



CONSENTIMENTO INFORMADO NO CONTEXTO DA CIÊNCIA ABERTA:

convergências, divergências e pontos de integração

JONAS FERRIGOLO MELO | MOISÉS ROCKEMBACH

CONTEXTO DA PESQUISA

CIÊNCIA ABERTA

Disponibilização de conjuntos de dados, estudos, metodologias

colaborações, acesso e disseminação do conhecimento

Documentos que estabelecem padrões internacionais visando tornar a ciência mais transparente e acessível globalmente

CONSENTIMENTO INFORMADO

Os cidadãos que muitas vezes não têm uma compreensão clara de como suas percepções serão utilizadas e até onde a ciência pode chegar com essas informações.

General Data Protection Regulation (GDPR) na União Europeia e da LGPD, no Brasil.

Um dos fundamentos legais para o tratamento dos dados é o consentimento informado.

“[...] uma manifestação de vontade, livre, específica, informada e explícita, pela qual o titular dos dados aceita, mediante declaração ou ato positivo inequívoco, que os dados pessoais que lhe dizem respeito sejam objeto de tratamento”.
(European Parliament, 2016, art. 11)

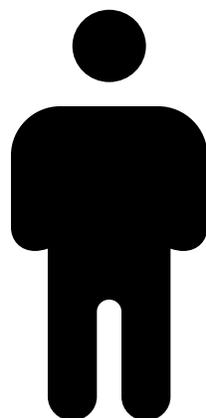
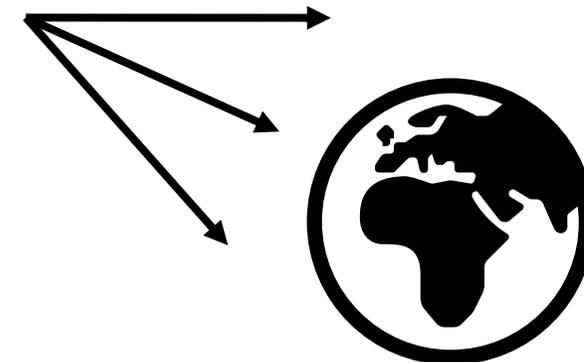
“[...] manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o titular concorda com o tratamento de seus dados pessoais para uma finalidade determinada”
(LGDP, Art. 5º XII)

“autonomia, dignidade e integridade individual, enraizada no respeito fundamental pela pessoa e entrelaçada com o direito de respeitar a privacidade”.

—— (Cheung, 2018).



Autonomia de tomar decisões sobre os riscos que a pesquisa oferece à sua privacidade.



~~LIBERDADE~~
~~AUTONOMIA~~
~~CONTROLE~~

“[...] o **controle** sobre quem terá ou não conhecimento a nosso respeito”. (Parker, 1973, p. 276).

“[...] o **controle** que temos sobre informações a nosso respeito”. (Rioja e Fried, 1970, p. 140).

“[...] a habilidade do indivíduo de **controlar** a circulação da informação relativa a si mesmo”. (Miller, 1975, p. 25).

