

Elza Maria de Araújo Conceição

**A COMPREENSÃO SOBRE O PROCESSO DE OBTENÇÃO DO
CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO EM PESQUISA COM SERES
HUMANOS: um estudo com pesquisadores da Faculdade de Odontologia da
Universidade Federal de Minas Gerais**

Faculdade de Odontologia
Universidade Federal de Minas Gerais
Belo Horizonte

2008

Elza Maria de Araújo Conceição

**A COMPREENSÃO SOBRE O PROCESSO DE OBTENÇÃO DO
CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO EM PESQUISA COM SERES
HUMANOS: um estudo com pesquisadores da Faculdade de Odontologia da
Universidade Federal de Minas Gerais**

THE UNDERSTANDING OF THE PROCESS OF OBTAINING THE INFORMED
CONSENT IN RESEARCH WITH HUMAN BEINGS: A STUDY WITH
RESEARCHERS FROM THE DENTISTRY SCHOOL OF THE UNIVERSIDADE
FEDERAL DE MINAS GERAIS

Tese apresentada ao Colegiado do Programa de Pós-Graduação da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial para a obtenção do grau de Doutor em Odontologia - área de concentração em Saúde Coletiva.

Orientador: Prof^a.Dra. Efigênia Ferreira e Ferreira
Co-Orientador: Prof^a.Dra. Andréa Maria Duarte Vargas

Faculdade de Odontologia - UFMG
Belo Horizonte
Março de 2008

Autorizada a reprodução para fins acadêmicos.

C744c Conceição, Elza Maria de Araújo.

A compreensão sobre o processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido em pesquisa com seres humanos [manuscrito]: um estudo com pesquisadores da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais / Elza Maria de Araújo Conceição, 2008.

98 f., enc.

Orientadora: Efigênia Ferreira e Ferreira.

Co-orientadora: Andréa Maria Duarte Vargas.

Tese (doutorado) – Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Odontologia.

Inclui bibliografia.

1. Bioética - Teses. 2. Ética da pesquisa - Teses. 3. Institucionalização – Teses. 4. Beneficência – Teses. 5. Consentimento esclarecido – Teses. 6. Autonomia profissional - Teses. I. Ferreira, Efigênia Ferreira e II. Vargas, Andréa Maria Duarte. III. Universidade Federal de Minas Gerais. Faculdade de Odontologia. IV. Título.

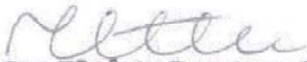
CDD:174.2

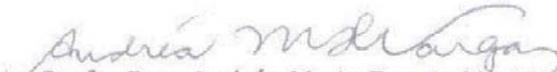
CDU:608.1



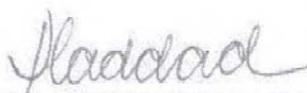
UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE DONTOLOGIA
Programa de Pós-Graduação em Odontologia

Tese intitulada "**Termo de consentimento livre e esclarecido e cirurgões dentistas pesquisadores**", área de concentração **Saúde Coletiva**, apresentada pela candidata **Elza Maria de Araújo Conceição**, para obtenção do grau de **Doutor em Odontologia**, **APROVADA** pela Comissão Examinadora constituída pelos seguintes professores:

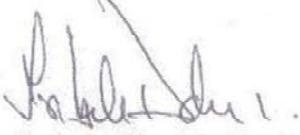

Profa. Dra. Efigênia Ferreira e Ferreira
Orientadora
FO-UFMG

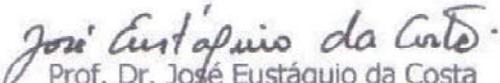

Profa. Dra. Andréa Maria Duarte Vargas
Co-Orientadora
FO-UFMG


Prof. Dr. Dalton Luiz de Paula Ramos
FO-USP


Profa. Dra. Regina Haddad Rezeck Ferreira
FO-PUC MG


Prof. Dr. Dirceu Bartolomeu Greco
FM-UFMG


Profa. Dra. Isabela Almeida Pordeus
FO-UFMG


Prof. Dr. José Eustáquio da Costa
Coordenador do Colegiado do
Programa de Pós-Graduação em Odontologia

Belo Horizonte, 19 de março de 2008.



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
Faculdade de Odontologia
Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Odontologia
Av. Pres. Antônio Carlos, 6627 - Pampulha
Belo Horizonte - MG - 31.270-901
Tel: (31) 3409 2470 Fax: (31) 3409 2472
Email: posgrad@odonto.ufmg.br

Ata da Comissão Examinadora para julgamento da Tese de Doutorado em Odontologia, área de concentração em Saúde Coletiva, da candidata Elza Maria de Araújo Conceição. Aos 19 (dezenove) dias do mês de março de 2008, às 08:30 h, na sala de Graduação (3403) da Faculdade de Odontologia, reuniu-se a Comissão Examinadora, composta pelos professores Profa. Dra. Efigênia Ferreira e Ferreira (Orientadora) - FO-UFMG, Profa. Dra. Andréa Maria Duarte Vargas (Co-Orientadora) - FO-UFMG, Prof. Dr. Dalton Luiz de Paula Ramos - FO-USP, Profa. Dra. Regina Haddad Rezeck Ferreira - FO-PUC, Prof. Dr. Dirceu Bartolomeu Greco - FM-UFMG e Profa. Dra. Isabela Almeida Pordeus - FO-UFMG. O Prof. Dr. José Eustáquio da Costa, Coordenador do CPGO abriu os trabalhos, apresentou a Comissão Examinadora e passou a presidência da sessão à orientadora da Tese, Profa. Dra. Efigênia Ferreira e Ferreira. À candidata foi dado o tempo de até 50 (cinquenta) minutos para fazer a exposição oral sobre o seu trabalho "**Termo de Consentimento livre e Esclarecido e Cirurgias Dentistas Pesquisadores**". Encerrada a exposição, foi iniciada a arguição, dentro do limite de tempo de 30 (trinta) minutos, pelos Professores, Dalton Luiz de Paula Ramos, Regina Haddad Rezeck Ferreira, Dirceu Bartolomeu Greco, Isabela Almeida Pordeus, Andréa Maria Duarte Vargas e Efigênia Ferreira e Ferreira com limite de 30 (trinta) minutos para as respostas. Terminadas as arguições, o presidente suspendeu os trabalhos por 10 minutos para que os examinadores pudessem decidir pelo resultado a ser dado à candidata. A Comissão Examinadora optou pela **APROVAÇÃO** da candidata. Para constar, lavrou-se a presente ata, que vai assinada por mim e pela comissão Examinadora. Belo Horizonte, 19 de março de 2008. Elizabeth Soares Teles Noronha, Secretária do Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Odontologia.

Profa. Dra. Efigênia Ferreira e Ferreira
Orientadora
FO-UFMG

Profa. Dra. Andréa Maria Duarte Vargas
Co-Orientadora
FO-UFMG

Prof. Dr. Dalton Luiz de Paula Ramos
FO-USP

Profa. Dra. Regina Haddad Rezeck Ferreira
PUC-MG

Prof. Dr. Dirceu Bartolomeu Greco
FM-UFMG

Profa. Dra. Isabela Almeida Pordeus
FO-UFMG

Aos meus amores que souberam me compreender e muito me apoiaram durante esta caminhada:

Cid Augusto e Andréia Maria, meus filhos, meu desafio constante e meu aprendizado permanente, minha fonte de orgulho e realização;

Adilson, amigo, companheiro, meu amor e eterna paixão, que sem “*termo de consentimento*” incluiu-me em sua vida e me propiciou caminhar em busca dos meus sonhos.

Dedico a concretização deste trabalho.

Agradecimentos

Aos professores, funcionários e estudantes da Faculdade de Odontologia da UFMG, o meu respeito e consideração;

Aos professores, colegas e amigos do Departamento de Odontologia Social e Preventiva (OSP) da UFMG, convívio de incessante desafio e constante reflexão, fundamento do meu crescimento pessoal e profissional;

A ex-colega de departamento e amiga Professora Maria Cristina Ribeiro Viana pela permanente presença, confiança, lealdade e incentivo;

A amiga e colega de doutorado Maria Elisa de Souza e Silva que com o seu bom humor e sorriso permanente, muito me incentivou, compartilhando os “para-casa”;

A amiga, colega de graduação e agora do doutorado Elen Marise Oliveira Olleto, pelos 36 anos de amizade;

Ao colega de doutorado e de departamento, João Henrique Lara do Amaral, por dividir comigo as cobranças;

As secretárias do OSP, Simone Oliveira Campos e Tahise Mendes do Carmo pela gentileza, honestidade, respeito e contribuição;

Aos Pacientes do meu consultório, origem das minhas indagações e incertezas, pela confiança;

Aos Professores Pesquisadores que aceitaram participar das entrevistas e que muito contribuíram com o seu saber;

A Margarete Rosária de Freitas, leal, dedicada e competente ACD, pela valiosa transcrição das entrevistas;

Aos meus pais (in memoriam), pelo exemplo, e principalmente a minha mãe, ninho inesgotável de amor e compreensão;

Aos meus 14 irmãos, Ozanan, Petrina e Nemesis (in memoriam), Ozanália, Odília, Ordália, Dulce, Helena, Elias, Alberto, José, Áurea, Rosália e Acidália, pelo carinho, consideração, proteção, respeito e orgulho que sempre demonstraram sentir por mim;

Ao “meu médico” Dr. Afrânio Eustáquio Coelho Ferreira, exemplo de relacionamento profissional/paciente.

Agradecimento Especial

As minhas amigas, companheiras de departamento, e por fim orientadoras ***Efigênia Ferreira e Ferreira e Andréa Maria Duarte Vargas***, o meu muito obrigada por terem aceitado este desafio, que se pautou na confiança e no crédito a minha pessoa, no diálogo constante e sem cobranças, que fizeram dessa orientação um caminhar tranquilo e fraterno.

A minha amizade.

“Quando os homens são amigos não há necessidade alguma de justiça. Enquanto, quando se é justo, há ainda a necessidade da amizade e o mais alto nível da justiça considera-se que consista em uma atitude amistosa”.

Aristóteles

Homenagem Especial

Ao **Professor Doutor Jorge de Sousa Lima** (in memoriam), brilhante legista e pesquisador, de caráter rígido, mas sempre sorridente, estendeu-me as mãos, orientou-me, conduziu-me pelo caminho da Odontologia Legal e do magistério, e principalmente considerou-me como sua terceira filha.

“A morte, a dor, a sede de verdade, a solidariedade e a liberdade não são elaborações culturais, mas fatos e valores que acompanham o homem em todas as épocas históricas”.

Elio Sgreccia

RESUMO

Este trabalho envolve a apresentação de dois artigos elaborados a partir da pesquisa conduzida com os cirurgiões-dentistas pesquisadores da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais (FOUFMG) envolvidos em estudos com seres humanos. A pesquisa foi realizada em continuidade ao primeiro estudo por mim conduzido, no ano de 2002, que aferiu o uso do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), como estratégia de disseminação de boa prática de atendimento nas clínicas da FOUFG. Diante dos resultados apurados, surgiu a necessidade de confrontar a compreensão dos professores pesquisadores com a normatização existente e em vigor para as pesquisas em seres humanos, bem como do papel dos órgãos responsáveis pela aplicação dessas normas nas instituições de ensino e pesquisa. Em virtude da complexidade do tema optamos por focar na compreensão do cirurgião-dentista pesquisador sobre a obtenção do consentimento, tendo como fundamento os princípios da bioética e o TCLE, que documenta obrigatoriamente os projetos de pesquisa. Foram sorteados 10 entre os pesquisadores que apresentaram projetos analisados pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da UFMG - COEP/UFMG, no período de 2000 a 2004. Os 10 participantes responderam a questões geradoras relativas a três situações – o cirurgião-dentista como voluntário de uma pesquisa, o cirurgião-dentista como pesquisador responsável, e a análise de um TCLE real, extraído dos projetos analisados pelo COEP/UFMG, no período acima mencionado. Em cada situação analisou-se: o grau de adesão dos projetos às normas e a preservação da autonomia do voluntário. Os dados obtidos foram discutidos à luz dos princípios da bioética que se constituem como marco conceitual do presente trabalho, e a análise dos temas e categorias foi construída a partir do conteúdo das entrevistas. Da análise dos depoimentos, constatou-se que os entrevistados conheciam grande parte das normas éticas, a responsabilidade do pesquisador e os limites da ação dos comitês de ética em pesquisa. As entrevistas demonstraram ainda, que os professores pesquisadores reconhecem que precisam aprofundar as suas reflexões sobre os princípios que norteiam a realização da pesquisa em seres humanos, e evitar o cumprimento meramente burocrático das exigências normativas. Demandam ainda,

um maior envolvimento dos Comitês de Ética no processo da institucionalização da ética em pesquisa.

Palavras-chave: Consentimento Informado; Bioética; Autonomia; Beneficência.

ABSTRACT

This study involves the presentation of two articles prepared from the research conducted with dentists researchers of the Dentistry School of the Universidade Federal de Minas Gerais (FOUFMG) involved in studies with human beings. The research was made in continuity of the first study conducted by myself, in 2002, that measured the use of the Informed Consent (IC), as a strategy to disseminate good practice of care in the clinics of the FOUFMG. After obtained results, it became necessary to confront the understanding of the professors researchers with the existing standards of research on human beings, as well as the role of the agencies responsible for implementing these standards in the teaching and research institutions. Because of the complexity of the theme, we chosen to focus on the comprehension of the dentists researchers about obtaining the consent, based upon the principles of bioethics and the IC, which mandatory documents the research projects. Ten researchers were randomly selected among those who presented projects analyzed by the Ethics Committees in Research of UFMG - COEP/UFMG in the period of 2000 to 2004. This 10 participants answered questions related to three situations: an invitation to participate in a hypothetical study as a volunteer, to conduct a study as a researcher and to analyze an Informed Consent, selected from the projects examined by the COEP/UFMG, in the period mentioned above. In each situation were analyzed: the degree of adherence of the project to the rules and the preservation of the autonomy of the volunteer. The data obtained was discussed in bioethics principles, which constitute the conceptual framework of this study, and the analysis of themes and categories were constructed from the contents of the interviews. From the statement analysis, it was found that the respondents knew much of ethical standards, the responsibility of the researcher and the limits of action of the Ethics Committees in Research. The statements also demonstrated that the professors researchers recognize that they need to increase their reflection about the principles that guide the research in human beings, and avoid the merely administrative compliance of regulatory requirements. They also recognize and require a better involvement of the Ethics Committees in Research in the process of institutionalization of ethics in research.

Key-Words: Informed Consent; Bioethics; Autonomy; Beneficence.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CD	Cirurgião-Dentista
CFO	Conselho Federal de Odontologia
CNS	Conselho Nacional de Saúde
COEP/UFMG	Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Federal de Minas Gerais
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
DIMED	Divisão de Vigilância Sanitária de Medicamentos
FOUFMG	Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de MG
IML/BH	Instituto Médico Legal de Belo Horizonte
NOB	Norma Operacional Básica
ONU	Organização das Nações Unidas
OSP	Departamento de Odontologia Social e Preventiva
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais
UNESCO	Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura
HIV/AIDS	Vírus da imunodeficiência humana / Síndrome da imunodeficiência adquirida

SUMÁRIO

RESUMO	
ABSTRACT	
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS	
1. CONSIDERAÇÕES INICIAIS	1
1.1 Introdução	2
1.2 Conceitos e desenvolvimento da Ética, Bioética, Teorias Explicativas e Princípios	6
1.3 O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: dignidade humana e autonomia e o dever de informação	12
2. OBJETIVO	24
2.1 Objetivo Geral	24
2.1 Objetivo Específico	24
3. METODOLOGIA	25
4. RESULTADOS	28
4.1 Artigos 1 - O significado da autonomia na compreensão dos cirurgiões-dentistas pesquisadores	29
4.2 Artigos 2 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO: compreensão de cirurgiões-dentistas pesquisadores	49
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS	70
6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	73
APÊNDICE A	81
APÊNDICE B	83
ANEXO A	85
ANEXO B	86
ANEXO C	92

1.1 INTRODUÇÃO

Considera-se que uma das principais vertentes para a consolidação de comportamentos e cultura profissional deriva dos conteúdos e práticas de ensino durante a graduação, que é o momento de consolidação de valores, de construção de uma visão de futuro. Os elementos viabilizadores da compreensão ampla de cidadania, da coerência e da responsabilidade social devem incorporar os currículos de graduação.

O ensino da Odontologia compreende, ao longo dos cinco anos de formação profissional, práticas de atendimento clínico realizada pelos estudantes supervisionados por um docente. Este atendimento significa, aproximadamente dois terços de toda a carga horária da graduação em Odontologia. As instituições públicas de ensino, assim como algumas da rede privada prestam serviços ao Sistema Único de Saúde (SUS), sendo que as primeiras, por força das leis que instituíram o sistema, mantêm uma série de compromissos na formação do profissional de saúde, além de serem as parceiras preferenciais para o desenvolvimento profissional de seus recursos humanos.

Por ser inerente ao processo pedagógico, a tríade paciente-aluno-professor orientador cria um novo elo na já conflituosa rede de relações éticas que se estabelecem, desde o atendimento clínico prestado ao paciente individualmente, serviço este integrado à rede pública de serviços de saúde, até a utilização dos dados de atendimento em estudos e pesquisas.

Na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais (FOUFMG), por um longo tempo utilizou-se um documento intitulado autorização, que pretendia no seu texto, garantir o direito à utilização, para fins de ensino e pesquisa de todos os dados de prontuário, radiografias, modelos, fotografias, assegurando a não-identificação do paciente. A mesma autorização se estendia ao tratamento e normas de atendimento. Na época em que foi introduzido, visava atender a requisitos legais, no sentido de viabilizar alguma proteção aos direitos do paciente e amparo para as atividades institucionais. Tal documento era assinado na primeira sessão, pelo

usuário ou responsável, antes mesmo de qualquer iniciativa quanto ao diagnóstico ou exame do paciente. A aquiescência era condição para a execução de qualquer intervenção.

A inadequação deste instrumento aos requisitos éticos e legais determinou a sua substituição por um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), processo coordenado por mim a partir de pesquisa que envolveu todos os docentes da FOUFMG com o objetivo de aferir o conhecimento dos mesmos sobre o TCLE e avaliar sua utilização como instrumento inicial de adequação do projeto de ensino as determinações éticas da relação paciente-profissional.

Os professores da FOUFMG mostraram-se relativamente inexperientes no uso dos TCLE seja na rotina do atendimento seja na pesquisa. A posição dos professores em relação à informação do paciente aproximava-se mais daquela desenvolvida nas sociedades profissionais sob forma de defesa, proteção contra eventuais queixas e questionamentos de pacientes insatisfeitos com os resultados dos tratamentos.

Mais que a pura substituição de documentos, a introdução de um TCLE no contexto das relações de docência-serviço deveria contribuir para uma mudança na percepção e na prática da comunidade acadêmica da FOUFMG frente aos direitos do paciente, ao controle social e, principalmente, no aprimoramento do exercício da cidadania.

Essa atividade acadêmica somou-se às questões que desde cedo orientaram a minha trajetória profissional, inicialmente como um desafio para uma jovem recém-formada, e ainda com os conhecimentos pouco sedimentados a respeito da função que assumiria. Após dois meses de conclusão da graduação fui convidada a desempenhar o cargo de Odonto-Legista, junto ao Instituto Médico Legal de Belo Horizonte (IML/BH). No ano seguinte ingressei-me na vida acadêmica, já naquele momento como coordenadora e professora da disciplina de Odontologia Legal e Deontologia, ministrada para os alunos do 8º período do curso de graduação em Odontologia da FOUFMG.

A par do meu desenvolvimento profissional, inclusive com atividade na clínica particular, as minhas indagações a respeito da relação profissional-paciente

tornaram-se mais evidentes. A minha participação nos Conselhos Regional e Federal de Odontologia impôs a necessidade de respostas conclusivas, sobretudo frente à responsabilidade de julgar o comportamento ético dos colegas cirurgiões-dentistas, pelas mais diversas infrações supostamente por eles cometidas.

No entanto, foi no desempenho da função de Membro do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Federal de Minas Gerais (COEP/UFMG), que me conscientizei da urgente necessidade tanto de obter maiores fundamentos que pudessem satisfazer-me sob o ponto de vista das minhas indagações pessoais, quanto subsidiar as orientações solicitadas por estudantes e colegas que manifestavam tanta dificuldade na elaboração dos seus projetos de pesquisa e ensino.

Assim, o meu desejo de encontrar um caminho que possibilitasse aprofundar as questões da Bioética, tem se constituído nos últimos anos uma busca constante, que me levou, inclusive, a apresentação do presente projeto que hoje submeto a apreciação dessa Banca.

Dentre as mudanças sociais pelas quais passamos na segunda metade do século passado, fruto do desrespeito ao próximo e subjugação dos menos favorecidos, desaguaram na necessidade de elaboração de leis, códigos, normas e resoluções nacionais e internacionais, que nem sempre são suficientemente disseminados entre os profissionais de saúde (Bobbio, 1992).

Os direitos humanos são coisas desejáveis, ou seja, objetivos que merecem que se busque atingi-los, e que, apesar de serem desejáveis, não são ainda todos, por todos e na mesma medida, reconhecidos; e nós somos impulsionados pela convicção de que encontrar o seu fundamento, ou seja, alegar razões para justificar a escolha que fizemos e que nós queríamos que outros também fizessem, é um meio adequado para obter um reconhecimento mais amplo... Quando se trata de enunciá-los todos podem estar de acordo, independente do fundamento absoluto: quando se trata de passar à ação, independente do fundamento, as reservas e oposições começam. (Bobbio, 1992)

A nossa primeira pesquisa junto aos professores da FOUFGM demonstrou maior preocupação com exigências legais, concretizadas através da elaboração de

documentos, os quais muitas vezes, negam os princípios da ciência bioética, ou mesmo extrapolam os direitos e garantias fundamentais.

Da análise das respostas ao questionário utilizado na pesquisa que envolveu todos os docentes da FOUFGM a grande maioria dos professores demonstrou preocupar-se com direitos e deveres gerados pelo atendimento e com a formalização imediata do consentimento, enfatizando os documentos como meros instrumentos de defesa junto a possíveis denúncias nos tribunais. Assim, no primeiro atendimento o paciente deve decidir e se comprometer com a continuidade do tratamento mesmo sem os esclarecimentos acerca dos procedimentos, seus riscos e resultados.

Dessa forma essa modificação não significa uma transformação real, mas evoca a antiga autorização obtida de forma impositiva e condicionante para o início dos cuidados.

Situação semelhante ocorre com os projetos apresentados no COEP/UFMG, apesar de alguns parâmetros institucionalmente definidos, ainda assim persistem dúvidas na relação pesquisador-sujeito da pesquisa, quando da necessidade da elaboração do TCLE. Na assistência, o cirurgião-dentista tem encontrado maiores dificuldades no momento de decidir como e qual documento elaborar.

A fonte mais acessada pelos profissionais parece ser o Código de Ética Odontológica do Conselho Federal de Odontologia (CFO), Resolução CFO-42 de 20 de maio de 2003 (CFO, 2003), texto normativo, disciplinar e que contém algumas referências com relação à informação e ao consentimento do paciente, sem, no entanto definir a qualidade e o conteúdo dos documentos que deverão orientar a ação do profissional e compor o prontuário do paciente, em conformidade com os preceitos ético-legais, explicitados naquele código.

Soma-se a este cenário a pressão do mercado pela incorporação de novas tecnologias, com utilização cada vez mais premente de técnicas e materiais cirúrgico-restauradores, não só pelos fabricantes e fornecedores, como também pelos pacientes e profissionais, que buscam soluções para os mais diversos problemas odontológicos. Esta pressão do mercado parece influenciar diretamente no distanciamento dos profissionais dos valores éticos, equivocadamente, uma vez

que esses avanços não deveriam ser antagônicos à aplicação de uma ética adequada, que sirva aos pacientes e profissionais.

