



ISSN: 2230-9926

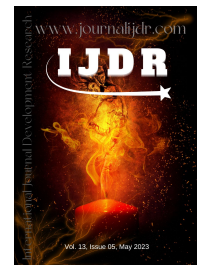
Available online at <http://www.journalijdr.com>

# IJDR

International Journal of Development Research

Vol. 13, Issue, 05, pp. 62548-62550, May, 2023

<https://doi.org/10.37118/ijdr.26103.05.2023>



RESEARCH ARTICLE

OPEN ACCESS

## REMODELAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA O MODELO DIGITAL

**\*João Vitor de Menezes Santos, Amanda Ayako Yamamoto, Marcus Victor Balieiro Cunha, Maria Luiza Penna de Carvalho Pinho, Jaqueline Lisboa de Albuquerque, João Victor Alvares Guzzo, Ayan Machado Ferreira, Yasser Gabriel Reis Dias, Larissa Oliveira Aguiar, Vitor Sizo Correa, Yasmin de Moraes Boerner, Isabela Cunha Oliveira de Vasconcellos, João Gabriel da Silva Almeida and Lanna Cruz e Silva**

Brazil

### ARTICLE INFO

#### Article History:

Received 15<sup>th</sup> March, 2023

Received in revised form

19<sup>th</sup> April, 2023

Accepted 25<sup>th</sup> April, 2023

Published online 24<sup>th</sup> May, 2023

#### KeyWords:

Tcle, Remodelação, Pesquisacientífica.

#### \*Corresponding author:

João Vitor de Menezes Santos,

### ABSTRACT

Tendo em consideração que os meios digitais se tornaram uma ferramenta que auxiliam pesquisadores em seus projetos científicos, este trabalho aborda uma experiência de remodelação para a conformação digital do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para o projeto que visa a experiência do paciente dentro de uma maternidade de referência. Em vista disso, a necessidade da adequação do TCLE para pesquisas virtuais se torna de extrema relevância visto que ele é um documento que assegura a ética dentro das pesquisas que abordam a participação de pessoas. A remodelação se desenvolveu a partir da consulta em documentos que orientam pesquisas em meios virtuais e a resolução que regulamenta o TCLE.

Copyright©2023, João Vitor de Menezes Santos et al. This is an open access article distributed under the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Citation: João Vitor de Menezes Santos, Amanda Ayako Yamamoto, Marcus Victor Balieiro Cunha. 2023. "Remodelação do termo de consentimento livre e esclarecido para o modelo digital". *International Journal of Development Research*, 13, (05), 62548-62550.

## INTRODUCTION

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento onde deve constar o detalhamento dos direitos, dos procedimentos, dos riscos e dos benefícios associados à escolha de participar de uma pesquisa, além de comprovar que a projeto passou por um Comitê de Ética em Pesquisa - CEP (BRASIL, 2020). O Conselho Nacional de Saúde aprovou em 2012 a Resolução nº 466 que dispõe das diretrizes que orientam a formulação do TCLE. Desse modo, o pesquisador deverá elaborar o termo em linguagem clara e objetiva, apresentar o TCLE ao participante, além de fornecer todas as informações sobre os procedimentos que serão realizados (BRASIL, 2012). O TCLE é um documento fundamental em uma pesquisa que envolve seres humanos, visto que ele respalda o participante e também os responsáveis pela pesquisa em eventuais transtornos. Em 1947, foi publicado o Código de Nuremberg que se trata de um documento internacional pioneiro no que tange a ética em pesquisas com a participação de pessoas, e veio em respostas às brutalidades ocorridas durante o período nazista (GIOSTRI, 2020). À vista disso, documentos posteriores a esse código tem como base as normas éticas. Assim, a adoção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foi uma conquista referente a bioética nas pesquisas, uma vez que ao assinar o documento, o participante demonstra a sua autonomia por meio do consentimento informado (COSAC, 2017). Considerando que a escolha metodológica deve sempre ir de encontro com os objetivos da pesquisa, deve-se selecionar quais instrumentos irão ser utilizados para coletar o material a ser estudado (SCHMIDT *et al.*, 2020). Nesse sentido, o ambiente virtual é um vasto campo de possibilidades de coleta de dados para pesquisas, como nas revisões sistemáticas de literatura onde esse meio é usado como método para levantar o aporte bibliográfico de diversos bancos de dados (SOARES; MACHADO, 2019). Assim, o ambiente digital necessita que seja assegurado a ética nas pesquisas que usam esse meio para a busca de dados para serem usados em projetos científicos. Atualmente, com o avanço dos meios tecnológicos, é possível realizar pesquisas através dos meios digitais para a coleta de informações com a participação de pessoas. Além disso, no documento intitulado "Declaração do Milênio das Nações Unidas", regulamentado no ano de 2000 durante Assembleia