PROBLEMA DE PESQUISA

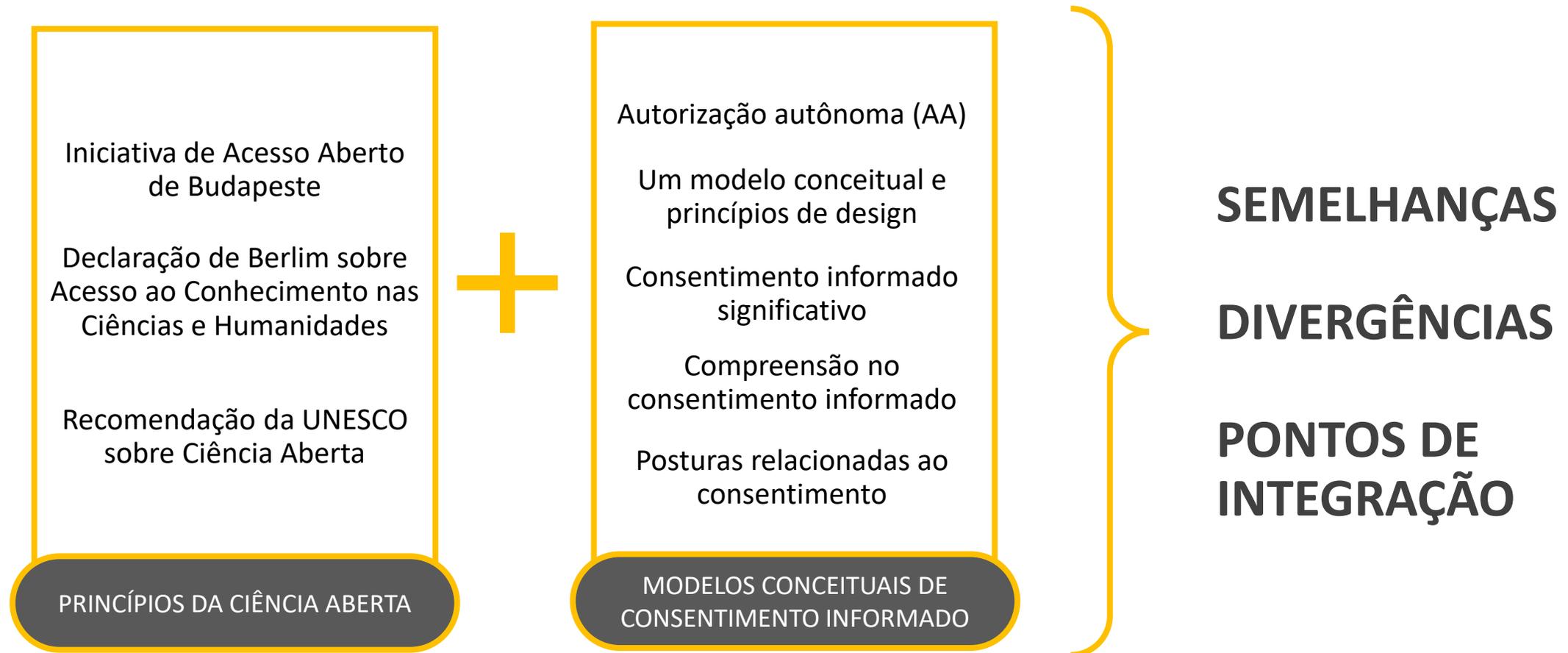
Como os princípios da ciência aberta podem ser reconciliados com as necessidades de proteção da privacidade e obtenção de consentimento informado em pesquisas que envolvem indivíduos?

