pública e Estatística – IBOPE, os resultados das pesquisas, realizadas no período entre 2001 e 2007, apontam melhorias quanto às capacidades de alfabetismo da população brasileira, contudo, indicam que é preciso investir na qualidade da educação com a finalidade de que a escolarização garanta de fato as aprendizagens necessárias para que as pessoas sejam inseridas de forma autônoma na sociedade moderna⁵⁸.

Em 2001, a população aproximada do país era de 172 milhões de habitantes (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE), 12% da população com idade entre 15 e 64 anos, estavam classificados como analfabetos. Em 2007 (183 mi de habitantes) (IBGE) esse número passou para 7%. Alfabetizados níveis rudimentar, básico e pleno passaram de 27%, 34% e 26% para 25%, 40% e 28%, respectivamente⁵⁸.

No próprio Inaf há uma maneira mais sintética de descrever os níveis, agrupando os Analfabetos Absolutos e Alfabetizados em nível Rudimentar como Analfabetos Funcionais e as pessoas, classificadas nos níveis Básico e Pleno, formam o grupo dos Alfabetizados Funcionalmente⁵⁰.

Com isso, os dados apontam que o grupo dos Analfabetos Funcionais caiu de 39% para 32% da população, entre 2001 e 2007. Já os Alfabetizados Funcionais passaram de 61% para 68% da população brasileira⁵⁸.

A escolaridade da população brasileira entre os indivíduos de 14 a 64 anos só 47% chegaram a completar a 8ª série do ensino fundamental. Ou seja, 53% não têm o nível escolar mínimo que a Constituição Federal afirma ser direito de todos os cidadãos⁵⁷:

“Artigo 208. O dever do Estado com a educação será efetivado com a garantia de:

Inciso I - Ensino Fundamental obrigatório e gratuito, assegurada, inclusive, sua oferta gratuita para todos os que a ele não tiveram acesso na idade própria; (...).”

“Art. 210. Serão fixados conteúdos mínimos para o ensino fundamental, de maneira a assegurar formação básica comum e respeito aos valores culturais e artísticos, nacionais e regionais.”⁵⁹

Prevê a Constituição Federal que todos deveriam ter acesso ao menos ao nível de Ensino Fundamental e que a formação deveria ser comum a todos. Entretanto, sem o Ensino Fundamental completo é difícil de garantir o nível básico de alfabetização. Infelizmente, este nível de alfabetização é majoritário (57%) na população com, no mínimo, Ensino Médio, ou seja, 11 anos ou mais de estudo^{57, 59}.

Internacionalmente, as medidas de alfabetismo funcional são baseadas em anos de estudo, as pessoas que não completaram a 4ª série do Ensino Fundamental são consideradas analfabetas funcionais e, ao completar o Ensino Fundamental, o alfabetismo deveria ser pleno. No Brasil, a maioria dos brasileiros (64%) entre 15 e 74 anos que estudaram até a 4ª série atinge, no máximo, o nível rudimentar de alfabetismo – sendo que 12% dessas podem ser consideradas analfabetas absolutas (leitura/escrita). Das pessoas que cursaram entre a 5ª e a 8ª série, apenas 20% pode ser considerada como, de fato, plenamente alfabetizadas – 26% dessas pessoas continuam no nível rudimentar de alfabetização. Dos que cursam ou cursaram o Ensino Médio é esperado que a totalidade pertença ao nível pleno de alfabetização, porém este número não passa de 47%. Já, no Ensino Superior, 74% são classificados com pleno domínio das habilidades de leitura, escrita e das habilidades matemáticas⁵⁸.

Os níveis de alfabetismo em relação às regiões do país possibilitam dizer que a Região Sul possui mais alto nível de alfabetismo, com 71% da população pertencente ao grupo dos funcionalmente alfabetizados, sendo

que desses, 1/3 são plenamente alfabetizados, situação semelhante à Região Sudeste onde 67% da população pertence ao grupo dos funcionalmente alfabetizados, sendo 28% plenamente alfabetizados. Porém, a Região Nordeste possui 46% da população caracterizada como analfabetas funcionais. A ocorrência de analfabetismo funcional é associada a condições socioeconômicas desfavoráveis e a grupos raciais e étnicos historicamente em situação de discriminação. É fato que o grau de escolaridade varia proporcionalmente à melhoria das condições socioeconômicas das populações⁵⁰.

Com a finalidade de conhecer os possíveis sujeitos de pesquisa frequentemente encontrados em ambulatórios de hospitais-escola do país – foi realizada uma pesquisa no Rio Grande do Sul com usuários do Sistema Único de Saúde, apontou-se que de 38 dos sujeitos apenas 28,94% pertenciam ao grupo de alfabetizados nível pleno, sendo que a escolaridade em anos de escola deste grupo foi, em média, 10,73 anos. Já no âmbito curricular, 6 possuíam até o Ensino Fundamental completo, 4 possuíam até o Ensino Médio completo, e apenas 1 possuía até o Ensino Superior completo este achado indica que deve haver uma preocupação por parte dos pesquisadores ao elaborar o TCLE – com a finalidade de empoderar esse sujeito. Mesmo nos casos em que usuários do SUS se declarem alfabetizados, e sejam capazes de assinar o nome no TCLE, eles possuem grande chance de serem analfabetos funcionais, o que poderia comprometer a compreensão das informações contidas no TCLE. Certamente essa situação seria mais grave em pesquisas realizadas nas regiões Norte, Centro-Oeste e Nordeste do País, onde o analfabetismo funcional chega a mais de 40% da população^{50, 58, 60}.

O consentimento livre e esclarecido se apresenta na relação de comunicação ativa entre duas pessoas⁴⁰. Entretanto, existem inúmeras barreiras de comunicação e compreensão entre sujeitos e pesquisadores⁶¹. Entre elas, o nível de educação e compreensão da linguagem são

frequentemente mencionados e estudados. Os pacientes têm expectativas e desejam informações sobre sua saúde em linguagem compreensível⁶².

A linguagem apropriada para o TCLE é aquela familiar aos sujeitos de pesquisa, ou seja, uma linguagem fácil de entender, que utiliza palavras comuns e aproxima o texto à realidade da pessoa⁶³.

Tendo o TCLE uma grande importância no âmbito da pesquisa em seres humanos, e o índice de analfabetismo funcional no Brasil ser elevado, é de grande valia a realização de um estudo que busque dados referentes aos níveis de alfabetismo funcional entre possíveis sujeitos de pesquisa. Espera-se, com esse estudo, disponibilizar aos pesquisadores do serviço recomendações baseadas na redação centrada no leitor, com vistas a auxiliá-los na elaboração de um TCLE acessível ao nível de compreensão dos possíveis sujeitos de pesquisa. O propósito do estudo é contribuir na orientação do consentimento para seu verdadeiro espaço e dimensão: um processo ético-dialógico.

Foi escolhido como cenário para realização deste estudo o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP) porque é um centro com grande número de pesquisas clínicas, tanto nacionais quanto com participação estrangeira.

Para comparação dos dados tomou-se a experiência desenvolvida no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), que também é público, universitário e realiza número expressivo de estudos clínicos. Além disso, tem a linha de pesquisa: 'Bioética e Complexidade', ligada ao Núcleo Interinstitucional de Bioética esta linha de pesquisa tem como objetivo avaliar as inter-relações da Bioética com o conhecimento, em seus componentes de informação, compreensão e comprometimento, nas etapas de geração, difusão, transposição e aplicação.

Assim, utilizaram-se, neste estudo o mesmo instrumento e a mesma metodologia utilizados nas pesquisas no HCPA, para permitir a comparação

dos resultados com os dados similares de serviços de saúde, e não apenas como os índices de analfabetismo da população em geral.

A participação do mestrando, como bolsista de Iniciação Científica nos estudos do HCPA, facilitou este intercâmbio.

2 Marco-referencial

Um dos modelos de bioética mais difundido até hoje é o princípalismo, proposto por Beauchamp e Childress, neste modelo, são descritos quatro princípios (Autonomia, Justiça, Beneficência e Não-maleficência), para este estudo, adotou-se este “modelo bioético” por ser o seguido pela resolução do CNS 196/96 e suas complementares, que regulamentam as pesquisas com seres humanos^{12, 15, 51}.

O Princípio da Não-maleficência, segundo Beauchamp e Childress (2002) determina a obrigação de não infringir dano intencionalmente. Intimamente associado à máxima da ética médica: *Primum non nocere*: “Acima de tudo, não causar dano”. Na ética em pesquisa esse princípio é extremamente relevante, pois nem sempre uma pesquisa trará benefícios aos sujeitos de pesquisa, mas ela não deverá ou deverá causar o mínimo de danos a eles¹.

O Princípio da Beneficência é o que estabelece que devemos fazer o bem aos outros, independentemente de desejá-lo ou não. Por isso devemos distinguir alguns conceitos: beneficência (fazer o bem), benevolência (desejar o bem) e benemerência (merecer o bem). Para Beauchamp e Childress (2002) a moralidade não requer apenas que tratemos as pessoas como autônomas e que não as prejudiquemos, mas que contribuamos para o bem-estar destas pessoas¹.

O Princípio da Justiça, segundo Beauchamp e Childress (2002) é entendido como sendo justiça distributiva. Entende-se justiça distributiva como sendo a distribuição justa, equitativa e apropriada na sociedade, de acordo com normas que estruturam os termos da cooperação social. Nessa concepção de justiça, a pessoa é vista em sua integralidade, com suas particularidades – assim – ela receberá benefícios ou encargos de acordo com essas características¹. Aristóteles definiu o princípio da justiça

relacionado à distribuição de recursos de acordo com o mérito de cada indivíduo, sobretudo no que diz respeito ao status político, o princípio moderno supõe que todos mereçam uma distribuição de recursos básicos, independentemente de mérito⁶⁴.

Com isso, o marco-referencial deste estudo situa-se no principialismo, principalmente no que tange ao princípio da autonomia devido a sua ligação ao processo de tomada de decisão, incluindo o TCLE.

Beauchamp e Childress lançaram a obra (*Principles of Biomedical Ethics*) cujo enfoque são os princípios que, segundo os autores, devem ser aplicados na área biomédica. Os princípios descritos na obra são: respeito à autonomia, justiça, beneficência e não-maleficência, são caracterizados como *prima facie*, ou seja, não possuem hierarquia. Quanto houver conflito entre princípios, as circunstâncias é que indicarão a valoração dos princípios conflitantes. Estes princípios servem como guia orientadores de reflexão ética nas ações voltadas aos experimentos e intervenções sob os seres humanos^{4,12}.

Beauchamp e Childress (2002) consideram a autonomia essencial: o autogoverno é livre tanto de interferências controladoras por parte de outros como de limitações pessoais que dificultem a escolha expressiva da intenção, tais como a compreensão inadequada. São condições constitutivas da concepção de autonomia a liberdade - independência de influências controladoras - e a qualidade do agente - capacidade de agir intencionalmente¹. O respeito à autonomia do sujeito de pesquisa é expresso no consentimento livre e esclarecido e sua aplicação em caso de grupos vulneráveis ou incapazes¹⁵.

Segundo Pessalacia (2006), na saúde, política e em outros contextos, o paradigma básico do respeito à autonomia é o consentimento informado e expresso¹².

Pessalacia (2006) afirma que os princípios não podem indicar quando nem como devem ser aplicados. A vantagem deles é que oferecem uma base de análise uniforme, a partir das quais é analisado cada caso¹².

Beauchamp e Childress (2002) defendem quatro agrupamentos para os princípios que consideram centrais para a ética biomédica: o respeito à autonomia (respeito à capacidade de tomar decisão das pessoas autônomas); não-maleficência (evitar causar danos); beneficência (prover benefícios e ponderar benefícios, riscos e custos) e justiça (distribuição equitativa de benefícios, riscos e custos)¹.

No escopo da autonomia, Beauchamp e Childress enfocam a tomada de decisão individual, na pesquisa biomédica, especialmente o consentimento e a recusa informados. Alertam que o fato de começarem a discussão dos princípios da ética biomédica pelo respeito à autonomia não significa que este tem prioridade sobre os demais.