Constata-se então, que se faz urgente o investimento em estudos nesta área, que possam contribuir efetivamente para uma melhor formação do profissional de saúde, cirurgião-dentista, estimulando o desenvolvimento da sua capacidade crítica de discernir o que seria eticamente aceitável em uma relação profissional-paciente, seja no atendimento, seja na pesquisa.

Desta forma, a escolha deste tema representa para mim uma perspectiva de crescimento, engajada na busca de aprimoramento pessoal e profissional, que resulte em uma contribuição efetiva para a Odontologia.

O objetivo deste estudo foi investigar a compreensão dos cirurgiões-dentistas que desenvolvem pesquisas na UFMG sobre o processo de obtenção do consentimento em pesquisa em seres humanos.

1.2 Conceitos e desenvolvimento da Ética, Bioética, Teorias Explicativas e Princípios

Neste capítulo realizaremos uma abordagem da ética e da bioética, seus fundamentos históricos e teóricos, assim como os princípios que sustentam a bioética, no sentido de melhor compreender a finalidade do uso de um TCLE como mediador das relações entre profissionais e pacientes, pesquisadores e sujeitos da pesquisa.

A vida humana na face da terra tem sido transgredida em todos os níveis e formas, desde as últimas décadas do século XX. As aceleradas transformações socioeconômicas e culturais, que afetam nosso planeta, têm rompido com todos os padrões e comportamentos éticos. A perplexidade constante tem dificultado até a compreensão das contradições e fenômenos nunca antes imaginados. O desdobramento dessas mudanças ocorre em todos os níveis e para quase todos os habitantes da terra, indistintamente (Lastória, 2001).

Segundo França (2003), no início, a “arte médica” estava, ora nas mãos dos feiticeiros, ora nas mãos dos sacerdotes, pois eram a saúde e a doença simples desígnios da divindade. Os conflitos surgidos eram resolvidos pela força e pela astúcia e o homem foi se organizando socialmente, estabelecendo os seus costumes, e com eles, conformando os delitos e o estabelecimento de responsabilidades. Assim, surge a necessidade de harmonizar as atividades de relação das comunidades. O mais antigo e filosófico dos documentos médicos, o Juramento de Hipócrates, escrito há mais de 2500 anos, arranca dos deuses a arte de curar e a entrega aos homens.

Na área das ciências, Carvalho (2001) comenta sobre a cisão entre a cultura científica e a das humanidades, consequência da visão cartesiana e newtoniana, se constituindo em paradigma do mundo ocidental. No entanto, permanece a mensagem da necessidade da comunicação intensa e profunda entre progresso científico e formação humanística.

Estamos no caos social dos valores humanos. Isto é a negação da ética, a cultura da competição, nome que substitui a inveja no processo de globalização e esta é a própria atomização da sociedade, despontando o individualismo e o egoísmo. E o resgate da ética passa pelo resgate do senso de valores (Marcos, 2000).

Para Galvão (1997), ética e moral são grandezas um tanto quanto ausentes em nossa composição histórica. Em uma sociedade capitalista, onde a competição é crescente em busca de uma boa "qualidade de vida", o lucro é perseguido por todos, principalmente em tempos difíceis como os atuais. Assim, o autor afirma que alguns profissionais desconsiderem valores éticos que passem a ser um entrave à sonhada compensação financeira. Nesse contexto a falta de ética em setores específicos e na sociedade é considerada uma consequência do neoliberalismo. Para alguns profissionais o fator prioritário passou a ser a renda. O prestígio passou a ser mais importante que os resultados do próprio trabalho e estes princípios remetem a um processo cada vez mais desumano.

Neste sentido Samico (1994), ressalta a necessidade de se buscar resgatar o valor do respeito, da justiça, tendo como meta a ética como comportamento profissional.

A ética é a escuta do outro, a aproximação, o avizinhamo do outro. Sendo assim, o seu destino se torna cada vez mais o destino da pessoa humana (Bellino, 1997).

Considerando ser a moral, relacionada ao comportamento e a ética relacionada à reflexão sobre este comportamento, Jardiliano (1998) apresenta didaticamente esta diferenciação ao citar: “Em resumo podemos dizer que a moral responde à pergunta *o que devo fazer?* enquanto a ética responde a pergunta *como deve ser feito?*”.

Um dos preceitos fundamentais da ética Kantiana diz que nenhum ser humano será visto como meio porque a dignidade humana impõe que o homem seja considerado somente como fim. Nesse sentido a Declaração de Helsinque (Associação Médica Mundial, 1964) é bem mais explícita: “os interesses do indivíduo devem prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade”. Não se justifica a exposição de qualquer ser humano a situações que possam configurar crueldade ou degradação. É nesta direção que podemos entender as preocupações éticas que se expressam nos códigos de conduta e em outras normas aplicadas às pesquisas e às profissões (Goldim,1997; Silva, 1998).

A palavra ética, segundo o dicionário Luft (2002), é o conjunto de regras e de valores ao qual se submetem os fatos e as ações humanas, para aprimorá-los e distinguí-los; moral. Desta maneira, ética e moral se misturam e por este motivo, são definidas, por vezes, equivocadamente.

Para Silva (1998) a relevância da ética nos leva naturalmente a assinalar para ela um campo próprio, a partir do qual possamos reconhecer um modo singular de existir, em primeiro lugar característico do ser humano e, em seguida, delimitado com nitidez entre as dimensões da existência. Para esse autor, a ética é o domínio dos juízos de valor. E o surgimento das éticas aplicadas, entre as quais a ética da saúde, responde a uma necessidade de tentar-se diminuir a distância entre ética e conhecimento e ciência e valor, que contribuíram para o aparecimento de dúvidas acerca do significado e alcance do progresso científico.

Para Clotet (2000), a ética considera os atos humanos o quanto são justos ou injustos, bons ou maus, corretos ou incorretos, mas ressalta a diferença das opiniões a respeito do que é certo ou errado, justo ou injusto. Seguindo o mesmo raciocínio Puppín (2000) cita a ética como não sendo absoluta e sim flexível, adequando-se ao contexto em que se apresenta. Segundo este autor, um dos fascínios da ética é não ter, em muitas situações, uma determinação exata do que está correto ou incorreto, não sendo isto capaz de comprometê-la.

Sendo a ética, a ciência da reflexão, os códigos, leis e resoluções se constituem em um conjunto de regras para nortear a conduta eticamente ou moralmente correta e para coibir ações eticamente condenáveis. Sobre regras estabelecidas, cabe a observação de Puppín (2000) referindo-se ao uso da ética, confundida algumas vezes com uma lista de regras, princípios ou linha de pensamento que guia ou reivindica autoridade para guiar as ações de um grupo particular, e outras vezes representando o estudo sistemático do raciocínio sobre como devemos agir.

Landmann (1985) refere-se a estes dois conceitos como ética com e minúsculo e maiúsculo, respectivamente, apontando vários problemas na ética codificada, ou seja, a do e minúsculo. Ressalta que os códigos profissionais não inserem a preocupação com o paciente, apesar de ser esta a prática profissional vigente. A teoria e a prática da ética/bioética precisam ser resgatadas como nos descreve Singer (1998) uma ética prática, inteligível e aplicável a qualquer área.

No entanto, a impossibilidade de levar a cabo uma reflexão mais abrangente sobre a relação entre ciência e valor, bem como a urgência histórica de restabelecer a dimensão ética do conhecimento, levaram à constituição de campos delimitados de reflexão, principalmente nas áreas que se mostraram mais problemáticas (Silva, 1998).

Este autor afirma ainda tratar-se de uma subordinação da ética ao processo de especialização e de fragmentação do saber. Entretanto, a outra face dessa atitude nos mostra um esforço para recompor o interesse ético que deve fazer parte da atuação do pesquisador e do profissional, principalmente quando os fatos indicam transgressão das fronteiras que separam o humano do inumano.

Contextos novos são suscetíveis de alterar os dados significativos dos desafios éticos, de modo a reclamar novos enfoques. A ética, na verdade, é uma tentativa de se obter consensos em determinadas questões. Tais consensos são sempre influenciados pelo contexto histórico e social, sendo, portanto, altamente flexíveis, ligados às necessidades da humanidade através dos tempos.

Uma necessidade observada por Lepargneur (1996), especialmente após a II Guerra Mundial, o ritmo das inovações tecno-científicas se acelerou e a humanidade percebeu como setor particularmente vulnerável o da saúde, tanto do corpo quanto da mente. Deste fenômeno originou-se a Bioética, por meio da visualização dos males que uma higidez mal defendida fazia correr aos membros de nossa espécie. A Bioética na verdade é o ramo da ética que tem como objetivo geral a busca de benefícios e da garantia da integridade do ser humano, tendo como fio condutor o princípio básico da defesa da dignidade humana.

Mais que uma disciplina, a bioética é um território, um terreno de confronto de saberes sobre problemas surgidos do progresso das ciências biomédicas, das ciências da vida, em geral das ciências humanas. Esta complexidade cultural e científica confere ao estatuto epistemológico da bioética uma conotação multidisciplinar, sendo considerada pelo mesmo autor, como a ética aplicada ao bioreino, e se estrutura segundo o paradigma da complexidade. Em sua prática ela deve ajudar a consciência moral do homem a discernir, até inventar, o próprio modo de agir em uma dada situação em conformidade aos princípios e aos valores morais (Bellino, 1997).

Para Bellino (1997) a bioética não é uma nova ética, nem uma nova descoberta de princípios fundamentais, mas uma ética aplicada a uma área especializada de problemas, ao bioreino, que pressupõe a ética geral, fundamental. Portanto, não é uma nova ética porque não são necessários novos princípios éticos básicos, mas uma nova aplicação desses princípios.

Hossne (2003) afirma que desde a sua criação, o termo bioética tem recebido as mais diversas conotações. A bioética já foi entendida como uma nova ética médica,

menos corporativa, com a participação de diversos setores. Ainda considerada por alguns como a ética da saúde, colocada em perspectivas sociais foi associada com a saúde pública e considerada como equivalentes. Ao mesmo tempo assistimos a criação do biodireito, para significar a bioética corporificada em disposições legais.

Qualquer que seja a concepção, a bioética não se refere apenas aos problemas de fronteira da biologia molecular, mas também aos problemas do dia-a-dia da área da saúde. E seu desenvolvimento é considerado por Hossne (2003), como um dos fenômenos mais importantes nas relações humanas ocorridos a partir da segunda metade do século passado.

O mesmo autor crê que diante do dinamismo do fenômeno ser de extrema dificuldade definir bioética, considerando, no entanto, ser possível e fundamental caracterizá-la, como: a ética das ciências da saúde, da vida e do meio ambiente, pluralista, multi e transdisciplinar e não corporativista.

Oliveira (2003) constata que a bioética é um movimento social de luta pela ética no campo das biociências a partir da década de 1970, e se configura hoje, como uma disciplina que busca vincar uma consciência crítica e assegurar posturas éticas nas ações do cotidiano da área da saúde, sobretudo na assistência e nas experimentações científicas com seres humanos.

Para orientar a busca de um comportamento adequado na investigação em saúde foi divulgado, em 1979 nos Estados Unidos, um relatório da Comissão Nacional para Proteção dos Sujeitos Humanos na Pesquisa Biomédica e Comportamental conhecido como Relatório Belmont (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1979). Os temas tratados abrangiam os princípios éticos e diretrizes para pesquisas envolvendo seres humanos. Para tanto, introduziram uma distinção entre prática e investigação em saúde, compilaram os princípios éticos básicos das ações humanas e as aplicações decorrentes na pesquisa.

Esse relatório postula os três princípios básicos da Bioética: autonomia, relacionada ao direito de escolha, beneficência, que objetiva o bem do outro e justiça relacionada

ao acesso igualitário a bens e serviços (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1979).

Esses princípios adotados pela bioética constituem-se em referenciais para análise dos dilemas e/ou conflitos de valores que surgem nos relacionamentos humanos (Spiri, Berti e Pereira, 2006).

Oliveira (1997) acrescenta o princípio da não-maleficência, que significa não fazer o mal a uma pessoa mesmo que esse mal possa causar o benefício a muitas outras. Cita ainda os princípios da alteridade, da qualidade de vida, da totalidade, do duplo efeito, dentre outros, separando-os entre laicos e religiosos e afirma que as idéias sobre Bioética são inúmeras, nem sempre concordando com os princípios laicos e/ou religiosos.

Bellino (1997) afirma que os princípios gerais da Bioética são válidos geralmente de maneira relativa, não havendo obrigação de escolha prioritária entre eles. Portanto, não devem ser tomados em forma absoluta e separado dos outros, mas seguindo a lógica da complexidade, cada princípio deve ser tecido com o outro. Desta forma a beneficência é sempre relativa à autonomia, enquanto a não-maleficência não necessita da vontade do sujeito que recebe a ação. A justiça que impõe a não discriminação entre seres humanos e a não-maleficência se constituem em condições prévias e irrenunciáveis, porque a relação profissional-paciente não é só não causar dano e não só não discriminar pessoas, mas fazer também todo o bem possível.

1.3 O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: dignidade humana e autonomia e o dever de informação

Considera-se consentimento informado a autorização dada por uma pessoa para que lhe sejam prestados os cuidados propostos, após explicação e compreensão do que se pretende fazer, como, por que e qual o resultado esperado da intervenção.

O consentimento para o ato médico nem sempre foi utilizado nas situações relacionadas à saúde das populações. A primeira citação de que se tem conhecimento sobre uma questão envolvendo consentimento e informação para um tratamento médico, segundo Clotet (2000), data de 1767, na Inglaterra, e para a relação entre um pesquisador e um voluntário data de outubro de 1833.

Goldim (1997) também confirma ser esse o primeiro registro científico que se tem notícia sobre o uso de um documento estabelecendo uma relação entre um pesquisador e um indivíduo pesquisado. O pesquisador era o médico William Beaumont (1785-1853) e o sujeito da pesquisa era Alexis St. Martin. Esta pessoa receberia, além de casa e comida, US\$150,00 para estar disponível por um ano para todos os experimentos que fossem realizados.

Este caso ficou famoso pelas suas peculiaridades. O paciente, Alexis St. Martin ficou com uma seqüela de um tiro acidental de uma arma de fogo, que permitia a observação do interior de seu estômago por anos a fio (Beaumont, 1959).

Apesar de inusitada, esta situação tem sido relatada como sendo precursora do Termo de Consentimento Informado. Este documento firmado entre pesquisador-pesquisado é, sem dúvida uma autorização, contudo, os demais critérios necessários para que se obtenha um consentimento informado não estão contemplados: a voluntariedade da ação, as informações que lhe foram transmitidas e a sua compreensão sobre as mesmas são pontos extremamente discutíveis (Goldim, 2004).

Beaumont (1959), neste mesmo ano de 1833, estabeleceu o primeiro código de ética na pesquisa que se tem conhecimento: diretrizes para a experimentação responsável. Uma proposta estabelecia que era necessário o consentimento voluntário dos indivíduos participantes. Uma outra estabelecia que o projeto deveria ser abandonado caso o participante assim o desejasse.

A idéia do consentimento aparece presente nos escritos de William Beaumont e Claude Bernard no século XIX. Contudo, segundo Goldim (2004) o uso sistemático do consentimento informado fica restrito ao século XX.

Na segunda metade do século XX, podemos constatar dois fenômenos que certamente contribuíram para o aumento do número de processos nos tribunais e levantaram suspeitas sobre a confiabilidade e retidão de alguns dos profissionais da saúde, fortalecendo a idéia do consentimento esclarecido: os notáveis progressos da medicina e os abusos na pesquisa biomédica realizada no regime nazista. O recurso à ética e a justiça tornou-se, pois, uma necessidade premente (Clotet, 2000).

O conhecimento de práticas experimentais em seres humanos, conduzidas sob o nazismo por médicos e cientistas foi retratado no Código de Nuremberg (1947), que estabelece regras a serem observadas quanto à experimentação com seres humanos. Dentre os preceitos formulados destaca-se: a necessidade de consentimento daqueles que serão submetidos ao experimento, livremente e por pessoas em plena capacidade de decisão. Silva (1998) considera esses preceitos a indicação de um esforço para estabelecer uma relação adequada entre meios e fins.

O consentimento informado decorre do respeito, promoção e proteção da autonomia da pessoa e está, assim, ligado à autodeterminação, à liberdade individual, à formação de uma vontade esclarecida e à escolha pessoal. Entende-se por autonomia a capacidade de auto reger-se, no princípio da liberdade, isto é, no sentido kantiano da capacidade de determinar por si mesmo a lei à qual se submete.

Boff (2003) em palestra proferida na Conferência Nacional de 2003 - Empresas e Responsabilidade Social, promovida pelo Instituto Ethos, em São Paulo, aponta como um dos eixos fundamentais para a crise mundial, a apartação social, onde ele observa um risco de que os desiguais passem a ser dessemelhantes “portanto, não mais pertencentes à família humana”. Aceitar como inevitável esta apartação mundial representa a não existência mínima de laços, cooperação e solidariedade.

Esta mesma apartação pode ser observada na educação, quando, segundo Brandão (1995) ela vira ensino, reduzindo “a aldeia na escola” e instituindo a divisão social do saber, criando os grupos dos que sabem e dos que não sabem. Esta idéia foi explorada por Boltanski (1984) quando, estudando a relação médico-paciente, concluiu pela interferência sofrida nesta relação, pelo poder legitimado pelo saber. O saber dos profissionais lhe outorgariam o poder de decidir e de agir, comportamento antagônico à autonomia desejada.

A Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos da UNESCO (2005) reconhece que existem variações na capacidade de consentir. Após intensa discussão, houve consenso que somente a doença mental poderia ser impedimento ao consentimento. Concluímos então, que os avanços dos direitos humanos trouxeram para a medicina a incontestável necessidade do consentimento do paciente ou de seu responsável legal.

A conduta certa em relação à liberdade dos pacientes de saber ou mesmo o de não saber a respeito de seu estado de saúde ainda é motivo de controvérsias no meio médico, certo é, que o direito de saber a verdade está sendo cada vez mais exigido pelos pacientes.

A necessidade de autorização prévia para realização de um procedimento visa atender o princípio da autonomia ou da liberdade, pelo qual todo o indivíduo tem por consagrado o direito de ser autor do seu próprio destino e o rumo que quer dar a sua vida. Pensando assim, a falta desse requisito pode caracterizar falta aos preceitos da ética médica. Pessini (1996) partilha deste mesmo pensamento ao considerar uma ação como autônoma, quando essa passa pelo consentimento informado.

Atualmente as relações entre os profissionais de saúde e seus pacientes não se concentram somente nos deveres do paciente, apesar de, em muitos casos o paciente não ser conhecedor dos seus direitos. A oferta da assistência à saúde seja previdenciária ou através de um seguro contribuiu para as incertezas geradas nos pacientes acerca dos seus direitos e da sua própria saúde. Segundo França (2003), muita gente já admite que o próximo pleito em favor dos direitos humanos será travado num consultório médico ou numa enfermaria. Desta maneira, o fato não é novo. Entretanto, somente agora começa a surgir uma melhor consciência médico-paciente, assumida de forma franca e mais aberta.

Os fundamentos da teoria do consentimento informado estão contidos de modo implícito na Declaração Universal dos Direitos Humanos (Organização das Nações Unidas, 1948), adotada e proclamada pela Resolução 217 da Assembléia Geral da Organização das Nações Unidas, que destaca tanto a dignidade como a igualdade fundamental dos direitos humanos, ao dispor em seu artigo II: "Toda pessoa tem capacidade para gozar os direitos e as liberdades estabelecidas nesta Declaração,

sem distinção de qualquer espécie, seja de raça, cor, sexo, língua, religião, opinião política ou de outra natureza, origem nacional ou social, riqueza, nascimento, ou qualquer outra condição”. Constata-se que a titularidade dos direitos humanos se funda na própria existência do homem, porque são direitos próprios de todos os homens.

No entanto, segundo França (2003), o TCLE hoje amplamente divulgado e exigido pelas legislações que regem a pesquisa e a assistência não é uma expressão comum ao longo da história da medicina.

Várias foram as denominações usadas para o consentimento: O Código de Nuremberg de 1947 fala no “consentimento voluntário”. A Declaração de Helsinque de 1964 (Associação Médica Mundial, 1964), usa “consentimento informado”, assim como, no Relatório Belmont de 1979 (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1979) e nos códigos deontológicos e de ética médica de outras profissões da saúde de diferentes países (Vieira, 1998).

No Brasil, as Normas de Pesquisa em Saúde estabelecidas na Resolução 01/88 do Conselho Nacional de Saúde (Brasil, 1988a), falavam no “consentimento do indivíduo objeto da pesquisa ou seu representante legal” e no “consentimento pós-informado”. As atuais diretrizes definidas na Resolução CNS - 196/96 (Brasil, 1996^a), alteram a sua denominação para “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”.

O grande consenso da literatura gira em torno do respeito e da proteção ao paciente em sua dignidade e vulnerabilidade e a preservação da sua autonomia. O instrumento formalizador deste acordo seria o consentimento livre e esclarecido, corporificado em termo escrito, identificado e assinado.

Clotet (1995) aborda a utilização do consentimento livre e informado como condição indispensável da relação médico-paciente, reafirmando o postulado do Comitê Nacional de Bioética da Itália, segundo o qual, “o consentimento informado constitui a legitimação e o fundamento do ato médico”. Este postulado reafirma questões acerca das relações entre profissionais e pacientes, ressaltando: o caso de doenças graves e procedimentos diagnósticos e terapêuticos prolongados e a necessidade

de informações em mais de um encontro; a necessidade de se aprimorar a capacidade de transmitir informações; o uso de uma linguagem adequada e que transmita a esperança; um consentimento que reflita inequivocamente a vontade do paciente.

Ainda segundo Clotet (1995), as características fundamentais do consentimento informado são: Informação necessária: o objetivo do tratamento e sua duração; Ausência de coerção: a decisão é fruto da liberdade do sujeito ou do paciente; Direito de recusar ou interromper o tratamento ou experimentação.

Alguns conceitos adicionais são mencionados pelo autor, sendo de especial interesse a noção de consentimento presumido, ou a presunção de que o paciente teria consentido se tivesse sido consultado. Ou ainda, do consentimento tácito, que ocorreria quando o paciente não expressa nenhuma reação ou reclamação diante da proposta ou da realização das intervenções.

Igualmente importante é a definição de consentimento primário, que se refere a uma generalização que abrange uma série de consentimentos secundários decorrentes do primeiro, exemplificada pelos autores Spiri, Berti e Pereira (2006) a partir da internação hospitalar, caso em que a anuência do paciente implica em aceitação dos exames, prescrições e quaisquer procedimentos realizados em tal situação. E consideram a temporalidade um elemento importante do consentimento, não devendo ser desta forma imutável, mas podendo ser modificado ou revogado a qualquer momento por decisão livre e esclarecida.

Drane (1995) analisa o avanço da Bioética contemporânea, considerando-a uma fase de uma larga tradição da medicina que ganha novos contornos diante dos desafios de uma sociedade que se torna mais complexa e da evolução do conhecimento humano, que se aprofunda tanto no sentido do desenvolvimento tecnológico quanto na capacidade de intervenção humana nos organismos vivos e no ambiente. Neste contexto, o autor aponta o consentimento livre e esclarecido do sujeito envolvido nos estudos como a garantia de que o respeito e a autonomia do paciente são inerentes à atividade de pesquisa em seres humanos e, que se estendem às ações exercidas rotineiramente na clínica.

A normatização do uso do consentimento informado no Brasil se inicia na década de 1980, e estão contidas em dois documentos, um do Ministério da Saúde (Brasil, 1981) e outro do Conselho Federal de Medicina (1982) que estabeleceram as bases para o uso, respectivamente, em pesquisa e assistência. E, em 1981 a Divisão de Vigilância Sanitária de Medicamentos (DIMED) do Ministério da Saúde baixou a Portaria nº 16 (Brasil, 1981), que instituía o uso de um Termo de Conhecimento de Risco, para todos os projetos de pesquisa com drogas não registradas.

Para Goldim (2004) o próprio nome dado ao documento visava apenas informar ao participante sobre as características experimentais da utilização do fármaco. No seu texto estabelecia a plena responsabilidade do pesquisador e do patrocinador, assim como isentava o Ministério da Saúde, caso ocorresse qualquer dano decorrente do projeto. Não havia qualquer menção sobre os critérios de capacidade do indivíduo para consentir nem sobre os riscos específicos de cada droga. O texto proposto era genérico e padronizado.

