

Considerações éticas sobre o uso do consentimento eletrônico em pesquisa biomédica

Lucía Catalán^{1,2,3}, Nicole Pinilla^{1,3}, Déborah Oliveira^{1,3}

1. Programa de Doctorado en Ciencia de Enfermería, Universidad Andres Bello, Santiago, Chile. 2. Facultad de Ciencias para el Cuidado de la Salud, Universidad San Sebastián, Santiago, Chile. 3. Millennium Institute for Care Research, Santiago, Chile.

Resumo

O consentimento informado desempenha um papel crucial na defesa da autonomia dos participantes de pesquisa em saúde. Apesar de sua ampla adoção, o consentimento eletrônico permanece inadequadamente regulamentado em muitos países, gerando riscos éticos. Este artigo tem como objetivo examinar criticamente as implicações éticas associadas à utilização do consentimento eletrônico em pesquisas e propor possíveis soluções. As preocupações éticas incluem o fornecimento inadequado de informações para permitir uma tomada de decisão informada, limitações na avaliação da capacidade de consentir, barreiras de comunicação com os participantes, vieses de seleção, dificuldades em verificar a identidade dos participantes, e comprometimento da confidencialidade e privacidade. É imperativo adotar uma abordagem proativa, antecipando e implementando medidas para salvaguardar os direitos dos participantes. Países que carecem de regulamentações específicas devem priorizar o estabelecimento de diretrizes para garantir o uso ético do consentimento eletrônico em pesquisas em saúde.

Palavras-chave: Consentimento informado. Ética em pesquisa. Termo de consentimento. Má conduta científica.

Resumen

Consideraciones éticas en el uso del consentimiento electrónico en la investigación biomédica

El consentimiento informado es fundamental en la defensa de la autonomía de los participantes en la investigación en salud. A pesar de su amplia adopción, el consentimiento electrónico está insuficientemente regulado en muchos países, lo cual plantea numerosos riesgos éticos para los participantes. Este artículo tiene como objetivo examinar críticamente las implicaciones éticas asociadas con el uso del consentimiento electrónico en investigación y proponer posibles soluciones a tales problemas. Las preocupaciones éticas incluyen la provisión de insuficiente información para tomar decisiones informadas, limitaciones en la evaluación de la capacidad individual para consentir, barreras de comunicación con los participantes, sesgo de selección, dificultades para verificar la identidad de los participantes y violaciones de privacidad y confidencialidad. Para abordar estas preocupaciones, es imperativo adoptar un enfoque proactivo que anticipa e implementa medidas para salvaguardar los derechos de los participantes. Los países que carecen de regulaciones específicas deben garantizar el uso ético del consentimiento electrónico.

Palabras clave: Consentimiento informado. Ética en investigación. Formularios de consentimiento. Mala conducta científica.

Abstract

Ethical considerations in utilizing eConsent in biomedical research

Informed consent is crucial to uphold the autonomy of participants in healthcare research. Despite being widely used, electronic consent remains inadequately regulated in many countries, posing numerous ethical risks. This article aims to critically examine the ethical implications associated with using electronic consent and propose solutions to such issues. Ethical concerns include providing insufficient information for informed decision-making, limitations in assessing individual capacity to consent, communication barriers with participants, selection bias, difficulties in verifying participant identity, and breach of privacy and confidentiality. To address these concerns, a proactive approach must be adopted, anticipating and implementing measures to safeguard participant rights. Countries lacking specific regulations should prioritize the establishment of guidelines to ensure the ethical use of electronic consent in healthcare research.

Keywords: Informed consent. Research, ethics. Consent forms. Scientific misconduct.

Declararam não haver conflito de interesse.

