

ARTIGOS

Pesquisadores em gerontologia e consentimento informado

*José Roberto Goldim
Rosana Soibelmann Glock*

O presente artigo apresenta os resultados de um estudo transversal, não-controlado, realizado no Sul do Brasil com os pesquisadores responsáveis pela elaboração dos Termos de Consentimento Informado de projetos de pesquisa em gerontologia previamente aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa, em desenvolvimento com sujeitos de pesquisa idosos. Foi analisada a opinião dos pesquisadores a respeito e avaliados os Termos de Consentimento por eles elaborados. Utilizando-se o índice de legibilidade verificou-se que 83% dos Termos de Consentimento Informado utilizados apresentaram estrutura de texto considerada difícil, existindo uma ambigüidade na avaliação da dificuldade dos documentos utilizados, já que 100% dos pesquisadores consideraram o Termo de Consentimento acessível.

José Roberto Goldim

Doutor em Medicina: Bioética; professor da PUCRS; biólogo do Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação do Hospital de Clínicas de Porto Alegre; integrante do Comitê de Ética em Pesquisa da PUCRS

Rosana Soibelmann Glock

Mestre em Gerontologia Biomédica: Bioética/Ética em Pesquisa; professora da PUCRS, pesquisadora do Instituto de Geriatria e Gerontologia da PUCRS; integrante do Comitê de Ética em Pesquisa da PUCRS

Unitermos: bioética, gerontologia, consentimento informado, idosos

INTRODUÇÃO

A pesquisa em saúde tem como objetivo maior minorar o sofrimento humano, resgatando a felicidade desejada por todas as pessoas (1).

As atuais conquistas da investigação científica na área biomédica abriram novas possibilidades de intervenção na vida humana, daí emergindo a exigência de avaliação ética de tais intervenções (2) para que o ser humano seja sempre respeitado em sua dignidade como um valor final, e não utilizado apenas como meio (2,3,4).

Estudos incluindo pessoas idosas determinam a evolução da ciência do envelhecimento, a gerontologia, ciência

nova e uma das últimas grandes fronteiras biológicas. Trata do estudo não apenas da biologia do envelhecimento mas também de seus aspectos sociológicos, psicológicos e outros (5). É importante assegurar à população que envelhece uma melhor qualidade de vida (6).

O consentimento informado é condição indispensável da relação profissional-paciente e da pesquisa com seres humanos (7,8) que é, ao mesmo tempo, necessária e problemática, socialmente louvável e eticamente perigosa (9).

A informação a ser utilizada no Termo de Consentimento Informado deve estar adequada ao estágio de desenvolvimento do indivíduo e ao seu grau de compreensão (10).

Muitas vezes, as palavras utilizadas são de domínio restrito à própria comunidade de cientistas ou profissionais de saúde. A adequada transmissão de informações depende do vocabulário, termos e expressões utilizados, de acordo com a linguagem dos participantes (7). Não é suficiente que o participante entenda cognitivamente, ele deve também *decodificar a mensagem*, entender as intenções do pesquisador (11).

O pesquisador deve buscar ser útil para as pessoas convidadas a participar de um projeto ao dar informações necessárias para que as mesmas tomem decisões que atendam aos seus melhores interesses (7,12,13).

A participação ativa do idoso no processo de tomada de decisões é muitas vezes restringida indevidamente pela própria família ou pelas instituições (14).

Há relatos sobre o estudo da capacidade de fazer julgamentos na clínica, mas isto ainda precisa ser aplicado à pesquisa, pois a participação de idosos como sujeitos de pesquisas é especialmente importante (15).

Os códigos e normas estão estabelecidos e são aprimorados progressivamente, visando a proteção de todos os indivíduos envolvidos no processo de geração de conhecimento. Os cuidados éticos devem ser vistos não como fatores limitantes, mas sim como salvaguardas à integridade individual e coletiva (16).

Objetivos

Conhecer a expectativa dos pesquisadores da área de gerontologia biomédica sobre o consentimento informado na atividade de pesquisa com idosos e verificar a adequação dos Termos de Consentimento Informado por eles utilizados nas pesquisas em desenvolvimento.