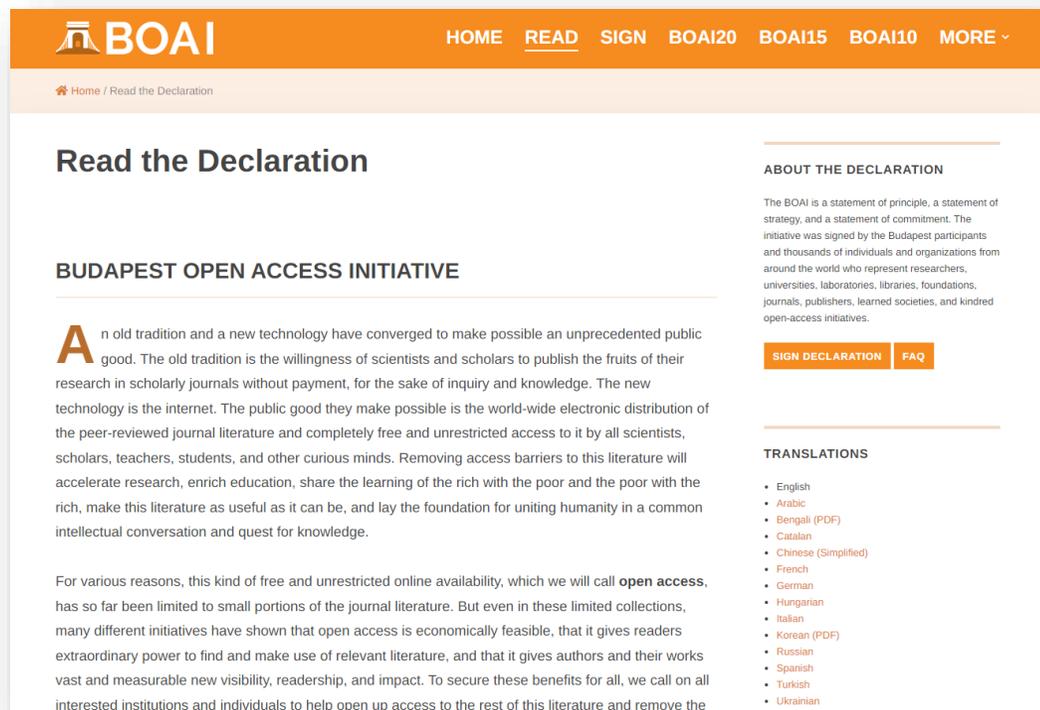
OBJETIVO GERAL

Analisar de que maneira os princípios da ciência aberta podem ser combinados com os modelos conceituais para obtenção de consentimento informado.

PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Pesquisa básica exploratória, bibliográfica e documental, com coleta e análise de fontes primárias e secundárias, com análise qualitativa e descritiva.





- (1) Acesso Livre e Irrestrito da literatura de revistas revisadas por pares na internet;
- (2) Construção de um Bem Público, ao permitir a distribuição eletrônica mundial da literatura acadêmica e científica;
- (3) Autoarquivamento, permitindo que o acesso aberto seja alcançado de forma descentralizada e sem a necessidade de intermediários;
- (4) Criação de Revistas de Acesso Aberto;
- (5) Financiamento Sustentável, promovendo a redução dos custos de disseminação torna esse objetivo alcançável e economicamente viável;
- (6) Colaboração e Experimentação às circunstâncias locais para promover o acesso aberto de forma eficaz e duradoura; e
- (7) Compromisso Global com governos, universidades, bibliotecas, editores de revistas, fundações e acadêmicos individuais em prol da remoção das barreiras ao acesso aberto.

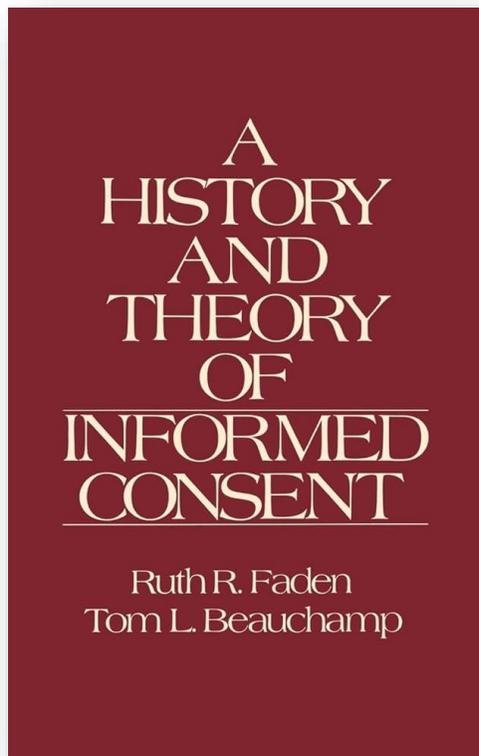
The screenshot shows the website for the Berlin Declaration on Open Access to Knowledge in the Sciences and Humanities. At the top, there is a logo for the Max Planck Society and the text 'OPEN ACCESS Initiatives of the Max Planck Society'. Below this is a navigation menu with links for 'BERLIN DECLARATION', 'BERLIN CONFERENCES', 'POSITIONS', 'ACTIVITIES', and 'NOTES'. The main content area features the title 'Berlin Declaration on Open Access to Knowledge in the Sciences and Humanities' in a large, elegant font. Below the title is a paragraph in italics: 'The Internet has fundamentally changed the practical and economic realities of distributing scientific knowledge and cultural heritage. For the first time ever, the Internet now offers the chance to constitute a global and interactive representation of human knowledge, including cultural heritage and the guarantee of worldwide access.' To the right of this text are social media sharing icons for Facebook, LinkedIn, Twitter, and Email. Below the main text is a section titled 'Berlin Declaration on Open Access to Knowledge in the Sciences and Humanities' with a sub-section for 'Preface'. On the left side, there are sections for 'Signing Instructions', 'Contact' (listing Prof. Dr. Patrick Cramer), and 'PDF Versions Berlin Declaration' (listing Arabic).