Na área assistencial, a Resolução nº 1081/82, do Conselho Federal do Medicina (1982) estabeleceu que todas as provas necessárias para o diagnóstico e terapêutica deverão ser realizadas apenas com o consentimento do paciente e sugeria que esta autorização deveria ser solicitada, preferentemente, no momento da internação não constituindo impedimento para o tratamento do paciente a sua não aceitação. O mesmo documento considera que pode haver um consentimento por procuração, por um representante legal ou de sua família, quando o paciente for incapaz de decidir por si próprio. Esta Resolução já utilizava, ainda que superficialmente, os dois componentes, o de informação e a capacidade para consentir.

No Brasil, a pesquisa em seres humanos foi primeiro normatizada pela Resolução 1/88 (Brasil, 1988a) do CNS e posteriormente substituída e publicada no Diário Oficial da União como Resolução 196/96 (Brasil, 1996a).

Conforme a Resolução 196/96 (Brasil, 1996a), que apresenta diretrizes e normas regulamentadoras das atividades de pesquisa envolvendo seres humanos, o consentimento livre e esclarecido é a anuência do sujeito de 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.

Acerca deste consentimento a Resolução 196/96 (Brasil, 1996a) explicita os seguintes aspectos do seu conteúdo, forma e orientações quanto à apresentação aos sujeitos envolvidos:

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;
- b) Os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;
- c) Os métodos alternativos existentes;
- d) A forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;
- e) A garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;
- 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;
- g) A garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;
- h) As formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa,
- i) As formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

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

O Capítulo IV dessa mesma Resolução, destaca ainda os casos em que ocorrem restrições à liberdade ou ao esclarecimento, seja por impedimentos, deficiências, diferenças culturais, constrangimentos de autoridade hierárquica, entre outros.

Define o papel dos representantes legais, no caso de crianças, adolescentes e particularmente, para “(...)sujeitos em situação de substancial diminuição em sua capacidade de consentimento(...) sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade” (Brasil, 1996a).

Hardy, Bento e Osis (2002a) compararam o entendimento de mulheres voluntárias em uma pesquisa com o relato dos pesquisadores envolvidos. Observou-se que o relato dos pesquisadores estava de acordo com as exigências da Resolução (Brasil, 1996a), entretanto, o relato das mulheres mostrou que a maioria dos tópicos exigidos no termo de consentimento, não foi tratada com elas quando convidadas para a pesquisa.

Isto pode ser explicado por Melo (2002) quando relata que o pesquisador concebe a Resolução 196/96 (Brasil, 1996a) em diferentes papéis: o regulador, o educativo e o restritivo e, por isto, muitas vezes seguem teoricamente a norma sem a mesma preocupação na prática.

Hardy et al (2002b) num estudo com pesquisadores da área de ginecologia observou que, apesar da difusão dada à Resolução 196/96 (Brasil, 1996a), nem todos os sujeitos deste estudo a conheciam, mesmo estando ligados a uma universidade ou centro de pesquisa. A maioria foi favorável aos conteúdos exigidos pela Resolução para o consentimento informado.

O produto final da pesquisa, a publicação, pode se tornar uma boa estratégia no reforço à ética da pesquisa. No entanto esta ação ainda deixa a desejar. Sardenberg et al (1999), avaliando as exigências éticas relativas à publicação de pesquisas em seres humanos contidas nas Instruções aos Autores de revistas científicas brasileiras, sem citar o período de realização da referida pesquisa, observou que, das 139 revistas estudadas, 110 (79,1%) não faziam referências aos aspectos éticos, denotando pouca preocupação com estes aspectos.

As instituições de ensino superior responsabilizam-se pela grande maioria dos projetos de pesquisa desenvolvidos no Brasil, com expressiva participação no financiamento destinado à ciência e tecnologia. Os projetos envolvendo seres

humanos são regulados pelos Comitês de Ética em Pesquisa cuja organização já constitui uma importante referência para os pesquisadores.

Não se observa, no entanto, a mesma explicitação no que se refere aos serviços. Evidentemente, a participação social, as organizações governamentais e não governamentais exercem importante efeito. Da mesma ordem são as iniciativas das profissões, que modernizam seus códigos de ética, adequando-os às novas realidades sociais.

Desta maneira, o conflito atual é maior na assistência, quando o profissional tem dificuldade em decidir qual seria o melhor meio de garantir o princípio da autonomia e da vontade do paciente. Assim, uns optam pelo consentimento livre e esclarecido e outros pelo contrato de honorários de prestação de serviços.

Assad et al (2001) observaram em seu estudo com cirurgiões-dentistas que grande parte não informa seus pacientes sobre a assistência a ser prestada, alegando falta de conhecimento técnico e científico dos mesmos ou a possibilidade de não aceitação do tratamento odontológico.

Afirma Vanrrel (2002) que seja na pesquisa ou no exercício profissional, o consentimento nada mais é que a manifestação livre do paciente, após receber todas as informações sobre os riscos e benefícios relacionados com o tratamento que irá receber ou pesquisa de que irá fazer parte, no sentido de que seja respeitada a autonomia da sua vontade, querer submeter-se ou não ao que lhe é proposto.

As relações de confiança entre o profissional e o paciente que tradicionalmente sustentam os atos médicos se tornam mais difusas quanto maior se torna a equipe envolvida. Ademais, as pressões econômicas, o desconhecimento dos profissionais e a dificuldade em operacionalizar os conceitos da bioética agravam as dificuldades a serem enfrentadas.

Assim, embora os pressupostos que sustentam a condução de pesquisa sejam cada vez mais claros e especificados, com discriminação detalhada de exigências quanto ao pesquisador e seu projeto, bem como dos direitos dos sujeitos participantes, não se encontra ainda tão sistematizado na literatura o conjunto de requisitos que, do ponto de vista da bioética definiriam, com o mesmo grau de detalhe, a boa prática do

profissional de saúde. Algumas iniciativas importantes podem ser destacadas, como as leis que normatizam os direitos dos usuários dos serviços e ações de saúde – Lei 8926/04 (Belo Horizonte, 2004), e as diretrizes do Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS (Brasil, 1996b).

Segundo a Norma Operacional Básica – NOB 1/96 do Sistema Único de Saúde, o qual foi definido pela Portaria nº 1.742, de 30 de agosto de 1996 (Brasil, 1996c), a questão da ética na prestação de serviços de saúde reitera os referenciais já consagrados pela Bioética para a pesquisa envolvendo seres humanos – a não-maleficência, a beneficência, a autonomia e a justiça distributiva, entendendo ainda que cabe ao setor saúde contribuir para institucionalização dos direitos sociais, a partir do princípio de cidadania plena.

Castiel (2003) observa que é relevante considerar, que dados de risco relativo são mais persuasivos que os de risco absoluto, e potenciais perdas/custos por não se submeterem a determinado exame influenciam mais para que este seja realizado, do que a descrição de potenciais ganhos/benefícios decorrentes da realização do exame. Chama a estes fatos de enquadramento positivo (probabilidade de sobrevivência) e enquadramento negativo (probabilidade de óbito) sendo o segundo mais efetivo que o primeiro, quando se deseja persuadir pacientes a assumirem tratamentos arriscados.

Segundo Poli (2006), a imposição de princípios éticos para a realização da pesquisa em seres humanos, pode acarretar efeitos opostos à sua finalidade, sendo legitimadora de projetos científicos que não tratam o ser humano como sujeito. Aponta a necessidade de serem observadas as diferenças entre as ciências e entre os métodos utilizados, com crítica à visão positivista da ciência. Ressalta a importância de se recuperar o sentido do termo bioética (bios-ethos, lugar de vida pública/política), reduzido a um conjunto de normas a serem seguidas, muitas desconhecendo o sujeito em um corpo.

No entanto, este não é um pensamento consensual. Schramm (2002) considera que para o sujeito da pesquisa pode ter importância semelhante, a necessidade de proteção ao seu corpo ou às suas declarações. Deste modo, as avaliações feitas

pelos comitês de ética ganham valor para a proteção do sujeito, independente de ser uma pesquisa biomédica ou social.

De fato, a distinção entre ciências sociais e ciências naturais pode ser metodológica, mas não pode se estender à competência ética. Este pensamento pode ser reforçado considerando o ideal proposto por Potter (1971), quando concebeu a bioética como ciência da vida, capaz de ultrapassar a separação entre cultura científica e cultura humanística (Schramm, 2004).

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Investigar a compreensão dos Cirurgiões-dentistas que desenvolvem pesquisas na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais a respeito do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Descrever a compreensão dos cirurgiões-dentistas pesquisadores, quanto ao significado da autonomia na elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para pesquisa;
- Descrever a compreensão dos cirurgiões-dentistas pesquisadores sobre a elaboração do termo de Consentimento Livre e Esclarecido para a pesquisa.

3 METODOLOGIA

O estudo foi concebido sob uma abordagem qualitativa, cujo grupo pesquisado foi constituído por cirurgiões-dentistas pesquisadores. Os dados foram colhidos em entrevistas semi-estruturadas, com um roteiro aberto relacionado ao tema de interesse, gravadas e transcritas de acordo com Turato (2003).

Participaram do estudo cirurgiões-dentistas pesquisadores da UFMG, grupo constituído por sorteio entre aqueles que tiveram seus projetos aprovados no Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (COEP/UFMG), no período entre 2000 e 2004.

O contato inicial com os participantes se deu por meio de ligação telefônica ou pessoalmente. Eles foram informados sobre o estudo e convidados a participar. Todos os pesquisadores contatados aceitaram o convite e concordaram em ter os depoimentos gravados e receberam um TCLE, que lhes foi entregue antes de iniciar a sessão da entrevista.

Após a leitura, caso mantivesse a concordância na participação, o entrevistado o assinava, ficando de posse de uma das cópias. Todos foram entrevistados individualmente, por mim, em locais e horários escolhidos por eles.

A entrevista foi dividida em três etapas e para cada uma havia uma questão geradora que foi apresentada aos participantes sob a forma de um documento, que abordava três situações distintas. Primeiramente como sujeito da pesquisa, em um estudo hipotético, cujo objetivo era testar um medicamento protetor para as pessoas que usam continuamente luvas de látex. Em um segundo momento, como pesquisadores responsáveis por um estudo também hipotético, que pretendia comparar a durabilidade de restaurações estéticas e metálicas.

E, por fim os pesquisadores entrevistados analisariam um TCLE, selecionado entre os que acompanhavam os projetos que deram entrada no COEP/UFMG, no período 2000 a 2004. Esse documento foi entregue aos entrevistados para análise sem nenhum elemento que possibilitasse a identificação de instituição e proponentes. Ao

cirurgião-dentista pesquisador foi demandado verificar o grau de adesão às normas pertinentes e de preservação da autonomia do participante daquele projeto. Um estudo piloto foi conduzido para adequação do instrumento.

O critério de saturação adotado na metodologia qualitativa foi atingido com 10 entrevistas. Elas foram realizadas sequencialmente, transcritas e analisadas imediatamente após o encontro. Com esse procedimento foi possível estabelecer categorias suficientemente esclarecedoras das questões geradoras colocadas aos participantes, segundo Santos (1999).

As metodologias de pesquisa qualitativa entendidas como aquelas capazes de incorporar a questão do significado e da intencionalidade como inerentes aos atos, às relações, e às estruturas sociais, sendo essas últimas tomadas tanto no seu advento quanto na sua transformação, como construções humanas significativas (Minayo 2000).

No entendimento de Turato (2003), a fenomenologia tem sido a principal base filosófica para as metodologias qualitativas atuais, tendo o homem por seu objeto de estudo, inclusive para os métodos empregados na área da saúde e da clínica. Concebe-se a metodologia qualitativa como um meio científico de conhecer e interpretar as significações que os indivíduos dão aos fenômenos do campo da saúde-doença.

Ainda segundo Turato (2003) a técnica de entrevista possibilita obter dados de duas naturezas: os objetivos, que correspondem a fatos que o pesquisador poderia conseguir através de outras fontes; e os subjetivos, que se referem à pessoa do entrevistado, como opiniões, valores e atitudes. Portanto, constitui-se em um instrumento precioso de conhecimento interpessoal do entrevistado e entrevistador, cujo sentido etimológico da palavra entrevista significa “entre-olhos”.

Após a conferência das transcrições as entrevistas foram analisadas segundo o modelo proposto por Minayo (2000) e Turato (2003), identificando temas e categorias. A análise temática procurou descobrir os núcleos de sentido que compõem uma comunicação cuja presença ou frequência signifiquem alguma coisa para o objetivo analítico visado.

Quanto à escolha da entrevista semi-estruturada, como instrumento, foi motivada pela possibilidade do pesquisador obter as informações requeridas, e ao mesmo tempo dar ao participante liberdade para responder e ilustrar conceitos permitindo a colocação livre de suas respostas.

Este projeto de pesquisa foi previamente avaliado e aprovado pelo COEP/UFMG, sob o número Parecer Etic 113/05 (Anexo A)

4 RESULTADOS

Os resultados desta tese estão sendo apresentados em dois artigos que buscam sintetizar as análises realizadas a partir dos dados obtidos na pesquisa.

Os artigos foram formatados segundo as normas da Revista Saúde Pública e Ciencia e Saúde Coletiva e submetidos para publicação. Intitulam-se:

Artigo 1. O significado da autonomia na compreensão de cirurgiões-dentistas pesquisadores

Artigo 2. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO: compreensão de cirurgiões-dentistas pesquisadores

4.1 ARTIGO 1

O significado da autonomia na compreensão de cirurgiões-dentistas pesquisadores

The meaning of autonomy in the comprehension of dentists researchers

Conceição EMA¹; Drummond AMA²; Vargas AMD¹; Ferreira EF¹

¹ Docentes do Departamento de Odontologia Social e Preventiva da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais/ Brasil. Avenida Antônio Carlos 6627 - Sala 3304 - CEP 31.270-901 - Belo Horizonte, Minas Gerais/ Brasil.

² Mestranda do Programa de Pós-Graduação, área de concentração Saúde Coletiva, da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais/ Brasil. Avenida Antônio Carlos 6627 - CEP 31.270-901 - Belo Horizonte, Minas Gerais/ Brasil.

Correspondência: Elza Maria de Araújo Conceição. Rua Rio Negro, 742 - Barroca - Belo Horizonte - Minas Gerais – CEP 30.431.058 - e-mail: draelza@globo.com

Tese: A COMPREENSÃO SOBRE O PROCESSO DE OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO EM PESQUISA COM SERES HUMANOS: um estudo com pesquisadores da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais - Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais - 2008.

Texto formatado de acordo com as instruções da revista Cadernos de Saúde Pública

RESUMO

Este estudo objetivou investigar a compreensão dos cirurgiões-dentistas pesquisadores da UFMG, sobre o princípio da autonomia e sua efetiva garantia na pesquisa em seres humanos. Utilizou-se a metodologia qualitativa em entrevistas semiestruturadas com 10 cirurgiões-dentistas pesquisadores, contemplando 3 situações: um convite para participar de um estudo hipotético como voluntário, conduzir um estudo como pesquisador responsável e analisar um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Os entrevistados aceitaram conduzir os estudos hipotéticos apresentados, demonstrando conhecer as normas para condução de pesquisa em seres humanos, e ao analisarem o documento apresentado, apontaram falhas e não o aprovaram. Constatou-se que os entrevistados identificam um sujeito de pesquisa destituído, vulnerável e dependente e que o papel do pesquisador em garantir a autonomia do sujeito da pesquisa tem que ser aprimorado. E que seria função dos Comitês de Ética em Pesquisa, estar mais presente, menos para o cumprimento das exigências burocráticas e mais voltado à promoção da ética na pesquisa.

Palavras-chave: Bioética; Ética na Pesquisa; Autonomia.

ABSTRACT

This study aimed to investigate the understanding of dental researchers from UFMG, on the principle of autonomy and ensuring its effective in human research. A qualitative methodology was used, in semi-structured interviews with 10 dentists researchers, including 3 situations: an invitation to participate in a hypothetical study as a volunteer, to conduct a study as a researcher and to analyze an Informed Consent. The researchers agreed to conduct the hypothetical studies presented, demonstrating knowledge of the standards for conducting human research, and analyzing the informed consent, they pointed out errors and did not approved the document. It was found that the interviewees identify a research subject destitute, vulnerable and dependent and that the role of the researcher in ensuring the autonomy of the research subject has to be improved. And that should be the purpose of the Ethics Committees in Research, be more present, less to the bureaucratic requirements and more focused on the promotion of ethics in research.

Key words: Bioethics; Ethics, Research; Autonomy.

INTRODUÇÃO

Após a II Guerra Mundial os dilemas entre as inovações tecnocientíficas e a cultura humanística colocaram em risco a humanidade e a própria sobrevivência da vida sobre a terra.^{1,2}

Para Sgreccia³ a ética não deve se referir somente ao homem, mas deve estender o seu olhar para toda biosfera e a bioética deve se ocupar de unir a ética e a biologia, os valores éticos e os fatos biológicos para sobrevivência de todo ecossistema.

Oliveira⁴ considera a bioética como um movimento social de luta no campo das biociências que busca assegurar posturas éticas na assistência e nas experimentações científicas com seres humanos, estendendo-se aos problemas do dia-a-dia da área da saúde. Seu desenvolvimento é considerado por Hossne⁵, como um dos fenômenos mais importantes nas relações humanas, ocorrido a partir da segunda metade do século passado.

O modelo principialista é o enfoque mais difundido da bioética, e seus quatro princípios constituem referenciais para as situações de assistência e pesquisa. O princípio da não-maleficência caracteriza-se pela obrigação de não causar danos; o da beneficência pela imposição de fazer o bem e o da justiça pela necessidade da distribuição social de benefícios igual ou equitativa.⁶

O princípio da autonomia encontra suas raízes, na filosofia kantiana e relaciona-se com a causa ética da emancipação do sujeito em direção a sua autodeterminação, exprime a dignidade da pessoa porque franqueia sua liberdade autocontrolada e responsável. Rege as relações entre os seres humanos, de modo a evitar constrangimento de todo tipo de violência abusiva. A pessoa decide, em princípio, aquilo que lhe diz respeito, a menos que traga prejuízo para outros indivíduos.^{1,7,8}

A palavra autonomia deriva do grego *autos* que significa próprio e *nomos* que significa lei, regra, norma, autoridade. Outros autores também afirmam, que respeitar uma pessoa como agente autônomo significa, no mínimo, acatar seu direito de ter opiniões próprias, fazer suas escolhas e agir segundo seus valores e crenças pessoais.^{7,9,10,11}

A regulamentação das pesquisas com seres humanos consolidou o referencial da autonomia corporificado no consentimento do sujeito. É indispensável que o sujeito da pesquisa não seja coagido e muito menos seduzido, na sua autodeterminação, exigindo-se como imperativo ético, que as populações vulneráveis ou dependentes tenham mecanismos para proteger sua efetiva autonomia com a promoção efetiva das condições que favoreçam o exercício da decisão.^{5, 12, 13, 14, 15, 16}

Assim pode-se inferir que a autonomia é aperfeiçoada de acordo com as vivências de cada indivíduo. Demo¹⁷ afirma que a autonomia nunca é plena, nem “deve” ser, porque eliminaria a autonomia do outro e que o ser vivo sempre depende dos outros, não só para nascer, mas principalmente para viver.

O processo de consentimento livre e esclarecido tem por objetivo permitir que a pessoa que está sendo convidada a participar de um projeto de pesquisa compreenda os procedimentos, riscos, desconfortos, benefícios e direitos envolvidos, visando permitir uma decisão autônoma.¹⁸

Como paradigma bioético, o consentimento simboliza a partilha de poder do conhecimento e da ação. Portanto, o consentimento é necessário e eficaz para manter o caráter humano das relações entre os indivíduos em situações de extrema vulnerabilidade garantindo a sua natureza ética. Por fim ele é rigorosamente indispensável em situações de extrema dependência, na medida em que promove e assegura que as relações entre as pessoas estranhas permaneçam éticas¹⁵.

No Brasil, os casos em que o consentimento informado deve ser dado pelos representantes legais dos sujeitos por meio da assinatura do *Termo de Consentimento Livre e Esclarecido* (TCLE) são aqueles cujos voluntários de pesquisa são civilmente incapazes.¹⁹

Para definir quem é incapaz, o Código Civil Brasileiro²⁰ considera os menores de 16 anos como absolutamente incapazes (Artigo 3º, I). Os maiores de 16 e menores de 18 anos de idade são classificados como relativamente incapazes a certos atos da vida civil ou à maneira de exercê-los (Artigo 4º, I) e devem ser assistidos em seus atos.

Os grandes dilemas bioéticos são limítrofes, e a discussão de um dos seus princípios sempre leva a consideração de aspectos dos demais princípios. A pesquisa humana depende de dois pilares morais: a consciência do pesquisador e a confiança do pesquisado. A bioética não é

Autonomia dos sujeitos na visão de pesquisadores

outra coisa senão o solo, a cultura em que se assentam ambos os pilares. Por isso, os autores enfatizam uma nova abordagem das normas, usos e costumes, de preceitos dogmáticos e religiosos, da sociedade, da cultura, da ciência e tecnologia fundamentada na educação bioética de todos os atores envolvidos.^{21, 22}

Este trabalho objetivou investigar a compreensão dos cirurgiões-dentistas pesquisadores da Universidade Federal de Minas Gerais, sobre o princípio da autonomia e sua efetiva garantia na pesquisa em seres humanos.

METODOLOGIA

Os dados foram colhidos em entrevistas semi-estruturadas, com um roteiro aberto, relacionado ao tema de interesse²³.

Participaram do estudo cirurgiões-dentistas pesquisadores da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais (FOUFMG), grupo constituído por sorteio entre aqueles que tiveram seus projetos aprovados no Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos, da UFMG (COEP/UFMG), no período entre 2000 e 2004. Todos os participantes selecionados aceitaram participar e foram entrevistados individualmente por uma única pesquisadora. A interrupção do número de entrevistas se pautou no critério de saturação adotado na metodologia qualitativa, totalizando o número de 10 entrevistados.

A entrevista foi dividida em três etapas e para cada uma havia uma questão geradora que foi apresentada aos cirurgiões-dentistas participantes sob a forma de um documento. Um estudo piloto foi conduzido para adequação do instrumento.

O primeiro tema foi um convite para participar de um estudo hipotético, cujo objetivo era avaliar o grau de proteção de um produto de uso tópico a ser aplicado nas mãos, durante 6 meses e, sua efetiva proteção quanto ao risco de ressecamento pelo uso contínuo de luvas de látex. O cirurgião-dentista participaria como sujeito pesquisado e deveria aceitar ou não o convite e, justificar.

Na segunda parte, o entrevistado deveria responder sobre a facilidade ou dificuldade em conseguir voluntários para um estudo também hipotético, agora no papel de pesquisador, cujo estudo pretendia comparar a durabilidade de restaurações estéticas e metálicas. Para tanto, seriam realizadas em um paciente restaurações estéticas em hemi-arco e metálicas no hemi-arco antagônico. A justificativa era a necessidade de controle de variáveis, testando os dois materiais em um único meio.

Para concluir, os entrevistados analisariam um TCLE, documento selecionado entre os projetos de pesquisa que deram entrada no COEP/UFMG, entre 2000 e 2004, verificando o grau de adesão do documento às normas pertinentes e às garantias de preservação da autonomia para o voluntário naquele projeto.

As transcrições das entrevistas foram conferidas e analisadas pelas pesquisadoras, segundo o modelo proposto por Minayo²⁴ e Turato²³ identificando os temas. A análise temática procurou "*descobrir os núcleos de sentido que compõem uma comunicação cuja presença ou frequência signifiquem alguma coisa para o objetivo analítico visado*"²⁴.

