

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS  
ESCOLA DE ENFERMAGEM  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM

Luciene Barra Ribeiro

**PERCEPÇÕES SOBRE ESTUDOS DE INFECÇÃO HUMANA CONTROLADA**

Belo Horizonte  
2024

Luciene Barra Ribeiro

## **PERCEPÇÕES SOBRE ESTUDOS DE INFECÇÃO HUMANA CONTROLADA**

Tese apresentada ao Curso de Doutorado do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito para obtenção da aprovação ao título de Doutora em Enfermagem.

**Área de concentração:** Saúde e Enfermagem

**Linha de Pesquisa:** Educação em Saúde e Enfermagem

**Orientadora:** Professora Maria Flávia Gazzinelli Bethony

Belo Horizonte

2024

Ribeiro, Luciene Barra.  
R484p      Percepções sobre Estudos de Infecção Humana Controlada [recurso eletrônico] / Luciene Barra Ribeiro. -- Belo Horizonte: 2024.  
161f.: il.  
Formato: PDF.  
Requisitos do Sistema: Adobe Digital Editions.

Orientador (a): Maria Flávia Gazzinelli Bethony  
Área de concentração: Saúde e Enfermagem  
Tese (doutorado): Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem.

1. Controle de Doenças Transmissíveis. 2. Ensaio Clínico. 3. Imunidade. 4. Enfermagem. 5. Dissertação Acadêmica. I. Bethony, Maria Flávia Gazzinelli. II. Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem. III. Título.

NLM: WC 195



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS  
ESCOLA DE ENFERMAGEM  
COLEGIADO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM

### ATA DE DEFESA DE TESE

#### ATA DE NÚMERO 225 (DUZENTOS E VINTE E CINCO) DA SESSÃO PÚBLICA DE ARGUIÇÃO E DEFESA DA TESE APRESENTADA PELA CANDIDATA LUCIENE BARRA RIBEIRO PARA OBTENÇÃO DO TÍTULO DE DOUTORA EM ENFERMAGEM.

Aos 5 (cinco) dias do mês de julho de dois mil vinte e quatro, às 14:00 horas, realizou-se a sessão pública para apresentação e defesa da tese "*PERCEPÇÕES SOBRE ESTUDOS DE INFECÇÃO HUMANA CONTROLADA*", da aluna **Luciene Barra Ribeiro**, candidata ao título de "Doutora em Enfermagem", linha de pesquisa "Gestão e Educação na Saúde e Enfermagem". A Comissão Examinadora foi constituída pelos seguintes professores doutores: Maria Flávia Gazzinelli Bethony (orientadora), Carla da Silva Almeida, Ricardo Toshio Fujiwara, Brunello Souza Stancioli e Rita de Cássia Marques, sob a presidência da primeira. Abrindo a sessão, a Senhora Presidente da Comissão, após dar conhecimento aos presentes do teor das Normas Regulamentares do Trabalho Final, passou a palavra à candidata para apresentação de seu trabalho. Seguiu-se a arguição pelos examinadores com a respectiva defesa da candidata. Logo após, a Comissão se reuniu sem a presença da candidata e do público, para julgamento e expedição do seguinte resultado final:

*APROVADA*;

*REPROVADA*.

O resultado final foi comunicado publicamente à candidata pela Senhora Presidente da Comissão. Nada mais havendo a tratar, eu, Tássia Pires Pena, Servidora do Colegiado de Pós-Graduação, Secretária do Colegiado de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, lavrei a presente Ata, que depois de lida e aprovada será assinada por mim e pelos membros da Comissão Examinadora. Belo Horizonte, 05 de julho de 2024.

Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Maria Flávia Gazzinelli Bethony

Orientadora (Esc.Enf/UFMG)

Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Carla da Silva Almeida

(FIOCRUZ)

Prof. Dr. Ricardo Toshio Fujiwara

(ICB/UFMG)

Prof. Dr. Brunello Souza Stancioli  
(UFMG)

Profª. Drª. Rita de Cássia Marques  
(Esc.Ent/UFMG)

Tássia Pires Pena  
Servidora do Colegiado de Pós-Graduação



Documento assinado eletronicamente por **Ricardo Toshio Fujiwara, Professor do Magistério Superior**, em 24/07/2024, às 13:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rita de Cassia Marques, Cidadã**, em 24/07/2024, às 15:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Maria Flavia Gazzinelli Bethony, Professora do Magistério Superior**, em 25/07/2024, às 22:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carla da Silva Almeida, Usuária Externa**, em 06/08/2024, às 09:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Brunello Souza Stancioli, Professor do Magistério Superior**, em 18/09/2024, às 14:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Tassia Pires Pena, Assistente em Administração.**, em 18/09/2024, às 15:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [https://sei.ufmg.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.ufmg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador 3405189 e o código CRC 9663D83C.

## AGRADECIMENTOS

Primeiramente, agradeço a **Deus** por me permitir trilhar com sabedoria os caminhos sonhados e chegar até aqui. A trajetória foi longa, envolvendo a vida acadêmica, profissional e pessoal. Não foi fácil, mas os obstáculos foram superados.

Ao **Dr. Rodrigo Correa** (*in memoriam*), por me apoiar desde o início da decisão de iniciar o doutorado e por me conduzir até a professora Flávia Gazzinelli. Minha eterna gratidão!