- (1) o acesso ao conhecimento deve ser universal e global, garantindo que as informações sejam amplamente disponíveis em todo o mundo;
- (2) a missão de disseminar o conhecimento só será completa se a informação for tornada rapidamente acessível e em larga escala à sociedade;
- (3) o acesso livre é definido como o direito gratuito e irrevogável de acessar, usar, distribuir e transmitir o conhecimento, desde que a autoria seja devidamente atribuída;
- (4) as contribuições em acesso livre incluem resultados de pesquisas originais, dados não processados, materiais culturais e acadêmicos digitais;
- (5) as contribuições em acesso livre devem ser depositadas em repositórios eletrônicos normalizados e apropriados, garantindo a disponibilidade a longo prazo;
- (6) as organizações comprometem-se a apoiar a transição para o acesso livre, incentivando pesquisadores, financiadores e detentores de patrimônio cultural a adotar esse paradigma;
- (7) as organizações devem desenvolver meios para avaliar e garantir a qualidade das contribuições em acesso livre, além de promover a publicação em acesso livre para fins de avaliação acadêmica;
- (8) reconhecendo que o acesso livre altera os aspectos legais e financeiros da disseminação do conhecimento, as organizações buscam encontrar soluções que apoiem futuros desenvolvimentos nesse contexto.



- (1) Promover transparência em todas as etapas do processo científico;
- (2) Garantir acesso equitativo a recursos, financiamento e reconhecimento, independentemente de características pessoais;
- (3) Responsabilidade, respeito e prestação de contas;
- (4) Incentivar a colaboração entre cientistas de diferentes disciplinas e regiões geográficas;
- (5) Reconhecer que não há uma abordagem única para a prática da ciência aberta, permitindo adaptações locais e diferentes abordagens de acordo com a diversidade de sistemas científicos e recursos disponíveis; e
- (6) Desenvolver práticas e infraestruturas de ciência aberta sustentáveis a longo prazo.

AUTORIZAÇÃO AUTÔNOMA (AA)



Faden & Beauchamp, 1986.

COMPREENSÃO SUBSTANCIAL

Refere-se à capacidade do indivíduo de entender as informações relevantes relacionadas ao procedimento ou tratamento proposto.

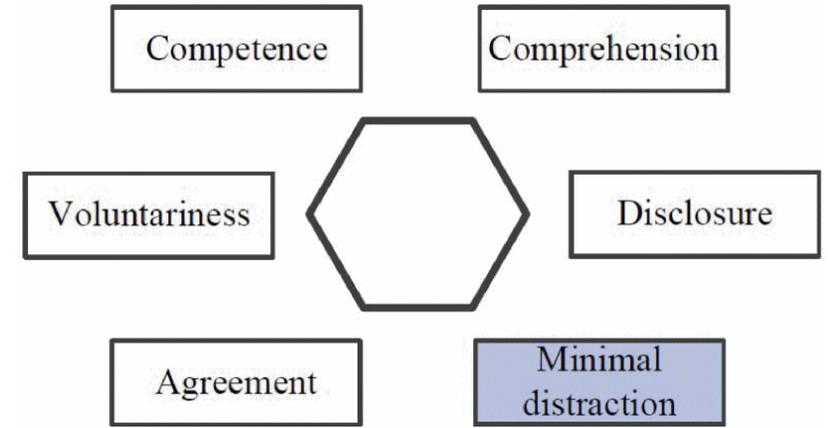
NÃO CONTROLE

Indica que o consentimento deve ser dado livremente, sem coerção, pressão indevida ou influência externa.