Geral da ONU, dispõe em seu sétimo objetivo a sustentabilidade, visando a preservação dos recursos naturais (ROMA, 2019). Assim sendo, a Fundação Santa Casa de Misericórdia do Pará, com o intuito de melhorar a vivência do paciente dentro da instituição, desenvolveu o projeto de experiência do paciente dentro de alguns setores da instituição. Ademais, o ideário de diminuir o uso de papel já é posto em prática na instituição, assim, o levantamento de dados e o consentimento livre e esclarecido do projeto se dará pela forma digital. O crescente uso da internet por boa parte da população demonstra a importância de adaptações em relação ao consentimento livre nas pesquisas científicas que necessitam a coleta de dados que envolve a participação de pessoas (SALVADOR et al., 2020). Assim, este artigo tem como objetivo relatar a experiência quanto a adaptação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para projeto da FSCMP que tem o ambiente virtual como instrumento de coleta de dados. A relevância está em ter um modelo padrão de TCLE para a forma virtual, visto sua importância chave no processo de consentimento livre, como também subsidiar a literatura científica acerca do tema, com a descrição da temática do ponto de vista normativo, sendo portanto uma crescente necessidade. Outrossim, tendo em vista o desmatamento advindo da produção de papel, o modelo estará dentro dos objetivos preconizados pela ONU no que tange o desenvolvimento sustentável.

## OBJETIVO

Ademais, a comunidade científica necessita realizar pesquisas com ética, sendo o TCLE uma forma de assegurar aos participantes da pesquisa seus direitos, tornando esse documento indispensável. Hodiernamente, há cada vez mais a introdução de pesquisas no modelo digital, tornando indubitavelmente necessária a adequação dos pesquisadores ao novo modo de se fazer ciência. Assim, o trabalho tem como objetivo demonstrar a remodelação do TCLE de uma pesquisa de satisfação dos pacientes realizada na FSCMP.

## METODOLOGIA

Trata-se de um trabalho de cunho qualitativo, no formato de relato de experiência para descrever as etapas necessárias para adequar o TCLE digital de uma pesquisa em da maternidade de referência FSCMP. As alterações se basearam em duas normativas governamentais disponibilizadas na internet na modalidade de livre acesso. A literatura da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) intitulada "ORIENTAÇÕES SOBRE ÉTICA EM PESQUISA EM AMBIENTES VIRTUAIS" publicada em dezembro de 2020 foi utilizada como forma de nortear a diferença entre uma TCLE impresso e o digital, colocando em pauta as necessidades e obrigatoriedades de cada modelo de participantes de pesquisas. A literatura complementar foi o OFÍCIO CIRCULAR Nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS divulgado pelo Ministério da Saúde do Brasil (MS) com o assunto: Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual, assegurando os direitos do pesquisado sobre a aplicação da pesquisa. Primeiramente houve a leitura e análise do TCLE no seu modelo padrão, seguidamente, foi realizada uma busca bibliográfica acerca da literatura disponível sobre o tema para dar suporte na remodelação. Em suma, foi concretizada as alterações utilizando todas as ferramentas coletadas, separando em sessões às exigências da literatura e averiguando a existência das mesmas no documento padrão e inserindo-as caso não encontradas, além da retirada do campo de assinatura e a inserção do campo de marcação de "li e concordo com os termos acima" o final do TCLE.

## RESULTADOS

**Tabela 1. Demonstração do modelo padrão e das alterações realizadas de acordo com as obrigatoriedades para a elaboração do TCLE**