O presente estudo teve seu projeto previamente avaliado e aprovado pelo COEP/UFMG, sob o número *Parecer Etic 113/05*.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A análise dos dados demonstrou que o princípio da autonomia foi bem delimitado pelos participantes. Nas falas dos entrevistados ele aparece, primeiramente, associado ao conhecimento do indivíduo, em seguida à vulnerabilidade que ele apresenta e, como situação particular de vulnerabilidade, a dependência gerada na situação institucional que é conduzida a pesquisa. Posteriormente discute-se o grau de subsídio para decisão autônoma que foi possível atingir com a informação fornecida nos documentos apresentados. A apresentação dos resultados segue esta ordem de exposição.

Os aspectos éticos decorrentes das situações analisadas surgem como resultado de uma reflexão mais elaborada ao longo da entrevista, abordando a questão da diversidade dos públicos envolvidos e da desigualdade da relação pesquisador/pesquisado. É neste mesmo contexto que o discurso dos entrevistados aborda os outros princípios da bioética, revelando sua estreita ligação. Estes achados são analisados em conjunto e encerram a discussão.

Autonomia e conhecimento

Nossos resultados mostram que os profissionais consideram o grau de instrução do sujeito da pesquisa um fator decisivo para que haja compreensão das informações fornecidas.

Para Hossne⁵ existe sempre uma relação de poder entre o pesquisador e o sujeito da pesquisa, numa relação desigual, de um lado o dono do saber e de outro o dependente do saber, fragilizado por ser dependente. Para outros autores o grau de educação é considerado como uma das dimensões da vulnerabilidade ou da dependência^{13, 14, 16}.

“(...) a grande maioria não tem condição social... de compreensão... simplesmente assinam... você vê que nem leram... a grande maioria... é assim...”

“(...) você estava lidando com profissional de nível... era um profissional formado, que tem muito mais autonomia... por mais informação que você dê ela sempre tem uma dificuldade, ela sempre é o ponto mais vulnerável...”

“(...) muitos pacientes que a gente trabalha na universidade são analfabetos... isto é um grande problema que não é da pesquisa, é um problema social... eles não lêem, eu sou obrigada a ler para eles... perde a validade... ele assina na confiança... e isso é um problema do analfabetismo... eu já fiz esse teste, mandava ele ler... o senhor entendeu o que esta assinando? Não.”

Autonomia e Vulnerabilidade

Os cirurgiões-dentistas entrevistados reconhecem a vulnerabilidade dos sujeitos da pesquisa, não apenas por suas características individuais e sócio-culturais, mas principalmente pela vinculação institucional, por já estarem em tratamento na instituição ou por necessitar de cuidados profissionais.

“(...) a gente esclarece... dependendo da resposta... se ele quer ou não participar... a gente tem que respeitar o indivíduo... alguns não querem participar por achar que tem algum mecanismo invasivo... muitos aceitam até para colaborar e ao mesmo tempo se beneficiar... existem vários tipos de pessoas...”

“(...) é uma hora que ele está muito vulnerável... precisa daquele tratamento... mesmo sendo muito claro, sem coagir... eles aceitam pela própria condição social, 99% dos pacientes... são pobres... isso faz com que ele nem questione... pacientes que têm um nível cultural mais alto questionam mais...”

“(...) a carência, a necessidade de restaurações é muito grande, sujeitos para essa pesquisa não faltam...”

“(...) num país como o Brasil, eu posso selecionar uma população que não teria acesso aquele tipo de tratamento... e mesmo comprometendo a esta liberdade, a essa autonomia mais ampla, eu estou oferecendo um tratamento... ele não teria outra possibilidade de conseguir... acho que contemplo o princípio da não-maleficiência... estou produzindo a beneficiência...”

“(...) são pessoas bem vulneráveis... se você está com roupa branca na frente deles...”

A realização das necessárias pesquisas que envolvem indivíduos destituídos enfrenta grandes desafios, que incluem não só a vulnerabilidade intrínseca dessas pessoas, mas também a própria vulnerabilidade dos pesquisadores, da instituição e do país. A ausência da educação, do acesso aos cuidados necessários de saúde e da efetiva participação da comunidade impedem a distribuição igualitária dos benefícios das pesquisas e dos serviços. O empoderamento dos voluntários é uma das maneiras propostas por Greco¹³, para contrabalançar o uso do poder nas pesquisas injustas e antiéticas, a exemplo da participação das pessoas com HIV/AIDS na luta pelos seus direitos em todos os fóruns possíveis, nacionais e internacionais.

“(...) é a mesma coisa que você achar que um paciente de uma Instituição é 100% autônomo,... então sinceramente isso aí... me engana que eu gosto...”

“(...) a maioria dos pacientes faz isto... eles não têm esse princípio da autonomia... não acredito em autonomia total num paciente de uma Instituição...”

Autonomia e dependência

A maioria dos cirurgiões-dentistas entrevistados identificou como grande conflito moral a situação institucional, ou seja, a realização de estudos com pacientes atendidos nas clínicas da FOUFMG ou nas atividades de extensão. Esse conflito é um aspecto particular da questão da vulnerabilidade e da desigualdade da relação pesquisador/pesquisado, mas torna-se bastante importante no contexto do nosso estudo por ter sido claramente delimitado em todos os depoimentos.

É tal a força desse conflito moral, que não há referências nos exemplos utilizados pelos entrevistados a nenhum outro grupo social - estudantes, colaboradores, docentes e outros profissionais freqüentemente envolvidos como voluntários nas pesquisas da UFMG.

Azevedo¹⁴ afirma que em circunstâncias de pobreza, o princípio de respeito à autonomia do paciente torna-se, para médicos e pesquisadores, uma prática de auto-ilusão. A aplicação do TCLE às pessoas que não possuem o menor poder de escolha tem profundo impacto na moralidade desses profissionais. Portanto, solicitar consentimento para participação em pesquisa a pacientes em evidentes circunstâncias de pobreza impõe sérias complexidades aos princípios de respeito à autonomia. Quanto maior a pobreza, maior o poder de oferta. Quanto maior a desigualdade de poderes entre pesquisador e paciente, maior a probabilidade de violência à dignidade do mais fraco. O que importa à pessoa pobre é resolver o problema no momento, pois tal resolução é sempre fundamental para a sobrevivência.

“(...) Não está esclarecendo, nem a mim que sou professor... no caso aqui da escola, imagina um paciente com pouco menos de instrução que a gente, ele não ia entender era nada, só assina, por legitimidade...”

(...) o paciente da Faculdade é um pouquinho diferente... ele é bem mais vulnerável... se você quiser manipulá-lo... você faz...”

“(...) em uma instituição, que presta um atendimento a uma população... que são pessoas que normalmente não conseguiram o tratamento... só estes fatos já as colocam como... vulneráveis. Você

achar que por mais esclarecimento que você vai dar que aquela pessoa vai ter autonomia para decidir... eles vão ter medo de dizer... ele chega naquela submissão total... esses pacientes não são totalmente autônomos, independentes para decidir se querem ou não... eu não acredito nisso...”

Outro aspecto relevante na questão da autonomia e dependência apareceu em apenas uma das falas. Refere-se à obtenção do consentimento de populações em que são reconhecidas restrições à liberdade ou ao esclarecimento, por força de situações de vida e de saúde, de relações de subordinação, de comunidades culturalmente diferenciadas, entre outros.²⁵

“(...) depois de adquirirem uma idade adulta ele tem... vontade própria de participar ou não... se forem mais jovens, ou seja, que não tenham a maioridade, aí acho que falta o item de responsabilidade, assinatura do tutor da pessoa, do menor...”

Autonomia e esclarecimento

Essa relação entre a autonomia e o esclarecimento foi muito mais evidente nas falas dos entrevistados quando eles tinham que se colocar como sujeitos e aceitar ou não participar da pesquisa hipotética ou a partir de um TCLE selecionado que se referia a esforço físico em situação de aprendizagem. Até mesmo para a participação no nosso projeto de pesquisa houve restrições à forma de apresentação do TCLE, considerado muito longo.

“(...) eu acho que falta uma pequena introdução... sobre o que é insalubridade... o que isso pode acarretar para a pessoa...”

(...) eu não sei qual é o teste... se... é invasivo, se vai precisar coletar sangue... se eu fosse uma pessoa leiga não teria compreendido os objetivos da pesquisa... quais seriam os testes feitos em mim... os diagnósticos... não iria querer participar não...”

“(...) ele vai cansando a pessoa... é muita informação... se tivesse um termo mais simples... ficaria mais fácil do paciente... para falar a verdade, esse que você acabou de me entregar, eu não li ele todo...”

A concordância na participação em projetos de pesquisa parece acarretar sempre algum grau de insegurança aos participantes, independente da vulnerabilidade e do nível de instrução. Os cirurgiões-dentistas entrevistados expressaram preocupação com possíveis intercorrências, sobretudo quando a situação proposta para a análise era um estudo de outra área. Dentre as razões apontadas para dificuldade na decisão destacaram a linguagem e a utilização de termos técnicos, não permitindo que os procedimentos fossem compreendidos de forma clara.

“(...) por causa desses efeitos colaterais... eu não quero, mesmo que seja um efeito leve ou alguma coisa assim...”

“(...) eu acho que não, por causa da compreensão, não está esclarecido...”

“(...) é uma dificuldade da nossa área... conheço pouco... mas na odontologia... se libertar dos termos técnicos... esta é uma dificuldade básica...”

Uma discussão constantemente abordada é a questão da relação de poder entre pesquisador e voluntário de pesquisa. A Resolução 196/96¹⁹ mostra essa preocupação ao definir o consentimento livre e esclarecido como a anuência do sujeito de pesquisa livre de subordinação, dependência ou intimidação. Porém, essa relação é desde sua origem desigual, uma vez que geralmente é o pesquisador quem procura o voluntário. Em uma sociedade em que há maior dependência dos membros frente às autoridades, no caso os pesquisadores, a voluntariedade pode ser substituída por obediência¹². Essa afirmação encontra apoio na fala de alguns dos entrevistados, tanto para a questão da intimidação, quanto para o extremo oposto, quando a concordância decorre de uma absoluta falta de diálogo entre pesquisador e sujeito da pesquisa.

“(...) mas quando você coloca... tenta explicar demais... pelo menos pra mim, que tenho um grau de instrução... intimida a pessoa a participar da pesquisa, esse excesso de zelo que é obrigatório, nesses termos de consentimento...”

“(...) Acho que sim, a partir do momento que eu expliquei tudo, o paciente concordou... eu não estou fazendo nada que... eticamente vá causar um malefício...”

“(...) Se você procura a população mais carente... é uma clientela boa, para você executar este tipo de trabalho...”

Cabe ao pesquisador esforçar-se para reduzir a desigualdade de poder. Ele deve tentar garantir que a pessoa tenha aceitado participar pelo desejo de fazê-lo, e não apenas pela ausência de motivos para se negar ou por vergonha de se recusar a participar. Portanto, a obtenção do consentimento esclarecido deve basear-se na autonomia e na autodeterminação do indivíduo. Sem a presença desses aspectos, a validade do consentimento é questionável.¹²

Embora a questão da autonomia tenha ocupado um grande espaço no discurso dos cirurgiões-dentistas participantes, há referências aos outros princípios da bioética, sob a forma de expressões tais como: *“ser ético”, “pesquisa ética”, “eticamente vai causar um malefício”, “eu estou produzindo a beneficência”*.

O fato é que a exigência do TCLE dá ao pesquisador a oportunidade de destacar a autonomia em relação aos outros princípios, que aparecem nas falas dos entrevistados, de forma mais difusa e ligados a direitos e garantias de cidadania, temas muitas vezes ausentes da formação desses profissionais.

Enquanto os pesquisadores observarem a bioética sob uma ótica deontológica, ou seja, apenas como regras a serem seguidas, respeitar a autonomia dos sujeitos da pesquisa torna-se impossível praticamente. Ter informações sobre as regras e normas para participação em pesquisa, sem conhecê-las em profundidade, sem apreender o conceito de consentimento livre e esclarecido, sem refletir sobre qual concepção está presente, não é suficiente para garantir a participação autônoma como voluntário de pesquisa.²⁶

“(...) o paciente... nem sabe que ele está sendo alvo de uma pesquisa... se a pesquisa é ética, se não... a ética está em você, eu posso aprovar no Comitê um monte de papel e na hora, se o paciente está tratando e você ao mesmo tempo esta anotando dados pra uma pesquisa... não é a toa que a esmagadora maioria destas pesquisas são feitas em instituições... você consegue um público mais fácil.”

O conhecimento dos pesquisadores sobre as normas para realização de pesquisas mostrou-se adequado, embora permeado de dificuldades que decorrem da ausência de reflexão mais aprofundada sobre a ética na pesquisa.

CONCLUSÃO

Os entrevistados reconhecem a dificuldade de compreensão correta dos estudos pelos voluntários, principalmente levando em consideração o grau de escolaridade e mesmo o analfabetismo. Para alguns a explicação pormenorizada dos procedimentos a que serão submetidos, não é compreendida podendo em algumas situações desestimular a participação na pesquisa, pelo medo do desconhecido. Para outros a impossibilidade de ler e entender leva a uma concordância por submissão.

A análise das falas dos pesquisadores participantes aponta para um tipo de sujeito de pesquisa que é destituído, apresenta necessidades e que procura atendimento nas instituições, tornando-se presa fácil dos pesquisadores em função da sua vulnerabilidade e dependência.

A metodologia utilizada permitiu evidenciar um outro tipo de sujeito da pesquisa, os próprios pesquisadores entrevistados, que questionam, reclamam o esclarecimento e não aceitam participar das pesquisas.

A diferença entre os dois tipos de voluntários encontra-se na capacidade de expressar-se de forma autônoma, na relação pesquisador/pesquisado.

Nesse sentido, um dos pontos evidenciados pelo nosso estudo relaciona-se à postura ética do pesquisador, que tem a prerrogativa do conhecimento e maior possibilidade de se enquadrar nos parâmetros propostos pela bioética a fim de garantir a autonomia dos sujeitos da pesquisa.

Outro aspecto levantado pelos entrevistados refere-se ao papel dos Comitês de Ética em Pesquisa, que no nosso entendimento, necessita estar mais presente na vida do pesquisador, menos para o cumprimento das exigências burocráticas e mais voltado à promoção da ética na pesquisa, suporte institucional aos pesquisadores e resolução de conflitos na sua esfera de competência.

AGRADECIMENTOS

As autoras agradecem às pessoas que contribuíram para que este estudo fosse realizado, principalmente, os voluntários da pesquisa, que também são pesquisadores.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lepargneur H. Força e Fraquesa dos princípios da Bioética. *Bioética* 1996;4(2):131-143
2. Buey FF. Sobre tecnociencia y bioética: los árboles del paraíso – parte I. *Bioética*. 2000;8(1):13-27
3. Sgreccia E. Manual de Bioética I - Fundamentos e Ética Biomédica. 2a edição. São Paulo: Edições Loyola; 1996
4. Oliveira F. Feminismo, Raça/Etnia, Pobreza e Bioética – A busca da justiça de gênero, anti-racista e de classe In: Garrafa V, Pessini L, org. *Bioética: Poder e Injustiça*. Edições Loyola. São Paulo: 2003. p.345-63
5. Hossne WS. Poder e Injustiça na Pesquisa com Seres Humanos. In: Garrafa V, Pessini L, org. *Bioética: Poder e Injustiça*. Edições Loyola. São Paulo:2003. p. 271-86
6. Zoboli ELCP, Sartório N A. Bioética e enfermagem: uma interface no cuidado. *Mundo Saúde*. 2006;30(3):382-397
7. Ferraz FC. A questão da autonomia e a Bioética. *Bioética* 2001;9 (1):73-81.
8. Segre M, Silva FL, Schramm FR. O Contexto Histórico, Semântico e Filosófico do Princípio de Autonomia. *Bioética* 1998; 6(1).
9. Barboza HH. Princípios da Bioética e do Biodireito. *Bioética*. 2000;8(2):209-16
10. Souza MTM, Lemonica L. Paciente terminal e médico capacitado: parceria pela qualidade de vida. *Bioética*. 2003; 11(1):83-100
11. Solanas MB. Experimentación com seres humanos: elementos de casuística a la luz de principios y reglas bioéticas. *Bioética*. 2002;10(2):15-30
12. Clotet J, Goldim JR, Francisconi CF. Consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil. Porto Alegre: EDIPUCRS; 2000.
13. Greco DB. Poder e Injustiça na Pesquisa Envolvendo Seres Humanos In: Garrafa V, Pessini L, org. *Bioética: Poder e Injustiça*. Edições Loyola. São Paulo: 2003. p.257-69
14. Azevedo E S. Ética na Pesquisa em Genética Humana em Países em Desenvolvimento In: Garrafa V, Pessini L, org. *Bioética: Poder e Injustiça*. Edições Loyola. São Paulo: 2003. p.323-30
15. Neves MP. Contexto Cultural e consentimento uma perspectiva antropológica In: Garrafa V, Pessini L, org. *Bioética: Poder e Injustiça*. Edições Loyola. São Paulo: 2003. p.486-98

16. Goldim JR. Bioética e Ética na Ciência [Internet]. Porto Alegre: UFRGS; c1997-2008 [atualizada em 2004 Mar 14; acesso em 2007 Out 12] Princípio do Respeito à Pessoa ou da Autonomia; aproximadamente 4 telas]. Disponível em URL: <http://www.bioetica.ufrgs.br/autonomi.htm>
17. Demo P. Éticas Multiculturais Sobre Convivência Humana Possível. Petrópolis: Editora Vozes; 2005
18. Goldim J , Pithan CF, Oliveira JG, Raymond MM. O Processo de Consentimento Livre e Esclarecido em Pesquisa: uma nova abordagem. Ver Assoc Med Bras. 29 Mai 2003; 49(4):372-4
19. Brasil, Ministério da Saúde - Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196 Normas de pesquisa envolvendo seres humanos. Bioética 1996; 4 (2 Suppl):15-25.
20. Brasil, Código Civil Brasileiro, Lei no 10.406, de 10 de Janeiro de 2002. 54a edição (Editora Saraiva). São Paulo;2003
21. Mainetti J A. Retorna da Bioética em Ensaio Clínicos In: Garrafa V, Pessini L, org. Bioética: Poder e Injustiça. Edições Loyola. São Paulo: 2003. p.315-21
22. Aldeia Jurídica [Internet]. São Paulo: FAPESP; Campos RAC, Camargo ERA. A Bioética e seus reflexos no Direito; [aproximadamente 5 telas] Disponível em URL: <http://www.aldeiajuridica.incubadora.fapesp.br/portal/interdisciplinaridade/med/a-bioetica-e-seus-relexos-no-direito/>
23. Turato ER. Tratado da Metodologia da Pesquisa Clínico-Qualitativa. 2ª ed. Petrópolis: Vozes; 2003.
24. Minayo MCS. O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde. São Paulo: Editora Hucitec-ABRASCO; 2000.
25. Hardy E, Bento SF, Osis MJD, Hebling EM. Consentimento informado na pesquisa Clínica: Teoria e Prática. RBGO.2002;24(6):407-12
26. Guariglia F, Bento SF, Hardy E. Adolescentes como voluntários de pesquisa e consentimento livre e esclarecido: conhecimento e opinião de pesquisadores e jovens. Cad. Saúde Pública. Jan 2006; 22(1):53-62

APÊNDICES A

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado colega,

Você está sendo convidado (a) a participar voluntariamente de uma pesquisa intitulada: “TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E CIRURGIÕES-DENTISTAS PESQUISADORES”, desenvolvida no curso de doutorado em Saúde Coletiva da Faculdade de Odontologia da UFMG. Este trabalho faz parte das exigências para aquisição do título de Doutor, de autoria da aluna Elza Maria de Araújo Conceição, sob a orientação das Professoras Dra. Efigênia Ferreira e Ferreira e Dra. Andréa Maria Duarte Vargas.

Objetiva este estudo investigar a compreensão de cirurgiões-dentistas pesquisadores da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), sobre o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e perceber o significado da autonomia e sua incorporação na elaboração do consentimento.

Sua participação consiste de acordo com sua disponibilidade, conceder uma entrevista que será gravada, abordando aspectos relacionados ao TCLE.

O anonimato e o sigilo das informações serão garantidos, bem como, afirmamos que os dados serão utilizados exclusivamente para esta pesquisa. Seu nome não será utilizado em qualquer publicação ou material relacionado ao estudo.

Caso seja de seu interesse, comprometo-me a elaborar sugestões em relação ao TCLE, que possam auxiliá-lo nas suas pesquisas futuras após apuração dos resultados.

A sua participação é muito importante para nós. No entanto, é inteiramente voluntária e você está livre para recusar.

No caso de dúvidas você poderá obter maiores informações sobre esta pesquisa no Comitê de Ética em Pesquisa (COEP/UFMG), situado á Avenida Antônio Carlos 6627, Campus Pampulha, Sala 7018 - Prédio da Reitoria 7º andar - Telefone: 3499-4592 - CEP: 31270901 e com esta pesquisadora no Telefone: 031 334-1451 ou no Celular: 031 9119-5770.

Considerando o acima exposto, como entrevistado (a), afirmo que fui devidamente esclarecido sobre a finalidade e objetivos da pesquisa, bem como, sobre a utilização das informações que forneci. Minhas dúvidas foram suficientemente esclarecidas e autorizo a minha participação e declaro ainda, que recebi uma cópia desta autorização.

Belo Horizonte, ____ de _____ de _____

Entrevistado

Entrevistadora

APÊNDICES B

ROTEIRO DA ENTREVISTA

1. Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa com cirurgiões-dentistas de Belo Horizonte que objetiva avaliar o grau de proteção de um produto de uso tópico a ser aplicado nas mãos e sua efetiva proteção quanto ao risco de ressecamento pelo uso contínuo de luvas de látex.

A sua participação constará do atendimento de seus pacientes durante 6 meses com uma carga horária mínima de 4 horas diárias, fazendo uso de 3 aplicações de um creme protetor todos os dias pela manhã, tarde e noite. Informamos que esse medicamento apresenta efeitos colaterais ainda desconhecidos.

Para tal, você será avaliado por um médico dermatologista antes e depois da utilização do creme e receberá quantidade suficiente do medicamento, não apresentando nenhum custo para você, ou seja, as consultas e os medicamentos serão disponibilizados gratuitamente.

Você aceita?

Por quê?

Você acha que uma pesquisa dessa natureza contemplaria o princípio da justiça, da beneficência, da não-maleficência e da autonomia?

2. Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa como pesquisador executor, em que será testada a durabilidade de restaurações estéticas e metálicas.

Para tanto, serão realizadas em um paciente, restaurações estéticas em um hemi-arco e metálicas no hemi-arco antagônico. A justificativa para esta metodologia é explicada pela necessidade do controle de variáveis, testando os dois materiais em um único meio.

Você acredita que terá facilidade em conseguir voluntários?

Por quê?

Você acha que uma pesquisa dessa natureza contemplaria o princípio da justiça, da beneficência, da não-maleficência e da autonomia?

3. Apresentar um TCLE ao entrevistado e solicitar que faça a leitura do mesmo. Após esta leitura perguntar:

- Se o documento apresentado atende aos propósitos para os quais ele foi elaborado?
- Você acha que uma pesquisa dessa natureza contemplaria o princípio da justiça, da beneficência, da não-maleficência e da autonomia?
- O que gostaria que fosse incluído?
- O que gostaria que fosse suprimido?

ANEXO A

Universidade Federal de Minas Gerais
Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG - COEP

Parecer nº. ETIC 113/05

Interessada: Profa. Andréa Maria Duarte Vargas
CPGO - Faculdade de Odontologia

DECISÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP, aprovou no dia 25 de maio de 2005, depois de atendidas as solicitações de diligência, o projeto de pesquisa intitulado « **Termo de consentimento livre e esclarecido e a percepção dos cirurgiões-dentistas que atuam na pesquisa e na assistência: um estudo em Belo Horizonte** » bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do referido projeto.

O relatório final ou parcial deverá ser encaminhado ao COEP um ano após o início do projeto.