O consentimento informado é essencial para manter os princípios éticos da pesquisa, salvaguardando e defendendo os direitos dos indivíduos como participantes¹. O consentimento informado protege a participação livre e voluntária, pois o indivíduo toma decisões informadas com base em seus valores, direitos, interesses ou preferências². Dessa forma, o consentimento informado não é uma mera assinatura, mas um processo abrangente que atende aos requisitos básicos, como fornecer informações claras e precisas sobre o estudo, sua finalidade, riscos e benefícios e, se for o caso, possíveis alternativas de tratamento. O consentimento informado é uma etapa fundamental da pesquisa para informar os participantes em potencial sobre a confidencialidade e privacidade de seus dados, evitar coerção e proteger seu direito de continuar recebendo cuidados de saúde, independentemente de sua decisão³. No entanto, o cumprimento de todos esses requisitos tornou-se um desafio nas últimas décadas devido ao aumento do uso do consentimento informado eletrônico (eConsent), principalmente durante e após a pandemia da covid-19⁴.

Alguns países têm regulamentos regionais para eConsent, como o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) na União Europeia, que estabelece requisitos específicos para coleta, processamento e armazenamento de dados pessoais, incluindo informações médicas coletadas remotamente⁵. No entanto, esse não é o caso na maioria dos países, particularmente naqueles com economias de baixa e média renda. Dado o uso global do eConsent na pesquisa em saúde, discutir as questões éticas decorrentes dessa nova forma de consentimento é importante para garantir que os participantes sejam protegidos de práticas antiéticas. A seguir, apresentamos uma análise crítica das implicações éticas do uso do eConsent na pesquisa em saúde e propomos estratégias para prevenir ou mitigar tais problemas.

Desafios éticos na utilização do eConsent

Algumas vantagens do eConsent foram descritas, como o aumento do recrutamento de participantes, melhor compreensão das informações por meio de interações virtuais e armazenamento simplificado de dados. Porém, os dados mostram que esse método não apresenta vantagem igual ou superior

ao consentimento informado tradicional, visto que sua implementação pode ser dificultada pelas habilidades digitais necessárias para usá-lo⁶⁻¹⁰.

A atual falta de regulamentação do eConsent em muitos países também leva a frequentes desaprovações por comitês de ética, resultando em trabalho extra por parte dos pesquisadores e uso desnecessário de recursos públicos. Nos Estados Unidos, por exemplo, 37% dos conselhos de revisão institucional normalmente não aprovam o uso do eConsent¹¹. Em alguns casos, a implementação do eConsent foi reduzida ao fornecimento de informações incompletas que não atendem aos requisitos básicos de um formulário de consentimento informado. Algumas pesquisas *on-line* geralmente carecem de informações para permitir decisões informadas¹²⁻¹⁵ e, em alguns estudos, o consentimento é considerado automaticamente dado se o participante acessar e preencher o questionário online^{14,16}.

A utilização do eConsent não deve implicar que a quantidade de informações fornecidas deva ser reduzida¹⁷. Pelo contrário, deve ser mais claro e talvez até mais detalhado, pois essa modalidade provavelmente dificultará que os participantes busquem esclarecimentos com os pesquisadores para abordar suas preocupações¹⁸. Portanto, ao implementar o eConsent, processos específicos devem estar em vigor para permitir um canal de comunicação contínuo entre pesquisadores e participantes, particularmente em estudos que requerem acompanhamento¹⁹.

Um canal direto de interação limitado e muitas vezes inexistente entre o participante e a equipe de pesquisa também dificulta outros aspectos éticos essenciais, como a avaliação detalhada da capacidade de consentimento. Assim, ao implementar o eConsent, devem ser estabelecidos mecanismos para a avaliação remota e ética da capacidade. Por exemplo, os pesquisadores podem usar uma abordagem progressiva, apresentando informações gradualmente e buscando confirmação em diferentes estágios do processo, garantindo a compreensão do participante. Outra opção é incorporar um sistema de conversação online para responder qualquer questão ou para esclarecimento⁹. O teleconsentimento é uma alternativa inovadora que integra o processo de eConsent em uma sessão remota e tem mostrado eficácia no aprimoramento do recrutamento, preservando a interação

humana²⁰. Ao adotar essas medidas, os pesquisadores podem garantir que os participantes tenham uma compreensão clara do estudo durante todo o processo de consentimento.

