

Trabalho apresentado no 12º CBCENF

Título: CONSENTIMENTO ESCLARECIDO: DA TEORIA À PRÁTICA

Relatoria: Jennifer de Almeida Marques

Orlene Veloso Dias

Autores: João Alves Pereira

Weide Dayane Marques Nascimento

Modalidade: Comunicação coordenada

Área: Ética e bioética: respeito às diferenças

Tipo: Pesquisa

Resumo:

Este estudo objetiva analisar a utilização do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) nas pesquisas brasileiras, enfatizando seus aspectos históricos e sua estruturação formal. Trata-se de um estudo bibliográfico, em que foi feita uma busca ativa de material bibliográfico e eletrônico recente que contemplasse o objetivo proposto e que problematizasse sobre a utilização do TCLE nas pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil. O desenvolvimento da teoria acerca do TCLE deu-se inicialmente no contexto dos tratamentos médicos. Referências sobre a necessidade de maior transparência nas pesquisas envolvendo seres humanos e respeito aos direitos dos participantes em pesquisa são encontradas no Código de Nuremberg (1947), na Declaração de Helsinque (1964), e nas Diretrizes Internacionais Propostas para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos (OMS/1981). No Brasil em 1996, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) publica a Resolução Nº. 196/96, que passa a exigir o uso do TCLE nas pesquisas envolvendo seres humanos. Foram evidenciadas dificuldades na elaboração do TCLE e por, na maioria das vezes, se utilizar uma abordagem inacessível ao sujeito da pesquisa. Faz-se necessário que as pesquisas estejam respaldadas na ética, contribuindo para reduzir o espaço existente entre o que deve ser o TCLE e como é realizado na prática. O TCLE deve ser proposto com base na clareza, na ordem sistemática e na precisão para tornar-se um documento válido. Principalmente, deve respeitar o direito dos sujeitos da pesquisa e salvaguardar a atividade dos pesquisadores.