Método

O estudo foi desenvolvido com pesquisadores do Instituto de Geriatria e Gerontologia (IGG) da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS), que é um centro colaborador da Organização Mundial da Saúde e da Organização Pan-Americana da Saúde para a prevenção de patologias do envelhecimento e distúrbios crônico-degenerativos.

Foram analisados os Termos de Consentimento Informado (TCI) de seis diferentes projetos de pesquisa selecionados por estarem sendo executados no IGG/PUCRS e em fase de inclusão

ARTIGOS

ou acompanhamento dos participantes idosos entre o período de setembro de 2001 a janeiro de 2002, quando foi realizado o presente trabalho.

O grau de dificuldade de leitura do TCI foi avaliado pelo Índice de Legibilidade de Flesch-Kincaid (ILFK). Foi também utilizado o Índice de Flesch (IF), que avalia o grau de facilidade de leitura dos textos, em uma escala percentual. Estes índices de legibilidade são modelos matemáticos que avaliam a estrutura de um texto quanto ao tamanho das palavras, frases e parágrafos. Ambos os métodos já foram validados para a língua portuguesa (1).

O critério para a inclusão de pesquisadores foi o de que os mesmos deveriam ser responsáveis por uma das seis pesquisas selecionadas.

Os pesquisadores foram entrevistados com o objetivo de levantar o processo utilizado para a obtenção do consentimento informado e as expectativas sobre o seu significado, considerando os procedimentos, riscos ou desconfortos prováveis decorrentes desses procedimentos e os benefícios aos participantes.

O projeto do presente trabalho foi avaliado pela Comissão Científica do IGG/PUCRS e pelo Comitê de Ética em Pesquisa da PUCRS, sendo aprovado para execução.

Todas as informações obtidas têm a sua privacidade resguardada e os dados foram analisados sendo descaracterizada a identidade dos diferentes projetos e pesquisadores.

Para a análise dos resultados foram aplicados testes estatísticos (17) utilizando-se o programa SPSS 9.0 para Windows, versão autorizada da PUCRS, e o Epi Info 2000, versão livre.

Resultados

Após a seleção dos projetos incluídos, foi realizada uma análise dos TCI para identificar os procedimentos, riscos e benefícios apresentados aos respectivos participantes.

Nos seis projetos, o número de procedimentos descritos variou de 2 a 9, com uma mediana de 2,5. Os documentos apresentaram desde nenhuma até duas situações de risco associadas, com mediana de 2. O número de benefícios identificados nos TCI variou de nenhum a 5, com mediana de 1,5.

Na pesquisa 1 (P1), enquanto o TCI descrevia dois procedimentos, o pesquisador, na entrevista, lembrou-se de apenas um. O TCI apresentou duas situações de risco ou desconforto e um benefício provável. Nenhum desses foi lembrado pelo pesquisador.

Na pesquisa 2 (P2), o TCI descrevia quatro procedimentos. O pesquisador lembrou de um. Entre as duas situações de risco ou desconforto, nenhuma foi lembrada pelo pesquisador. Dos três benefícios prováveis, apenas um foi lembrado.

Na pesquisa 3 (P3), o TCI descrevia dois procedimentos, lembrados pelo pesquisador. O TCI apresentou duas situações de risco ou desconforto, mas apenas uma foi lembrada pelo

pesquisador. Entre os cinco benefícios prováveis, somente um foi lembrado.

Na pesquisa 4 (P4), o TCI descrevia três procedimentos, todos lembrados pelo pesquisador. O TCI apresentou uma situação de risco ou desconforto e nenhum benefício provável. O pesquisador não lembrou da situação descrita.

Na pesquisa 5 (P5), o TCI descrevia nove procedimentos. O pesquisador lembrou de sete deles. O TCI não apresentou situações de risco ou desconforto. Foi descrito um benefício provável, lembrado pelo pesquisador.

Na pesquisa 6 (P6), o TCI descrevia dois procedimentos, lembrados pelo pesquisador. O TCI apresentou duas situações de risco ou desconforto, mas apenas uma foi lembrada pelo pesquisador. Entre os dois benefícios prováveis descritos, nenhum foi lembrado pelo pesquisador.