Para os autores, a concepção de respeito à autonomia não é excessivamente individualista, ou seja, não negando a natureza social dos indivíduos e o impacto das escolhas e ações individuais sobre os outros, nem demasiadamente focada na razão, rejeitando as emoções e tampouco indevidamente legalista, destacando os direitos legais e desprezando as práticas sociais¹.

Teorias de autonomia, ao caracterizarem os traços de uma pessoa autônoma, incluem as habilidades gerais para o autogoverno, além do entendimento, equacionamento, deliberação e escolha independentes. O foco da autonomia é a tomada de decisão. Com isso, as teorias concentram-se na escolha autônoma, mais do que na capacidade geral para o autogoverno¹.

As decisões devem ser substancialmente autônomas, diferente de completamente autônomas, ou seja, para que um ato seja tido como autônomo é necessário somente um grau substancial de compreensão e de

liberdade de constrangimentos e não um entendimento total e uma completa ausência de influências¹.

Em suma, a interpretação mais adequada do respeito à autonomia envolve o reconhecimento de uma obrigação fundamental de assegurar, aos potenciais sujeitos de pesquisa, o direito de escolherem, aceitarem ou negarem sua participação diante da informação recebida. Tanto a informação e a decisão forçadas quanto à revelação evasiva são contraditórias com a obrigação de respeitar a autonomia.

Zoboli (2003) enfatiza que o fundamental é o respeito às escolhas autônomas das pessoas em particular. Respeitar a autonomia não constitui um mero ideal na pesquisa em seres humanos, mas uma obrigação profissional. Já a escolha autônoma configura um direito e não um dever dos sujeitos de pesquisa⁵¹.

Por abarcar obrigações positivas e negativas, o princípio do respeito à autonomia dá base para muitas regras morais mais específicas, como: dizer a verdade; respeitar a privacidade; proteger a informação confidencial; obter o consentimento antes de utilizar informações oriundas de pessoas^{12, 51}.

Para Beauchamp e Childress, o paradigma básico da autonomia na pesquisa consiste em expressar o consentimento. A competência para tal é um quesito complexo, pois sujeitos de pesquisa em potencial podem não ser competentes para emitir um consentimento ou uma recusa válidos. As indagações sobre competência focalizam-se na capacidade psicológica ou legal das pessoas para a adequada tomada de decisão, pois o fato de alguém ser competente para decidir está intimamente ligado ao grau de autonomia presente neste ato e à validade do consentimento ou da recusa decorrentes¹.

Logo, o conceito de competência para a tomada de decisão possui vínculo estreito com o de autonomia. Os pacientes podem ser tidos como competentes para decidir quando apresentam capacidade de entender a informação material; de proceder ao juízo desta à luz de seus valores; de

almejar um determinado resultado e de comunicar livremente seus desejos para os profissionais.

3 OBJETIVOS

1 - Descrever o nível de alfabetismo funcional dos usuários do ambulatório do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

2 - Comparar o nível de alfabetismo funcional dos usuários ambulatoriais do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP) com os do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA).

3 - Identificar recomendações para adequar a redação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido utilizado nas pesquisas do HCFMUSP ao nível de alfabetismo de seus usuários.

4 METODOLOGIA

4.1 TIPO DE PESQUISA

Trata-se de um estudo transversal quantitativo.

O estudo transversal é apropriado para descrever características de populações no que diz respeito a determinadas variáveis e seus padrões de distribuição.

4.2 LOCAL DA PESQUISA

A pesquisa foi realizada no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP), mais precisamente no prédio dos ambulatórios (PAMB). Excluindo-se as áreas de atendimento geriátrico, devido aos agravos à saúde desta população que poderiam dificultar a compreensão do texto do instrumento, e de endocrinologia, pois assim, diminui-se o risco de abordar prováveis sujeitos de pesquisa com doença metabólica que impedisse a cognição, de acordo com os critérios de exclusão descritos em “critérios de inclusão e exclusão”.

O Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, HCMFUSP, é uma autarquia do governo do Estado de São Paulo, vinculada à Secretaria do Estado da Saúde e que conta com Fundações de apoio para suporte ao ensino, pesquisa e assistência. O complexo hospitalar é constituído por seis Institutos (Instituto Central,

Instituto do Coração, Instituto de Radiologia, Instituto de Psiquiatria, Instituto da Criança, Instituto de Ortopedia e Traumatologia) e um prédio Administrativo, localizados em um quadrilátero na Zona centro-oeste do município de São Paulo, e por outras unidades de atenção à saúde (Hospital Auxiliar de Cotoxó, Hospital Estadual de Sapopemba, Hospital Auxiliar de Suzano, Divisão de Medicina e Reabilitação) distribuídas em diferentes Regiões da cidade de São Paulo e no município de Suzano, totalizando cerca de 2.200 leitos.

Inaugurado em 1944, o Hospital das Clínicas foi projetado para atuar em ensino, pesquisa e assistência no âmbito das Ciências Médicas, concentrando todas as especialidades, como apoio ao desenvolvimento da prática da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, FMUSP.

Quanto à distribuição de leitos, atualmente, o Instituto Central do Hospital das Clínicas (IHC) dispõe de quase 50% dos existentes no Complexo Hospitalar HCFMUSP (cerca de 960, dos quais 118 são destinados à UTI, Unidade de Terapia Intensiva), é considerado um hospital de excelência e referência na assistência, ensino e pesquisa, e pioneiro em muitos procedimentos médico-hospitalares.

O IHC atende usuários do País inteiro, mas sua área de abrangência para atendimento hospitalar é preconizada pela cidade de São Paulo. Os pacientes do SUS compõem cerca de 95% dos usuários atendidos. Os demais atendimentos são do Sistema de Saúde Suplementar (convênios) e particulares, atendidos em uma unidade construída especificamente para esse fim, localizada no 10º andar do PAMB.

Em 2007, foram 40.093 internações, 946.345 atendimentos ambulatoriais e 190.597 atendimentos de pronto-socorro.

A origem da maioria dos pacientes do HCFMUSP é da capital do Estado de São Paulo e da Região Metropolitana de São Paulo. Os pacientes que vêm de outras localidades são, principalmente, de municípios do interior do Estado de São Paulo. Mas o hospital também atende moradores de

outros Estados da Federação e de outros países, especialmente da América Latina. Do total de pacientes internados em 2008, 89,9% o eram do SUS e 10,1% do segmento de planos de saúde e particulares.

4.3 SUJEITOS DA PESQUISA

A amostra foi de 399 sujeitos. O cálculo do tamanho da amostra foi feito com base nos dados de 33% de analfabetismo funcional na Região Sudeste. A confiabilidade foi de 95%⁶⁵, resultando no tamanho da amostra de 340 sujeitos, porém, com o desenvolvimento da pesquisa foi possível entrevistar 399 sujeitos.

A amostragem foi intencional, sendo que os usuários foram abordados enquanto aguardavam seus atendimentos no prédio do PAMB.

Critérios de inclusão e exclusão

São critérios de inclusão:

- Declarar-se alfabetizado, independente de ter frequentado o sistema formal de educação.
- Ser maior de 18 anos e menor de 65 anos
- Ser usuário do HC-FMUSP
- Ter consentido em participar da pesquisa
- Ter como língua de alfabetização primária o português do Brasil
- Não estar em atendimento no ambulatório de geriatria
- Não estar em atendimento no ambulatório de endocrinologia

São critérios de exclusão:

- Declarar-se analfabeto
- Ser menor de 18 anos ou maior de 65 anos
- Estar em tratamento na psiquiatria
- Ter dificuldade física que impeça leitura
- Ser portador de doença metabólica que impeça a cognição
- Ter como língua de alfabetização primária outra que não o português do Brasil
- Estar em atendimento no ambulatório de geriatria
- Estar em atendimento no ambulatório de endocrinologia

4.4 COLETA DE DADOS

A caracterização da proficiência em leitura dos sujeitos da pesquisa tomou por base o referencial de analfabetismo funcional, conforme descrito anteriormente.

Para coleta de dados utilizou-se o mesmo instrumento aplicado em estudo similar desenvolvido no HCPA cujos resultados foram comparados com os atuais⁶⁰. O instrumento consiste em um texto básico que segundo o índice de facilidade de leitura (Flesch), disponível no *Microsoft Word*, tem um índice de dificuldade de leitura compatível com cinco anos de escolaridade. Em que pesem discussões a respeito disto, há uma ideia de que o analfabetismo funcional é mais comum entre as pessoas com quatro anos ou menos de escolarização⁶⁶.

O texto adotado como o instrumento de coleta de dados foi utilizado na participação brasileira em uma pesquisa sobre o analfabetismo funcional

na América Latina, realizada no início da década de 90 pela Oficina Regional de Educación para América Latina y Caribe (OREALC), órgão da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO). A operacionalização do estudo, feita na Cidade de São Paulo, ficou a cargo da Ação Educativa, uma organização de pesquisas e estudos, com sede na Cidade^{66,67}. Esta ONG é parceira do Instituto Paulo Montenegro, do Instituto Brasileiro de Opinião Pública e Estatística (IBOPE), na criação e implementação do Indicador Nacional de Alfabetismo Funcional (INAF), que é realizado no Brasil desde 2001⁵⁸. A pesquisa da OREALC foi decisiva no delineamento do INAF.

O instrumento de coleta contém um texto em prosa (ANEXO A), ao qual se segue uma tarefa que é proposta sob a forma de pergunta.

O pressuposto é que existe um certo conjunto de habilidades de alfabetização necessário para se cumprir diferentes tipos de tarefas⁶⁶.

Assim, para avaliar de maneira ampla as habilidades de alfabetização usam-se textos em prosa, textos esquemáticos e textos com informação numérica.

A alfabetização em textos esquemáticos diz respeito ao conhecimento e habilidades necessários à localização e uso de informações em textos de prosa estruturada e com dados quantitativos, arrumados de forma complexa em linhas, colunas, formulários, tabelas de conteúdos, índices, gráficos, figuras e mapas⁶⁶.

A alfabetização em textos com informação numérica envolve o conhecimento e as habilidades para efetuar operações aritméticas, isoladas ou sequenciais, usando números constantes de materiais impressos⁶⁶.

A alfabetização em textos em prosa envolve o conhecimento e as habilidades necessárias para compreender e utilizar informação tanto de textos expositivos quanto narrativos, como editoriais, matérias de revistas, jornais, poemas, ficção, entre outros. A prosa expositiva consiste de informação impressa na forma de sentenças conectadas e passagens mais

longas que definem, descrevem, ou informam. A narrativa conta uma história, e é menos frequente na vida diária dos adultos, sendo mais comum em trabalhos escolares. A prosa pode variar em seu comprimento, densidade e estrutura. Um adulto alfabetizado, em relação a textos em prosa, é capaz de localizar a informação contida em prosa, distinguindo a informação relacionada da desnecessária; encontrar toda informação necessária; integrar a informação das várias partes de uma passagem de texto, escrevendo uma nova informação a ele relacionada⁶⁶.

Portanto, elencou-se trabalhar a alfabetização com esse tipo de texto por sua semelhança com o TCLE, enquanto um texto informativo.

As tarefas solicitadas aos leitores nos textos em prosa envolvem três ações de processamento da informação: localizar, integrar e gerar. Nas tarefas de localização o leitor tem de emparelhar a informação da questão com informação literal ou sinônima contida no texto em prosa que leu. Nas de integração tem de juntar duas ou mais informações que estão em partes diferentes do texto. Por fim, nas tarefas de geração, o leitor tem que, além de processar informações localizadas em diferentes pontos do texto, efetuar inferências com base no texto de forma a produzir nova informação⁶⁶.

No braço brasileiro do estudo da OREALC da década de 90, as questões foram divididas em quatro níveis de dificuldade. Nos textos em prosa, a caracterização dos graus de dificuldade eram:

Nível 1: texto curto, de conteúdo simples e familiar, no qual o participante deveria localizar uma informação pedida em forma praticamente idêntica a que está no texto.