INTENCIONALIDADE

Envolve a capacidade do participante de tomar uma decisão consciente e deliberada sobre o consentimento.

UM MODELO CONCEITUAL E PRINCÍPIOS DE DESIGN



Ahmed et al. (2020b)

É uma expansão do trabalho anterior de Friedman; Felten; Millett (2000).

COMPETÊNCIA

Refere-se à capacidade do titular dos dados para tomar uma decisão de consentimento de forma autônoma e informada

COMPREENSÃO

Envolve a interpretação precisa das informações apresentadas ao titular dos dados sobre os benefícios e riscos associados ao consentimento

DIVULGAÇÃO

Refere-se à transparência do provedor ao apresentar as políticas de privacidade e os termos de consentimento de forma clara e compreensível

DISTRAÇÃO MÍNIMA

Garantir que o processo de obtenção de consentimento não desvie indevidamente o titular dos dados de sua atividade principal

CONCORDÂNCIA

Refere-se à garantia de que o consentimento é dado de forma voluntária, sem coerção ou manipulação

VOLUNTARIEDADE

Está relacionado à liberdade do titular dos dados para consentir sem ser controlado ou coagido

CONSENTIMENTO INFORMADO SIGNIFICATIVO

CHILDREN'S RIGHTS

Representa os direitos das crianças, destacando sua importância fundamental no processo de consentimento informado.

HUMAN ETHICS PROTOCOLS

Destaca a importância dos protocolos de ética humana na condução de pesquisas envolvendo crianças.

LEVEL OF COMPETENCE

Reconhece a competência das crianças e destaca a importância de tratá-las como indivíduos capazes e competentes.

PARTICIPATORY RESEARCH

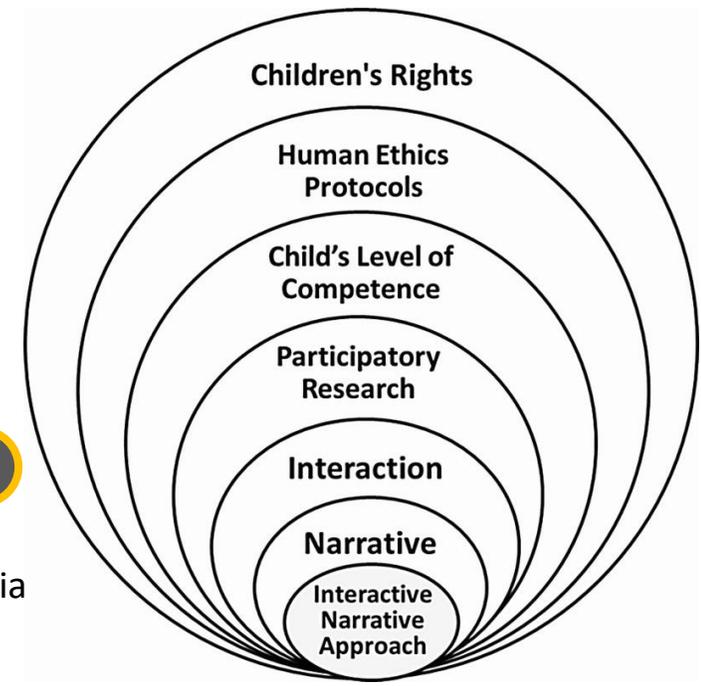
Enfatiza a importância da pesquisa participativa, na qual as crianças são vistas como co-pesquisadoras e parceiras ativas no processo de pesquisa.

INTERACTION

Destaca a importância da interação entre os pesquisadores e as crianças no processo de consentimento informado.