Profa. Dra. Maria Elena de Lima Perez Garcia
Presidente do COEP/UFMG

ANEXO B

Normas de publicação da revista Cadernos de Saúde Pública



ISSN 0102-311X *versión impresa*
ISSN 1678-4464 *versión on-line*

INSTRUÇÕES AOS AUTORES

- [Escopo e política](#)
- [Forma e preparação de manuscritos](#)

Escopo e política

Cadernos de Saúde Pública/Reports in Public Health (CSP) publica artigos originais com elevado mérito científico que contribuam ao estudo da saúde pública em geral e disciplinas afins.

Forma e preparação de manuscritos

Recomendamos aos autores a leitura atenta das instruções abaixo antes de submeterem seus artigos a Cadernos de Saúde Pública.

1. CSP aceita trabalhos para as seguintes seções:

- 1.1 Revisão** - revisão crítica da literatura sobre temas pertinentes à saúde pública (máximo de 8.000 palavras e 5 ilustrações);
- 1.2 Artigos** - resultado de pesquisa de natureza empírica, experimental ou conceitual (máximo de 6.000 palavras e 5 ilustrações);
- 1.3 Notas** - nota prévia, relatando resultados parciais ou preliminares de pesquisa (máximo de 1.700 palavras e 3 ilustrações);
- 1.4 Resenhas** - resenha crítica de livro relacionado ao campo temático de CSP, publicado nos últimos dois anos (máximo de 1.200 palavras);
- 1.5 Cartas** - crítica a artigo publicado em fascículo anterior de CSP (máximo de 1.200 palavras e 1 ilustração);
- 1.6 Debate** - artigo teórico que se faz acompanhar de cartas críticas assinadas por autores de diferentes instituições, convidados pelo Editor, seguidas de resposta do autor do artigo principal (máximo de 6.000 palavras e 5 ilustrações);
- 1.7 Fórum** - seção destinada à publicação de 2 a 3 artigos coordenados entre si, de diferentes autores, e versando sobre tema de interesse atual (máximo de 12.000 palavras no total). Os interessados em submeter trabalhos para essa seção devem consultar o Conselho Editorial.

2. Normas para envio de artigos

2.1 CSP publica somente artigos inéditos e originais, e que não estejam em avaliação em nenhum outro periódico simultaneamente. Os autores devem declarar essas condições no processo de submissão. Caso seja identificada a publicação ou submissão simultânea em outro periódico o artigo será desconsiderado. A submissão simultânea de um artigo

científico a mais de um periódico constitui grave falta de ética do autor.

2.2 Serão aceitas contribuições em português, espanhol ou inglês.

2.3 Notas de rodapé e anexos não serão aceitos.

2.4 A contagem de palavras inclui o corpo do texto e as referências bibliográficas, conforme item 12.13.

3. Publicação de ensaios clínicos

3.1 Artigos que apresentem resultados parciais ou integrais de ensaios clínicos devem obrigatoriamente ser acompanhados do número e entidade de registro do ensaio clínico.

3.2 Essa exigência está de acordo com a recomendação da BIREME/OPAS/OMS sobre o Registro de Ensaios Clínicos a serem publicados a partir de orientações da Organização Mundial da Saúde - OMS, do International Committee of Medical Journal Editors (www.icmje.org) e do Workshop ICTPR.

3.3 As entidades que registram ensaios clínicos segundo os critérios do ICMJE são:

- a) [Australian New Zealand Clinical Trials Registry \(ANZCTR\)](#)
- b) [ClinicalTrials.gov](#)
- c) [International Standard Randomised Controlled Trial Number \(ISRCTN\)](#)
- d) [Netherlands Trial Register \(NTR\)](#)
- e) [UMIN Clinical Trials Registry \(UMIN-CTR\)](#)
- f) [WHO International Clinical Trials Registry Platform \(ICTRP\)](#)

4. Fontes de financiamento

4.1 Os autores devem declarar todas as fontes de financiamento ou suporte, institucional ou privado, para a realização do estudo.

4.2 Fornecedores de materiais ou equipamentos, gratuitos ou com descontos, também devem ser descritos como fontes de financiamento, incluindo a origem (cidade, estado e país).

4.3 No caso de estudos realizados sem recursos financeiros institucionais e/ou privados, os autores devem declarar que a pesquisa não recebeu financiamento para a sua realização.

5. Conflito de interesses

5.1 Os autores devem informar qualquer potencial conflito de interesse, incluindo interesses políticos e/ou financeiros associados a patentes ou propriedade, provisão de materiais e/ou insumos e equipamentos utilizados no estudo pelos fabricantes.

6. Colaboradores

6.1 Devem ser especificadas quais foram as contribuições individuais de cada autor na elaboração do artigo.

6.2 Lembramos que os critérios de autoria devem basear-se nas deliberações do [International Committee of Medical Journal Editors](#), que determina o seguinte: o reconhecimento da autoria deve estar baseado em contribuição substancial relacionada aos seguintes aspectos: 1. Concepção e projeto ou análise e interpretação dos dados; 2. Redação do artigo ou revisão crítica relevante do conteúdo intelectual; 3. Aprovação final da versão a ser publicada. Essas três condições devem ser integralmente atendidas.

7. Agradecimentos

7.1 Possíveis menções em agradecimentos incluem instituições que de alguma forma

possibilitaram a realização da pesquisa e/ou pessoas que colaboraram com o estudo mas que não preencheram os critérios para serem co-autores.

8. Referências

8.1 As referências devem ser numeradas de forma consecutiva de acordo com a ordem em que forem sendo citadas no texto. Devem ser identificadas por números arábicos sobrescritos (Ex.: Silva¹). As referências citadas somente em tabelas e figuras devem ser numeradas a partir do número da última referência citada no texto. As referências citadas deverão ser listadas ao final do artigo, em ordem numérica, seguindo as normas gerais dos Requisitos Uniformes para Manuscritos Apresentados a Periódicos Biomédicos (<http://www.nlm.nih.gov/citingmedicine/>).

8.2 Todas as referências devem ser apresentadas de modo correto e completo. A veracidade das informações contidas na lista de referências é de responsabilidade do(s) autor(es).

8.3 No caso de usar algum *software* de gerenciamento de referências bibliográficas (Ex. EndNote[®]), o(s) autor(es) deverá(ão) converter as referências para texto.

9. Nomenclatura

9.1 Devem ser observadas as regras de nomenclatura zoológica e botânica, assim como abreviaturas e convenções adotadas em disciplinas especializadas.

10. Ética em pesquisas envolvendo seres humanos

10.1 A publicação de artigos que trazem resultados de pesquisas envolvendo seres humanos está condicionada ao cumprimento dos princípios éticos contidos na [Declaração de Helsinki](#) (1964, reformulada em 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000), da World Medical Association.

10.2 Além disso, deve ser observado o atendimento a legislações específicas (quando houver) do país no qual a pesquisa foi realizada.

10.3 Artigos que apresentem resultados de pesquisas envolvendo seres humanos deverão conter uma clara afirmação deste cumprimento (tal afirmação deverá constituir o último parágrafo da seção Metodologia do artigo).

10.4 Após a aceitação do trabalho para publicação, todos os autores deverão assinar um formulário, a ser fornecido pela Secretaria Editorial de CSP, indicando o cumprimento integral de princípios éticos e legislações específicas.

10.5 O Conselho Editorial de CSP se reserva o direito de solicitar informações adicionais sobre os procedimentos éticos executados na pesquisa.

11. Processo de submissão online

11.1 Os artigos devem ser submetidos eletronicamente por meio do sítio do Sistema de Avaliação e Gerenciamento de Artigos (SAGAS), disponível em <http://www.ensp.fiocruz.br/csp/>.

Outras formas de submissão não serão aceitas. As instruções completas para a submissão são apresentadas a seguir. No caso de dúvidas, entre em contato com o suporte sistema SAGAS pelo e-mail: csp-artigos@ensp.fiocruz.br.

11.2 Inicialmente o autor deve entrar no sistema [SAGAS](#). Em seguida, inserir o nome do usuário e senha para ir à área restrita de gerenciamento de artigos. Novos usuários do sistema SAGAS devem realizar o cadastro em "Cadastre-se" na página inicial. Em caso de esquecimento de sua senha, solicite o envio automático da mesma em "Esqueceu sua senha? Clique aqui".

11.3 Para novos usuários do sistema SAGAS. Após clicar em "Cadastre-se" você será direcionado para o cadastro no sistema SAGAS. Digite seu nome, endereço, e-mail, telefone, instituição.

12. Envio do artigo

12.1 A submissão *online* é feita na área restrita do Sistema de Avaliação e Gerenciamento de Artigos (SAGAS). O autor deve acessar a "Central de Autor" e selecionar o *link* "Submeta um novo artigo".

12.2 A primeira etapa do processo de submissão consiste na verificação às normas de publicação de CSP.

O artigo somente será avaliado pela Secretaria Editorial de CSP se cumprir todas as normas de publicação.

12.3 Na segunda etapa são inseridos os dados referentes ao artigo: título, título corrido, área de concentração, palavras-chave, informações sobre financiamento e conflito de interesses, resumo, *abstract* e agradecimentos, quando necessário. Se desejar, o autor pode sugerir potenciais consultores (nome, e-mail e instituição) que ele julgue capaz de avaliar o artigo.

12.4 O título completo (no idioma original e em inglês) deve ser conciso e informativo, com no máximo 150 caracteres com espaços.

12.5 O título corrido poderá ter máximo de 70 caracteres com espaços.

12.6 As palavras-chave (mínimo de 3 e máximo de 5 no idioma original do artigo) devem constar na base da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), disponível: <http://decs.bvs.br/>.

12.7 *Resumo*. Com exceção das contribuições enviadas às seções Resenha ou Cartas, todos os artigos submetidos em português ou espanhol deverão ter resumo na língua principal e em inglês. Os artigos submetidos em inglês deverão vir acompanhados de resumo em português ou em espanhol, além do *abstract* em inglês. O resumo pode ter no máximo 1100 caracteres com espaço.

12.8 *Agradecimentos*. Possíveis agradecimentos às instituições e/ou pessoas poderão ter no máximo 500 caracteres com espaço.

12.9 Na terceira etapa são incluídos o(s) nome(s) do(s) autor(es) do artigo, respectiva(s) instituição(ões) por extenso, com endereço completo, telefone e e-mail, bem como a colaboração de cada um. O autor que cadastrar o artigo automaticamente será incluído como autor de artigo. A ordem dos nomes dos autores deve ser a mesma da publicação.

12.10 Na quarta etapa é feita a transferência do arquivo com o corpo do texto e as referências.

12.11 O arquivo com o texto do artigo deve estar nos formatos DOC (Microsoft Word), RTF (Rich Text Format) ou ODT (Open Document Text) e não deve ultrapassar 1 MB.

12.12 O texto deve ser apresentado em espaço 1,5cm, fonte Times New Roman, tamanho 12.

12.13 O arquivo com o texto deve conter somente o corpo do artigo e as referências bibliográficas. Os seguintes itens deverão ser inseridos em campos à parte durante o processo de submissão: resumo e *abstract*; nome(s) do(s) autor(es), afiliação ou qualquer outra informação que identifique o(s) autor(es); agradecimentos e colaborações; ilustrações (fotografias, fluxogramas, mapas, gráficos e tabelas).

12.14 Na quinta etapa são transferidos os arquivos das ilustrações do artigo (fotografias, fluxogramas, mapas, gráficos e tabelas), quando necessário. Cada ilustração deve ser enviada em arquivo separado clicando em "Transferir".

12.15 *Ilustrações*. O número de ilustrações deve ser mantido ao mínimo, conforme especificado no item 1 (fotografias, fluxogramas, mapas, gráficos e tabelas).

12.16 Os autores deverão arcar com os custos referentes ao material ilustrativo que ultrapasse o limite e também com os custos adicionais para publicação de figuras em cores.

12.17 Os autores devem obter autorização, por escrito, dos detentores dos direitos de

reprodução de ilustrações que já tenham sido publicadas anteriormente.

12.18 Tabelas. As tabelas podem ter 17cm de largura, considerando fonte de tamanho 9. Devem ser submetidas em arquivo de texto: DOC (Microsoft Word), RTF (Rich Text Format) ou ODT (Open Document Text). As tabelas devem ser numeradas (números arábicos) de acordo com a ordem em que aparecem no texto.

12.19 Figuras. Os seguintes tipos de figuras serão aceitos por CSP: Mapas, Gráficos, Imagens de satélite, Fotografias e Organogramas, e Fluxogramas.

12.20 Os mapas devem ser submetidos em formato vetorial e são aceitos nos seguintes tipos de arquivo: WMF (Windows MetaFile), EPS (Encapsuled PostScript) ou SVG (Scalable Vectorial Graphics). Nota: os mapas gerados originalmente em formato de imagem e depois exportados para o formato vetorial não serão aceitos.

12.21 Os gráficos devem ser submetidos em formato vetorial e serão aceitos nos seguintes tipos de arquivo: XLS (Microsoft Excel), ODS (Open Document Spreadsheet), WMF (Windows MetaFile), EPS (Encapsuled PostScript) ou SVG (Scalable Vectorial Graphics).

12.22 As imagens de satélite e fotografias devem ser submetidas nos seguintes tipos de arquivo: TIFF (Tagged Image File Format) ou BMP (Bitmap). A resolução mínima deve ser de 300dpi (pontos por polegada), com tamanho mínimo de 17,5cm de largura.

12.23 Os organogramas e fluxogramas devem ser submetidos em arquivo de texto ou em formato vetorial e são aceitos nos seguintes tipos de arquivo: DOC (Microsoft Word), RTF (Rich Text Format), ODT (Open Document Text), WMF (Windows MetaFile), EPS (Encapsuled PostScript) ou SVG (Scalable Vectorial Graphics).

12.24 As figuras devem ser numeradas (números arábicos) de acordo com a ordem em que aparecem no texto.

12.25 Títulos e legendas de figuras devem ser apresentados em arquivo de texto separado dos arquivos das figuras.

12.26 Formato vetorial. O desenho vetorial é originado a partir de descrições geométricas de formas e normalmente é composto por curvas, elipses, polígonos, texto, entre outros elementos, isto é, utilizam vetores matemáticos para sua descrição.

12.27 Finalização da submissão. Ao concluir o processo de transferência de todos os arquivos, clique em "Finalizar Submissão".

12.28 Confirmação da submissão. Após a finalização da submissão o autor receberá uma mensagem por e-mail confirmando o recebimento do artigo pelos CSP. Caso não receba o e-mail de confirmação dentro de 24 horas, entre em contato com a secretaria editorial de CSP por meio do e-mail: csp-artigos@ensp.fiocruz.br.

13. Acompanhamento do processo de avaliação do artigo

13.1 O autor poderá acompanhar o fluxo editorial do artigo pelo sistema SAGAS. As decisões sobre o artigo serão comunicadas por e-mail e disponibilizadas no sistema SAGAS.

13.2 O contato com a Secretaria Editorial de CSP deverá ser feito através do sistema SAGAS.

14. Envio de novas versões do artigo

14.1 Novas versões do artigo devem ser encaminhadas usando-se a área restrita do sistema SAGAS, acessando o artigo e utilizando o *link* "Submeter nova versão".

15. Prova de prelo

15.1 Após a aprovação do artigo, a prova de prelo será enviada para o autor de correspondência por e-mail. Para visualizar a prova do artigo será necessário o programa Adobe Reader[®]. Esse programa pode ser instalado gratuitamente pelo site:

<http://www.adobe.com/products/acrobat/readstep2.html>.

15.2 A prova de prelo revisada e as declarações devidamente assinadas deverão ser encaminhadas para a secretaria editorial de CSP por e-mail (cadernos@ensp.fiocruz.br) ou por fax +55(21)2598-2514 dentro do prazo de 72 horas após seu recebimento pelo autor de correspondência.

ANEXO C

Normas de publicação da revista Ciência & Saúde Coletiva

Ciência & Saúde Coletiva INSTRUÇÕES AOS AUTORES

ISSN 1413-8123 *versão impressa*
ISSN 1678-4561 *versão online*

- [Objetivo e política editorial](#)
- [Seções da publicação](#)
- [Apresentação de manuscritos](#)

Objetivo e política editorial

Ciência & Saúde Coletiva publica debates, análises e resultados de investigações sobre um tema específico considerado relevante para a saúde coletiva; e artigos de discussão e análise do estado da arte da área e das subáreas, mesmo que não versem sobre o assunto do tema central. A revista, de periodicidade bimestral, tem como propósitos enfrentar os desafios, buscar a consolidação e promover uma permanente atualização das tendências de pensamento e das práticas na saúde coletiva, em diálogo com a agenda contemporânea da Ciência & Tecnologia.

A revista C&SC adota as "Normas para apresentação de artigos propostos para publicação em revistas médicas", da Comissão Internacional de Editores de Revistas Médicas, cuja versão para o português encontra-se publicada na Rev Port Clin Geral 1997, 14:159-174. O documento está disponível em vários sítios na World Wide Web, como por exemplo, www.icmje.org ou www.apmcg.pt/document/71479/450062.pdf. Recomenda-se aos autores a sua leitura atenta.

Seções da publicação

Editorial: responsabilidade do(s) editor(es). Este texto deve ter, no máximo, 3.500 caracteres.

Debate: encomendado pelos editores, trata-se de artigo teórico pertinente ao tema central da revista, que receberá críticas/comentários assinados de até seis especialistas, também convidados, e terá uma réplica do autor principal. O artigo deve ter, no máximo, 40.000 caracteres; os textos dos debatedores e a réplica, máximo de 10.000 caracteres cada um.

Artigos Temáticos: revisão crítica ou resultado de pesquisas de natureza empírica, experimental ou conceitual sobre o assunto em pauta no número temático. Os textos de pesquisa não deverão ultrapassar os 40.000 caracteres; os de revisão, 50.000 caracteres.

Artigos de Temas Livres: não incluídos no conteúdo focal da revista, mas voltados para pesquisas, análises e avaliações de tendências teórico-metodológicas e conceituais da área ou das subáreas. Os números máximos de caracteres são os mesmos dos artigos temáticos.

Opinião: texto que expresse posição qualificada de um ou vários autores ou entrevistas realizadas com especialistas no assunto em debate na revista; deve ter, no máximo, 20.000

caracteres.

Resenhas: análise crítica de livro relacionado ao campo temático da revista, publicado nos últimos dois anos, com, no máximo, 10.000 caracteres. Os autores devem encaminhar à Secretaria da Revista uma reprodução de alta definição da capa do livro resenhado.

Cartas: crítica a artigo publicado em número anterior da revista ou nota curta, descrevendo criticamente situações emergentes no campo temático (máximo de 7.000 caracteres).

Observação: O limite máximo de caracteres considera os espaços e inclui texto e bibliografia; o resumo/abstract e as ilustrações (figuras e quadros) são considerados à parte.

Apresentação de manuscritos

1. Os originais podem ser escritos em português, espanhol, francês e inglês. Os textos em português e espanhol devem ter título, resumo e palavras-chave na língua original e em inglês. Os textos em francês e inglês devem ter título, resumo e palavras-chave na língua original e em português. Não serão aceitas notas de pé-de-página ou no final do artigo.

2. Os textos têm de ser digitados em espaço duplo, na fonte Times New Roman, no corpo 12, margens de 2,5 cm, formato Word e encaminhados apenas pelo endereço eletrônico (www.cienciaesaudecoletiva.com.br) segundo as orientações do menu Artigos e Avaliações.

Os submetidos não podem ter sido divulgados em outra publicação, nem propostos simultaneamente para outros periódicos. Qualquer divulgação posterior do artigo em outra publicação deve ter aprovação expressa dos editores de ambos os periódicos. A publicação secundária deve indicar a fonte da publicação original.

4. As questões éticas referentes às publicações de pesquisa com seres humanos são de inteira responsabilidade dos autores e devem estar em conformidade com os princípios contidos na Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial (1964, reformulada em 1975, 1983, 1989, 1989, 1996 e 2000).

5. Os artigos devem ser encaminhados com as autorizações para reproduzir material publicado anteriormente, para usar ilustrações que podem identificar pessoas e para transferir direitos de autor e outros documentos que se façam necessários.

6. Os conceitos e opiniões expressos nos artigos, bem como a exatidão e a procedência das citações são de exclusiva responsabilidade do(s) autor(es).

Os artigos publicados serão de propriedade da revista *C&SC*, ficando proibida a reprodução total ou parcial em qualquer meio de divulgação, impressa ou eletrônica, sem a prévia autorização da Revista.

8. Os textos são em geral (mas não necessariamente) divididos em seções com os títulos Introdução, Métodos, Resultados e Discussão, às vezes, sendo necessária a inclusão de subtítulos em algumas seções. Os títulos e subtítulos das seções não devem estar organizados com numeração progressiva, mas com recursos gráficos (caixa alta, recuo na margem, etc.).

9. O **resumo/abstract**, com no máximo 1.400 caracteres com espaço (incluindo palavras-chave/key words), deve explicitar o objeto, objetivos, metodologia, abordagem teórica e resultados do estudo ou investigação. Logo abaixo do resumo os autores devem indicar até no máximo seis palavras-chave/key words. Chamamos a atenção para a importância da clareza e objetividade na redação do resumo, que certamente contribuirá no interesse do leitor pelo artigo, e das palavras-chave, que auxiliarão a indexação múltipla do artigo.

Autoria

1. As pessoas designadas como autores devem ter participado na elaboração dos artigos de modo que possam assumir publicamente a responsabilidade pelo seu conteúdo. A qualificação como autor deve pressupor: a) concepção e o delineamento ou a análise e interpretação dos dados, b) redação do artigo ou a sua revisão crítica, e c) aprovação da versão a ser publicada.

2. No final do texto devem ser especificadas as contribuições individuais de cada autor na elaboração do artigo (ex. LM Fernandes trabalhou na concepção e na redação final e CM Guimarães, na pesquisa e na metodologia).

Nomenclaturas

1. Devem ser observadas rigidamente as regras de nomenclatura biológica, assim como abreviaturas e convenções adotadas em disciplinas especializadas.

2. Devem ser evitadas abreviaturas no título e no resumo.

3. A designação completa à qual se refere uma abreviatura deve preceder a primeira ocorrência desta no texto, a menos que se trate de uma unidade de medida padrão.

Ilustrações

1. O material ilustrativo da revista *C&SC* compreende tabela (elementos demonstrativos como números, medidas, percentagens, etc.), quadro (elementos demonstrativos com informações textuais), gráficos (demonstração esquemática de um fato e suas variações), figura (demonstração esquemática de informações por meio de mapas, diagramas, fluxogramas, como também por meio de desenhos ou fotografias). Vale lembrar que a revista é impressa em uma cor, o preto, e caso o material ilustrativo esteja em cor, será convertido para tons de cinza.

2. O número de material ilustrativo deve ser de, no máximo, cinco por artigo, salvo exceções referentes a artigos de sistematização de áreas específicas do campo temático, quando deverá haver negociação prévia entre editor e autor(es).

3. Todo o material ilustrativo deve ser numerado consecutivamente em algarismos arábicos, com suas respectivas legendas e fontes, e a cada um deve ser atribuído um breve título. Todas as ilustrações devem ser citadas no texto.

4. As tabelas e os quadros devem ser confeccionados no mesmo programa utilizado na confecção do artigo (Word).

os devem estar no programa Excel, e os dados numéricos devem ser enviados, de preferência, em separado no programa Word ou em outra planilha como texto, para facilitar

o recurso de copiar e colar.

6. Os arquivos das figuras (mapa, por ex.) devem ser salvos no (ou exportados para o) formato Illustrator ou Corel Draw. Estes formatos conservam a informação VETORIAL, ou seja, conservam as linhas de desenho dos mapas. Se for impossível salvar nesses formatos; os arquivos podem ser enviados nos formatos TIFF ou BMP, que são formatos de imagem e NÃO conservam sua informação vetorial, o que prejudica a qualidade do resultado. Se usar o formato TIFF ou BMP, salvar na maior resolução (300 ou mais DPI) e maior tamanho (lado maior = 18cm). O mesmo se aplica para o material que estiver em fotografia. Caso não seja possível enviar as ilustrações no meio digital, deve ser enviado o material original em boas condições para reprodução

Agradecimentos

1. Quando existirem, devem ser colocados antes das referências bibliográficas.
2. Os autores são responsáveis pela obtenção de autorização escrita das pessoas nomeadas nos agradecimentos, dado que os leitores podem inferir que tais pessoas subscrevem os dados e as conclusões.
3. O agradecimento ao apoio técnico deve estar em parágrafo diferente daqueles a outros tipos de contribuição.