Nível 2: o participante deveria identificar informação, desprezando elementos distrativos contidos no texto ou fazendo pequenas inferências.

Nível 3: o participante deveria localizar informação em textos mais complexos que os usados nos níveis anteriores e estabelecer relações literais ou sinônimas entre as informações do texto e da questão.

Nível 4: os participantes deveriam localizar ou processar mais de uma informação em textos mais especializados, estabelecendo relações de causa e efeito⁶⁶.

O instrumento de coleta de dados usado no presente estudo incluiu o texto do nível 4, por parecer mais próprio às habilidades que o leitor do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve dominar:

As florestas tropicais estão acabando

A situação do Brasil é alarmante, sobretudo nos Estados costeiros - antigamente cobertos pela Mata Atlântica - e na Região Amazônica. Atualmente, sobra apenas 3% da extensão de Mata Atlântica que existia no Brasil colonial. A existência de matas ainda extensas na região norte não significa que espécies ameaçadas pela destruição da Mata Atlântica possam ali se desenvolver, pois o clima e o relevo são diferentes, assim como a flora e a fauna.

As florestas tropicais, que cobrem apenas 7% da superfície terrestre, contêm mais da metade das espécies vegetais e animais conhecidas.

Das 100.000 espécies de plantas da América Latina, cerca de 30.000 estão concentradas na região amazônica, onde o desmatamento chega a taxas alarmantes.

A harmonia, conhecida em geral como "equilíbrio ecológico", está sendo perturbada e as conseqüências são desastrosas.

Uma primeira conseqüência, bastante evidente, é a extinção de espécies animais e vegetais. Só para dar uma idéia da proporção alarmante em que aumentou a taxa de extinção, vejamos o caso das aves. Até o ano de 1700, dez espécies de aves eram consideradas extintas no planeta; de 1700 a 1900, num período de apenas 200 anos, desapareceram 90 espécies, e de 1900 em diante, calcula-se que desaparecerá uma espécie ou subespécie por ano.

O desmatamento da floresta amazônica provoca também o aumento do volume de água dos rios. A folhagem da floresta intercepta uma parte das águas da chuva que, assim, não chega ao solo. Além disso,

as raízes das árvores retêm parte das águas. Cortando-se a mata, toda esta água aumenta o leito dos rios.

A pergunta que se seguia à leitura do texto era: *‘Quais as consequências das florestas tropicais estarem acabando?’* As alternativas disponíveis para resposta eram: *‘extinção de animais e plantas’* e *‘aumento do volume de água nos rios’*.

O instrumento (ANEXO B) foi aplicado em entrevista semi-estruturada, como na etapa qualitativa da pesquisa do OREALC, onde a resolução de tarefas simuladas se dava em interação com o pesquisador e incluía a análise exploratória do processo de resolução nas entrevistas, era feita a leitura do texto e, em seguida, apresentava-se a questão que continha a tarefa proposta. A pergunta foi formulada de maneira aberta. O desempenho do sujeito na leitura do texto foi avaliado pelo pesquisador de acordo com o número de consequências citadas pelo entrevistado nas respostas: *‘não citou consequências’*; *‘não compreendeu a proposta’*; *‘citou uma consequência’*; e *‘citou duas consequências’*. Classificou-se o nível de alfabetismo do entrevistado com base nas habilidades requeridas para a tarefa de localização nos textos em prosa, na qual os leitores deveriam referir à informação dada na questão em forma literal, ou seja, da mesma maneira com que estava escrita no texto e também para a tarefa de integração em que os leitores deviam juntar duas ou mais peças de informação localizadas em partes diferentes do texto. Ainda se levou em conta as habilidades de leitura e escrita (letramento) que caracterizam os níveis de alfabetismo do INAF⁶⁷:

Analfabeto: não consegue realizar tarefas simples de decodificação de palavras e frases.

Analfabeto Nível Rudimentar: capaz de localizar informações específicas em textos curtos.

Alfabetizado Nível Básico: capaz de localizar informações em textos medianamente extensos e de realizar pequenas inferências.

Alfabetizado Nível Pleno: capaz de ler textos longos, de orientar-se por subtítulos, de localizar mais de uma informação, relacionando partes de um mesmo texto, comparando dois textos de forma a realizar inferências e sínteses.

Assim, o entrevistado que ‘não citou consequências’ ou ‘não compreendeu a proposta’ foi classificado como ‘nível rudimentar de alfabetização’, por se considerar que não foi capaz de indicar nenhuma das duas informações relevantes no texto.

O que ‘citou uma consequência’ foi classificado como ‘nível básico de alfabetização’, por ser capaz de selecionar apenas uma das duas informações relevantes do texto.

Por fim, quem ‘citou duas consequências’ foi classificado como ‘nível pleno de alfabetização’, ou seja, compreendeu o texto e estabeleceu relações e inferências para poder identificar as duas consequências, já que apenas uma delas está explicitamente colocada.

Os comentários feitos pelas pessoas sobre dificuldades de leitura ou outras questões que surgiram ao longo da coleta de dados, foram descritos em um campo aberto presente no instrumento.

Os dados foram analisados, utilizando o programa SPSS versão 17.0 (SPSS Inc.,EUA), para classificar e testar a significância estatística entre as distribuições de frequência dos grupos. Foi utilizado o teste “Chi quadrado de Pearson” para verificar a significância da relação entre a variável dependente e as variáveis independentes.

As variáveis quantitativas como idade, tempo de residência no Estado de São Paulo e a escolaridade em anos de estudo foram explicadas em termos de médias e desvio padrão.

As variáveis classificatórias como sexo, escolaridade (níveis), bem como profissão, foram apresentadas em tabelas contendo frequências absolutas (n) e relativas (%).

Foram realizadas análises estatísticas descritivas e inferenciais, testes de Chi-quadrado. O nível de significância estabelecido é de 5% ($p < 0,05$).

Foram coletadas informações demográficas, como idade, sexo, cor, escolaridade em nível escolar - ensino fundamental (EF), ensino médio (EM), ensino superior (ES) - escolaridade em anos de estudo; última série cursada pelo sujeito; profissão; procedência e tempo de residência em São Paulo.

A coleta de dados foi feita pelo mestrando e por enfermeiros, também pós-graduandos nível mestrado, do Grupo de Pesquisa '*Modelos Tecnossistêmicos e a Promoção da Saúde*' como estes enfermeiros já conheciam o instrumento de coleta, sua capacitação para a realização da entrevista durou 8 horas e teve o objetivo principal de padronizar as avaliações.

Foram quatro blocos de aproximadamente 2 horas cada um.

1º bloco: leitura compartilhada e comentada do projeto de pesquisa, do texto do instrumento e do questionário a ser utilizado.

2º bloco: explicitação e discussão dos critérios de inclusão e exclusão de possíveis sujeitos de pesquisa.

3º bloco: simulação da aplicação do instrumento – ambos os colaboradores experimentaram a posição de pesquisador e de sujeito de pesquisa, após o que foram esclarecidas todas as dúvidas que surgiram.

4º bloco: observação de campo – os colaboradores tiveram a oportunidade de observar a aplicação de, pelo menos, dois instrumentos pelo pesquisador.

4.5 ASPECTOS ÉTICOS

O projeto foi submetido à Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa (CAPPesq) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, para apreciação de seus aspectos éticos, sob o protocolo número 0470/09. Obteve aprovação em reunião no dia 20 de maio de 2009 (ANEXO C).

Este projeto de pesquisa tem como característica a preservação do anonimato dos indivíduos participantes inclusive para a equipe de pesquisadores, assim, o questionário é anônimo desde a coleta de informações.

Por esta razão, o TCLE (ANEXO D), está armazenado separadamente do instrumento de coleta de dados. No TCLE estão descritos os objetivos do estudo, seus procedimentos, a garantia do pleno anonimato da identidade dos sujeitos, a identificação dos pesquisadores, a forma de contato possível com esses. Uma via do TCLE ficou com o sujeito de pesquisa. Os sujeitos foram esclarecidos sobre a possibilidade de recuperar as informações prestadas e contatar os pesquisadores sempre que necessário ou quando desejassem, o banco de dados foi anônimo, pois não identificava os sujeitos, entretanto, para preservar o direito do sujeito retirar-se da pesquisa a qualquer momento foi elaborada uma lista, separada do banco de dados, que tornava os sujeitos identificáveis caso esses necessitassem retirar o seu consentimento.

5 RESULTADOS

Com base nos critérios de inclusão, foram incluídos 399 sujeitos que compuseram a amostra do estudo.

Quanto às recusas em participar do estudo, menos de 10% das pessoas convidadas a participar da pesquisa recusaram antes mesmo da apresentação do estudo, ou seja, antes de ter contato com o TCLE. Das pessoas que aceitaram participar, seis retiraram seu consentimento após o início da aplicação do instrumento, em sua maioria, por terem sido chamadas para consulta. Nenhum sujeito entrou em contato após a aplicação do instrumento para retirar-se do estudo.

5.1 PERFIL SÓCIO-DEMOGRÁFICO DA AMOSTRA

Pelos dados da Tabela 1, pode-se observar que a média das idades ($\pm$ DP 'desvio padrão') em anos foi de: 38,25 com um desvio padrão de $\pm$ 11,62. Sendo que os limites inferiores e superiores de idade foram 18 e 65 anos, respectivamente.

Do total de entrevistados, 379 pessoas moravam no Estado de São Paulo, sendo que 18 moravam em outros Estados do Brasil e duas pessoas não responderam essa questão. Isso é compatível com o perfil de atendimento do HCFMUSP. Dos residentes em São Paulo, 269 (67,4%) eram natos do Estado. Dos migrantes, a média de residência em São Paulo era 22,6 anos, com um valor máximo de 57 anos e mínimo 1 ano.

Quanto à escolaridade em anos de estudo, um dos sujeitos nunca frequentou a escola, apesar de declarar-se em condições de realizar a leitura. O outro sujeito teve 29 anos de estudo, A média de anos de estudo do grupo foi $10,7 \pm 3,6$.

Tabela 1 - Estatística descritiva: idade, Brasil - 2009

	N	Mínimo	Máximo	Média	Desvio padrão
Idade	399	18	65	38,25	11,623

Tabela 2 - Estatística descritiva: escolaridade em anos de estudo, Brasil - 2009

	N	Mínimo	Máximo	Média	Desvio padrão
Anos de Estudo	397*	0	29	10,77	3,639

* do total da amostra, duas pessoas não responderam as suas escolaridades em anos de estudo.

Quanto à Região de nascimento, três pessoas nasceram na Centro-Oeste, três na Norte, 14 na Sul, 83 na Nordeste e 296 pessoas nasceram na Sudeste, ou seja, 74,1% das pessoas entrevistadas nasceram na Região Sudeste e 20,8% procediam da Nordeste.

Tabela 3 - Caracterização dos sujeitos da pesquisa quanto a Região do Brasil onde nasceu, Brasil - 2009

	Frequência	%
CENTRO-OESTE	3	0,8
NORDESTE	83	20,8
NORTE	3	0,8
SUDESTE	296	74,2
SUL	14	3,5
Total	399	100,1*

* o valor é diferente de 100% devido aos arredondamentos.

De acordo com a figura 1, pode-se observar que os sujeitos da pesquisa estão representados por 178 homens (44,6%) e 221 mulheres (55,4%).

Figura 1 - Representação dos sujeitos com relação ao sexo

O agrupamento da variável nível de escolaridade (tabela 4) não levou em conta a conclusão do nível citado pelo entrevistado. Assim, as pessoas que estudaram apenas o primeiro ano do Ensino Médio (EM) estão no mesmo grupo daquelas que o concluíram. A maioria (199 pessoas – 49,9%) declarou ter estudado o equivalente ao EM, sendo que desses, 163 pessoas haviam estudado até o 3º ano do EM. Oitenta (80) pessoas (20,1%) estavam cursando ou já haviam cursado o Ensino Superior (ES), sendo que dessas, nove (2,3% do total) estavam cursando ou já haviam concluído algum curso de pós-graduação (Mestrado ou Doutorado).