Outro dilema ético do eConsent é a verificação da identidade do participante em ambientes virtuais. Assinaturas eletrônicas têm sido consideradas uma solução para esse problema em contextos como os Estados Unidos e a Europa, onde a legislação estabelece que uma assinatura eletrônica é exclusiva de um indivíduo e as organizações podem usá-la para verificar a identidade de uma pessoa⁶. No entanto, um estudo sobre o processo de consentimento informado nos Estados Unidos mostrou que alguns presidentes de conselhos de ética acreditam que as assinaturas eletrônicas devem ser limitadas a estudos de risco mínimo, enquanto outros expressaram dúvidas quanto à aceitação e validade legal desse método¹¹.

Essa questão também é um desafio em países de baixa e média renda, onde sistemas infalíveis podem ser caros, deixando os participantes vulneráveis ao roubo de identidade. Isso pode ter profundas implicações éticas e metodológicas, potencialmente introduzindo vieses que podem causar resultados de pesquisa inválidos. A verificação da identidade ao usar o eConsent continua sendo um desafio na maioria dos contextos, exigindo soluções mais seguras com futuros avanços na tecnologia, como o uso de reconhecimento facial para a verificação da identidade. O uso do eConsent também pode levar a desigualdades ou discriminação nas oportunidades de participar de pesquisas, pois é provável que exclua indivíduos que não têm acesso à Internet devido a recursos econômicos limitados, alfabetização digital limitada, residência em áreas remotas²¹ ou que simplesmente não gostam ou confiam em

uma abordagem virtual^{22,23}. Portanto, os estudos que utilizam o eConsent devem delinear em seus métodos como esse risco de viés de seleção será mitigado e suas implicações para os resultados do estudo. Além disso, a proteção da confidencialidade e privacidade dos participantes entregues e recebidas digitalmente também pode ser um desafio devido a possíveis violações de dados ou uso indevido de informações²⁴. Os pesquisadores devem favorecer plataformas virtuais que permitam a anonimização e demonstrem processamento e armazenamento seguros de dados⁶.

Considerações finais

O uso do eConsent na pesquisa em saúde cresceu significativamente nos últimos anos, apresentando vantagens à comunidade de pesquisa, mas desafios éticos também. Os riscos éticos incluem o fornecimento de informações insuficientes para os participantes, limitações na avaliação da capacidade de consentimento, barreiras de comunicação entre pesquisador e participantes, viés de seleção, problemas de identificação de participantes e questões de confidencialidade e privacidade. Defendemos que pesquisadores e comitês de ética devem antecipar proativamente esses problemas e implementar medidas para proteger os participantes e mitigar tais riscos. São necessárias normas éticas específicas para orientar e garantir o uso adequado dessa ferramenta digital. Isso não apenas ajudará a proteger os direitos e o bem-estar dos participantes da pesquisa, como promoverá o uso responsável e ético dos recursos de pesquisa, fomentando a confiança nas práticas de pesquisa e promovendo uma conduta de pesquisa responsável na era digital.

Esta publicação é o resultado de uma avaliação formativa realizada dentro do programa de doutorado em que os autores estão matriculados, o Programa de Doutorado em Ciências da Enfermagem da Universidad Andrés Bello, que é financiado pela Subdirección de Capital Humano de la Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo de Chile (ANID) através da Beca Doctorado Nacional. Os autores são apoiados pelo Millenium Science Initiative Program (ICS2019_024) da ANID.