Em média, os seis TCI dos projetos avaliados tinham 21,5 parágrafos. A média de palavras por TCI foi de 556. O menor TCI avaliado tinha 286 palavras e o maior, 999.

Os valores do ILFK obtidos variaram de 9 a 17 anos de escolaridade, com média de 14,6 anos e mediana de 15,5 anos. O IF variou desde 33% até 54% (Tabela 1).

Desta forma, cinco TCI apresentaram estrutura de texto considerada difícil e próxima do limite considerado como estrutura muito difícil. Apenas um TCI apresentou-se como estrutura razoavelmente difícil. A média situou-se em

38,83%. O IF mediano ficou em 37%. Estes valores caracterizam que o conjunto dos TCI apresentou leitura considerada como sendo difícil.

Tabela 1 - Valores obtidos no Índice de Flesch-Kincaid e Índice de Flesch nos seis diferentes projetos analisados

Projeto	Índice de Flesch-Kincaid	Índice de Flesch	Nível de dificuldade
P1	17 anos	33%	difícil
P2	15 anos	38%	difícil
P3	17 anos	36%	difícil
P4	16 anos	34%	difícil
P5	14 anos	38%	difícil
P6	9 anos	54%	razoavelmente difícil

Quanto à obtenção do TCI, os pesquisadores referiram, sem condições de quantificar, os seguintes aspectos:

- a abordagem dos idosos foi realizada pelo pesquisador responsável ou por um dos membros da equipe de pesquisadores;
- houve indicação de idosos por outros pesquisadores e também por outros idosos;
- outros profissionais da área de gerontologia indicaram voluntários a serem participantes, de acordo com as pessoas que tivessem características que combinassem com os critérios de inclusão definidos pelo pesquisador;
- houve também indicação por médico assistente e por familiares, interessados em que seu paciente idoso ou familiar idoso fosse participante de pesquisas;

ARTIGOS

- houve abordagem na sala de espera do ambulatório de geriatria, conversando diretamente com os idosos;
- houve idosos que ouviram falar de pesquisas, procuraram os pesquisadores e se ofereceram para participar como voluntários.

A pessoa que preenchesse os critérios de inclusão era convidada a participar do projeto. Muitos idosos compareceram ao IGG sabendo que iriam participar de pesquisas e, mesmo sem conhecê-las, haviam concordado em participar ao receber o convite.

Na ocasião do primeiro contato para coleta de dados, o projeto era apresentado verbalmente pelo pesquisador, com as suas características e o respectivo TCI. O candidato a voluntário de pesquisas tinha que, na apresentação do TCI, decidir na hora se assinava ou não. Este procedimento era feito durante o primeiro contato com o pesquisador. Não havia um período de dias, nem mesmo de horas, para que o idoso pudesse pensar ou discutir com alguém os detalhes sobre sua participação.

O pesquisador geralmente lia junto com o idoso ou lia o documento em voz alta para ele.

Quanto ao momento em que os idosos tomaram a decisão de participar, 83% dos pesquisadores relataram que foi antes da leitura do TCI.

Questionados sobre o processo de obtenção do TCI, todos os pesquisadores referiram que apresentaram explicações prévias à assinatura, perguntaram se havia dúvidas e consideraram

os textos dos TCI acessíveis. Oitenta e três por cento dos pesquisadores esperavam que os participantes tivessem dúvidas, e também 83% consideraram que houve compreensão do que estava sendo solicitado e informado, já que os idosos não fizeram questionamentos a respeito.

No relato dos pesquisadores, foram também identificados outros procedimentos, riscos e benefícios associados a cada projeto e que deveriam estar descritos nos TCI, mas que não constam nos documentos fornecidos aos sujeitos das pesquisas. O pesquisador 1 relatou dois procedimentos, dois riscos e um benefício que não aparecem no TCI; o pesquisador 2 relatou um risco; o pesquisador 4 relatou um procedimento e três riscos; o pesquisador 5 relatou um risco. Apenas os pesquisadores 3 e 6 descreveram no documento todos os procedimentos, riscos e benefícios para os sujeitos das pesquisas.

