

Folha de Informação rubricada sob nº _____ do processo nº _____

(a) _____

Parecer CoBi 010/2006 – “Telefonema aos familiares/pacientes para atualização de dados demográficos e questionamento sobre o tratamento atual.”

Parecer CoBi nº : 010/2006

Título: Telefonema aos familiares/pacientes para atualização de dados demográficos e questionamento sobre o tratamento atual.

Solicitante: Dra. Mônica de Almeida Mogadouro

Ementa: A entrevista seria feita por telefone, e a médica pergunta como fica o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido neste caso, mais especificamente se este Termo poderia ser aplicado também por via telefônica.

A presente consulta, feita por correio eletrônico pela Dra. Mônica de Almeida Mogadouro à secretaria da Comissão de Bioética, refere-se a submeter pacientes de Hospital Psiquiátrico, não mencionado na consulta, a uma pesquisa cujo instrumento é um questionário de atualização de dados cadastrais e sobre dados de história da doença, sua evolução e atualização de medicamentos em uso. A entrevista seria feita por telefone, e a médica pergunta como fica o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido neste caso, mais especificamente se este Termo poderia ser aplicado também por via telefônica.

Cabe inicialmente questionar como a médica citada acima terá acesso às informações dos pacientes. Seriam pacientes que ela atende pessoalmente ou trata-se de pacientes atendidos neste Hospital, aos quais ela terá acesso pelo serviço de arquivo de prontuários?

No caso de ser a segunda alternativa (arquivos de prontuários do hospital), estamos diante de uma quebra da confidencialidade e da intimidade dos pacientes, fato que não se pode autorizar do ponto de vista ético e jurídico, posto que fere o Artigo 5º da Constituição Brasileira de 1988.

Na hipótese de serem pacientes em acompanhamento pela médica naquele hospital, passamos a discutir a consulta do ponto de vista da ética em pesquisa.

Este assunto está bem disciplinado pela RESOLUÇÃO Nº 196, DE 10 DE OUTUBRO DE 1996 do Ministério da Saúde. Na seção II desta resolução (**II - TERMOS E DEFINIÇÕES**), no item 11 define-se Consentimento livre e esclarecido como **“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”**.

Ainda nesta seção, no item 15 define-se vulnerabilidade como “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 esclarecido” e no item 16 define-se incapacidade como referente “ao possível sujeito da pesquisa que não tenha capacidade civil para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser assistido ou representado, de acordo com a legislação brasileira vigente”.

A Resolução No 196/1996 dedica uma seção inteira ao Consentimento Livre e Esclarecido, da qual são transcritas partes relacionadas a esta consulta:

“IV - CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

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

IV.1 - Exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que inclua necessariamente os seguintes aspectos:

a) a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;

...

f) a liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;

IV.2 - O termo de consentimento livre e esclarecido obedecerá aos seguintes requisitos:

a) ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências acima;

b) ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;

c) ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais; e

d) ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

IV.3 - Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se ainda observar:

a) em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificção clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade;

b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias;

c) nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado, com explicação das causas da impossibilidade, e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa;

...”

Observa-se claramente que obter o Consentimento Livre e Esclarecido por telefone não contempla os requisitos estabelecidos pela Resolução 196/1996 do Ministério da Saúde.

Em conclusão, sugere-se que o projeto de pesquisa proposto seja submetido dentro do formato previsto pelo Conselho Nacional de Ética em Pesquisa à Comissão de Ética em Pesquisa do hospital onde será realizada a pesquisa e que o Consentimento Livre e Esclarecido seja obtido em duas vias de acordo com a Resolução 196/1996.

Esta Comissão de Bioética considera antiético o procedimento de entrevista por telefone para a realização desta pesquisa proposta com pacientes psiquiátricos.

Prof. Dr. Raymundo Soares de Azevedo

Relator

Membro da CoBi

Dra. Fátima Solange Pasini

Revisora

Membro da CoBi

Aprovado em sessão de 26.10.2006 da CoBi.

/vcn