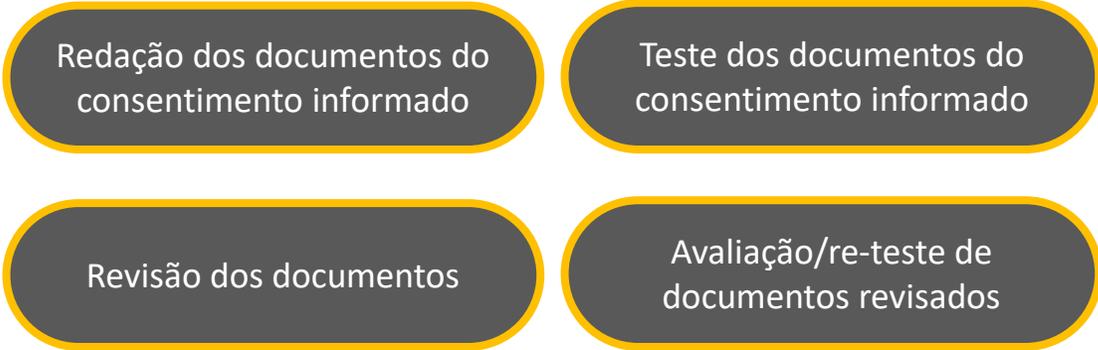
NARRATIVE

Introduz uma abordagem narrativa interativa, destacando a importância de fornecer informações sobre a pesquisa por meio de narrativas envolventes e acessíveis, como livros de histórias.



Mayne; Howitt; Rennie (2016)

COMPREENSÃO NO CONSENTIMENTO INFORMADO



Bossert; Strech (2017)

Table 3 Conceptual model for the development of understandable informed consent documents

Steps in the process of informed consent (IC) development	Action to take	Objectives
Writing of IC documents	Involve multidisciplinary expert groups in design of IC documents	<ul style="list-style-type: none"> – Ensure completeness and correctness of given information – Make sure legal and ethical requirements are met
	Involve communications experts and/or apply guidelines for how to design understandable written information	<ul style="list-style-type: none"> – Increase readability and understandability for lay people
	Identify the IC documents' target population and develop strategies for recruiting test readers	<ul style="list-style-type: none"> – Make sure to recruit testers who are able to unveil or anticipate prospective research participants' potential problems of understanding (depending on the IC documents' actual target population, this could be members of the general public, lay patients, or expert patients) – Avoid systematic biases in groups of participants (e.g., according to education, age, sex)
	Clarify relevant concepts for testing: 'understanding'	<ul style="list-style-type: none"> – Make testing results reliable and comparable to other testings (using the same concepts) – Adapt testing methods to applied concepts
Testing original IC documents	Quantitative element (questionnaire/quiz): test objective understanding; assess how easy it is to find and understand particular pieces of information	<ul style="list-style-type: none"> – Ensure the most important pieces of information are easy to find and understand – Take information from questionnaires for systematic preparation of focus groups or individual interviews
	Qualitative element (focus groups/individual interviews): assess subjective understanding, emotional reactions, and/or general understandability; discuss original IC documents with test readers	<ul style="list-style-type: none"> – Validate and complement results of questionnaires – Identify reasons for problems of understanding – Assess participants' impression of completeness and balance of given information – Identify emotional reactions and misunderstandings – Learn about participants' suggestions for improving IC documents
	Systematic summary of test readers' feedback and suggestions	<ul style="list-style-type: none"> – Use as preparation for systematic revision – Identify consensual and conflicting opinions – Prioritize and organize potential changes in original document
	Develop rules to deal with different kinds of feedback	<ul style="list-style-type: none"> – Allow for systematic revision, not primarily based on authors' experiences and personal taste
	Track revisions and explicitly link changes to feedback	<ul style="list-style-type: none"> – Make revisions and arguments for changes transparent and reasonable – Ensure changes actually address test readers' needs and suggestions – Increase legitimacy of changes
Revising original documents	Involve original authors of IC documents and/or other experts	<ul style="list-style-type: none"> – Ensure the revised document still gives all relevant information – Ensure all given information is correct and meets legal and ethical requirements
	While making changes: apply guidelines for clear writing or involve communications experts	<ul style="list-style-type: none"> – Ensure standards for clear writing are met in revised version
	Quantitative element (questionnaire/quiz): test objective understanding for revised documents (as many iterations as necessary)	<ul style="list-style-type: none"> – Retest how easy to find and to understand most important pieces of information are in revised version – Take information from questionnaires for systematic preparation of focus groups or individual interviews – If necessary: revise and retest
	Qualitative element (focus groups/individual interviews): assess subjective understanding, emotional reactions, and/or general understandability for revised documents (as many iterations as necessary)	<ul style="list-style-type: none"> – Evaluate changes to original document – Ensure the most urgent needs and suggestions have been addressed – Validate revised version – Identify additional feedback and suggestions – If necessary: revise and retest
Evaluating/re-testing revised documents	Quantitative element: test final version against the original version by means of randomized survey	<ul style="list-style-type: none"> – Systematically evaluate the quality of the revised IC document in comparison to the original version