Discussão

O pesquisador superestima a voluntariedade do idoso participante como voluntário, ao considerar que há compreensão das informações se o idoso não questiona o que é exposto. Esta ambigüidade (18) se confirma haja vista que a avaliação de todos os documentos apresentados se caracterizou como de difícil leitura.

A análise da relação risco-benefício só se apresentou real apenas no relato de um pesquisador. Para os outros cinco pesquisadores esta análise foi demasiado otimista, pois parece mais favorável do que a realidade, uma vez que os pesquisadores referiram o relato de mais bene-

ficios do que os riscos realmente indicados nos documentos. Alguns dos benefícios relatados pelos pesquisadores se constituíram em argumentos de persuasão durante o processo de consentimento, e não benefícios diretamente relacionados com a participação dos idosos como sujeitos da pesquisa. Outros aspectos relatados como benefícios na entrevista com os pesquisadores são direitos de qualquer pessoa que participa como voluntária em pesquisas com seres humanos.

Os pesquisadores sabiam que muitos idosos estavam presentes por já terem aceito o convite para participar e outros, inclusive, pediram para participar, procuraram e se ofereceram. Do ponto de vista dos pesquisadores, questionar sobre a vontade do idoso em participar era apenas o cumprimento de uma exigência legal.

Os idosos precisavam decidir sobre sua participação no momento da apresentação do TCI. Era feita a leitura e era preciso assinar logo em seguida.

É muito interessante observar que Madsen, Holm e Riis indicam que os sujeitos preferem receber informações mais detalhadas no TCI, por escrito, e que este deve ser fornecido aos participantes pelo menos 24 horas antes da obtenção do consentimento (19).

O fato de a maioria dos idosos ter decidido participar antes da apresentação do documento, portanto, não poderia isentar o pesquisador de oferecer um tempo de pelo menos um dia entre a apresentação do documento e a assinatura do

mesmo. Uma questão que ainda pode ser levantada é se a opinião dos idosos que já haviam decidido participar se alteraria, tendo eles este tempo para a tomada de decisão.

Considerações finais

Estes resultados estão de acordo com os já obtidos em estudo anterior (1) desta linha de pesquisa. Existe a necessidade de que a avaliação do consentimento informado seja feita como um processo e não apenas pela apreciação do termo escrito, que é anexado ao projeto enviado para avaliação dos Comitês de Ética em Pesquisa.

Uma vez que a maioria dos sujeitos decidiu participar antes mesmo da leitura do TCI, é essencial construir um novo referencial para seu uso. Também há necessidade de que este processo avance além da autonomia, permitindo uma efetiva interação entre os possíveis participantes e o investigador.

A informação precisa ser efetivamente compartilhada e negociada, em uma relação de parceria baseada na confiança mútua entre pesquisador e sujeito da pesquisa.

O processo de consentimento informado inicia-se quando o pesquisador elabora um projeto de pesquisa que inclui a participação de seres humanos e o encaminha para avaliação de um Comitê de Ética em Pesquisa. Após a aprovação, o pesquisador pode começar a execução de sua pesquisa, o que inclui chamar pessoas e conversar com elas, para expor seu trabalho e conseguir voluntários que queiram participar como sujeitos da pesquisa. O processo de consentimento infor-

ARTIGOS

mado só termina após encerrada a participação da pessoa no estudo (20).

Em pesquisas com idosos, todo o processo precisa ser revisado a cada encontro com os

sujeitos participantes, sendo fundamental ter tempo para conversar sobre assuntos diversos e, inclusive, compartilhar com os idosos alguns resultados parciais da pesquisa, que sejam relevantes para a continuidade de sua participação.

RESUMEN

Investigadores de gerontología y consentimiento informado

El presente artículo presenta los resultados de un estudio transversal, no controlado, realizado en Sur de Brasil, con investigadores responsables de la elaboración de los Términos de Consentimiento Informado de investigaciones en gerontología en desarrollo con ancianos, previamente aprobadas por el Comité de Ética. Los Términos de Consentimiento Informado también fueron evaluados. Utilizándose el índice de legibilidad, fue averiguado que 83% de los Términos de Consentimiento Informado utilizados presentaron estructura de texto considerada difícil, existiendo una ambigüedad en la evaluación de la dificultad de los documentos utilizados, puesto que 100% de los investigadores consideraron el texto accesible.

