

Utilização de TCLE eletrônico em pesquisas e ensaios clínicos



O objetivo principal de um ensaio clínico consiste em testar novos produtos e terapias médicas em seres humanos, podendo ser conduzidos em indivíduos sadios ou não. Portanto, no momento de considerar participar de um estudo clínico, os participantes precisam contar com certas informações para tomar uma decisão autônoma, consciente e voluntária, avaliando risco e benefícios de sua participação.

Estas informações incluem esclarecimentos quanto ao procedimento e desenho do estudo, intervenções, riscos ou incômodos que os participantes estarão sujeitos no decorrer ou após o estudo, incluindo desconfortos a curto e médio prazo, raros e frequentes e, fundamentalmente, informações sobre benefícios reais esperados, tratamentos alternativos e direito de retirada do consentimento sem qualquer prejuízo à sua saúde. O participante de pesquisa deve sempre ser enfatizado sobre sua participação voluntária e direitos de assistência integral, imediata e gratuita em virtude de qualquer ocorrência decorrente da sua participação na pesquisa.

Esse processo de esclarecimento do paciente sobre um tratamento ou procedimento médico em pesquisa é chamado consentimento informado e, frequentemente, é formalizado após a assinatura de um documento físico, o chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

O uso do TCLE em pesquisas clínicas é fundamentado mundialmente por diretrizes internacionais, como a Declaração de Helsinque (última atualização realizada em 2013), Documento das Américas (2005), Guias do *International Council of Harmonization* (ICH) referente a Boas Práticas Clínicas (BPG), assim como normativas

nacionais: Resolução 466/2012 (CNS/MS) e N.O. 001/2013 (CONEP/CNS/MS). O processo de obtenção do consentimento é crucial para garantir a segurança dos participantes e a transparência do estudo a ser conduzido.

Apesar de ser considerado como o ato do participante de pesquisa ou seu representante legal assinar um documento impresso, o processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido é muito mais amplo, e envolve estratégias para facilitar o entendimento do participante de pesquisa sobre o estudo proposto.

Segundo a Resolução 466/2012 (CNS/MS), o processo de Consentimento Livre e Esclarecido se inicia com o pesquisador buscando o melhor momento e condição para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade. É fundamental prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos potenciais participantes de pesquisa. Além disso, deve-se conceder o tempo adequado para que o potencial participante possa refletir sobre sua participação, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.

Com o avanço das tecnologias e globalização, o desenvolvimento de processos de consentimento com técnicas que melhoram a compreensão e agilizam os processos tem sido considerada em pesquisas clínicas, especialmente nas pesquisas internacionais. No âmbito da pesquisa clínica brasileira, esta tendência começa a implementar-se timidamente, mas a previsão é de somar adeptos rapidamente.

Estes recursos multimídias, incluem a utilização de TCLE eletrônico (eTCLE), ou sua denominação em inglês, *electronic informed consent* (eIC ou eConsent). A literatura, representada por artigos, revisões sistemáticas e até meta-análises são sugestivas para indicar que a utilização de recursos visuais eletrônicos no processo de consentimento informado possibilita melhora no entendimento dos participantes, independente do seu nível de alfabetização.

A utilização de ferramentas digitais incluídas no eTCLE podem auxiliar na compreensão dos conceitos e procedimentos apresentados. Os documentos eletrônicos podem apresentar interfaces mais interativas, através de hiperlinks, vídeos, áudios, figuras e gráficos, dentre outros. Estes recursos podem facilitar, para alguns tipos de participantes, o acesso à informação, trazendo também a possibilidade de testar o real entendimento dos conceitos apresentados através de, por exemplo, perguntas no formato teste, que o participante pode preencher antes da assinatura eletrônica.

Em um estudo publicado por pesquisadores de São Francisco, CA (USA) com objetivo de comparar o processo de obtenção de consentimento esclarecido de participantes de pesquisa através de TCLE impresso ou eletrônico, demonstrou-se que os participantes que utilizaram eTCLE demoraram, em média 22.7 minutos em analisar a informação nele contida. Isso representou uma diferença de 41.8% a mais que os participantes que receberam TCLE em papel (tempo médio de 13,2 minutos). Adicionalmente, os participantes que tiveram acesso ao TCLE eletrônico obtiveram maior número de respostas corretas, em média, que aqueles que tinham lido a versão impressa.

Por se tratar de uma nova alternativa, com poucos guias internacionais abordando este tópico, e sem ainda contar com regulamentação no Brasil, cabe esperar que a implementação de TCLEs eletrônicos encontre alguns obstáculos para sua implementação. Dentre eles, podemos citar os custos e investimentos que deverão ser inicialmente assumidos para desenvolver estes recursos; limitações técnicas, por exemplo, relacionadas à necessidade de utilizar sistemas operativos ou plataformas em particular; ferramentas para validar a identidade do participante, além da assinatura eletrônica, no caso de obtenção de consentimentos remotos; a necessidade de adequação dos Comitês de Ética em Pesquisa para avaliar estes documentos, garantindo que os direitos do participante sejam respeitados; garantia de privacidade dos dados dos participantes, etc.

Em guia publicado pelo Departamento de Saúde e Serviços Humanos americano (HHS, USA), é considerado que o eTCLE pode ser utilizado, tanto para substituir quanto para complementar o TCLE impresso com o intuito de atender as necessidades do participante, e auxiliá-lo na compreensão das informações nele apresentadas. Ainda não foi definido como esta ferramenta será aplicada no Brasil, nem quais serão as regulamentações aplicáveis, no entanto, aquelas que coloquem os direitos e necessidades do participante de pesquisa em primeiro lugar serão, sem dúvida, a melhor opção.

Para mais informações consulte:

- Use of Electronic Informed Consent in Clinical Investigations – Questions and Answers - Guidance for Institutional Review Boards, Investigators, and Sponsors – Food & Drug Administration (USA)- 2016.
- eConsent: Implementation guidance. TransCelerate – BioPharma Inc®. – Version 1 (2017).

MATERIAL PUBLICADO EM DEZEMBRO 2019

Este material foi elaborado pelo Departamento Técnico- Científico da Invitare

Dúvidas ou sugestões? Entre em contato conosco!

 (11) 5581-1019 / (11) 5587-4688

 invitare@invitare.com.br