Cento e dezoito (118) entrevistados (29,6%) declararam ter o Ensino Fundamental, sendo que apenas 48 pessoas o haviam completado, cursando até a 8ª série.

Tabela 4 - Frequencia de níveis de escolaridade, Brasil - 2009

	Frequencia	%
NÃO ALFABETIZADO	2	0,5
ENSINO FUNDAMENTAL (PRIMÁRIO/ 1º GRAU)	118	29,6
ENSINO MÉDIO (GINÁSIO/ 2º GRAU)	199	49,9
ENSINO SUPERIOR (FACULDADE)	71	17,8
PÓS-GRADUAÇÃO (MESTRADO/ DOUTORADO)	9	2,3
Total	399	100,1

* o valor é diferente de 100% devido aos arredondamentos.

Quanto à atividade profissional, 24 pessoas eram aposentadas, 16 declararam-se desempregadas, 51 mulheres declararam-se “do lar”, 18 participantes declararam-se estudantes e cinco como ‘funcionário público’. Somando essas atividades, 114 (28,6%) dos entrevistados não foram classificados com os demais, pois foi utilizada a ‘Classificação Brasileira de Ocupações de 2002’ para o agrupamento desta variável, que não inclui as funções citadas. Dois sujeitos não responderam esta questão, com isso, o total nas tabelas 5 e 6 é de 397 sujeitos.

Tabela 5 - Grande Grupo de ocupações segundo classificação brasileira de ocupações de 2002, Brasil - 2009

	Frequência	%
MILITAR	3	0,76
GERENTES E DIRETORES	16	4,03
PROFISSIONAIS DAS CIÊNCIAS E DAS ARTES	57	14,36
TÉCNICOS DE NÍVEL MÉDIO	33	8,31
SERVIÇOS ADMINISTRATIVOS	48	12,09
COMÉRCIO	87	21,91
AGROPECUÁRIOS,	2	0,5
PRODUÇÃO DE BENS E SERVIÇOS	37	9,32
SEM OCUPAÇÃO CLASSIFICADA	114*	28,72
Total	397	100

* aposentado, desempregado, do lar e funcionário público.

Quanto à situação atual da atividade profissional, os entrevistados foram agrupados nas categorias: 'ativo', 'aposentado' e 'desempregado'.

Tabela 6 - Situação atual da atividade profissional, Brasil - 2009

	Frequência	%
Ativo	288	72,2
Aposentado	24	6,0
Desempregado	16	4,0
Total	328	82,2
Sem informação*	71	17,8
Total	399	100

* Dados referentes aqueles sujeitos que foram classificados como 'estudantes' e 'do lar' e que não fazem parte do mercado de trabalho formal.

5.2 LETRAMENTO DA AMOSTRA

Quanto à compreensão de leitura, 186 pessoas não responderam nenhuma das alternativas ao serem questionadas sobre as consequências do desmatamento: 51 'não compreendeu a proposta' e, 135 'não citou consequências'. Das 139 pessoas classificadas no 'citou uma consequência' 109 responderam a alternativa referente à extinção de animais e plantas e 30 pessoas responderam a alternativa referente ao aumento do volume de água dos rios. Esta diferença pode estar ligada à ordem e ênfase exposição dos termos no texto do instrumento e às habilidades dos entrevistados para localizar, integrar e gerar informação.

(...) Uma primeira consequência, bastante evidente, é a extinção de espécies animais e vegetais.(...)

(...) O desmatamento da floresta amazônica provoca também o aumento do volume de água dos rios. (...)

Apenas 74 pessoas, ou seja, apenas 18,5% da amostra foi classificada no 'citou duas consequências'

Tabela 7 - Compreensão de leitura por número de consequências citadas, Brasil - 2009

	Frequência	%
NÃO COMPREENDEU A PROPOSTA	51	12,8
NÃO CITOU CONSEQUÊNCIAS	135	33,8
CITOU UMA CONSEQUÊNCIA	139	34,8
CITOU DUAS CONSEQUÊNCIAS	74	18,5
Total	399	99,9

* o valor é diferente de 100% devido aos arredondamentos.

As pessoas que não compreenderam a proposta, geralmente, respondiam causas e não consequências, indicando que não haviam compreendido o texto e, tampouco, a pergunta feita pelo entrevistador. Ou seja, não demonstraram habilidades de letramento para entender a tarefa proposta e localizar a informação no texto.

Tabela 8 - Caracterização da amostra com o agrupamento entre 'analfabetos funcionais' e 'funcionalmente alfabetizados', Brasil - 2009

Nível de Alfabetismo	Grupo de alfabetização	Frequência	%
Nível Rudimentar	Analfabetos	186	46,6
	Funcionais		
Nível Básico	Funcionalmente	213	53,4
Nível Pleno	Alfabetizados		
Total		399	100

Considerando a Classificação de Alfabetismo Funcional tomada para este estudo: foram encontrados 186 sujeitos no nível rudimentar de alfabetização, sendo considerados 'analfabetos funcionais'. No nível básico de alfabetização encontrou-se 139 sujeitos e 74 no nível pleno, sendo estes considerados 'funcionalmente alfabetizados'. Vale lembrar que todos estes sujeitos declararam-se alfabetizados antes de participarem do estudo, já que esse era um dos critérios de inclusão.

O intervalo com 95% de confiança para a proporção de analfabetos funcionais é [41,7% - 51,5%] e de alfabetizados funcionalmente é de [48,4% - 58,2%].

Figura 2 - Classificação dos sujeitos da pesquisa de acordo com o nível de alfabetismo caracterizado

5.3 TESTES PARA VERIFICAÇÃO DE ASSOCIAÇÃO ENTRE VARIÁVEIS

Com a finalidade de verificar a associação entre as variáveis, conforme citado anteriormente, foi realizado o teste chi-quadrado " χ^2 " para as associações:

- a) Nível de Alfabetismo VS, Nível de Escolaridade;
- b) Nível de Alfabetismo VS. Sexo;
- c) Nível de Alfabetismo VS. Região do Brasil;

d) Nível de Alfabetismo VS. Anos de Estudo.

A escolha das variáveis para as associações considerou os dados do INAF (2007) que indicam a correlação destes fatores e o nível de alfabetismo⁵⁸.

Tabela 9 - Teste χ^2 entre as variáveis Nível de Alfabetismo VS, Nível de Escolaridade, Brasil - 2009

	≤EF		EM		≥ES		Total		p
	n	%	n	%	n	%	n	%	
Analfabetos Funcionais	82	20,6	86	21,6	18	4,5	186	46,6	0,000
Funcionalmente Alfabetizados	38	9,5	113	28,3	62	15,5	213	53,4	
Total	120	30,10	199	49,90	80	20,00	399	100	

Segundo o teste, há associação estatística entre as variáveis Nível de Alfabetismo e Nível de Escolaridade ($p < 0,05$).

Quanto ao grupo de analfabetos funcionais, no nível de escolaridade menor ou igual ao Ensino Fundamental eram esperadas aproximadamente 56 pessoas, entretanto, a amostra apresentou 82 pessoas nesta classificação, já nos sujeitos com Ensino Médio, os valores esperados eram maiores do que os valores achados, 93 (esperado) e 86 (achado), o mesmo ocorreu entre as pessoas com Ensino Superior, 37 era o valor esperado, ao passo que foram achados 18 sujeitos.

Já no grupo dos Funcionalmente alfabetizados, grupo este que compreende os 'Alfabetizados nível pleno e os Alfabetizados nível básico' eram esperadas 64 pessoas com o EF, entretanto, apenas 38 pessoas estavam neste nível de escolarização, no EM eram esperadas 106 pessoas e foram encontradas 113, já no ES, o esperado era de 42 pessoas, e foram encontradas 62.

Isso indica que quanto maior a escolaridade, maior probabilidade do sujeito ser funcionalmente alfabetizado. Entretanto, a variável nível de escolaridade, sozinha, não pode ser tomada como um indicador seguro da alfabetização.

Tabela 10 - Teste χ^2 entre as variáveis Nível de Alfabetismo VS. Sexo, Brasil - 2009

	Masculino		Feminino		Total		p
	n	%	n	%	n	%	
Analfabetos Funcionais	77	19,3	109	27,3	186	46,6	0,228
Funcionalmente Alfabetizados	101	25,3	112	28,1	213	53,4	
Total	178	44,60	221	55,40	399	100	

Segundo o teste, não há diferença significativa quando realizada a associação entre as variáveis Nível de Alfabetismo e Sexo. ($p > 0,05$).

Tabela 11 - Teste χ^2 entre as variáveis Nível de Alfabetismo VS. Regiões do Brasil, Brasil - 2009

	Sudeste		Sul		Demais Regiões		Total		p
	N	%	n	%	n	%	n	%	
Analfabetos Funcionais	123	30,8	9	2,3	54	13,5	186	46,6	0,003
Funcionalmente Alfabetizados	173	43,4	5	1,3	35	8,8	213	53,4	
Total	296	74,20	14	3,60	89	22,30	399	100	

Segundo o teste, há associação estatística entre as variáveis Nível de Alfabetismo e Regiões do Brasil. ($p < 0,05$).

Quanto ao grupo de analfabetos funcionais, para os procedentes da Região Sudeste do Brasil eram esperadas, aproximadamente, 138 pessoas, entretanto, a amostra apresentou 123, já na Região Sul, o valor esperado

era 7, e foram encontradas 9 pessoas, nas demais Regiões do País, esperava-se encontrar 41 pessoas analfabetos funcionais, entretanto, o valor encontrado foi 54.

Já no grupo dos Funcionalmente alfabetizados, a Região Sudeste apresentou 173 pessoas, enquanto o esperado era 158, a Região Sul do Brasil apresentou 5 e eram esperadas 6 pessoas, e as demais Regiões do país apresentaram apenas 35 pessoas, onde o esperado era 48.

O fato de o sujeito proceder da Região Sudeste era um fator positivo para alfabetização.

Tabela 12 - Teste χ^2 entre as variáveis Nível de Alfabetismo VS. Anos de Estudo, Brasil - 2009

	Menos de 8 anos		8 anos ou mais		Total		p
	n	%	n	%	n	%	
Analfabetos Funcionais	40	10	146	36,6	186	46,6	0,001
Funcionalmente Alfabetizados	21	5,3	192	48,1	213	53,4	
Total	61	15,30	338	84,70	399	100	

Segundo o teste, há associação estatística quando realizada a correlação entre as variáveis Nível de Alfabetismo e Anos de estudo, maior ou menor que oito anos. ($p < 0,05$).

Quanto ao grupo de analfabetos funcionais, as pessoas com menos de oito anos de estudo foram 40, porém o esperado era de apenas 28, já as pessoas com oito anos ou mais de estudo, 146 foram encontradas, esperava-se 158.

Já no grupo dos Funcionalmente alfabetizados, esperava-se 33 pessoas com menos de oito anos de estudo, entretanto, apenas 21 pessoas foram encontradas, já as pessoas com oito anos ou mais de estudo foram encontradas 192, e esperava-se 180.

Quando sujeito havia frequentado a escola mais de oito anos era maior a probabilidade de ser funcionalmente alfabetizado.

5.4 COMPARAÇÃO DOS RESULTADOS DE ESTUDOS SIMILARES (HCFMUSP E HCPA)

Em 2006 foi realizado um estudo transversal com pacientes que aguardavam atendimento nas zonas ambulatoriais do HCPA para avaliar o nível de analfabetismo funcional. No recrutamento dos sujeitos, foram selecionados os que tinham pelo menos 18 anos, sem deficiência visual que incapacitasse a leitura, e foram excluídas as zonas de atendimento ambulatorial vinculadas à pediatria e à psiquiatria. A metodologia utilizada foi a mesma adotada na presente pesquisa⁶⁰.