POSTURAS RELACIONADAS AO CONSENTIMENTO

facilitar futuras contribuições à literatura sobre gestão de consentimento

ajuda na investigação da literatura existente sobre gestão de consentimento

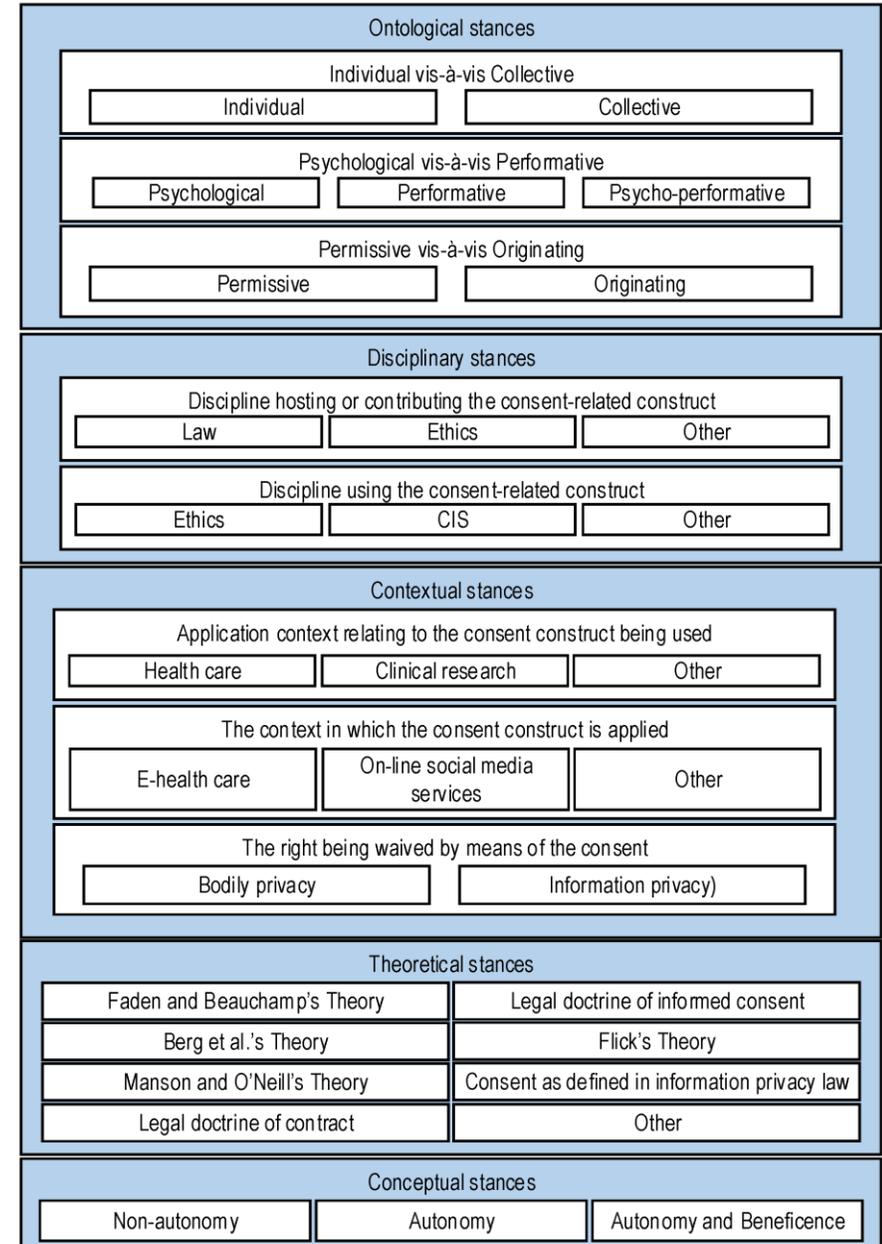
reconhece a necessidade de considerar não apenas o consentimento individual, mas também o consentimento coletivo