Referências

1. Tribunal internacional de Nuremberg. Código Nuremberg. Nuremberg: Alemanha; 1946 [acesso 21 jun 2024]. Disponível: <https://tinyurl.com/ycxee7kd>

2. Dankar FK, Gergely M, Dankar SK. Informed consent in biomedical research. *Comput Struct Biotechnol J* [Internet]. 2019 [acesso 21 jun 2024];17:463-74. Disponível: <https://tinyurl.com/4z9panx9>
3. Mfutso-Bengo J, Masiye F, Muula A. Ethical challenges in conducting research in humanitarian crisis situations. *Malawi Med J* [Internet]. 2008 [acesso 21 jun 2024];20(2):46-9. DOI: 10.4314/mmj.v20i2.10956
4. Jatón E, Stang J, Biros M, Staugaitis A, Scherber J, Merkle F, *et al.* The use of electronic consent for covid-19 Clinical trials: lessons for emergency care research during a pandemic and beyond. *Acad Emerg Med* [Internet]. 2020 [acesso 21 jun 2024];27(11):1183-6. DOI: 10.1111/acem.14141
5. Pacin MNM. Privacidad y consentimiento en el entorno digital: aproximación desde la perspectiva de la Unión Europea. *Rev Eletrônica Direito E Soc-REDES* [Internet]. 2020 [acesso 21 jun 2024];8(3):159-76. DOI: 10.18316/REDES.v8i3.6907
6. Chen C, Lee PI, Pain KJ, Delgado D, Cole CL, Campion TR. Replacing paper informed consent with electronic informed consent for research in academic medical centers: a scoping review. *AMIA Jt Summits Transl Sci Proc* [Internet]. 2020 [acesso 21 jun 2024];30:80-8. Disponível: <https://tinyurl.com/5n8mmad6>
7. TransCelerate BioPharma Inc. eConsent: Implementation Guidance [Internet]. 2017 [acesso 21 jun 2024]. Disponível: <https://tinyurl.com/53pr9ac>
8. Nehme J, El-Khani U, Chow A, Hakky S, Ahmed AR, Purkayastha S. The use of multimedia consent programs for surgical procedures: a systematic review. *Surg Innov* [Internet]. 2013 [acesso 21 jun 2024];20(1):13-23. DOI: 10.1177/1553350612446352
9. Tamuhla T, Tiffin N, Allie T. An e-consent framework for tiered informed consent for human genomic research in the global south, implemented as a REDCap template. *BMC Med Ethics* [Internet]. 2022 [acesso 21 jun 2024];23(1):119. DOI: 10.1186/s12910-022-00860-2
10. Chimonas S, Lipitz-Snyderman A, Gaffney K, Kuperman GJ. Electronic consent at us cancer centers: a survey of practices, challenges, and opportunities. *JCO Clin Cancer Inform* [Internet]. 2023 [acesso 21 jun 2024]; 7. DOI: 10.1200/CCI.22.00122
11. Kane EI, Gallo JJ. Perspectives of IRB chairs on the informed consent process. *AJOB Empir Bioeth* [Internet]. 2017 [acesso 21 jun 2024]; 8(2): 137-43. DOI: 10.1080/23294515.2016.1253628
12. Chen J, Yang Q, Zhao Q, Zheng S, Xiao M. Psychometric validation of the chinese version of the second victim experience and support tool (C-SVEST). *J Nurs Manag* [Internet]. 2019 [acesso 21 jun 2024];27(7):1416-22. DOI: 10.1111/jonm.12824
13. Cho DB, Lee W, Cha JM, Kim JH, Kim J, Kang SB, *et al.* Second victim experience and perception discordance of the colonoscopic perforation. *Dig Dis Sci* [Internet]. julio de 2022 [acesso 21 jun 2024];67(7):2857-65. Disponível: <https://tinyurl.com/397a8ayz>
14. Dukhanin V, Edrees HH, Connors CA, Kang E, Norvell M, Wu AW. Case: a second victim support program in pediatrics: successes and challenges to implementation. *J Pediatr Nurs* [Internet]. 2018 [acesso 21 jun 2024];41:54-9. Disponível: <https://tinyurl.com/yc5wmz72>
15. El Hechi MW, Bohnen JD, Westfal M, Han K, Cauley C, Wright C, *et al.* Design and Impact of a Novel Surgery-Specific Second Victim Peer Support Program. *J Am Coll Surg* [Internet]. 2020 [acesso 21 jun 2024];230(6):926-33. Disponível: <https://tinyurl.com/2sm88v6s>
16. Finney RE, Torbenson VE, Riggan KA, Weaver AL, Long ME, Allyse MA, *et al.* Second victim experiences of nurses in obstetrics and gynaecology: a second victim experience and support tool survey. *J Nurs Manag* [Internet]. 2021 [acesso 21 jun 2024];29(4):642-52. DOI: 10.1111/jonm.13198
17. Vanaken H. eConsent is Not What You Think [Internet]. 2023 [acesso 21 jun 2024]. Disponível: <https://tinyurl.com/2kckbr3u>
18. Stevens N, Edwards L, Balayah Z, Hooper R, Knowles C. Risk based survey evidence supports electronic informed consent as a recruitment method for UK clinical trials. *J Clin Epidemiol* [Internet]. 2016 [acesso 21 jun 2024];77:134-6. Disponível: <https://tinyurl.com/te2ukk54>
19. Yusof MYPM, Teo CH, Ng CJ. Electronic informed consent criteria for research ethics review: a scoping review. *BMC Med Ethics* [Internet]. 2022 [acesso 21 jun 2024];23(1):117. DOI: 10.1186/s12910-022-00849-x