Tabela 13 - Níveis de alfabetismo nos estudos HCFMUSP, HCPA e INAF 2007, nas Regiões em que os hospitais estão localizados (%), Brasil - 2009

Estudo	INAF 2007				
	HCFMUSP (2009)	HCPA (2006)	Sudeste	Sul	Brasil
Analfabetos	46,6	30,28	28	28	32
Funcionais					
Funcionalmente	53,4	69,72	72	72	68
Alfabetizados					
Total	100	100	100	100	100

No estudo do HCPA, a amostra foi composta por 126 sujeitos, sendo 66 mulheres e 60 homens, com idade média de 39 anos e um desvio padrão de 14,5 anos. A média de anos de estudo foi de $11,0 \pm 4,45$ anos. A maioria da amostra, 37,61% foi caracterizada como alfabetizada em nível pleno, desses, a média anos de estudo foi de $12,0 \pm 2,4$ anos⁶⁰.

Vê-se que os valores de analfabetos funcionais é superior no HCFMUSP quando comparado ao HCPA, embora desde 2003 as duas Regiões venham apresentando o mesmo nível de alfabetização segundo o Inaf⁵⁸.

6 DISCUSSÃO

Para que o Consentimento seja considerado adequado, é importante a disponibilização de informações às pessoas que estão sendo convidadas a participar de um projeto de pesquisa. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é um documento que tem duas funções de comunicação: permitir o contato inicial da pessoa com o projeto de pesquisa e possibilitar a recuperação das informações transmitidas tanto no decorrer da pesquisa quanto após a sua finalização. Esta segunda função é garantida com a via do TCLE que fica com o sujeito da pesquisa. As duas funções evidenciam a importância da redação adequada e acessível que os TCLE's deveriam ter²³.

Uma das funções dos Comitês de Ética em Pesquisa é avaliar a clareza do vocabulário empregado no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. São verificados os termos e expressões utilizados, de acordo com a linguagem dos sujeitos da pesquisa.

6.1 CARACTERÍSTICAS DA POPULAÇÃO ESTUDADA

Os resultados indicam a necessidade de elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de maneira adequada ao nível de alfabetismo da população usuária de hospitais públicos universitários onde se realizam as pesquisas clínicas.

No que tange ao nível de escolaridade dos usuários do PAMB-HCFMUSP, a maioria das pessoas foram classificadas com Ensino Médio, completo ou não, representando 49,9% da amostra, apenas duas pessoas declararam não ter escolaridade formal, ou seja, aprenderam a ler e escrever fora do ambiente escolar. Encontramos 61 pessoas (15,3%) que não completaram a 8ª série do ensino fundamental. Os dados do INAF

(2007) indicam que 64,7% dos brasileiros atingem até a 8ª série, contudo, é importante ressaltar que o INAF realiza a coleta de dados com pessoas em uma faixa etária diferente da amostra deste estudo⁵⁸.

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 determina que a escolaridade mínima seja o Ensino Fundamental, encontraram-se 118 pessoas (29,6%) com esse nível de escolaridade, considerando-se os que o concluíram bem como os que se evadiram antes disso. Destas 118 pessoas, 82 foram caracterizadas como Analfabetos Funcionais e apenas 38 delas foram caracterizadas como Funcionalmente Alfabetizadas.

Os resultados deste estudo indicam que, provavelmente, a maioria dos usuários do PAMB do HCFMUSP, prováveis sujeitos de pesquisa, não seriam totalmente capazes de compreender de uma maneira clara um texto informativo compatível com as habilidades requeridas para um TCLE

No estudo similar do Rio Grande do Sul, 37,6% 41 sujeitos entrevistados no ambulatório do HCPA (2006) foram considerados alfabetizados em nível pleno. No presente estudo, os índices são mais baixos, correspondendo a apenas 18,54% da amostra. No relatório INAF 2007 indica que 25% da amostra é alfabetizada em nível rudimentar, quando separados os índices por Regiões, a Sudeste indica 24% e a Sul 25% e das pessoas classificadas como plenamente alfabetizadas, no Brasil são 28%, seguido de 29% da Sudeste e 33% da Sul⁶⁰; como plenamente alfabetizada. Diferenças regionais explicariam os diferentes níveis encontrados nos dois hospitais.

Os dados deste estudo, bem como os resultados do Inaf 2007, apontam que quanto maior o nível de escolaridade, maior o nível de compreensão de texto, apesar disso, não podemos afirmar, de acordo com os resultados, que a condição de ser formalmente alfabetizado garante que o sujeito seja capaz de compreender o texto⁵⁸.

Das 139 pessoas (34,8%) caracterizadas como alfabetizadas em nível básico, 109 delas lembraram a alternativa que estava mais explícita no texto, " *extinção de espécies animais e vegetais*" ao passo que apenas 39

peças lembraram apenas da alternativa menos evidente do texto “o aumento do volume de água dos rios.”. Esta diferença pode estar ligada à ordem e ênfase das informações contidas no texto do instrumento. Bocchini (1994) indica que em um texto expositivo a utilização de marcadores explícitos são percebidas mais facilmente e reproduzidas pelos sujeitos⁶⁹, esta estratégia serve para que a memória do leitor seja ativada.

O índice de analfabetos funcionais no PAMB-HCFMUSP (46,6%) ficou acima da média nacional (32%) e o de funcionalmente alfabetizados (53,4%) abaixo (68%). Isto indica o rigoroso cuidado que se deve ter ao redigir um TCLE nas pesquisas clínicas feitas no HCFMUSP⁵⁸.

Cuidado este que, dadas as características da população atendida, terá que ser distinto do que o praticado em outros hospitais universitários. Lembre-se que no HCPA o índice de analfabetos funcionais foi de 30,3% e dos funcionalmente alfabetizados 69,7%. Isso é bastante importante para os estudos multicêntricos, que costumam utilizar o mesmo TCLE nos diferentes centros de pesquisa.

A maioria da amostra deste estudo foi classificada como alfabetizada em nível rudimentar e básico. Os alfabetizados no nível rudimentar são capazes de localizar uma informação explícita em textos curtos e familiares, como em anúncios ou cartas. São capazes de ler e escrever números em contextos específicos como preço, horário, números de telefone e realizar operações simples, como manusear dinheiro para o pagamento de pequenas quantias ou fazer medidas de comprimento usando a fita métrica^{58, 67}.

Os classificados no nível básico de alfabetização são capazes de ler e compreender textos de média extensão, localizar informações nestes textos, fazendo pequenas inferências; leem números na casa dos milhões e possuem noção de proporcionalidade^{58, 67}.

Os sujeitos classificados como alfabetizados em nível pleno, minoria no estudo, possuem habilidades sem restrições para compreender e

interpretar elementos usuais da sociedade letrada, podem ler textos mais longos relacionando suas partes comparam e interpretam informações, distinguem fato de opinião, realizam inferências e sínteses^{58, 68}.

Reforça-se a recomendação da Resolução CNS/MS 196/96 item IV.2 - a redação do TCLE deve ser feita pelo pesquisador responsável. Considerando as características de compreensão de leitura da população usuária do seu centro.

O termo de consentimento deve ser adaptado às peculiaridades de cada situação, e, especialmente, dos sujeitos e, apesar da dificuldade de sua compreensão por parte dos sujeitos, não há impedimento de que ele ocorra. Providências como a inclusão de ilustrações e a alteração do nível de dificuldade de leitura do texto podem melhorar o nível de compreensão das informações fornecidas pela equipe. Da mesma maneira, realizar a transmissão coletiva de informações - permitiria a utilização de mais tempo, bem como o uso de outros recursos, como meios audiovisuais, habitualmente não utilizados na obtenção do consentimento.

É sabido que a pessoa adequadamente informada possui melhores condições de exercer livremente a sua escolha entre participar ou não de uma pesquisa. Com isso, destaca-se a necessidade de indicar algumas recomendações para a redação do TCLE para os sujeitos de pesquisa do HCFMUSP, baseando-se nos índices de alfabetismo funcional caracterizados e na redação centrada no leitor.

6.2 REDAÇÃO DE TEXTO CENTRADA NO LEITOR E TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Acreditamos que uma forma de empoderar e contribuir para a emancipação dos sujeitos pode ser construir um texto do TCLE que lhes seja compreensível. Não apenas um texto fácil, mas um texto que possibilite à pessoa a compreensão de algumas palavras e expressões desconhecidas com base em explicações contidas no próprio texto. Esta estratégia parece recomendada em nosso País, uma vez que, conforme os resultados citados existe parte da população em situação de vulnerabilidade, sendo analfabeta funcional. Sabe-se que o Sistema Único de Saúde (SUS) é mais utilizado pelas “*camadas populares*”. Estes usuários do SUS, ao se utilizarem dos hospitais-escola, são mais comumente recrutados para serem sujeitos de pesquisa.

Na redação de revistas, onde são publicados textos informativos, ou seja, textos que possuem por princípio informar o leitor, assim como os textos de TCLE, utilizam-se alguns mecanismos para “facilitar” a compreensão de textos aos leitores chamados “pouco-proficientes” ou analfabetos funcionais. Um destes mecanismos é a redação de texto centrada no leitor. Acreditamos que esta estratégia possa ser de grande valia para auxiliar na redação de um TCLE compreensível para o sujeito pouco proficiente, contribuindo assim para a sua emancipação⁷⁰.

Acredita-se que, ao formular um TCLE, o pesquisador deve ter cuidado em redigir com linguagem “leiga”, ou seja, não médica. Camadas populares usam dialetos populares, dialetos não-padrão, que ainda não possuem expressão escrita, o que se espera ao redigir um texto para essas pessoas, é fazer uma espécie de tradução, redigir em dialeto padrão, não médico, mas de maneira mais fácil de ler e compreender, ou seja, em uma linguagem mais adequada.

A busca do texto acessível às pessoas pouco proficientes em leitura opera ainda no campo do dialeto padrão, mas busca nesse os registros mais próximos dos dialetos populares. A produção de textos acessíveis, embora redigidos ainda nos marcos do dialeto-padrão, pode ser um instrumento eficiente contra a exclusão destas classes quanto à informação contida no TCLE.

O dialeto-padrão é também chamado de norma-padrão culta, ou, simplesmente norma culta, é o dialeto a que se atribui, em determinado contexto social, maior prestígio: é considerado o modelo – a partir dele, avaliam-se os demais dialetos. É usado pelas classes sociais privilegiadas, particularmente em situações de maior formalidade, ensinado na escola e codificado nas gramáticas escolares. Entende-se por dialeto não-padrão ou subpadrão quaisquer dialetos sociais diferentes da linguagem culta. Muitas variações linguísticas divergem das variações do dialeto padrão.

No Brasil, classes economicamente baixas e população rural utilizam-se variedades do dialeto não-padrão, o chamado português popular do Brasil, segundo Fonseca (2000) este dialeto possui mais falantes do que o padrão culto⁷¹.

Para compreender o que está escrito – a pessoa depende da memória. A memória é dividida em memória permanente, temporária e de médio termo. A permanente é onde o leitor armazena seus conhecimentos prévios, as informações extra textuais que contribuirão para a construção do significado do texto lido. A memória imediata ou memória temporária é onde se armazena sequências de números ou palavras. Já a memória de médio termo é a que permite integrar significados provenientes de elementos do texto que está sendo lido⁶⁹. Durante a leitura de um TCLE, os possíveis sujeitos de estudo utilizam as três formas de memória, porém, para sua emancipação, a leitura deve ser capaz de estimular a utilização da memória de médio termo, para que ele possa confrontar a proposta com seus desejos, crenças, valores, opções.

A possibilidade de armazenamento imediato é limitada quantitativamente e dependente do tempo que o sujeito demora a ler. Um sujeito de pesquisa com dificuldades de leitura, que possui uma leitura silábica, muitas vezes, só conseguirá compreender o conteúdo da frase se refizer a leitura de forma rápida. Bocchini (1994) enfatiza que em estudos, que relacionam memória e leitura, comprovam que a memória imediata tem um limite de armazenamento de informações, que existem disposições de elementos facilitadoras para a memorização e compreensão de informações e que há certas preferências para retenção e o descarte quando o texto ultrapassa a capacidade da memória imediata.

Para compreender o conteúdo do texto, é preciso manter na memória o trecho lido. A memória imediata funciona como um reservatório com pouco espaço para armazenamento. As primeiras informações entram na memória imediata e permanecem por um período curto. Se a leitura não for rápida, completando a assimilação, a informação é perdida⁷⁰.