Referências

1. As referências devem ser numeradas de forma consecutiva de acordo com a ordem em que forem sendo citadas no texto. No caso de as referências serem de mais de dois autores, no corpo do texto deve ser citado apenas o nome do primeiro autor seguido da expressão *et al.*

2. Devem ser identificadas por números arábicos sobrescritos, conforme exemplos abaixo:

ex. 1: ... Outro indicador analisado foi o de !maturidade do PSF" ¹¹ ...

ex. 2: ... Como alerta Maria Adélia de Souza ⁴, a cidade...

As referências citadas somente nos quadros e figuras devem ser numeradas a partir do número da última referência citada no texto.

3. As referências citadas devem ser listadas ao final do artigo, em ordem numérica, seguindo as normas gerais dos *Requisitos uniformes para manuscritos apresentados a periódicos biomédicos* (<http://www.icmje.org>).

4. Os nomes das revistas devem ser abreviados de acordo com o estilo usado no Index Medicus (<http://www.nlm.nih.gov/>).

5. O nome de pessoa, cidades e países devem ser citados na língua original da publicação.

Exemplos de como citar referências

Artigos em periódicos

1. Artigo padrão (inclua até 6 autores, seguidos de *et al.* se exceder a esse número)

Pelegrini MLM, Castro JD, Drachler ML. Equidade na alocação de recursos para a saúde: a experiência no Rio Grande do Sul, Brasil. *Rev C S Col* 2005; 10(2):275-86.

Maximiano AA, Fernandes RO, Nunes FP, Assis MP, Matos RV, Barbosa CGS, *et al.* Utilização de drogas veterinárias, agrotóxicos e afins em ambientes hídricos: demandas, regulamentação e considerações sobre riscos à saúde humana e ambiental. *Rev C S Col* 2005; 10(2):483-91.

2. Instituição como autor

The Cardiac Society of Australia and New Zealand. Clinical exercise stress testing. Safety and performance guidelines. *Med J Aust* 1996; 164:282-4

3. Sem indicação de autoria

Cancer in South Africa [editorial]. *S Afr Med J* 1994; 84:15.

4. Número com suplemento

Duarte MFS. Maturação física: uma revisão de literatura, com especial atenção à criança brasileira. *Cad Saúde Pública* 1993; 9(Supl 1):71-84.

5. Indicação do tipo de texto, se necessário

Enzensberger W, Fischer PA. Metronome in Parkinson's disease [carta]. *Lancet* 1996; 347:1337.

Livros e outras monografias

6. Indivíduo como autor

Cecchetto FR. *Violência, cultura e poder*. Rio de Janeiro: FGV; 2004.

Minayo MCS. *O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde*. 8ª ed. São Paulo: Hucitec; Rio de Janeiro: Abrasco; 2004.

7. Organizador ou compilador como autor

Bosi MLM, Mercado FJ, organizadores. *Pesquisa qualitativa de serviços de saúde*. Petrópolis: Vozes; 2004.

8. Instituição como autor

Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama). *Controle de plantas aquáticas por meio de agrotóxicos e afins*. Brasília: DILIQ/Ibama; 2001.

9. Capítulo de livro

Sarcinelli PN. A exposição de crianças e adolescentes a agrotóxicos. In: Peres F, Moreira JC, organizadores. *É veneno ou é remédio. Agrotóxicos, saúde e ambiente*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2003. p. 43-58.

10. Resumo em Anais de congressos

Kimura J, Shibasaki H, organizadores. Recent advances in clinical neurophysiology. *Proceedings of the 10th International Congress of EMG and Clinical Neurophysiology*; 1995 Oct 15-19; Kyoto, Japan. Amsterdam: Elsevier; 1996.

11. Trabalhos completos publicados em eventos científicos

Coates V, Correa MM. Características de 462 adolescentes grávidas em São Paulo. In: *Anais do V Congresso Brasileiro de adolescência*; 1993; Belo Horizonte. p. 581-2.

12. Dissertação e tese

Carvalho GCM. *O financiamento público federal do Sistema Único de Saúde 1988-2001* [tese]. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública; 2002.

Gomes WA. *Adolescência, desenvolvimento puberal e sexualidade: nível de informação de adolescentes e professores das escolas municipais de Feira de Santana - BA* [dissertação]. Feira de Santana (BA): Universidade Estadual de Feira de Santana; 2001.

Outros trabalhos publicados

13. Artigo de jornal

Novas técnicas de reprodução assistida possibilitam a maternidade após os 40 anos. *Jornal do Brasil* 2004 Jan 31; p. 12

Lee G. Hospitalizations tied to ozone pollution: study estimates 50,000 admissions annually. *The Washington Post* 1996 Jun 21; Sect. A:3 (col. 5).

14. Material audiovisual

HIV+/AIDS: the facts and the future [videocassette]. St. Louis (MO): Mosby-Year Book; 1995.

15. Documentos legais

Lei nº 8.080 de 19 de Setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 1990; 19 set.

Material no prelo ou não publicado

Leshner AI. Molecular mechanisms of cocaine addiction. *N Engl J Med*. In press 1996.

Cronemberg S, Santos DVV, Ramos LFF, Oliveira ACM, Maestrini HA, Calixto N. Trabeculectomia com mitomicina C em pacientes com glaucoma congênito refratário. *Arg*

Bras Oftalmol. No prelo 2004.

Material eletrônico

16. Artigo em formato eletrônico

Morse SS. Factors in the emergence of infectious diseases. *Emerg Infect Dis* [serial on the Internet] 1995 Jan-Mar [cited 1996 Jun 5];1(1):[about 24 p.]. Available from: <http://www.cdc.gov/ncidod/EID/eid.htm>

Lucena AR, Velasco e Cruz AA, Cavalcante R. Estudo epidemiológico do tracoma em comunidade da Chapada do Araripe - PE - Brasil. *Arq Bras Oftalmol* [periódico na Internet]. 2004 Mar-Abr [acessado 2004 Jul 12];67(2): [cerca de 4 p.]. Disponível em: <http://www.abonet.com.br/abo/672/197-200.pdf>

17. Monografia em formato eletrônico

CDI, clinical dermatology illustrated [CD-ROM]. Reeves JRT, Maibach H. CMEA Multimedia Group, producers. 2^a ed. Version 2.0. San Diego: CMEA; 1995.

18. Programa de computador

Hemodynamics III: the ups and downs of hemodynamics [computer program]. Version 2.2. Orlando (FL): Computerized Educational Systems; 1993.

4.2 ARTIGO 2

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO: compreensão de cirurgiões-dentistas pesquisadores

Term of Informed Consent: comprehension of dentists researchers

Conceição EMA¹; Drummond AMA²; Vargas AMD¹; Ferreira EF¹

¹ Docentes do Departamento de Odontologia Social e Preventiva da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais/ Brasil. Avenida Antônio Carlos 6627 - Sala 3304 - CEP 31.270-901 - Belo Horizonte, Minas Gerais/ Brasil.

² Mestranda do Programa de Pós-Graduação, área de concentração Saúde Coletiva, da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais/ Brasil. Avenida Antônio Carlos 6627 - CEP 31.270-901 - Belo Horizonte, Minas Gerais/ Brasil.

Correspondência: Elza Maria de Araújo Conceição. Rua Rio Negro, 742 - Barroca - Belo Horizonte - Minas Gerais – CEP 30.431.058 - e-mail: draelza@globo.com

Baseada na tese de autoria de Elza Maria de Araújo Conceição, intitulada A COMPREENSÃO SOBRE O PROCESSO DE OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO EM PESQUISA COM SERES HUMANOS: um estudo com pesquisadores da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais, defendida em 2008 na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais.

Texto formatado de acordo com as instruções da revista Ciência & Saúde Coletiva

Consentimento e dentistas pesquisadores

RESUMO

Esta pesquisa objetivou investigar a compreensão dos cirurgiões-dentistas pesquisadores da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), sobre o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Utilizando a metodologia qualitativa, foram realizadas entrevistas semiestruturadas com 10 cirurgiões-dentistas pesquisadores, contemplando 3 situações: participação em um estudo hipotético como voluntário, condução de um estudo como pesquisador responsável e analisar um TCLE. Constatou-se que os participantes conheciam grande parte das normas de pesquisa em seres humanos e não aprovaram o documento analisado pelo fato de ser muito extenso, utilizar linguagem técnica, falta de clareza com relação ao objetivo do trabalho e, apontaram a necessidade de estratégias para facilitar a leitura e entendimento pelos voluntários. A pesquisa demonstrou que os sujeitos conhecem as normas éticas, a responsabilidade do pesquisador e os limites da ação dos Comitês de Ética em Pesquisa. Reconheceram ainda, não ser uma boa estratégia a apresentação do TCLE no momento da inclusão do voluntário no estudo e que a sua exigência configura-se como simples cumprimento das exigências legais, não garantindo que o participante tenha sido informado, esclarecido e que, portanto, esteja tomando uma decisão autônoma.

Palavras-chaves: Bioética; Ética na Pesquisa; Consentimento Informado

ABSTRACT

This research had the purpose to investigate the understanding of dentists researchers of the Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), about the Informed Consent. A qualitative methodology was used; semi-structured interviews with 10 dentists researchers were conducted, including 3 situations: participate in a hypothetical study as a volunteer, conduct a study as a researcher and analyze an Informed Consent. It was found that the participants knew much of the standards of research on human beings and did not approve it for being long, use of technical language, lack of clarity regarding the purpose of the study and identified the need for strategies to facilitate the reading and understanding by volunteers. The research demonstrated that the subjects have knowledge about the ethical standards, the responsibility of the researcher and the limits of the action of the Ethics and Research Committees. They also recognized, that is not a good strategy to present the Informed Consent at the moment of the voluntary inclusion in the study and that the requirement of the Informed Consent configures as a simple compliance with legal requirements, rather than ensuring that the participant has been informed, enlightened and therefore, is taking an autonomous decision.

Key words: Bioethics; Ethics, Research; Informed Consent

INTRODUÇÃO

Ao longo da história, muitas atrocidades foram cometidas sob a justificativa de se salvar outras vidas, na utilização do homem como fonte de pesquisa em saúde.

A partir do Código de Nuremberg de 1947¹ e da Declaração de Helsinque de 1964², constata-se uma grande preocupação com a possibilidade da utilização do homem em pesquisas motivando discussões e elaboração de documentos, com objetivos explícitos de proteção ao voluntário.

No Brasil, o primeiro documento abordando a questão do consentimento informado em pesquisas com seres humanos data de 1978, publicado pela Câmara Técnica de Medicamentos, a Resolução Normativa 1/78³, dispondo que “para as pesquisas terapêuticas, segundo o critério do pesquisador, o consentimento do paciente poderá ser obtido de modo verbal ou por escrito, quando julgado conveniente”.

A Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos (DIMED), considerando os riscos envolvidos em novos procedimentos terapêuticos, publicou em 1981 a Portaria nº. 16⁴, considerado o primeiro documento brasileiro que apresentou um “texto mínimo a ser contido no Termo de Conhecimento de Risco” e que deveria ser “lido e/ou informado ao paciente ou seu responsável”.

O Conselho Nacional de Saúde - CNS, em 1988, aprovou através da Resolução CNS nº 01/88⁵, as primeiras normas nacionais sobre ética na pesquisa em seres humanos. E, em 1995, esta resolução foi revista, por meio de um processo de construção participativa, com debates a respeito dos aspectos éticos envolvidos na pesquisa com seres humanos, culminando na

elaboração da Resolução CNS - 196/96⁶, sendo esta considerada um efetivo instrumento de concretização da cidadania e de defesa dos direitos humanos⁷.

Os princípios da bioética aparecem nesta resolução como exigências éticas e científicas fundamentais, cuja eticidade implica em consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo, e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (*autonomia*); ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (*beneficência*); garantia de que danos previsíveis serão evitados (*não maleficência*); e relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (*justiça e equidade*)⁸.

O consentimento livre e esclarecido é definido na Resolução 196/96⁶ como a “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”⁹.

O documento deve ser elaborado pelo pesquisador responsável em linguagem acessível, sendo denominado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), no qual é explicitado o conjunto de direitos do paciente, entre eles a liberdade de recusar-se a participar ou retirar a anuência, garantia do sigilo, ressarcimento das despesas e indenização diante de eventuais danos. Textos específicos são exigidos para os estudos envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento⁶.

Consentimento e dentistas pesquisadores

Assim, a pesquisa em seres humanos tem o compromisso de resguardar a integridade de todos os envolvidos, reconhecendo duas estratégias a serem utilizadas no intuito de proteger os indivíduos estudados: o consentimento livre e esclarecido e a avaliação prévia dos projetos e documentos por Comitês de Ética em Pesquisa¹⁰.

A autonomia e a autodeterminação do indivíduo são condições essenciais do processo e sem estes requisitos, a validade do consentimento é questionável. O processo de consentimento livre e esclarecido permite que a pessoa convidada a participar de um projeto de pesquisa compreenda os procedimentos, riscos, desconfortos, benefícios e direitos envolvidos, com a proposta de subsidiar uma decisão autônoma^{11, 12}.

Para o pesquisador, não é suficiente conhecer e seguir as normas para a realização de pesquisa; é preciso compreendê-las em profundidade para que os procedimentos correspondam integralmente aos princípios que norteiam a relação pesquisador-pesquisado. O consentimento informado, obtido de forma correta, legítima e fundamenta o ato médico ou de pesquisa como justo e eticamente correto e constitui garantia jurídica aos sujeitos envolvidos^{12, 13, 14}.

No entanto, o TCLE nem sempre tem recebido a atenção que merece, sendo às vezes encarado como mera peça burocrática de isenção de responsabilidades e não como instrumento de natureza ética. O voluntário deve dar o seu consentimento livre e esclarecido e não apenas informado, sem qualquer tipo de indução, sedução, coação ou coerção. Para isto é recomendada que a assinatura no TCLE não seja tomada no mesmo momento que se inicia a pesquisa, pelo constrangimento que esta situação pode favorecer^{14, 15}.

O presente trabalho se propôs a investigar a compreensão de cirurgiões-dentistas pesquisadores sobre o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Consentimento e dentistas pesquisadores

METODOLOGIA

Esta pesquisa foi concebida, tendo como desenho metodológico o estudo qualitativo, através de entrevistas semiestruturadas, gravadas e transcritas. Optou-se pelo método qualitativo por ser objeto do estudo a compreensão das normas para pesquisa, especificamente as referentes ao TCLE, indo além do conhecimento apresentado pelos pesquisadores, apreendendo e interpretando as significações⁸.

Foram incluídos como voluntários 10 cirurgiões-dentistas pesquisadores da FOUFGM, selecionados por sorteio, em função da aprovação de seus projetos de pesquisa no Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Federal de Minas Gerais (COEP/UFMG), a partir de listagem do período 2000-2004.

Os dados foram obtidos através de entrevista semi-estruturada, com base em roteiro aberto, relacionado ao tema de interesse⁸. Neste estudo, a questão geradora foi apresentada sob a forma de um documento, um TCLE selecionado, pelas pesquisadoras, dentre os que acompanhavam os projetos que foram analisados no COEP/UFMG, período 2000-2004, na área de saúde. O TCLE selecionado fazia parte de um projeto que objetivou avaliar a resistência humana frente à intensidade de estímulos controlados, considerando as condições do ambiente onde se realizavam. Após a entrevista o documento utilizado (TCLE) foi recolhido pela entrevistadora, como garantia da preservação da identificação do pesquisador e instituição responsável. Previamente à realização das entrevistas, foi feito um estudo piloto para verificar a adequação do documento selecionado.

O contato inicial com os participantes se deu por meio de ligações telefônicas ou pessoalmente. Eles foram informados sobre o estudo e convidados a participar. Após o aceite,

Consentimento e dentistas pesquisadores

era combinado o local, dia e hora mais adequados para a entrevista. Todos os pesquisadores contatados aceitaram o convite, concordaram em ter os seus depoimentos gravados e foram entrevistados individualmente por uma única pesquisadora.

Uma vez explicado o procedimento da entrevista, o TCLE a ser analisado foi apresentado ao entrevistado, sem nenhum elemento que possibilitasse a identificação de instituição e proponentes. Após o tempo necessário para a leitura, a pesquisadora questionou se o documento lido atendia aos propósitos para os quais foi elaborado e se nele estavam contemplados os princípios da justiça, da beneficência, da não-maleficência e da autonomia. Os entrevistados foram estimulados a tecer, livremente, suas considerações sobre o documento, recorrendo tanto às normas quanto à sua prática como pesquisadores.

A interrupção do número de entrevistas se pautou no critério de saturação adotado na metodologia qualitativa, totalizando o número de 10 entrevistados.

As transcrições das entrevistas foram conferidas e analisadas pelas pesquisadoras, segundo o modelo proposto por Minayo¹⁶, identificando os temas. A análise temática procurou descobrir os núcleos de sentido que compõem uma comunicação cuja presença ou frequência signifiquem alguma coisa para o objetivo analítico visado^{8, 16}.

Este projeto de pesquisa foi analisado e aprovado pelo COEP/UFMG, sob o número *Parecer Etic 113/05*.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os pesquisadores selecionados mostraram-se muito cooperativos e, de certa maneira até interessados em participar, como voluntários. Apesar de algumas dificuldades no agendamento, todos os participantes foram entrevistados.

Os entrevistados apontaram com muita segurança a dificuldade de entendimento da proposta apresentada no TCLE analisado, posicionando-se desfavoravelmente à possibilidade de se tornarem voluntários naquele estudo.

“(...) se eu estivesse como voluntário aqui, eu não saberia quais são as funções que eu vou ser submetido... que precisaria ficar um pouco mais claro...”

“(...) eu acho que ficou obscuro... li e compreendi todos os procedimentos que envolvem esta pesquisa... não!”.

“(...) Pra mim não está bom... e eu estou sendo bem sincero”.

O consentimento pós-informação é dado por um indivíduo que recebeu a informação necessária, que a compreendeu adequadamente e que chegou a uma decisão, sem ter sido submetido à coação, influência indevida ou indução, ou intimidação.^{5, 14}

Nas falas dos entrevistados, observa-se que eles se sentiram informados, mas não esclarecidos, apesar do nível de instrução de todos. Mesmo as repetidas leituras (“... *tanto que li...*”) não foram o bastante para esclarecê-los quanto à proposta. Deste modo, fazem algumas críticas à maneira como foram apresentados os objetivos e à redação do documento.

“(...), mas os objetivos... não colocam muito o que eles vão fazer ali”.

“Eu estou com dúvida nesse objetivo... não ficaram claros...”

Consentimento e dentistas pesquisadores

“(...) o objetivo deste estudo é... botar as pessoas lá... ver se a temperatura... colocando em xeque a tolerância... os limites das pessoas...”

Percebe-se que a insegurança vem acompanhada de um sentimento de autopreservação, de não querer se expor a algum procedimento que lhe possa causar dano, que possa ultrapassar “os limites das pessoas”.

Estas dúvidas ficam ainda mais exacerbadas, quando os entrevistados não conseguem entender o método que vai ser utilizado, os parâmetros que servirão de critérios para continuar ou não determinados procedimentos da pesquisa, critérios estes que não são de conhecimento público e não estão explicitados no documento, necessitando maior detalhamento. Embora, tenha sido explicitado para todos os participantes, que esse documento analisado foi aprovado pelo COEP/UFMG.

“(...) Os critérios para interrupção do exercício foram estabelecidos segundo os critérios internacionais. Bom, eu não conheço...”

“(...) um detalhamento de como serão os exercícios... e o detalhamento dos limites de tolerância...”

O uso de técnicas que não são de domínio público impedem o entendimento e a aceitação em ser voluntário. No caso dos entrevistados, nenhum deles conhecia um dos testes a ser usado (na transcrição denominado teste x) e só este entendimento pode estabelecer a relação de confiança, necessária para o aceite com autonomia.^{3, 6, 17}

“(...) fala aqui, vai ser o teste... avaliação do teste X... não sei que teste, que é isso, heim?”

O não entendimento da proposta possibilitou inclusive, que o imaginário do entrevistado interferisse desenhando uma própria metodologia.

Consentimento e dentistas pesquisadores

“(...) Agora, não, eu vou participar, mas o que eu vou ter que fazer... vai ter que ficar cinco horas correndo em cima de uma esteira, no sol quente, eu não sei quais são as condições... isso não está aqui...”

“(...) qual a intensidade, eu vou ficar no sol, ou vou ficar na sala com ar condicionado... eu vou andar no meu ritmo normal ou acelerar o tempo todo? Eu não sei se neste ponto estão realmente esclarecidos a intensidade e o ambiente...”

Na realidade, a pesquisa propunha avaliar atividades cotidianas. Não seriam esforços provocados e sim, naturais. O não entendimento provocou mais temor do que deveria se tivesse existido esclarecimento, porque o documento TCLE faz parte de um processo que exige esclarecimento para consentir.

Dentre os requisitos apontados pela Resolução CNS-196/96⁶, a **linguagem** adequada foi um aspecto muito ressaltado pelos entrevistados.

“(...) Eu reformularia... a terminologia... a linguagem, tirar coisas técnicas... esses autores citados... dificulta a compreensão...”

“(...) Nesse sentido, de se libertar dessas amarras técnicas... tem que colocar o objetivo, sim, mas não da forma como está lá no projeto... tem que ser de uma forma que as pessoas compreendam... e resumidamente... menor...”

“(...) para voluntário está muito técnico, para quem não é da área... não está claro para mim...”

“(...) ou você coloca isso numa linguagem de acordo com a sua população alvo...”

“(...) reescrever a linguagem, acho que é fundamental”.

A diferença no nível educacional e social entre pesquisador e sujeito da pesquisa pode resultar na utilização de linguagem pouco acessível por parte dos pesquisadores. A imagem do poder e da detenção do conhecimento favorece a distância entre aquele que informa e o que recebe a informação. Este fato se traduz claramente na linguagem inadequada. Os entrevistados reiteraram este fato, apontando suas próprias dificuldades de compreensão de alguns dos termos utilizados^{3, 6, 18, 19, 20}.

Consentimento e dentistas pesquisadores

Compreender as normas significa entender porque elas foram construídas e a importância da atitude de não só respeitá-las, mas preocupar-se em cumpri-las. A questão da linguagem é uma destas normas.

Um dos cuidados neste sentido seria não utilizar terminologia inadequada e evitar frases e parágrafos muito longos. O pesquisador deve esforçar-se para conseguir a máxima clareza possível em suas informações e o voluntário deve ter consciência do direito de pedir explicações, e somente assinar um TCLE quando não mais restarem dúvidas sobre o projeto^{14, 21}.

Ter uma garantia de **atendimento nas intercorrências** foi uma segunda preocupação apontada pelos pesquisadores, em virtude de não estar garantido no documento analisado. A Resolução CNS - 196/96⁶ estabelece que os sujeitos da pesquisa terão sempre direito à assistência se eventuais danos ocorrerem.

“(...) imagina você está lá tranqüila... ai você descobre que tem um sopro... vão falar para você assim: não pode, a gente agradece... você não pode participar, porque você tem um problema grave...”

“... eu aceito. Vai haver algum monitoramento? E se o efeito colateral for permanente...”

“... este exame não vai ter ônus pra você”.

As falas demonstram o conhecimento dos entrevistados, com relação ao direito ao atendimento, quando e no momento em que ele for necessário, mesmo que isto ocorra na seleção dos voluntários. É claro para os pesquisadores que, se for da vontade própria, ele pode parar a qualquer momento e abandonar o posto de voluntário^{6, 10}.

“(...) Porque eu acredito... é permitido para mim, parar a qualquer momento, não é?... se eu notar algum efeito imediato eu posso parar...”

“(...) é claro que está garantindo... a questão da liberdade de participar, sair quando quiser... não vai ser prejudicado de outras formas... até aí, tudo bem”.