Uniterminos: bioética, gerontología, consentimiento informado, ancianos

ABSTRACT

Gerontology researchers and informed consent

The present paper introduces the results of a transversal noncontrolled survey performed in Southern Brazil, with researchers enrolled in the preparation of the informed consent terms of project trials on gerontology, previously approved by the Ethics Committee. Informed Consent Terms were evaluated. Using the reading index, it was verified that 83% of the Informed Consent documents presented difficult texts, showing an ambiguity on the assessment of the reading difficult, since 100% of investigators considered the Informed Consent paper as an understandable reading.

Uniterms: bioethics, gerontology, informed consent, aged, elderly

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Goldim JR. O consentimento informado e a adequação de seu uso na pesquisa em seres humanos [tese]. Porto Alegre: UFRGS, 1999.
2. Bellino F. Fundamentos de bioética. Bauru: EDUSC, 1997.
3. Seidman MD, Shapiro DP, Shirwany NA. Ethical issues for otolaryngology and surgery in the elderly. ENTJ 1999 Jun:422-8.
4. Buber M. Eu e tu. São Paulo: Cortez e Moraes, 1979.

5. Hayflick L. Como e por que envelhecemos. Rio de Janeiro: Campus, 1997.
6. Rio Grande do Sul. Conselho Estadual do Idoso. Os idosos do Rio Grande do Sul: estudo multi-dimensional de suas condições de vida: relatório de pesquisa. Porto Alegre: CEI, 1997.
7. Clotet J, Goldim JR, Francisconi CF. Consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2000.
8. Habiba MA. Examining consent within the patient-doctor relationship. *J Med Ethics* 2000;26:183-187.
9. Veatch RM. Medical ethics. Sudbury: Jones and Bartlett Publishers, 1997.
10. Kirby M. Consent and the doctor-patient relationship. In: Gillon R, editor. Principles of health care ethics. London: Wiley, 1994: 445-56.
11. Bjorn E, Rossel P, Holm S. Can the written information to research subjects be improved? An empirical study. *J Med Ethics* 1999;25:263-7.
12. Akabayashi A, Feters MD. Paying for informed consent. *J Med Ethics* 2000;26:212-4.
13. Wolf AM, Schorling JB. Does informed consent alter elderly patients' preferences for colorectal cancer screening? Results of a randomized trial. *J Gen Intern Med* 2000;15:24-30.
14. Goldim JR. Bioética e envelhecimento. In: Freitas EV, Py L, Neri AL, Cançado FAX, Gorzoni ML, Rocha SM, editores. Tratado de geriatria e gerontologia. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2002: 85-90.
15. Cherniack EP. Informed consent for medical research by the elderly. *Exp Aging Res* 2002 Apr-Jun;28(2):183-98.
16. Goldim JR. Manual de iniciação à pesquisa em saúde. 2ª ed. Porto Alegre: Dacasa, 2000.
17. Zar JH. Biostatistical analysis. New Jersey: Prentice Hall, 1999.
18. Ellsberg D. Risk, ambiguity and the savage axioms. *Q J Econ* 1961;75:643-669.
19. Madsen SM, Holm S, Riis P. Hvor udforlig information og hvor lang betaenkningstid onsker potentielle forsogspersoner? *Ugeskr Laeger* 1999;161:2661-6.
20. Glock RS. Ética em pesquisas com idosos. In: Terra NL, Dornelles B, organizadores. Envelhecimento bem sucedido. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2002: 153-160.

ENDEREÇO PARA CORRESPONDÊNCIA

Rosana Soibermann Glock
 Comitê de Ética em Pesquisa da PUCRS
 Av. Ipiranga, 6.690 - sala 228
 CEP 90610-000
 Porto Alegre/RS - Brasil
 Email: rglock@pucrs.br