Bocchini (1994) e Assumpção e Bocchini (2006) propõem recomendações que pretendem orientar o trabalho do redator. São recomendações que convergem para a produção de textos informativos, em dialeto padrão, e acessíveis a leitores adultos, de camadas populares^{69,70}. Estes leitores são aqueles que em sua maioria não dominam ou dominam apenas parcialmente o dialeto padrão e cuja experiência em leitura é limitada em quantidade e variedade⁷⁰.

Estas recomendações para redação de texto às camadas populares, usualmente, das quais provêm os sujeitos de pesquisa do SUS, podem ser fundamentais para auxiliar na elaboração de um TCLE mais fácil de ler e compreender.

a. Ajudar o leitor a ativar os conhecimentos que ele tem sobre o assunto do texto.

Não é fácil ler, memorizar e compreender um texto rapidamente quando ele não ativa nossos conhecimentos prévios. Esta dificuldade não

termina quando o texto é redigido com linguagem acessível ou palavras conhecidas. Títulos fazem com que o leitor entenda o quanto antes os objetivos do texto e isso o ajuda a entender melhor o que vai ler para tomar decisões. Os títulos despertam, na memória do leitor, conceitos relacionados ao texto. Bocchini e Assumpção (2006) afirmam que o leitor só irá ler com facilidade se o redator lhe oferecer um bom título⁶⁹. Quem escreve deve buscar um equilíbrio entre a decisão de dar a informação completa e a necessidade de ser breve.

Esta recomendação parece especialmente pertinente para o TCLE, pois ele deve ser curto e conter as informações importantes para um processo de tomada de decisão substancialmente autônomo. Contudo, nas pesquisas com apoio da indústria farmacêutica, os TCLE's são elaborados baseados na "Medicina Defensiva" onde os termos equivalem a contratos de adesão e servem como prova no caso de algum tipo de desdobramento jurídico assim, a redação que facilite a compreensão da informação pelo sujeito fica relegada⁷².

Segundo Bocchini (1994), a repetição de termos, que no padrão culto da língua é evitado para não gerar redundância, pode servir para chamar a atenção aos aspectos importantes na informação que se quer transmitir, por exemplo, os riscos e benefícios da pesquisa⁶⁹.

Uma questão muito importante é a escolha dos termos a serem usados na redação. No trabalho de Bocchini (1994) a escolha da palavra "comprimido", para designar o anticoncepcional oral, foi discutida previamente com técnicas de uma organização feminista, que ponderaram ser a forma usada mais popularmente em São Paulo, bem como em outros estados e, portanto, seria a mais indicada para a redação de informes ao tratar desse medicamento⁶⁹.

b. Ajudar o leitor a predizer o texto, imaginar sua estrutura e seus conteúdos.

A leitura pode ser entendida como um comportamento ativo de simulação da produção, de predição e acompanhamento do pensamento do autor. Um leitor proficiente explora os elementos formais na reconstrução de relações lógicas de um texto, já um sujeito com dificuldades de leitura apresentará mais problemas no armazenamento e na compreensão de informações textuais.

Um texto expositivo em sua estrutura pode conter diversas categorias: explicação, analogia, contraste, comparação, causa, efeito e avaliação. Existem evidências de que categorias abstratas materializadas no texto através de marcadores explícitos são percebidas mais facilmente e reproduzidas pelos sujeitos⁶⁹.

Expressar as perguntas do texto, no início, ajuda o leitor a seguir o pensamento e a hipotetizar sua estrutura e conteúdo. Obviamente, que para isso, o redator deve escrever um texto que corresponda a essas perguntas anunciadas no início.

Embora manuais de redação sugiram que não se devem utilizar perguntas em títulos, usar essa estratégia com a intenção de deixar transparecer o objetivo do texto é de grande valia para leitores pouco proficientes. Esta questão parece interessante na elaboração do TCLE, tornando mais acessíveis os objetivos do protocolo para que o sujeito possa ter em mãos um instrumento capaz de auxiliá-lo em sua tomada de decisão.

c. Respeitar os limites da memória imediata do leitor.

A memória imediata do leitor tem um limite, o redator deve respeitar estes limites e as preferências contidas neles no momento da redação de um texto.

As informações mais importantes devem ser colocadas no início das frases, pois as palavras do final não serão retidas.

As frases devem ser curtas, quanto maior a extensão das frases menor o número de palavras retidas na memória, conseqüentemente, a frase terá menor legibilidade. Algumas técnicas utilizadas para medir o

índice de legibilidade de textos baseiam-se em comprimento de palavras, expressões e frases. Este tipo de técnica já foi realizado em vários estudos para avaliar a legibilidade do TCLE⁷³.

Bocchini (1994). Bocchini e Assumpção (2006) apontam algumas sugestões para substituir expressões por termos mais curtos, como: “*a fim de*” por “*para*”; “*com relação a*” por “*sobre*”; “*travar uma discussão*” por “*discutir*”. Substituir uma expressão com duas negativas por uma afirmativa (mais canônica e mais predizível) também terá uma boa aceitação: no lugar de “*não rejeitar*” usar “*aceitar*” com isso, é possível encurtar a frase e ao mesmo tempo, oferecer uma expressão mais usual e compreensível(27). Outras sugestões são para substituição de palavras longas por curtas: utilizar “*preparar*” ou “*fazer*”, no lugar de “*elaborar*”; “*vender*” é uma opção ao “*comercializar*”, “*calcular*” pode substituir “*quantificar*” e “*controle*” no lugar de “*monitoramento*”^{69,70}.

São ainda recomendações das mesmas autoras:

- não utilizar adjetivos e advérbios, pois são categorias de palavras dificilmente memorizadas e sua retirada não altera a estrutura da frase;
- utilizar um vocabulário que o leitor reconheça instantaneamente, um vocabulário familiar e, de preferência, substitua as palavras longas pelas curtas;
- evitar palavras derivadas e compostas com prefixos e sufixos eruditos, bem como as que tenham mais de um prefixo ou sufixo, evitar modismos e eufemismos.

Estas técnicas aplicadas ao TCLE ajudariam muito na compreensão deste documento por parte dos sujeitos.

d. Descobrir as palavras que o leitor conhece e utilizá-las. Explicar as palavras que o leitor não conhece no próprio texto.

Ao escrever para leitores pouco proficientes, selecione o que há de comum entre o dialeto padrão e o dialeto popular falado pelos leitores⁶⁹.

Nessa recomendação, é necessário que o relator tenha um contato direto e atento com as pessoas que serão seus prováveis leitores, isso é essencial na hora de redigir o texto.

Muitas vezes o provável sujeito de pesquisa é conhecido do pesquisador ou de alguém da equipe de pesquisadores, este contato tornar-se-á possível na elaboração do TCLE. Esta aproximação, desde que observados os limites para não constrangimento da liberdade, ajudará o profissional que já conhece a pessoa que possa vir a ser um sujeito de pesquisa tendo conhecimentos sobre sua linguagem – o que, certamente, o ajudará na elaboração do TCLE.

e. Descobrir o campo de conhecimentos de mundo do leitor e trabalhar a partir dele para apresentar informações novas.

Bocchini (1994) exemplifica que ao escrever sobre doenças cardiovasculares é necessário, muitas vezes, deixar uma explicação insuficiente tecnicamente para que ela seja compreensível. Dessa maneira, deve-se escrever doenças do coração e da circulação do sangue ou doenças do coração e das veias e não doenças cardiovasculares, como é o jargão médico⁶⁹.

f. Usar a estrutura narrativa sempre que possível: é a que o leitor conhece melhor.

Bocchini (1994) recomenda a utilização da estrutura narrativa do texto⁶⁹. Acredita-se que ao redigir um TCLE na estrutura narrativa, especialmente, nas partes onde são enfatizados os procedimentos, riscos e benefícios, o leitor entenderá com mais clareza a sua participação na pesquisa, o que pode auxiliá-lo no processo de tomada de decisão.

O texto na estrutura narrativa possibilita ao leitor antever, e até mesmo imaginar, os acontecimentos que o aguardam, por exemplo: *“O senhor tem de chegar na clínica X às 7 horas da manhã. Quando chegar à clínica, tem de procurar a Dna. Fulana, que fica no balcão na recepção da clínica. Ela vai receber o senhor e fazer uma entrevista...”*

g. Dirigir-se ao leitor.

Bocchini (1994) indica que a utilização do “você” não é a única maneira de dirigir-se ao leitor, porém, com uso parcimonioso, delicado e matizado, essa pode ser uma maneira de auxiliar o leitor no entendimento do texto, caso contrário, a autora indica que o uso do “você” pode dar uma ideia de intimação⁶⁹. No TCLE dirigir-se de fato ao sujeito de pesquisa tratando-o como “senhor” / “senhora” pode aproximar e facilitar a leitura.

h. Cooperar com o leitor na sua expectativa quanto ao texto ser coerente, parcimonioso, canônico e coeso.

Bocchini (1994) recomenda, para isso, usar: ordem direta nas frases (sujeito, verbo, complemento) e a oração principal antes da subordinada; a voz ativa (caso utilize a voz passiva, explicita sempre o agente, evitando um tom de impessoalidade e ocultação da origem da ação); frases afirmativas; repetições, substituições, elipses, conjunções, pronomes para fortalecer as ligações coesivas do texto e facilitar a percepção das relações entre as diversas partes do texto⁶⁹.

O princípio geral da parcimônia determina várias regras: a regra da recorrência, baseada na expectativa de poucos personagens, objetos e eventos, esses devem reaparecer no texto e a recorrência deve ser marcada pelos elementos coesivos. A regra da continuidade temática permite a interpretação de elementos sequenciais separados, estando relacionados com o mesmo tema.

O princípio da canonicidade atua nas expectativas em relação à ordem natural do mundo e na relação como essa ordem se reflete na linguagem. Espera-se, por esse princípio, que a causa anteceda o efeito e que a ação venha antes do resultado. No nível semântico, precisamos do animado antes do inanimado, a causa antes do efeito, o positivo antes do negativo.

Bocchini (1994) evidencia que a organização dos parágrafos é importante para determinar o sucesso ou o insucesso na compreensão de

um texto por sujeitos com dificuldades na área da leitura. Por exemplo, um parágrafo organizado de forma dedutiva, com a informação temática no início causaria menos problemas para os leitores que não conseguem reformular a hipótese inicial⁶⁹.

Estas recomendações, ao elaborar um TCLE, parecem poder ajudar no processo de compreensão das informações, o que pode proporcionar ao sujeito de pesquisa uma tomada de decisão mais autônoma.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esta pesquisa teve como principal propósito o reconhecimento do nível de alfabetismo funcional de usuários do ambulatório do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, com a finalidade de identificar recomendações para adequar a redação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido utilizado nas pesquisas do HCFMUSP ao nível de alfabetismo de seus usuários, pois estes podem vir a ser sujeitos de pesquisa.

Com base nos resultados e nos referenciais adotados sugere-se, na redação do TCLE para os projetos de pesquisa:

- Elaborar textos curtos, de conteúdo simples no qual o sujeito possa localizar, de maneira direta e clara, as informações que precisa para decidir.
- Equilibrar, na redação do texto, as necessidades de esclarecer e ser breve.
- Utilizar a estrutura narrativa para a explicação dos procedimentos da pesquisa nos quais a participação do sujeito ocorrerá.
- Formular o texto em linguagem leiga, não médica. Quando existir a necessidade de utilizar termos médicos, estes deverão ser explicados em linguagem leiga, logo após a inclusão do termo médico.
- Elaborar um texto breve o suficiente para que o sujeito leia-o integralmente e o compreenda.
- Elaborar o texto de maneira dirigida ao leitor, como se fosse um diálogo do pesquisador com o sujeito.
- Usar palavras e termos que sejam familiares aos sujeitos, ou seja, usar termos comuns aos sujeitos e à linguagem médica.