Consentimento e dentistas pesquisadores

A Resolução CNS - 196/96⁶ define **indenização** como a cobertura material, em reparação a dano imediato ou tardio, causado pela pesquisa ao ser humano a ela submetida. Já **ressarcimento** designa a compensação exclusiva de despesas decorrentes da participação do sujeito na pesquisa. Jamais poderá ser exigida renúncia ao direito de reivindicação de indenização e ou de ressarcimento.

Podemos constatar nas falas dos voluntários, a preocupação quanto à possibilidade de cobertura dos gastos efetivamente realizados durante a experimentação, ou seja, do ressarcimento.

“(...) Só isso... e se eu tiver alguma coisa maior... vai haver alguma garantia... acho que eu preciso ter todas as garantias, se eu precisar de alimentação, de algum cuidado...”

O TCLE apresentado e analisado aborda de forma correta o ressarcimento, embora restrito aos procedimentos de exame e afirma não haver nenhuma forma de remuneração, conforme a Resolução 196/96⁶.

“(...), mas remuneração eu não sei... não tenho uma opinião formada sobre isso... estranho colocar essa questão da remuneração, embora eu saiba que tem algumas pessoas que fazem parte de testes que recebem”.

Sobretudo em países com grande diversidade econômica, como o Brasil, a remuneração pode induzir mais ainda à participação em projetos de pesquisa²². E os pesquisadores entrevistados parecem conhecer este problema, quando estranham esta prática.

Um aspecto muito importante sobre o TCLE apontado pelos entrevistados foi a **estratégia** que habitualmente se utiliza para informar, esclarecer e obter o consentimento dos voluntários. O TCLE escrito cumpre o requisito legal exigido para aprovação do projeto. O que os entrevistados refletiram foi como seus voluntários têm decidido participar de suas

Consentimento e dentistas pesquisadores

pesquisas. Lêem rápido, decidem na hora, e muitas vezes sem compreensão do que estão lendo e decidindo.

“(...) a maioria vai ler como se fosse quase uma atividade imposta pela rotina, e não como uma atividade fundamental... seja ela uma entrevista, ou qualquer outra atividade como neste caso”.

“(...), pois é, mas eu li, mas... é muito difícil você ter um paciente que lê ele todo, até fiz alguns menores... não tão grandes assim, porque eu acho que cansa... ele acaba não lendo.”

Segundo Neves⁹, como paradigma bioético, o consentimento simboliza a partilha de poder do conhecimento e da ação. Portanto, o consentimento é necessário e eficaz para manter o caráter humano das relações entre os indivíduos em situações de extrema vulnerabilidade garantindo a sua natureza ética. Por fim ele é rigorosamente indispensável em situações de extrema dependência, na medida em que promove e assegura que as relações entre as pessoas estranhas permaneçam éticas.

A **forma** como foi apresentado o TCLE também foi questionada a partir da vivência dos entrevistados nos seus próprios projetos de pesquisa. Textos grandes, com problemas já relatados, como a linguagem^{6, 20}, são alguns dos itens refletidos a partir da oportunidade propiciada pela entrevista.

“(...) acho que ele é muito grande... que ele cansa o paciente de ler... o que eu observo, não me cansou, mas acho que uma pessoa leiga, ela cansaria...”

“(...) agora não sei, a construção desse termo de consentimento veio evoluindo ao longo desses anos... me lembro do termo de consentimento que eu fiz para minha tese em 98... jamais faria aquele termo hoje... uma coisa enorme, três páginas, cheio de coisas técnicas... acho que a gente veio crescendo também nisso, ao longo desse tempo... já melhorou muito, mas ainda tem que melhorar...”

Para todos os entrevistados, falha-se muito quando se pede a decisão sobre a participação no momento da leitura. A partir do momento em que vivenciaram a situação como sujeitos do

presente estudo, os entrevistados referiram-se ao medo de serem enganados e ao dano possível. Indagaram-se ainda sobre os estudos por eles conduzidos imaginando se os participantes poderiam ter assinado um termo sem ao menos ter lido. Reforça-se a necessidade do conhecimento sobre o processo de elaboração do consentimento.

“(...) o pior que é dado sempre que a pessoa começa... então acho que talvez a metodologia pudesse ser outra”.

“(...) e agora? Você me pediu para eu ler com calma, voltar, reler, eu estou vendo o tanto que existe de problema, o tanto que a gente pode ”comer mosca”, então, alguém pode nos enganar...”.

“(...) você entendeu tudo? Às vezes as pessoas não entendem, pedir uma outra pessoa para ler... alguma pessoa que participou desse projeto... por exemplo...”

A compreensão do TCLE é, portanto, de fundamental importância para a decisão autônoma. Em um estudo realizado⁴, observou-se discordância entre pesquisadores e voluntários com relação à clareza das informações contidas no TCLE. Enquanto os pesquisadores garantiam ter esclarecido o necessário, os participantes declararam que a maioria dos tópicos não tinha sido abordada.

Indagados sobre itens que deveriam ser acrescentados ao documento analisado, os entrevistados não delimitaram os problemas, mas apontaram a necessidade de reformulação geral do documento.

“(...) dependendo do público que ele está atingindo as informações não são claras, por isso que eu estou falando que tenho dúvida”.

“(...) esse termo teria que passar por profundas transformações nestes aspectos...”

A reflexão final dos participantes, possibilitada pela vivência de um outro papel na situação de pesquisa, o de voluntário, enriqueceu o objetivo da nossa proposta de estudo. Embora não tenha sido nosso objetivo inicial, ressaltaram o ganho pedagógico possibilitado pela

participação na entrevista. Demonstraram grande interesse no assunto e, por isto, as entrevistas tornaram-se bastante longas e de conteúdo muito reflexivo.

“(...) e confesso que este processo que nós vivemos aqui nestes trinta minutos, me ensinou um negócio absolutamente fundamental, que eu nunca tinha pensado... que o pesquisador precisa se debruçar sobre este processo contido no termo, para que ambos não tenham nenhuma dúvida.”

As questões referentes ao COEP/UFMG foram abordadas pelos entrevistados das mais diferentes formas. Dentre outras, o acompanhamento das pesquisas foi apontado como a principal dificuldade para se fazer cumprir as determinações contidas na norma, dentro dos padrões éticos.

“(...) Eu estou querendo falar o seguinte... o Comitê traça essas normas todas, mas o Comitê não está lá fiscalizando... e não tem como fiscalizar...”

No início da entrevista, os participantes receberam uma cópia do TCLE, relativo a essa pesquisa, o assinaram e ficou sob sua guarda. Deram a entender que este não era um procedimento rotineiro, apesar de ser aceito legal e moralmente. O sujeito da pesquisa deve ficar com uma cópia do TCLE, como peça de valor contratual para defender seus direitos perante a justiça.¹⁴

“(...) você me deu uma folhinha dupla aqui, o Comitê está sabendo que você está me dando uma folha dupla?...”

A Resolução CNS - 196/96⁶ não é cartorial nem auto-aplicável, exigindo participação ativa dos comitês, a fim de evitar ou corrigir a possibilidade de injustiças. A aprovação de projeto de pesquisas envolvendo seres humanos gera co-responsabilidade ética entre comitês e pesquisadores. Contudo o compromisso do pesquisador, responsável pelo projeto, permanecerá indelegável e intransferível¹⁴.

Consentimento e dentistas pesquisadores

CONCLUSÃO

Todos os cirurgiões-dentistas pesquisadores após avaliarem o TCLE apresentado, não o aprovaram e, levantaram alguns problemas: dificuldade na compreensão do documento em decorrência da linguagem técnica e da forma como foi elaborado; texto muito extenso, sem explicitação clara do objetivo do trabalho.

Além disto, reconheceram não ser uma boa estratégia a apresentação do TCLE no momento da inclusão do voluntário no estudo, o que reforça o nosso entendimento de que o processo de obtenção do consentimento vai além do momento que o apresentamos ao voluntário, para que após uma breve leitura dê o seu consentimento para participar do estudo.

Demonstraram conhecer as normas éticas para realização de pesquisas em seres humanos, e refletiram sobre seu papel e limitações como pesquisadores no cumprimento destas normas.

A existência do TCLE nos projetos de pesquisa pode se configurar como simples cumprimento das exigências legais, não garantindo que o participante tenha sido informado, esclarecido e que, portanto, esteja tomando uma decisão autônoma.

Afirmaram que não há acompanhamento das pesquisas aprovadas pelos Comitês de Ética e reconhecem a importância da responsabilidade do pesquisador.

Espera-se que essa experiência vivenciada pelos pesquisadores, como voluntários de pesquisa, possa ter contribuído efetivamente para uma reflexão e aprimoramento do seu papel como pesquisador em uma instituição de ensino, frente à necessidade de considerar os pacientes/voluntários, em sua dignidade como seres humanos.

AGRADECIMENTOS

As autoras agradecem às pessoas que contribuíram para que este estudo fosse realizado, principalmente os voluntários da pesquisa, que também são pesquisadores.

COLABORADORES

Este artigo é resultado da pesquisa desenvolvida durante o curso de Doutorado de Conceição EMA, sob a orientação de Vargas AMD e Ferreira EF. Conceição EMA contribuiu na concepção, delineamento, análise e interpretação dos dados, redação do artigo e revisão crítica para aprovação da versão a ser publicada. Vargas AMD contribuiu na concepção, delineamento, redação do artigo e aprovação da versão a ser publicada. Ferreira EF contribuiu na concepção, delineamento, análise e interpretação dos dados, redação do artigo e revisão crítica para aprovação da versão a ser publicada. Drummond AMA contribuiu na análise e interpretação dos dados, revisão crítica para aprovação da versão a ser publicada.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Código de Nuremberg. Tribunal Internacional de Nuremberg - 1947. Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals. Control Council Law [periódico na Internet] 1949; 10(2):181-182. [periodico na Internet]. [acessado 2007 Dez 16]; Disponível em: <http://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>
2. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinque, 1964. Disponível em: <http://www.unifesp.br/reitoria/orgaos/comites/etica/Helsinque.doc>
3. Hardy E, Bento SF, Osis MJD, Hebling EM. Consentimento informado na pesquisa Clínica: Teoria e Prática. RBGO.2002;24(6):407-12
4. Brasil, Ministério da Saúde. Portaria nº. 16 de 1981. Termo de Conhecimento de Risco, Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 14 Dez 1981: p.123745-6
5. Brasil, Ministério da Saúde - Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 1 de 1988. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 14 Jun 1988: p. 10713
6. Brasil, Ministério da Saúde - Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196 Normas de pesquisa envolvendo seres humanos. Bioética 1996; 4 (2 Suppl):15-25.
7. Freitas CBD. Ética na Pesquisa com Seres Humanos – A experiência brasileira. In: Garrafa V, Pessini L, org. Bioética: Poder e Injustiça. Edições Loyola. São Paulo:2003. p. 307-14
8. Turato ER. Tratado da Metodologia da Pesquisa Clínico-Qualitativa. 2ª ed. Petrópolis: Vozes; 2003.

9. Neves MP. Contexto Cultural e Consentimento – Uma perspectiva antropológica. In: Garrafa V, Pessini L, org. Bioética: Poder e Injustiça. Edições Loyola. São Paulo:2003. p. 487-98
10. Goldim JR, Pithan CF, Oliveira JG, Raymond MM. O Processo de Consentimento Livre e Esclarecido em Pesquisa: uma nova abordagem. Ver Assoc Med Bras. 29 Mai 2003; 49(4):372-4
11. Segre M, Silva FL, Schramm FR. O Contexto Histórico, Semântico e Filosófico do Princípio de Autonomia. Bioética 1998; 4(1).
12. Guariglia F, Bento SF, Hardy E. Adolescentes como voluntários de pesquisa e consentimento livre e esclarecido: conhecimento e opinião de pesquisadores e jovens. Cad. Saúde Pública. Jan 2006; 22(1):53-62
13. Clotet J, Goldim JR, Francisconi CF. Consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil. Porto Alegre: EDIPUCRS; 2000.
14. Hossne WS. Poder e Injustiça na Pesquisa com Seres Humanos. In: Garrafa V, Pessini L, org. Bioética: Poder e Injustiça. Edições Loyola. São Paulo:2003. p. 271-86
15. Palácios, M. Ética na Pesquisa – Ética em pesquisa em seres humanos. In: Martins A, Palácios M, Pegoraro AO. Ética, Ciência e Saúde: desafios da bioética. Petrópolis: Vozes; 2001. p . 164-183
16. Minayo MCS. O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde. São Paulo: Editora Hucitec-ABRASCO; 2000.
17. Hossne WS. Bioética, Riscos e Proteção: os sujeitos da pesquisa. Revista PucViva [Internet] 2006 Jul-Set [acesso em 2008 Jan 8]; nº 27 [aproximadamente 10 telas.] Disponível em URL: http://www.apropucsp.org.br/revista/revista_27.htm
18. Goldim JR. Bioética e Ética na Ciência [Internet]. Porto Alegre: UFRGS; c1997-2008 [atualizada em 2000; acesso em 2008 Jan 20] Glossário de Termos Leigos para

Elaboração do Consentimento Informado; aproximadamente 11 telas]. Disponível em URL: <http://www.ufrgs.br/bioetica/glossa1.htm>

19. Boltanski L. As classes sociais e o corpo. Rio de Janeiro: Graal, 1984
20. Freitas CBD, Hossne WS. Pesquisa com Seres Humanos. In: Costa SIF, Garrafa V, Oselka G, org. Iniciação à Bioética. Conselho Federal de Medicina. Brasília:1998. p. 193-204
21. Goldim JR. Bioética e Ética na Ciência [Internet]. Porto Alegre: UFRGS; c1997-2008 [atualizada em 2003 Jun 14; acesso em 2007 Dez 12] Termo de Consentimento Informado para Pesquisa - Auxílio para a sua Estruturação; aproximadamente 7 telas]. Disponível em URL: <http://www.ufrgs.br/bioetica/conspeq.htm>
22. Concone MHVB, Cerveny CMDO. A pesquisa e o termo de consentimento livre e esclarecido. *Ciência & Saúde Coletiva*,13(2):341-349,2008.

ISSN 1413-8123 *versão impressa*
ISSN 1678-4561 *versão online*

- [Objetivo e política editorial](#)
- [Seções da publicação](#)
- [Apresentação de manuscritos](#)

Objetivo e política editorial

Ciência & Saúde Coletiva publica debates, análises e resultados de investigações sobre um tema específico considerado relevante para a saúde coletiva; e artigos de discussão e análise do estado da arte da área e das subáreas, mesmo que não versem sobre o assunto do tema central. A revista, de periodicidade bimestral, tem como propósitos enfrentar os desafios, buscar a consolidação e promover uma permanente atualização das tendências de pensamento e das práticas na saúde coletiva, em diálogo com a agenda contemporânea da Ciência & Tecnologia.

A revista C&SC adota as "Normas para apresentação de artigos propostos para publicação em revistas médicas", da Comissão Internacional de Editores de Revistas Médicas, cuja versão para o português encontra-se publicada na Rev Port Clin Geral 1997, 14:159-174. O documento está disponível em vários sítios na World Wide Web, como por exemplo, www.icmje.org ou www.apmcg.pt/document/71479/450062.pdf. Recomenda-se aos autores a sua leitura atenta.

Seções da publicação

Editorial: responsabilidade do(s) editor(es). Este texto deve ter, no máximo, 3.500 caracteres.

Debate: encomendado pelos editores, trata-se de artigo teórico pertinente ao tema central da revista, que receberá críticas/comentários assinados de até seis especialistas, também convidados, e terá uma réplica do autor principal. O artigo deve ter, no máximo, 40.000 caracteres; os textos dos debatedores e a réplica, máximo de 10.000 caracteres cada um.

Artigos Temáticos: revisão crítica ou resultado de pesquisas de natureza empírica, experimental ou conceitual sobre o assunto em pauta no número temático. Os textos de pesquisa não deverão ultrapassar os 40.000 caracteres; os de revisão, 50.000 caracteres.

Artigos de Temas Livres: não incluídos no conteúdo focal da revista, mas voltados para pesquisas, análises e avaliações de tendências teórico-metodológicas e conceituais da área ou das subáreas. Os números máximos de caracteres são os mesmos dos artigos temáticos.

Opinião: texto que expresse posição qualificada de um ou vários autores ou entrevistas realizadas com especialistas no assunto

em debate na revista; deve ter, no máximo, 20.000 caracteres.

Resenhas: análise crítica de livro relacionado ao campo temático da revista, publicado nos últimos dois anos, com, no máximo, 10.000 caracteres. Os autores devem encaminhar à Secretaria da Revista uma reprodução de alta definição da capa do livro resenhado.

Cartas: crítica a artigo publicado em número anterior da revista ou nota curta, descrevendo criticamente situações emergentes no campo temático (máximo de 7.000 caracteres).

Observação: O limite máximo de caracteres considera os espaços e inclui texto e bibliografia; o resumo/abstract e as ilustrações (figuras e quadros) são considerados à parte.

Apresentação de manuscritos

1. Os originais podem ser escritos em português, espanhol, francês e inglês. Os textos em português e espanhol devem ter título, resumo e palavras-chave na língua original e em inglês. Os textos em francês e inglês devem ter título, resumo e palavras-chave na língua original e em português. Não serão aceitas notas de pé-de-página ou no final do artigo.
2. Os textos têm de ser digitados em espaço duplo, na fonte Times New Roman, no corpo 12, margens de 2,5 cm, formato Word e encaminhados apenas pelo endereço eletrônico (www.cienciaesaudecoletiva.com.br) segundo as orientações do menu Artigos e Avaliações.
3. Os artigos submetidos não podem ter sido divulgados em outra publicação, nem propostos simultaneamente para outros periódicos. Qualquer divulgação posterior do artigo em outra publicação deve ter aprovação expressa dos editores de ambos os periódicos. A publicação secundária deve indicar a fonte da publicação original.
4. As questões éticas referentes às publicações de pesquisa com seres humanos são de inteira responsabilidade dos autores e devem estar em conformidade com os princípios contidos na Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial (1964, reformulada em 1975, 1983, 1989, 1989, 1996 e 2000).
5. Os artigos devem ser encaminhados com as autorizações para reproduzir material publicado anteriormente, para usar ilustrações que podem identificar pessoas e para transferir direitos de autor e outros documentos que se façam necessários.
6. Os conceitos e opiniões expressos nos artigos, bem como a exatidão e a procedência das citações são de exclusiva responsabilidade do(s) autor(es).
7. Os artigos publicados serão de propriedade da revista C&SC, ficando proibida a reprodução total ou parcial em qualquer meio

de divulgação, impressa ou eletrônica, sem a prévia autorização da Revista.

8. Os textos são em geral (mas não necessariamente) divididos em seções com os títulos Introdução, Métodos, Resultados e Discussão, às vezes, sendo necessária a inclusão de subtítulos em algumas seções. Os títulos e subtítulos das seções não devem estar organizados com numeração progressiva, mas com recursos gráficos (caixa alta, recuo na margem, etc.).

9. O **resumo/abstract**, com no máximo 1.400 caracteres com espaço (incluindo palavras-chave/key words), deve explicitar o objeto, objetivos, metodologia, abordagem teórica e resultados do estudo ou investigação. Logo abaixo do resumo os autores devem indicar até no máximo seis palavras-chave/key words. Chamamos a atenção para a importância da clareza e objetividade na redação do resumo, que certamente contribuirá no interesse do leitor pelo artigo, e das palavras-chave, que auxiliarão a indexação múltipla do artigo.

Autoria

1. As pessoas designadas como autores devem ter participado na elaboração dos artigos de modo que possam assumir publicamente a responsabilidade pelo seu conteúdo. A qualificação como autor deve pressupor: a) concepção e o delineamento ou a análise e interpretação dos dados, b) redação do artigo ou a sua revisão crítica, e c) aprovação da versão a ser publicada.

2. No final do texto devem ser especificadas as contribuições individuais de cada autor na elaboração do artigo (ex. LM Fernandes trabalhou na concepção e na redação final e CM Guimarães, na pesquisa e na metodologia).

Nomenclaturas

1. Devem ser observadas rigidamente as regras de nomenclatura biológica, assim como abreviaturas e convenções adotadas em disciplinas especializadas.

2. Devem ser evitadas abreviaturas no título e no resumo.

3. A designação completa à qual se refere uma abreviatura deve preceder a primeira ocorrência desta no texto, a menos que se trate de uma unidade de medida padrão.

Ilustrações

1. O material ilustrativo da revista C&SC compreende tabela (elementos demonstrativos como números, medidas, percentagens, etc.), quadro (elementos demonstrativos com informações textuais), gráficos (demonstração esquemática de um fato e suas variações), figura (demonstração esquemática de informações por meio de mapas, diagramas, fluxogramas, como também por meio de desenhos ou fotografias). Vale lembrar que a revista é impressa em uma cor, o preto, e caso o material ilustrativo esteja em cor, será convertido para tons de cinza.

2. O número de material ilustrativo deve ser de, no máximo, cinco por artigo, salvo exceções referentes a artigos de sistematização de áreas específicas do campo temático, quando deverá haver negociação prévia entre editor e autor(es).
3. Todo o material ilustrativo deve ser numerado consecutivamente em algarismos arábicos, com suas respectivas legendas e fontes, e a cada um deve ser atribuído um breve título. Todas as ilustrações devem ser citadas no texto.
4. As tabelas e os quadros devem ser confeccionados no mesmo programa utilizado na confecção do artigo (Word).
5. Os gráficos devem estar no programa Excel, e os dados numéricos devem ser enviados, de preferência, em separado no programa Word ou em outra planilha como texto, para facilitar o recurso de copiar e colar.
6. Os arquivos das figuras (mapa, por ex.) devem ser salvos no (ou exportados para o) formato Illustrator ou Corel Draw. Estes formatos conservam a informação VETORIAL, ou seja, conservam as linhas de desenho dos mapas. Se for impossível salvar nesses formatos; os arquivos podem ser enviados nos formatos TIFF ou BMP, que são formatos de imagem e NÃO conservam sua informação vetorial, o que prejudica a qualidade do resultado. Se usar o formato TIFF ou BMP, salvar na maior resolução (300 ou mais DPI) e maior tamanho (lado maior = 18cm). O mesmo se aplica para o material que estiver em fotografia. Caso não seja possível enviar as ilustrações no meio digital, deve ser enviado o material original em boas condições para reprodução

Agradecimentos

1. Quando existirem, devem ser colocados antes das referências bibliográficas.
2. Os autores são responsáveis pela obtenção de autorização escrita das pessoas nomeadas nos agradecimentos, dado que os leitores podem inferir que tais pessoas subscrevem os dados e as conclusões.
3. O agradecimento ao apoio técnico deve estar em parágrafo diferente daqueles a outros tipos de contribuição.

Referências

1. As referências devem ser numeradas de forma consecutiva de acordo com a ordem em que forem sendo citadas no texto. No caso de as referências serem de mais de dois autores, no corpo do texto deve ser citado apenas o nome do primeiro autor seguido da expressão *et al.*
2. Devem ser identificadas por números arábicos sobrescritos, conforme exemplos abaixo:

ex. 1: ... Outro indicador analisado foi o de !
maturidade do PSF" ¹¹ ...

ex. 2: ... Como alerta Maria Adélia de Souza ⁴, a cidade...

As referências citadas somente nos quadros e figuras devem ser numeradas a partir do número da última referência citada no texto.

3. As referências citadas devem ser listadas ao final do artigo, em ordem numérica, seguindo as normas gerais dos *Requisitos uniformes para manuscritos apresentados a periódicos biomédicos* (<http://www.icmje.org>).

4. Os nomes das revistas devem ser abreviados de acordo com o estilo usado no Index Medicus (<http://www.nlm.nih.gov/>).

5. O nome de pessoa, cidades e países devem ser citados na língua original da publicação.

Exemplos de como citar referências

Artigos em periódicos

1. Artigo padrão (inclua até 6 autores, seguidos de *et al.* se exceder a esse número)

Pelegri ML, Castro JD, Drachler ML. Equidade na alocação de recursos para a saúde: a experiência no Rio Grande do Sul, Brasil. *Rev C S Col* 2005; 10 (2):275-86.