20. Welch BM, Marshall E, Qanungo S, Aziz A, Laken M, Lenert L, *et al.* Teleconsent: a novel approach to obtain informed consent for research. *Contemp Clin Trials Commun* [Internet]. 2016 [acesso 21 jun 2024];3:74-9. Disponível: <https://tinyurl.com/j6vezdtm>
21. Simon CM, Schartz HA, Rosenthal GE, Eisenstein EL, Klein DW. Perspectives on electronic informed consent from patients underrepresented in research in the United States: a focus group study. *J Empir Res Hum Res Ethics* [Internet]. 2018 [acesso 13 jul 2023];13(4):338-48. DOI: 10.1177/1556264618773883
22. Purcaru D. e-Informed Consent in Clinical Trials – ethical considerations. In: *Recent advances in applied and biomedical informatics and computational engineering in systems applications*. Greece: WSEAS; 2011. p. 366-71.
23. Doerr M, Maguire Truong A, Bot BM, Wilbanks J, Suver C, Mangravite LM. Formative evaluation of participant experience with mobile econsent in the app-mediated parkinson mpower study: a mixed methods study. *JMIR Med Inform* [Internet]. 2017 [acesso 21 jun 2024];5(2):14. Disponível: <https://tinyurl.com/mr2e2juc>
24. Williams H, Spencer K, Sanders C, Lund D, Whitley EA, Kaye J, *et al.* Dynamic consent: a possible solution to improve patient confidence and trust in how electronic patient records are used in medical research. *JMIR Med Inform* [Internet]. 2015 [acesso 21 jun 2024];3(1):e3. Disponível: <https://tinyurl.com/bdf5wdn8>

Lucía Catalán – Doutora – luciaacatalan@gmail.com

 0000-0001-7060-473X

Nicole Pinilla – Doutora – pinillanicole@gmail.com

 0000-0001-5312-6596

Déborah Oliveira – Doutora – deborah.deoliveira@unab.cl

 0000-0002-6616-533X

Correspondência

Lucía Catalán – Facultad de Ciencias para el Cuidado de la Salud, Universidad San Sebastián. Campus Los Leones. Lota #2465, Providencia. CEP 7510157. Santiago, Chile.

Participação das autoras

Todas as autoras contribuíram substancialmente na concepção e delineamento do estudo, análise dos dados, redação do manuscrito, revisões críticas de conteúdo intelectual importante e aprovação final da versão publicada.

Editora responsável – Dilza Teresinha Ambrós Ribeiro

Recebido: 20.12.2023

Revisado: 18.7.2024

Aprovado: 28.12.2024