- Formular parágrafos dedutivos, com a informação temática no início.
- Colocar as informações mais importantes para a decisão no início das frases.
- Utilizar a ordem direta nas frases.
- Utilizar frases curtas, afirmativas e com poucas palavras.
- Substituir expressões com duas negativas por uma afirmativa.
- Usar voz ativa
- Evitar a voz passiva. Se for preciso usar a voz passiva, explicitar o agente na redação da frase.
- Citar a causa antes do efeito
- Citar os benefícios (o positivo) antes dos desconfortos e riscos (o negativo)
- Evitar o uso de adjetivos e advérbios.
- Evitar eufemismos.
- Evitar modismos
- Repetir termos para facilitar a compreensão do texto.
- Utilizar termos curtos no lugar de expressões compostas e palavras derivadas.
- Não usar porcentagens para expressar os riscos da pesquisa para o sujeito.
- Utilizar escalas para expressar os riscos da pesquisa para o sujeito.
- Utilizar títulos e subtítulos em destaque, assim, o leitor poderá prever as próximas informações a partir da leitura do título.
- Utilizar títulos como marcadores explícitos que poderão ser facilmente lembrados e reproduzidos pelos sujeitos.
- Utilizar perguntas como subtítulos no TCLE, pois isto pode funcionar como um facilitador a mais de sua compreensão, ao utilizar essa estratégia, a informação deve ser apresentada com linguagem idêntica tanto na pergunta quanto na resposta.

Espera-se que estas recomendações contribuam para a elaboração de um TCLE que facilite a compreensão das informações, propiciando ao sujeito de pesquisa do HCFMUSP uma tomada de decisão mais autônoma. O consentimento tem seu verdadeiro espaço e dimensão: num processo ético-dialógico, e o TCLE deveria ser escrito dentro deste espírito.

As questões apontadas pela presente pesquisa abrem perspectivas de estudos futuros que explorem a eficácia e a efetividade das recomendações sugeridas para a redação do TCLE na compreensão da informação por parte dos sujeitos de pesquisa.

REFERÊNCIAS

1. Beauchamp TL, Childress JF. Princípios de ética biomédica. São Paulo: Edições Loyola; 2002.
2. Goldim JR. Bioética Complexa: uma abordagem abrangente para o processo de tomada de decisão. Rev AMRIGS. 2009; 53:58-63.
3. Hossne WS, Albuquerque MC, Goldim JR. Nascimento e desenvolvimento da bioética no Brasil. In Bioética no Brasil: tendências e perspectivas. Aparecida: Idéias & Letras; 2007.
4. Freitas CBD. O sistema de avaliação da ética em pesquisa no Brasil: estudo dos conhecimentos e práticas de lideranças de Comitês de Ética em Pesquisa [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, 2006.
5. Bento SF. Processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido: opinião de mulheres [dissertação]. Campinas: Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Estadual de Campinas, 2006.
6. Slawka S. O termo de consentimento livre e esclarecido e a pesquisa em seres humanos na área de saúde: uma revisão crítica [dissertação]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, 2005.
7. Gobbetti GJ. A função da confidencialidade: bioética e incesto [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, 2006.
8. Rice TW. The Institutional Review Board and You. Symposium, Orlando, ETATS-UNIS (04/12/2007) 2008; 53 (10):1325-1329.
9. Macrae D. The Council for International Organizations and Medical Sciences (CIOMS) guidelines on ethics of clinical trials. Proc Am Thorac Soc 2007; 4:176-9.
10. Brazier M. Exploitation and enrichment: the paradox of medical experimentation. Journal of Medical Ethics 2008; 34:180-183.
11. The Belmont Report: Ethical Guidelines for the Protection of Human Subjects. Washington: DHEW Publications (OS) 78-0012, 1978.
12. Pessalacia JDR. Riscos, prejuízos e danos em Bioética: um estudo sobre os riscos em pesquisas com questionário e/ou entrevista Ribeirão

Preto [dissertação]. Ribeirão Preto: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, 2006.

13. Francisconi CFM, Kipper DJ, Oselka G, Clotet J, Goldim JR. Comitê de ética em pesquisa – Levantamento de 26 hospitais brasileiros. *Bioética*. 1995; 3(1). Disponível em: <http://www.portalmédico.org.br/> (acessado em julho de 2009)
14. Muccioli C, Dantas PEC, Campos M, Bicas HEA. Relevância do Comitê de Ética em Pesquisa nas publicações científicas. *Arq Bras Oftalmol*. 2008;71(6):773-4
15. Brasil, Ministério da Saúde. Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde/ MS Sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União*, 10 de outubro de 1996.
16. Segre M, Zoboli ELCP. Bioética. In: Antonio Carlos Lopes. (Org.). *Tratado de Clínica Médica*. São Paulo: Rocca, 2006, 1:131-137.
17. Zoboli ELCP, Spinetti SR. Comitês de ética em pesquisa com seres humanos. In: Siqueira JE, Zoboli ELCP, Kipper JD. (Org.). *Bioética clínica*. 1 ed. São Paulo: Gaia, 2008, 1:179-196.
18. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, Comitê de Ética em Pesquisa aprovados. URL:<http://conselho.saude.gov.br/comissao/eticapesq.htm>, [2009 abril 19].
19. Tannous GS. Descentralização e autonomia dos CEPs: a visão da CONEP sobre o fortalecimento do sistema CEP/CONEP. (7º Fórum dos Comitês de Ética em Pesquisa do Estado de São Paulo, 2009)
20. Freitas CBD, Lobo MO, Gonçalves GB. A atuação da CONEP. *Cadernos de Ética em Pesquisa*. 2003; 6(12)
21. Goldim JR, Pithan CF, Oliveira JG, Raymundo MM. O processo de consentimento livre e esclarecido em pesquisa: uma nova abordagem. *Rev Assoc Med Bras* 2003; 49(4): 372-4
22. Clotet J. O consentimento informado nos Comitês de Ética em pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade. *Bioética* 1995;3(1):51-59
23. Goldim JR. O consentimento informado e a adequação de seu uso na pesquisa em seres humanos [tese]. Porto Alegre: PPG em Medicina: Clínica Médica, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 1999.

24. Diniz D, Guilhem D, Sugai A, Schüklenk U. Ética em pesquisa: experiência de treinamento em países sul-africanos. 2ªed. Brasília: Editora UnB; 2008.
25. Guerriero ICZ, Schmidt MLS, Zicker F. Ética nas pesquisas em ciências humanas e sociais na saúde. São Paulo: Aderaldo & Rothschild; 2008.
26. Kesselring T. Jean Piaget. Petrópolis: Vozes; 1993:173-189.
27. English DC. Bioethics: a clinical guide for medical students. New York: Norton; 1994:33-5.
28. Veatch RM. Abandoning informed consent. Hastings Center Report 1995;25(2):5-12.
29. Lidz CW, Appelbam PS, Meisel A. Two models of implementing informed consent. Arch Intern Med 1988;148:1385-1389.
30. Jouvenal B. Sovereignty: An Inquiry into the Political Good. Chicago: University of Chicago Press; 1957:33.
31. Comissão de Bioética de Castilla y León. *Guía de consentimiento informado*. Junta de Castilla y León: Consejería de Sanidad.(SD)
32. Meneguín S. Avaliação de como os sujeitos da pesquisa entendem a sua participação em ensaios clínicos num hospital terciário [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, 2009.
33. Gracia D. Fundamentos de bioética. 2ª ed. Madrid: Triacastela; 2007. 2: p 121-97.
34. Clotet J, Francisconi CF, Goldim JR. Capacidade para consentir. Consentimento informado e sua prática na assistência e pesquisa no Brasil. 1ª ed. Porto Alegre: EDIPUCRS; 2000.
35. Zoboli ELCP, Massarollo MCKB. Bioética e consentimento: uma reflexão para a prática de enfermagem. O Mundo da Saúde. 2002; 26(1): 65-70.
36. Cortina A, Martínez E. Ética. São Paulo: Edições Loyola; 2005.
37. Fabríz DC. Bioética e direitos fundamentais: a bioconstituição como paradigma ao biodireito. Belo Horizonte: Mandamentos; 2003.
38. Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas. Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisa Biomédica em Seres Humanos. São Paulo: Edições Loyola, 2004.

39. Seanone A, Fortes PAC. A percepção do usuário do programa de saúde da família sobre a privacidade e a confidencialidade das informações reveladas ao agente comunitário de saúde. In: Barchifontaine CP, Zoboli E. (Org.). Bioética, Vulnerabilidade e Saúde. 1 ed. Aparecida: Idéias e Letras; 2007.
40. Peláez ZRF. El consentimiento informado como ejercicio de la autonomía en Promoción de la Salud. Hacia promoci. Salud. 2005;(10):48-58, dic.
41. Kottow M. Participación informada em clínica e investigación biomédica: las múltiples facetas de la decisión y El consentimiento informados. Bogotá: UNESCO, 2007.
42. Pellegrino ED, Thomasma D. For the patient's good: the restoration of beneficence in medical ethics. New York: OUP, 1988:68.
43. Cocking D, Oakley J. Medical experimentation, informed consent and using people. Bioethics 1994; 8(4): 293-311.
44. Maluf FF, Carvalho GP, Diniz Júnior JC, Bugarin Junior JG, Garrafa V. Consentimento livre e esclarecido em odontologia nos hospitais públicos do Distrito Federal. Ciência & Saúde Coletiva. 2007; 12(6):1737-1746.
45. Erlen JÁ. Informed consent: the information component. Orthop Nurs 1994; 13 (2).
46. Amazarray M, Machado PS, Goldim JR. Capacidade de tomar decisões em crianças e adolescentes enfermos: a visão dos pais e dos médicos assistentes. In: 18ª Semana Científica do HCPA. Rev do HCPA. 1998;; 18:32-32
47. Araújo DVP, Ferreira DO, Goldim JR, Creutzberg M. Processo de Consentimento e Doença de Alzheimer: os limites da autonomia[monografia]. Porto Alegre: Faculdade de Enfermagem, Nutrição e Fisioterapia, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, 2006.
48. Roth LH, Meisel A, Lidz CW. Tests of competency to consent to treatment. Am J Psychiatry 1977;134(2):279-284
49. Goldim JR. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. Revista AMRIGS, Porto Alegre, 2002; 46 (3,4): 109-116.
50. Lorenzo C. O consentimento livre e esclarecido e a realidade do analfabetismo funcional do Brasil: uma abordagem para a norma e para além da norma. Revista Bioética. 2007; 15(2):268-82.

51. Zoboli ELCP. Bioética e atenção básica: um estudo de ética descritiva com enfermeiros e médicos do programa saúde da família [tese]. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, 2003.
52. Fortes PAC. Ética e saúde: questões éticas, deontológicas e legais, tomada de decisões, autonomia e direitos do paciente, estudo de casos. São Paulo: EPU; 1998.
53. Borquez GE, Raineri GB, Horwitz NC. La noción de capacidad de la persona para tomar decisiones, en la práctica médica y legal. Rev. Méd. Chile. 2007; 135 (9) 1153-1159.
54. Zoboli, ELCP. Vulnerability in biomedical research: a framework of analysis. In: Matty Häyry, Tuija Takala, Peter Herissone-Kelly. (Org.). Ethics in biomedical research: international perspectives. 1 ed. Amsterdam/New York: Rodopi, 2007;1:167-179.
55. Zoboli E, Fracolli LA. Vulnerabilidade, bioética e ação em enfermagem em saúde coletiva. In: Barchifontaine CP, Zoboli E. Bioética, vulnerabilidade e saúde. Aparecida: Idéias e letras: Centro Universitário São Camilo, 2007.
56. Silveira C, Luppi CG, Carneiro Junior N. Aspectos éticos nas pesquisas e na produção de conhecimentos junto a grupos em situação de vulnerabilidade social. In: Guerriero ICZ, Schmidt MLS, Zicker F. Ética nas pesquisas em ciências humanas e sociais na saúde. São Paulo, SP: Aderaldo & Rothschild, 2008.
57. Instituto Paulo Montenegro. O 5º Indicador Nacional de Alfabetismo Funcional. 2005.
58. Instituto Paulo Montenegro. O Inaf 2007 - Indicador Nacional de Alfabetismo Funcional. 2007.
59. Brasil. Constituição, 1988. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado; 1988.
60. Bittencourt VC, Araujo DVP, Protas J, Silva CAM, Goldim JR. Processo de Consentimento e Alfabetismo Funcional. In: Anais da 27ª Semana Científica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, 2007, Porto Alegre. Porto Alegre : Gráfica HCPA, 2007; 27: 273-273.
61. Doyal L. Informed consent: moral necessity or illusion? Qual. Health Care 2001;10;i29-i33.
62. Mastilica M, Kus̃ec S. Croatian healthcare system in transition, from the perspective of users. Br Med J 2005;331:223–6.