Modelo padrão	Alteração realizada	Obrigatoriedade
Não existente	Por este motivo, solicitamos a sua colaboração para o preenchimento de formulário aplicado por pesquisador	Necessidade do motivo do convite
apresentar os resultados em eventos da área de saúde e publicar em revista científica nacional e/ou internacional, considerando que seu nome será mantido em sigilo absoluto	para apresentar os resultados em eventos da área de saúde e publicar em revista científica nacional e/ou internacional, além disso o estudo subsidiará o aperfeiçoamento de estratégias pela FSCMP para garantir aos pacientes melhores experiências dentro da instituição	Forma de retorno
Não existente	A pesquisa fomentará a criação de uma ferramenta que reunirá dados sobre a experiência dos pacientes nas dependências materno infantil.	Benefícios para o participante
o nome e dados dos participantes não serão identificados em nenhum documento resultante da pesquisa e caso algum dos riscos prevaleça a pesquisa deve ser interrompida imediatamente	o nome e dados dos participantes não serão identificados em nenhum documento da pesquisa somente o e-mail será armazenado sem haver a possibilidade da identificação do mesmo	identificação
Não existente	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sendo garantido que posso retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade.</li> <li>2. Este termo foi elaborado em duas vias de igual teor, sendo entregue ao participante uma das vias (via e-mail caso solicitado).</li> <li>3. Após a finalização do questionário, as perguntas serão computadas e arquivadas no software e não haverá a possibilidade da retirada.</li> <li>4. As informações serão armazenadas no servidor interno da instituição.</li> <li>5. Em conformidade com o princípio da não maleficência, o paciente que participar desta pesquisa terá direito a assistência e direito a recorrer a indenização por qualquer dano advindo da pesquisa.</li> <li>6. (Ferramenta utilizada)</li> </ol>	termos e condições

## CONCLUSÃO

Para qualquer modelo adotado no levantamento de dados, deve-se atentar para as suas particularidades, tais como seus benefícios e danos que serão advindos dele, visto que será uma ferramenta a propagar o conhecimento científico. Desse modo, o uso das tecnologias digitais possibilita uma maior rapidez em captar as informações, o que implica em uma maior produção científica. Ademais, o meio virtual viabiliza a praticidade

do estudo, bem como evita a utilização de um grande volume de papéis usados normalmente em coletas de estudos científicos. É importante atentar para o cumprimento dos aspectos éticos que envolvem todos os passos de um projeto científico, sendo o TCLE a ferramenta responsável por assegurar, tanto ao pesquisador como ao participante, essa premissa. Dessa forma, construído a partir de consultas em documentos que regulamentam o TCLE e orientam como deve ser feita pesquisas em ambientes virtuais, o consentimento informado através da forma digital garante os direitos do participante, bem como todos os aspectos que envolvem participar de uma pesquisa. Esta reformulação do modelo tradicional do TCLE para os meios tecnológicos, possibilita uma referência e padronização para pesquisas virtuais. Levando em consideração as modificações sofridas na sociedade, o presente artigo em formato de relato de experiência tem intuito de reforçar a literatura científica acerca de adaptações para o campo científico, contribuindo assim para adequação nas pesquisas atuais e futuras.

## REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Cartilha dos direitos do participante de pesquisa. Brasília, 2020.
2. BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Brasília, DF, 13 jun. 2013. Seção 1, n. 112.
3. GIOSTRI, Hildegard Taggesell. Sobre o consentimento informado: sua história, seu valor. *Jornal Vascular Brasileiro*, v. 2, n. 3, p. 267-270, 2020.
4. COSAC, Danielle Cristina dos Santos. Autonomia, consentimento e vulnerabilidade do participante de pesquisa clínica. *Revista Bioética*, v. 25, p. 19-29, 2017.
5. SCHMIDT, Beatriz; PALAZZI, Ambra; PICCININI, Cesar Augusto. Entrevistas online: potencialidades e desafios para coleta de dados no contexto da pandemia de COVID-19. *Revista Família, Ciclos de Vida e Saúde no Contexto Social*, v. 8, n. 4, p. 960-966, 2020.
6. SOARES, Michelle Beltrão; MACHADO, Laêda Bezerra. Coleta de dados em ambientes virtuais: uma possibilidade para as pesquisas em educação. *Revista Lumen, Recife*, v. 1, n. 28, 2019.
7. SALVADOR, Pétala TuaniCandido de Oliveira et al. Estratégias de coleta de dados online nas pesquisas qualitativas da área da saúde: scoping review. *Revista Gaúcha de Enfermagem*, v. 41, 2020.
8. ROMA, Júlio César. Os objetivos de desenvolvimento do milênio e sua transição para os objetivos de desenvolvimento sustentável. *Ciência e cultura*, v. 71, n. 1, 2019.
9. FIOCRUZ. Comitê de Ética em Pesquisa, Escola, Nacional Saúde Pública Sergio Arouca. Orientações sobre ética em pesquisa em ambientes virtuais. Rio de Janeiro, dez. 2020. p. 1-12.
10. BRASIL, Ministério da Saúde, Secretaria Executiva do Conselho Nacional de Saúde. Ofício Circular nº 5/2021/CONEP/SECNS/MS. Brasília, 30 maio de 2021, p. 1-4.

\*\*\*\*\*