Maximiano AA, Fernandes RO, Nunes FP, Assis MP, Matos RV, Barbosa CGS, *et al.* Utilização de drogas veterinárias, agrotóxicos e afins em ambientes hídricos: demandas, regulamentação e considerações sobre riscos à saúde humana e ambiental. *Rev C S Col* 2005; 10(2):483-91.

2. Instituição como autor

The Cardiac Society of Australia and New Zealand. Clinical exercise stress testing. Safety and performance guidelines. *Med J Aust* 1996; 164:282-4

3. Sem indicação de autoria

Cancer in South Africa [editorial]. *S Afr Med J* 1994; 84:15.

4. Número com suplemento

Duarte MFS. Maturação física: uma revisão de literatura, com especial atenção à criança brasileira. *Cad Saúde Pública* 1993; 9(Supl 1):71-84.

5. Indicação do tipo de texto, se necessário

Enzensberger W, Fischer PA. Metronome in

Parkinson's disease [carta]. *Lancet* 1996; 347:1337.

Livros e outras monografias

6. Indivíduo como autor

Cecchetto FR. *Violência, cultura e poder*. Rio de Janeiro: FGV; 2004.

Minayo MCS. *O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde*. 8ª ed. São Paulo: Hucitec; Rio de Janeiro: Abrasco; 2004.

7. Organizador ou compilador como autor

Bosi MLM, Mercado FJ, organizadores. *Pesquisa qualitativa de serviços de saúde*. Petrópolis: Vozes; 2004.

8. Instituição como autor

Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama). *Controle de plantas aquáticas por meio de agrotóxicos e afins*. Brasília: DILIQ/Ibama; 2001.

9. Capítulo de livro

Sarcinelli PN. A exposição de crianças e adolescentes a agrotóxicos. In: Peres F, Moreira JC, organizadores. *É veneno ou é remédio. Agrotóxicos, saúde e ambiente*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2003. p. 43-58.

10. Resumo em Anais de congressos

Kimura J, Shibasaki H, organizadores. Recent advances in clinical neurophysiology. *Proceedings of the 10th International Congress of EEG and Clinical Neurophysiology*; 1995 Oct 15-19; Kyoto, Japan. Amsterdam: Elsevier; 1996.

11. Trabalhos completos publicados em eventos científicos

Coates V, Correa MM. Características de 462 adolescentes grávidas em São Paulo. In: *Anais do V Congresso Brasileiro de adolescência*; 1993; Belo Horizonte. p. 581-2.

12. Dissertação e tese

Carvalho GCM. *O financiamento público federal do Sistema Único de Saúde 1988-2001* [tese]. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública; 2002.

Gomes WA. *Adolescência, desenvolvimento puberal e sexualidade: nível de informação de adolescentes e professores das escolas municipais de Feira de*

Santana - BA [dissertação]. Feira de Santana (BA):
Universidade Estadual de Feira de Santana; 2001.

Outros trabalhos publicados

13. Artigo de jornal

Novas técnicas de reprodução assistida possibilitam a maternidade após os 40 anos. *Jornal do Brasil* 2004 Jan 31; p. 12

Lee G. Hospitalizations tied to ozone pollution: study estimates 50,000 admissions annually. *The Washington Post* 1996 Jun 21; Sect. A:3 (col. 5).

14. Material audiovisual

HIV+/AIDS: the facts and the future [videocassette].
St. Louis (MO): Mosby-Year Book; 1995.

15. Documentos legais

Lei nº 8.080 de 19 de Setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 1990; 19 set.

Material no prelo ou não publicado

Leshner AI. Molecular mechanisms of cocaine addiction. *Neurol J Med*. In press 1996.

Cronemberg S, Santos DVV, Ramos LFF, Oliveira ACM, Maestrini HA, Calixto N. Trabeculectomia com mitomicina C em pacientes com glaucoma congênito refratário. *Arq Bras Oftalmol*. No prelo 2004.

Material eletrônico

16. Artigo em formato eletrônico

Morse SS. Factors in the emergence of infectious diseases. *Emerg Infect Dis* [serial on the Internet] 1995 Jan-Mar [cited 1996 Jun 5];1(1):[about 24 p.]. Available from:
<http://www.cdc.gov/ncidod/EID/eid.htm>

Lucena AR, Velasco e Cruz AA, Cavalcante R. Estudo epidemiológico do tracoma em comunidade da Chapada do Araripe - PE - Brasil. *Arq Bras Oftalmol* [periódico na Internet]. 2004 Mar-Abr [acessado 2004 Jul 12];67(2): [cerca de 4 p.]. Disponível em:
<http://www.abonet.com.br/abo/672/197-200.pdf>

17. Monografia em formato eletrônico

CDI, clinical dermatology illustrated [CD-ROM].
Reeves JRT, Maibach H. CMEA Multimedia Group,
producers. 2ª ed. Version 2.0. San Diego: CMEA;
1995.

18. Programa de computador

Hemodynamics III: the ups and downs of
hemodynamics [computer program]. Version 2.2.
Orlando (FL): Computerized Educational Systems;
1993.

[[Home](#)] [[Sobre esta revista](#)] [[Corpo editorial](#)] [[Assinaturas](#)]



Todo o conteúdo do periódico, exceto onde está identificado, está licenciado sob uma [Licença Creative Commons](#)

**Av. Brasil, 4036 - sala 700 Manguinhos
21040-361 Rio de Janeiro RJ - Brazil
Tel.: +55 21 2290-4893 / 3882-9151**



revscol@fiocruz.br

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O caminho percorrido nesta etapa de minha vida acadêmica como aluna de um programa de doutorado foi árduo, sacrificante e paradoxalmente prazeroso e satisfatório. A expectativa constante em concluí-lo passava pela permanência das incertezas que nos afligem no tratamento, seja com os sujeitos de pesquisa, seja com os pacientes que nos procuram para o alívio de um problema de saúde bucal.

Durante esse período vivi uma experiência pessoal, após um diagnóstico que incluiu a necessidade de um procedimento cirúrgico, quando pude sentir o que significa ser paciente nas circunstâncias de extrema vulnerabilidade e ausência de autonomia. Fato que ficou ainda mais exacerbado pela conduta de um dos profissionais que me prestou atendimento, cujo diálogo foi pautado na hegemonia do conhecimento e poder médico, deixando transparecer que ele seria o único capaz de decidir como e o que seria melhor para o meu problema. E, não suportando os meus questionamentos, que eram pertinentes, orientou-me no sentido de parar de estudar sobre a minha doença, porque somente ao médico compete a decisão de tratamento restando ao paciente obedecê-lo.

A metodologia escolhida para desenvolver esse trabalho possibilitou-me refletir sobre o tema, com liberdade, embora tenha se constituído em um desafio permanente. A oportunidade de dialogar livremente com os colegas cirurgiões-dentistas pesquisadores, que realizam suas pesquisas nos mais diversos locais da UFMG, constituiu-se em uma oportunidade impar. No entanto, as minhas dúvidas ora eram resolvidas, ora exigiam uma maior reflexão, sobre o tema.

A atividade de pesquisa com seres humanos requer do pesquisador a compreensão e a dimensão do outro na sua totalidade, considerando a liberdade e a autonomia dos participantes como requisitos éticos fundamentais e garantia de respeito a sua dignidade.

Nesta caminhada, aonde incluo leituras, diálogos, trocas de idéias e reflexão permanente sobre o material coletado, me foi possível constatar, reconhecendo o limite do estudo, que embora a Resolução CNS 196/96, que norteia as pesquisas com seres humanos tenha completado seus onze anos, ainda é pouco divulgada, conhecida e compreendida no meio acadêmico, como ficou demonstrado na fala dos entrevistados.

O COEP/UFMG, colegiado interdisciplinar e independente, criado para defender os sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa, dentro dos padrões éticos, para a maioria dos participantes se constitui em mais um órgão burocrático, lento na aprovação dos projetos de pesquisa e pouco efetivo nas suas atribuições. Afirmção que pode ser justificada pela sua composição, cujos membros efetivos e suplentes se constituem em um número insuficiente, para atender a demanda dos processos que necessitam ser analisados.

Embora a implantação do COEP/UFMG tenha ocorrido por força de uma resolução normativa, observa-se que mudanças fundamentais ocorreram tanto em relação aos projetos de pesquisa, quanto na conduta dos pesquisadores e na importância atribuída a ele pelos administradores.

Outra constatação que corrobora com a afirmação acima foi observada na fala dos pesquisadores participantes, quando instigados a tecer comentários sobre o documento apresentado. Apontaram questões importantes a respeito da vulnerabilidade dos pacientes e dos sujeitos da pesquisa, e a ausência da autonomia necessária para decidirem sobre sua vida e sua saúde. Refletiram sobre os projetos que desenvolveram relatando suas experiências como pesquisadores e a preocupação em considerar os aspectos éticos que envolvem a pesquisa.

Para todos os participantes, essa foi a primeira experiência como sujeitos de um estudo convidados a refletir sobre o próprio processo de pesquisa em diferentes situações. Assim puderam perceber de uma maneira concreta a importância da

elaboração de um projeto de pesquisa, que leve em consideração os aspectos metodológicos e éticos, que devem ser contemplados em um estudo.

A minha vivência como docente da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais, há 30 anos, me orgulha e ao mesmo tempo coloca-se como um eterno desafio, que me impulsionou na busca do aprimoramento profissional nesta fase final de minha vida acadêmica. Ainda assim, acredito que poderei de alguma forma contribuir com aqueles que buscam nessa área as respostas para as suas indagações como professor e pesquisador.

Portanto, considero este projeto para a conclusão do doutorado finalizado nos seus aspectos formais. Entretanto, ressalto que o principal resultado é a possibilidade de realizar novos estudos, reorientar propostas institucionais e ampliar o escopo desta linha de pesquisa objetivando minorar a vulnerabilidade, considerar a dignidade e a autonomia das pessoas incluídas em pesquisas ou em atendimento.

6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Aldeia Jurídica [Internet]. São Paulo: FAPESP; Campos RAC, Camargo ERA. A Bioética e seus reflexos no Direito; [aproximadamente 5 telas] Disponível em: <http://www.aldeiajuridica.incubadora.fapesp.br/>
2. Assad SC, Almeida LT, Miranda IMP, Silveira JLGC. Legislação e ética da relação dentista-paciente. São Paulo. Pesq. Bras. Odontoped. Clin. Integr. 2001;3(1):31-6
3. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinque, 1964. Disponível em: <http://www.unifesp.br/reitoria/orgaos/comites/etica/Helsinque.doc>
4. Azevedo E S. Ética na Pesquisa em Genética Humana em Países em Desenvolvimento In: Garrafa V, Pessini L, org. Bioética: Poder e Injustiça. Edições Loyola. São Paulo: 2003. p.323-30
5. Barboza HH. Princípios da Bioética e do Biodireito. Bioética. 2000;8(2):209-16
6. Beaumont W. Experiments and Observations on the Gastric Juice and the Physiology of Digestion. Mineola, New York: Dover Publications, Inc.; 1959. Disponível em URL [em inglês]: http://books.google.com/books?id=H6F4_9joRkgC&pg=PA8&dq
7. Bellino F. Fundamentos da Bioética: Aspectos antropológicos, ontológicos e morais. São Paulo. EDUSC, 1997
8. Belo Horizonte, Lei nº 8926 de 2 de agosto de 2004. Dispõe sobre os direitos do usuário dos serviços e das ações de saúde, no município. Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil.
9. Bobbio N A. Era dos Direitos. 10ª ed. Rio de Janeiro: Campus, 1992.
10. Boff L. A ética e a formação de valores na sociedade – reflexão. Instituto Ethos. São Paulo 2003;4(11)

11. Boltanski L. As classes sociais e o corpo. Rio de Janeiro: Graal, 1984
12. Brandão C R. O que é educação. 33ª edição. Brasiliense. São Paulo 1995
13. Brasil, Código Civil Brasileiro, Lei no 10.406, de 10 de Janeiro de 2002. 54a edição (Editora Saraiva). São Paulo;2003
14. Brasil, Ministério da Saúde - Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 1 de 1988. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 14 Jun 1988: p. 10713
15. Brasil, Ministério da Saúde - Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196 Normas de pesquisa envolvendo seres humanos. Bioética 1996; 4 (2 Suppl):15-25.
16. Brasil, Ministério da Saúde. Portaria nº. 16 de 1981. Termo de Conhecimento de Risco, Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 14 Dez 1981: p.123745-6
17. Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS. Diretrizes do Conselho Nacional de Secretários de Saúde, 1996b. Disponível em URL: <http://www.conass.org.br>
18. Brasil. Ministério da Saúde. Norma Operacional Básica – NOB 1/96 do Sistema Único de Saúde (SUS), Portaria nº 1.742, de 30 de agosto de 1996c. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1996/prt2203_05_11_1996.html
19. Buey FF. Sobre tecnociencia y bioética: los árboles del paraíso – parte I. Bioética. 2000;8(1):13-27
20. Carvalho E A. Tecnociência e complexidade da vida. Campinas. Educ Soc 2001;22(76)
21. Castiel L D. Insegurança, ética e comunicação em saúde pública. São Paulo. Rev. Saúde Pública. 2003;37(2)

22. Clotet J O. O Consentimento Informado nos Comitês de Ética em Pesquisa e na Prática Médica: conceituação, origens e atualidade. Brasília. Bioética 1995;3(1):51-9
23. Clotet J, Goldim J R, Francisconi C F. Consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil. Porto Alegre: EDIPUCRS; 2000.
24. Código de Nuremberg. Tribunal Internacional de Nuremberg - 1947. Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals. Control Council Law [periódico na Internet] 1949; 10(2):181-182. [periodico na Internet]. [acessado 2007 Dez 16]; Disponível em: <http://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>
25. Concone MHVB, Cervený CMDO. A pesquisa e o termo de consentimento livre e esclarecido. Ciência & Saúde Coletiva, 13(2):341-349, 2008.
26. Conselho Federal de Medicina. Consentimento Informado para Procedimentos Diagnósticos e Terapêuticos - Resolução 1081/82. Disponível em <http://www.ufrgs.br/bioetica/cfm1081.htm>
27. Conselho Federal de Odontologia. Resolução CFO-42/2003, de 20 de maio de 2003. Código de Ética Odontológica. Rio de Janeiro. Disponível em URL: <http://cfo.org.br/>
28. Demo P. Éticas Multiculturais Sobre Convivência Humana Possível. Petrópolis: Editora Vozes; 2005
29. Drane J F. Preparacion de um Programa de Bioética: Consideraciones Básicas para el Programa Regional de Bioética de la OPS. Brasília. Bioética 1995;3(1):7-13
30. Ferraz FC. A questão da autonomia e a Bioética. Bioética 2001;9 (1):73-81.
31. França G V. Direito Médico. 8º edição. São Paulo. Fundação BYK, 2003. p. 600

32. Freitas CBD, Hossne WS. Pesquisa com Seres Humanos. In: Costa SIF, Garrafa V, Oselka G, org. Iniciação à Bioética. Conselho Federal de Medicina. Brasília:1998. p. 193-204
33. Freitas CBD. Ética na Pesquisa com Seres Humanos – A experiência brasileira. In: Garrafa V, Pessini L, org. Bioética: Poder e Injustiça. Edições Loyola. São Paulo:2003. p. 307-14
34. Galvão A M. A crise da ética: o neoliberalismo como causa da exclusão social. Petrópolis. Editora Vozes, 1997
35. Goldim J , Pithan CF, Oliveira JG, Raymond MM. O Processo de Consentimento Livre e Esclarecido em Pesquisa: uma nova abordagem. Ver Assoc Med Bras. 29 Mai 2003; 49(4):372-4
36. Goldim J R. Bioética e Ética na Ciência [Internet]. Porto Alegre: UFRGS; c1997-2004. Primeira Utilização de um Contrato de Pesquisa. Disponível em URL: <http://www.ufrgs.br/bioetica/beaumont.htm>
37. Goldim JR. Bioética e Ética na Ciência [Internet]. Porto Alegre: UFRGS; c1997-2008 [atualizada em 2000; acesso em 2008 Jan 20] Glossário de Termos Leigos para Elaboração do Consentimento Informado; aproximadamente 11 telas]. Disponível em URL: <http://www.ufrgs.br/bioetica/glossa1.htm>
38. Goldim JR. Bioética e Ética na Ciência [Internet]. Porto Alegre: UFRGS; c1997-2008 [atualizada em 2003 Jun 14; acesso em 2007 Dez 12] Termo de Consentimento Informado para Pesquisa - Auxílio para a sua Estruturação; aproximadamente 7 telas]. Disponível em URL: <http://www.ufrgs.br/bioetica/conspeq.htm>
39. Goldim JR. Bioética e Ética na Ciência [Internet]. Porto Alegre: UFRGS; c1997-2008 [atualizada em 2004 Mar 14; acesso em 2007 Out 12] Princípio do Respeito à Pessoa ou da Autonomia; aproximadamente 4 telas]. Disponível em URL: <http://www.bioetica.ufrgs.br/autonomi.htm>

40. Greco DB. Poder e Injustiça na Pesquisa Envolvendo Seres Humanos In: Garrafa V, Pessini L, org. Bioética: Poder e Injustiça. Edições Loyola. São Paulo: 2003. p.257-69
41. Guariglia F, Bento SF, Hardy E. Adolescentes como voluntários de pesquisa e consentimento livre e esclarecido: conhecimento e opinião de pesquisadores e jovens. Cad. Saúde Pública. Jan 2006; 22(1):53-62
42. Hardy E, Bento S F, Osis M J D, Hebling E M. Consentimento informado na pesquisa Clínica: Teoria e Prática. RBGO.2002b;24(6):407-12
43. Hardy E, Bento S F, Osis M J D. Consentimento Informado Normatizado pela Resolução 196/96: Conhecimento e Opinião de Pesquisadores Brasileiros. Rio de Janeiro. Rev. Bras. Ginecol. Obstet. 2002a;24(1)
44. Hardy E, Bento SF, Osis MJD, Hebling EM. Consentimento informado na pesquisa Clínica: Teoria e Prática. RBGO.2002;24(6):407-12
45. Hossne W S. Poder e Injustiça na Pesquisa com Seres Humanos. In: Garrafa V, Pessini L, org. Bioética: Poder e Injustiça. Edições Loyola. São Paulo:2003. p. 271-86
46. Hossne WS. Bioética, Riscos e Proteção: os sujeitos da pesquisa. Revista PucViva [Internet] 2006 Jul-Set [acesso em 2008 Jan 8]; nº 27 [aproximadamente 10 telas.] Disponível em URL: http://www.apropucsp.org.br/revista/revista_27.htm
47. Jardiliano J R L. Ética: subsídios para a formação de profissionais na área de saúde. São Paulo. Pancast, 1998.
48. Landmann J. A ética médica sem máscara. Rio de Janeiro. Guanabara, 1985.
49. Lastoria L A. Ethos sem ética: a perspectiva crítica de T. W. Adorno e M. Horkheimer. Campinas. Educ. Soc. 2001;22(76)

50. Lepargneur H. Força e Fraquesa dos princípios da Bioética. *Bioética* 1996;4(2):131-143
51. Luft C P. *Minidicionario Luft 20ª edição*. São Paulo. Ática 2002
52. Mainetti J A. Retorna da Bioética em Ensaio Clínicos In: Garrafa V, Pessini L, org. *Bioética: Poder e Injustiça*. Edições Loyola. São Paulo: 2003. p.315-21
53. Marcos B. Formação profissional e ética. Belo Horizonte. *Jornal CRO-MG* 2000;111 p.16
54. Melo L M C. A compreensão dos pesquisadores da odontologia sobre ética em pesquisa com seres humanos. *Dissertação Mestrado – Faculdade de Odontologia, Universidade de São Paulo*. São Paulo, 2002.
55. Minayo M C S. *O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde*. São Paulo: Editora Hucitec-ABRASCO; 2000.
56. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1979) *Belmont Report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research*. Washington (D. C.): National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral
57. Neves MP. Contexto Cultural e consentimento uma perspectiva antropológica In: Garrafa V, Pessini L, org. *Bioética: Poder e Injustiça*. Edições Loyola. São Paulo: 2003. p.486-98
58. Oliveira F. *Bioética: uma face da cidadania*. 2ª edição. São Paulo. Moderna 1997
59. Oliveira F. Feminismo, Raça/Etnia, Pobreza e Bioética – A busca da justiça de gênero, anti-racista e de classe In: Garrafa V, Pessini L, org. *Bioética: Poder e Injustiça*. Edições Loyola. São Paulo: 2003. p.345-63
60. Organização das Nações Unidas. *Declaração Universal dos Direitos Humanos*, 1948. Tradução oficial, UNITED NATIONS HIGH

COMMISSIONER FOR HUMAN RIGHTS Disponível em:
<http://www.oas.org/>

61. Palácios, M. Ética na Pesquisa – Ética em pesquisa em seres humanos. In: Martins A, Palácios M, Pegoraro AO. Ética, Ciência e Saúde: desafios da bioética. Petrópolis: Vozes; 2001. p . 164-183
62. Pessini L, Barchinfontaine CP. Fundamentos da bioética, São Paulo: Paulus; 1996
63. Poli M C. O sujeito na ciência: questões à bioética. Psicologia & Sociedade. 2006;18(3):7-15
64. Potter V R. Bioethics: Bridge to the Future. Englewood Cliffs, N.J.: Prentice-Hall, 1971.
65. Puppim A A C. Ético versus legal: implicações na prática clínica. Revista da ABO Nacional. São Paulo. 2000;8(1):38-41
66. Samico A H R, Menezes J D V, Silva M. Aspectos éticos e legais do exercício da odontologia. 2ª edição. Rio de Janeiro. Conselho Federal de Odontologia, 1994.
67. Santos S R. Métodos qualitativos e quantitativos na pesquisa biomédica. Jornal de Pediatria 1999;75(6):401-6
68. Sardenberg T, Muller S S, Pereira H R, Oliveira R A, Hossne W S. Análise dos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos contidos nas Instruções aos Autores de 139 revistas científicas brasileiras. São Paulo. Rev. Assoc. Méd. Brás. 1999;45(4)
69. Schramm F R. Bioética para que? Revista Camiliana da Saúde. 2002;1(2):14-21
70. Schramm, F R. A imoralidade da prática de pesquisa nas ciências sociais: aspectos epistemológicos e bioéticos. Ciência & Saúde Coletiva, 9(3): 773-784, 2004.
71. Segre M, Silva FL, Schramm FR. O Contexto Histórico, Semântico e Filosófico do Princípio de Autonomia. Bioética 1998; 6(1).

72. Sgreccia E. Manual de Bioética I - Fundamentos e Ética Biomédica. 2ª edição. São Paulo: Edições Loyola; 1996
73. Silva L P. Da Ética Filosófica à Ética em Saúde. In: Costa S I F, Garrafa V, Oselka G, org. Iniciação à Bioética. Conselho Federal de Medicina. Brasília:1998. p. 193-204
74. Singer P. Ética Prática. 2ª edição. São Paulo: Martins Fontes, 1998. p.399
75. Solanas MB. Experimentación com seres humanos: elementos de casuística a la luz de principios y reglas bioéticas. Bioética. 2002;10(2):15-30
76. Souza MTM, Lemonica L. Paciente terminal e médico capacitado: parceria pela qualidade de vida. Bioética. 2003; 11(1):83-100
77. Spiri W C, Berti H W, Pereira M L D. Os princípios e os direitos dos usuários de saúde. São Paulo. Mundo da Saúde 2006;3(30):448
78. Turato E R. Tratado da Metodologia da Pesquisa Clínico-Qualitativa. 2ª ed. Petrópolis: Vozes; 2003.
79. UNESCO. Normas Bioéticas Universais. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, 2005. Disponível em URL [em inglês]: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180e.pdf>
80. Vanrell J P. Odontologia Legal e Antropologia Forense. Rio de Janeiro. Guanabara Koogan 2002 Cap 25 p.178-182
81. Vieira S, Hossne W S. Pesquisa médica: ética e metodologia. São Paulo: Pioneira; 1998.
82. Zoboli ELCP, Sartório N A. Bioética e enfermagem: uma interface no cuidado. Mundo Saúde. 2006;30(3):382-397