63. Kusec S, Oreskovic S, Skegro M, Korolija D, Busic Z, Horzic M. Patient Education and Counseling 60 (2006) 294–300.
64. Fleischacker S. Uma breve história da justiça distributiva. São Paulo: Martins Fontes, 2006.
65. Hulley SB, et AL. Delineando a Pesquisa Clínica: Uma Abordagem Epidemiológica. Editora Artmed 2ª Ed. 2003: 110.
66. Moreira DA. Analfabetismo Funcional: Introdução ao Problema. 2000. Disponível em: <http://www.ipm.org.br> (acessado em agosto de 2009).
67. Ribeiro VM. Alfabetismo Funcional: referências conceituais e metodológicas para a pesquisa. Educação & Sociedade. n 60, 1997. Disponível em: <http://www.ipm.org.br> (acessado em agosto de 2009).
68. Ribeiro VM. Indicadores de alfabetização no Brasil: problemas e perspectivas. 2003. Disponível: <http://www.ipm.org.br> (acessado em agosto de 2009).
69. Bocchini MO. Formação de redatores para a produção de textos acessível a leitores pouco proficientes: o caso de mulher e saúde, boletim do SOF na luta pela saúde das mulheres [tese]. São Paulo: Escola de Comunicações e Artes, Universidade de São Paulo, 1994.
70. Assumpção MEOO, Bocchini MO. Recomendações para escrever bem textos fáceis de ler. 2ed. Barueri, SP: Manole, 2006.
71. Fonseca MCAP. A língua portuguesa no Brasil. Revista conceitos. Paraíba. 2003/2005. 10 35-41.
72. Fernandes CF, Pithan LH. O consentimento informado na assistência médica e o contrato de adesão: uma perspectiva jurídica e bioética. Rev HCPA 2007;27(2):78-82.
73. Goldim JR, Consentimento e informação: a importância da qualidade do texto utilizado. Rev. HCPA 2006; 26 (3): 117-22.

ANEXO A - Texto do Instrumento de Coleta de dados

As florestas tropicais estão acabando

A situação do Brasil é alarmante, sobretudo nos Estados costeiros - antigamente cobertos pela Mata Atlântica - e na Região Amazônica. Atualmente, sobra apenas 3% da extensão de Mata Atlântica que existia no Brasil colonial. A existência de matas ainda extensas na região norte não significa que espécies ameaçadas pela destruição da Mata Atlântica possam ali se desenvolver, pois o clima e o relevo são diferentes, assim como a flora e a fauna.

As florestas tropicais, que cobrem apenas 7% da superfície terrestre, contêm mais da metade das espécies vegetais e animais conhecidas.

Das 100.000 espécies de plantas da América Latina, cerca de 30.000 estão concentradas na região amazônica, onde o desmatamento chega a taxas alarmantes.

A harmonia, conhecida em geral como "equilíbrio ecológico", está sendo perturbada e as consequências são desastrosas.

Uma primeira consequência, bastante evidente, é a extinção de espécies animais e vegetais. Só para dar uma idéia da proporção alarmante em que aumentou a taxa de extinção, vejamos o caso das aves. Até o ano de 1700, dez espécies de aves eram consideradas extintas no planeta; de 1700 a 1900, num período de apenas 200 anos, desapareceram 90 espécies, e de 1900 em diante, calcula-se que desaparecerá uma espécie ou subespécie por ano.

O desmatamento da floresta amazônica provoca também o aumento do volume de água dos rios. A folhagem da floresta intercepta uma parte das águas da chuva que, assim, não chega ao solo. Além disso, as raízes das árvores retêm parte das águas. Cortando-se a mata, toda esta água aumenta o leito dos rios.

ANEXO B - Instrumento de Coleta de dados

A caracterização do alfabetismo funcional em usuários do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo: recomendações para a redação do termo de consentimento livre e esclarecido.

SEXO: () F () M COR: _____
 IDADE: _____ ANOS PROFISSÃO: _____
 PROCEDÊNCIA: _____
 HÁ QUANTO TEMPO RESIDE EM SÃO PAULO: _____ ANOS

ESCOLARIDADE: _____ ANOS DE ESTUDO

- () NÃO ALFABETIZADO
- () ENSINO FUNDAMENTAL (PRIMÁRIO/ 1º GRAU)
- () ENSINO MÉDIO (GINÁSIO/ 2º GRAU)
- () ENSINO SUPERIOR (FACULDADE)
- () PÓS-GRADUAÇÃO (MESTRADO/ DOUTORADO)

ATÉ QUE SÉRIE ESTUDOU? _____

QUAIS AS CONSEQÜÊNCIAS DAS FLORESTAS TROPICAIS ESTAREM ACABANDO?

- () EXTINÇÃO DE ANIMAIS E PLANTAS
- () AUMENTO DO VOLUME DE ÁGUA NOS RIOS

DESENVOLVIMENTO NA LEITURA:

- () NÃO COMPREENDEU A PROPOSTA
- () NÃO CITOU CONSEQÜÊNCIAS
- () CITOU UMA CONSEQÜÊNCIA
- () CITOU DUAS CONSEQÜÊNCIAS

COMENTÁRIOS: _____

Anexo C – Parecer da Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa do HCFMUSP

APROVAÇÃO

A Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa - CAPPesq da Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em sessão de 20/05/2009, **APROVOU** o Protocolo de Pesquisa nº **0470/09**, intitulado: "**A CARACTERIZAÇÃO DO ALFABETISMO FUNCIONAL EM USUÁRIOS DO HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO: RECOMENDAÇÕES PARA A REDAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**" apresentado pelo Departamento de **MEDICINA LEGAL, ÉTICA MÉDICA E MEDICINA SOCIAL E DO TRABALHO**, inclusive o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Cabe ao pesquisador elaborar e apresentar à CAPPesq, os relatórios parciais e final sobre a pesquisa (Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 196, de 10/10/1996, inciso IX.2, letra "c").

Pesquisador (a) Responsável: **Prof. Dr. Eduardo Massad**

Pesquisador (a) Executante: **Diego Vinicius Pacheco de Araujo**

CAPPesq, 21 de Maio de 2009

Prof. Dr. Eduardo Massad
Presidente da Comissão de
Ética para Análise de Projetos
de Pesquisa

Anexo D – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP

1

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME:
- DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº: SEXO: .M ☐ F ☐
- DATA NASCIMENTO:/...../.....
- ENDEREÇO Nº APTO:
- BAIRRO: CIDADE:
- CEP: TELEFONE: DDD (.....)
2. RESPONSÁVEL LEGAL
- NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.)
- DOCUMENTO DE IDENTIDADE: SEXO: M ☐ F ☐
- DATA NASCIMENTO:/...../.....
- ENDEREÇO: Nº APTO:
- BAIRRO: CIDADE:
- CEP: TELEFONE: DDD (.....)

DADOS SOBRE A PESQUISA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA: A caracterização do analfabetismo funcional em usuários do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo: recomendações para a redação do termo de consentimento livre e esclarecido.....
- PESQUISADOR: Eduardo Massad.....
- CARGO/FUNÇÃO: Livre-docente, chefe de departamento.....
- UNIDADE DO HCFMUSP: Departamento de Medicina Legal Ética Médica Medicina Social e do Trabalho.....
3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:
- RISCO MÍNIMO ☒ RISCO MÉDIO ☐
- RISCO BAIXO ☐ RISCO MAIOR ☐
4. DURAÇÃO DA PESQUISA: 13 meses, sendo quatro meses de coleta de dados.....

Anexo D – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

2

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP

Desenho do estudo e objetivo(s) "Essas informações estão sendo fornecidas para sua participação voluntária neste estudo, que visa descrever o nível de alfabetismo funcional (compreensão de leitura de textos) de usuários do ambulatório deste Hospital, para que os pesquisadores possam identificar recomendações para um modelo de termo de consentimento mais adequado.

Como será a sua participação no estudo?

Caso o senhor (a) concorde em participar do estudo, iremos avaliar a sua capacidade de leitura para tomar decisões com a ajuda de um texto.

Caso o senhor (a) aceite participar da pesquisa, continuaremos nossa conversa por mais 15 minutos, onde o senhor (a) fará a leitura de um texto de uma página e logo em seguida o pesquisador fará uma pergunta sobre esse texto.

O (a) senhor (a) poderá participar da pesquisa de duas maneiras, autorizando que o pesquisador grave a conversa ou apenas escreva a sua resposta no questionário que ele irá preencher.

Qual a importância de gravar sua resposta?

É importante, para a pesquisa que sua resposta seja gravada para que os pesquisadores possam comparar com a resposta anotada.

Quais informações você vai falar ao pesquisador?

Algumas informações fazem parte do questionário, elas servem para descrever características comuns entre as pessoas, tais como sexo, idade e dados sobre sua escolaridade serão perguntadas ao (a) senhor (a) para que esses dados possam ser estudados juntos com a sua resposta sobre o texto.

Quais riscos estarei correndo ao participar dessa pesquisa?

Caso o(a) senhor (a) deseje participar do estudo, não sofrerá nenhum dano, bem como, não há risco associado à pesquisa, uma vez que sua participação será apenas ler um texto e responder uma pergunta sobre ele.

Anexo D – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

3

Terei algum benefício em participar da pesquisa?

Não há benefício imediato para o (a) senhor (a), porém, ao final deste estudo, esperamos poder contribuir para a ética em pesquisa, indicando algumas sugestões aos pesquisadores para que eles possam elaborar termos de consentimento que sejam mais fáceis de ler.

Garantia de acesso: caso o (a) senhor (a) tenha alguma dúvida, o (a) senhor (a) poderá entrar em contato com os pesquisadores deste estudo. O pesquisador responsável pelo estudo no Hospital das Clínicas é o Dr Eduardo Massad, que pode ser encontrado no Instituto Oscar Freire, no endereço: RUA TEODORO SAMPAIO, 115 2º andar - CERQUEIRA CESAR Telefone(s) 30617435. O (a) senhor (a) também poderá contatar o pesquisador Diego de Araújo, nos telefones: 30617652 ou 83247106. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: 3069-6442 ramais 16, 17, 18 ou 20, FAX: 3069-6442 ramal 26 – E-mail: cappesq@hcnet.usp.br

O (a) senhor (a) poderá retirar seu consentimento em qualquer momento da pesquisa, sem que isso prejudique a continuidade do seu tratamento nesta instituição.

Direito de confidencialidade – As informações obtidas nesse estudo serão analisadas em conjunto com outros usuários, não sendo divulgado a identificação de nenhum paciente;

Despesas e compensações: não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, sua participação, caso deseje, será voluntária, o(a) senhor (a) e não terá nenhuma remuneração ou despesa referentes a esse estudo.

Os pesquisadores comprometem-se em utilizar os dados e o material coletado nesta pesquisa apenas para este estudo.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo” A caracterização do alfabetismo funcional em usuários do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo: recomendações para a redação do termo de consentimento livre e esclarecido”

Eu discuti com o Diego Vinicius Pacheco de Araújo (pesquisador executante) sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha

Anexo D – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

O pesquisador pode gravar e escrever minhas respostas ()

O pesquisador pode apenas escrever minhas respostas ()

Assinatura do paciente/representante legal Data ____/____/____

Assinatura da testemunha Data ____/____/____

para casos de pacientes menores de 18 anos, analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual.

(Somente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

Assinatura do responsável pelo estudo Data ____/____/____