

**PARECER CREMEB Nº24/09**  
(Aprovado em Sessão Plenária de 10/07/2009)

**PARECER CONSULTA Nº 169.654/09**

**ASSUNTO: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido como requisito para inscrição de temas livres em congressos médicos.**

**CONSELHEIRA: Sumaia Boaventura André**

**EMENTA:** O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) não é requisito para aceitação de temas livres em congressos médicos à exceção dos que se referirem a "Relatos de Casos". O TCLE é um requisito dos projetos de pesquisa que prevêem a aplicação de questionários, acompanhamento, exames de pacientes a serem submetidos à apreciação e aprovação de Comitês de Ética em Pesquisa. Temas livres, com temática referente a estudos prospectivos ou retrospectivos que envolvam análise de prontuários, procedimentos clínicos, cirúrgicos ou farmacológicos em pacientes, ou questionários aplicáveis a indivíduos, devem ser acompanhados de comprovante de inscrição e autorização da pesquisa em Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

Consultante preside comissão científica de congresso e refere que esta comissão "decidiu cobrar o envio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido dos temas livres enviados pelo site do congresso." Para ocorrer a aprovação do tema livre o TCLE tem que estar enviado e postado em data designada nas regras divulgadas. Foi inquirido por um congressista que afirmou que este dado era desnecessário e a conversa com o paciente não seria necessária por se tratar de informação clínica.

Questiona se o TCLE é de fato dispensável? É incorreto pedir o envio deste documento, que a seu ver protege o paciente de ter seus dados expostos sem sua autorização?

**PARECER**

O art. 123 do CEM veda ao médico a realização de pesquisa em ser humano, sem que este tenha dado consentimento por escrito, após devidamente esclarecido sobre a natureza e consequência da pesquisa.

O art. 124 do CEM veda ao médico o uso experimental de qualquer tipo de terapêutica ainda não liberada para uso no País, sem a devida autorização dos órgãos competentes e sem consentimento do

paciente ou de seu responsável legal, devidamente informados da situação e das possíveis conseqüências.

O art. 125 do CEM veda ao médico a promoção de pesquisa médica na comunidade sem o conhecimento dessa coletividade e sem que o objetivo seja a proteção da saúde pública, respeitadas as características locais.

O art. 104 do CEM veda ao médico fazer referência a casos clínicos identificáveis, exibir pacientes ou seus retratos em anúncios profissionais ou na divulgação de assuntos médicos em programas de rádio, televisão ou cinema, e em artigos, entrevistas ou reportagens em jornais, revistas ou outras publicações leigas.

O art. 102 do CEM veda ao médico revelar o fato de que tenha conhecimento em virtude do exercício de sua profissão, salvo por justa causa, dever legal ou autorização expressa do paciente.

Os artigos enunciado do CEM vigente no Brasil convergem para o reconhecimento dos direitos do paciente no que se refere ao sigilo e privacidade dos seus dados/ informações clínicas, constitutivas do prontuário médico que lhe pertence e que o médico e/ou instituição tem a guarda legal.

Convergem também na Bioética principialista, para a beneficência, protegendo o paciente de estudos experimentais inseguros, e a autonomia dos sujeitos, vez que estes têm que entender a proposta de pesquisa, a sua participação nelas, e autorizar por escrito esta participação (TCLE).

A utilização de dados de prontuário em estudos de caso, prospectivos ou retrospectivos, requerem a autorização do proprietário do prontuário, o paciente. Tratando-se de estudos retrospectivos baseados em análises de prontuários, a autorização de acesso aos mesmos é da instituição que detém sua guarda. Em estudos prospectivos, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é indispensável para cada paciente participante.

Nos estudos retrospectivos e prospectivos, antes de sua implementação, deve ser elaborado um projeto de pesquisa, com identificação dos objetivos, metodologia, profissionais responsáveis, que será cadastrado num Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). O CEP tem a função de analisar o projeto de pesquisa e opinar pela adequação, necessidades de correção, ou inadequação de pesquisa proposta, chancelando ou não a realização dela. O médico responsável é cadastrado no CEP como tal, e só pode realizar a pesquisa após manifestação positiva do CEP, exarada sob forma de parecer; também é obrigado a apresentar relatório final da pesquisa cadastrada ao CEP.

Portanto, a inscrição de temas livres em congressos médicos, cuja temática refira-se a estudos retrospectivos ou prospectivos que envolvam análise de prontuários, procedimentos clínicos, cirúrgicos ou farmacológicos em pacientes, ou questionários aplicáveis a indivíduos, devem ser acompanhados de comprovante de registro e parecer favorável de Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Temas livres

constituem relatórios preliminares de estudos que ao final devem ser divulgados sob a forma de artigos em publicações científicas oficiais.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é um requisito dos projetos de pesquisa que envolvam questionários, exames, acompanhamentos de pacientes, e devem constituir projetos de pesquisa apreciados pelos Comitês de Ética e Pesquisa (CEP). Apenas os estudos retrospectivos de revisão de literatura prescindem de apreciação do projeto e autorização por Comitê de Ética em Pesquisa, e da aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Por outro lado, os relatos de caso, constituem exceção, devendo ser acompanhados de TCLE, atentando-se para a forma em que serão apresentados, respeitando-se a privacidade dos pacientes.

Este é o parecer.

Salvador, 30 de junho de 2009

**Consa. Sumaia Boaventura André**  
**Relatora**