simplificar a compreensão da vasta e multifacetada literatura sobre consentimento

identifica cinco tipos de posturas frequentemente adotadas na literatura

apresenta as cinco posturas identificadas em um modelo conceitual, justificando sua relevância e utilidade para a compreensão e avanço da literatura sobre gestão de consentimento

Bonnici West; Grima (2024)



ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS – CONVERGÊNCIAS

CIÊNCIA ABERTA

CONSENTIMENTO INFORMADO

Transparência e na divulgação de informações relevantes	Isso se traduz na abertura de dados, métodos e resultados para promover a replicabilidade e a confiabilidade da pesquisa.	Implica em fornecer informações claras e compreensíveis aos participantes sobre os procedimentos da pesquisa e seus direitos.
Valorização da autonomia dos envolvidos	Incentivo à participação ativa e à colaboração de diferentes stakeholders	Garantir que os participantes possam consentir ou recusar a participação na pesquisa de forma livre e voluntária
Enfatizam o respeito pelos direitos e interesses dos indivíduos	Isso se manifesta na inclusão e no reconhecimento da diversidade de perspectivas e experiências	Implica em respeitar a capacidade dos participantes de compreender as informações e tomar decisões autônomas

ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS – DIVERGÊNCIAS

CIÊNCIA ABERTA

CONSENTIMENTO INFORMADO

Contexto de aplicação

Se concentra na prática científica em geral

Diretamente relacionados à ética da pesquisa envolvendo seres humanos

Prioridades

Enfatiza a abertura e o compartilhamento de resultados

Se concentram no processo de obtenção do consentimento dos participantes

Estrutura

Podem ser mais amplos e abstratos, abordando questões gerais de transparência e colaboração

Tendem a ser mais detalhados e específicos devido às complexidades éticas envolvidas na interação com participantes humanos

ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS – PONTOS DE INTEGRAÇÃO

Transparência

Um princípio fundamental da Ciência Aberta e, portanto, pode ser integrada aos modelos de consentimento informado, garantindo que os participantes tenham acesso claro e completo às informações sobre os objetivos, métodos e potenciais impactos da pesquisa.

Participação ativa dos stakeholders

Promovida pela Ciência Aberta, pode ser integrada aos processos de consentimento informado, envolvendo os participantes não apenas na fase de coleta de dados, mas também na definição dos protocolos de pesquisa e na interpretação dos resultados.

Respeito pela autonomia dos indivíduos

Enfatizado em ambos os conceitos, pode ser fortalecido por meio de práticas transparentes, consultas inclusivas e comunicação clara durante todo o processo de pesquisa, desde a concepção até a divulgação dos resultados.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

- A ênfase compartilhada na transparência, autonomia dos participantes e respeito pelos direitos individuais.
- Ao integrar é possível desenvolver diretrizes éticas mais abrangentes e eficazes para pesquisas em um contexto de Ciência Aberta, promovendo a transparência, o respeito pelos participantes e a colaboração entre diferentes partes interessadas.
- O desenvolvimento de protocolos de consentimento.
- O investimento em educação e treinamento de pesquisadores sobre questões éticas relacionadas ao consentimento informado e práticas de Ciência Aberta.
- A avaliação contínua do impacto ético ao longo do processo de pesquisa

OBRIGADO!



JONAS FERRIGOLO MELO

jonasferrigolo@gmail.com