À professora e orientadora Dra. **Maria Flávia Gazzinelli Bethony**, pelas orientações e trocas de experiências. Obrigada por me acolher e acreditar no meu potencial.

À professora **Andrea Gazzinelli** por toda colaboração e auxílio durante essa jornada. Ao **Dr. Helton Santiago**, pelos incentivos.

Ao **Fred**, meu marido, por todo apoio e paciência ao longo desse período. Sem você, não seria possível concluir o doutorado. Obrigada por estar sempre presente e disposto. Te amo para sempre!

À minha filhota, **Luísa**, que, apesar de não compreender meus momentos de ausência e morrer de saudade da mamãe, foi minha parceirinha desde o início. Filha, obrigada por ser tão maravilhosa. Você é o meu maior amor! E à minha mãe, **Sônia**, por todo apoio e dedicação de sempre. Amo vocês!

Aos **amigos e familiares** que estiveram próximos, apoiando e torcendo por mim.

Aos **docentes** da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, pelos ensinamentos.

Aos **participantes** dessa pesquisa, por permitirem a realização desse projeto.

A todos os **colegas** da Plataforma de Pesquisa da VPPCB, FIOCRUZ e Cardresearch, pela colaboração e incentivo.

## RESUMO

RIBEIRO, L. B. **Percepções sobre estudos de infecção humana controlada**. 2024. 161f. Tese (Doutorado em Enfermagem) -- Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2024.

Os Estudos de Infecção Humana Controlada (EIHC) envolvem a administração intencional de uma dose de patógeno em indivíduos saudáveis em um ambiente controlado. Tem como objetivo conhecer a patogênese de uma doença infecciosa, compreender a resposta imune à infecção ou avaliar a eficácia de medicamentos e vacinas de forma mais eficiente, rápida e com custo mais baixo do que os ensaios clínicos tradicionais. A infecção deliberada, característica essencial deste tipo de estudo, cria questões desafiadoras, especialmente em países em desenvolvimento, onde os estudos são novos, pouco conhecidos e os desafios éticos podem ser intensificados. Para favorecer um debate ético de ampla abrangência e a compreensão do estudo, o engajamento público é considerado um dispositivo fundamental no consentimento. A consulta com os públicos interessados é necessária para apoiar um desenho de estudo conceitual e contextualmente apropriado. O presente estudo teve como objetivo analisar as percepções sobre o EIHC. Estudo qualitativo que envolveu a análise das percepções sobre EIHC de quatro grupos: (1) profissionais de pesquisa clínica, (2) membros de comitês de ética, (3) participantes de ensaios clínicos anteriores e (4) representantes de comunidade endêmica. A estratégia de coleta de dados utilizada com os profissionais foi um questionário virtual que incluiu um vídeo e perguntas abertas sobre o EIHC. Para o grupo de participantes de ensaios clínicos anteriores, utilizou-se a entrevista virtual ou ligação telefônica gravada, com o mesmo roteiro de perguntas do questionário empregado anteriormente. Já com os representantes de comunidade endêmica, foram utilizados um grupo focal e uma intervenção de educação. Os dados foram analisados conforme a análise de conteúdo de Bardin. Todos os participantes consideraram que o estudo é benéfico e é importante por favorecer o desenvolvimento de vacinas e medicamentos, o tratamento e cura de doenças e a produção de novos conhecimentos sobre ações regulatórias e de segurança dos participantes. Foi consenso entre os participantes que o estudo é aceitável, quando for monitorado pelas agências regulatórias, siga as Boas Práticas Clínicas, promova a compreensão adequada dos participantes, sobretudo dos riscos. Para os participantes, o Brasil possui centros de pesquisa, laboratórios e hospitais equipados, pesquisadores e

profissionais qualificados, além de ações clínicas e regulatórias de segurança em pesquisa. Mas, devido ao seu desconhecimento, ao contexto de vulnerabilidade social da maior parte dos participantes e da dificuldade de engajamento dos diferentes setores da sociedade, o estudo é desafiante e gera preocupações. Em função destas questões, há a necessidade de informar os participantes, de modo que eles não só assimilem as informações do estudo, mas consigam interpretá-las e compreendê-las adequadamente. Para isso, é importante adotar abordagens educativas contextualizadas e próximas da realidade e experiência dos participantes. Na percepção dos participantes, a compreensão do estudo é reconhecida como uma das diretrizes importantes para o estudo ser considerado ético. Ainda do ponto de vista da eticidade do estudo, os participantes identificaram a imposição de que haja o engajamento do público e a participação ativa dos representantes da comunidade na informação da própria comunidade. Ao colocar os dados do estudo em diálogo com a literatura, constatou-se o reconhecimento de que o estudo deve envolver os públicos na sua divulgação, bem como engajá-los na discussão das implicações do estudo para a coletividade. Entretanto, embora seja um conhecimento compartilhado, não há consenso sobre “como” estes processos de compreensão, participação e engajamento devem ser desenvolvidos. Eles podem se apoiar em linhas de pensamento que se contrapõem, gerando assim práticas diferentes. São conceitos, portanto, que devem ser problematizados pelos pesquisadores e interessados pelo tema. Deste modo, tem-se a percepção de que um dos problemas aqui é de natureza metodológica. Isso obriga a deslocar a ênfase da pergunta sobre “o que deve ser feito” para o “como fazer”, incluindo as implicações políticas e os efeitos desse fazer. O estudo sobre as percepções de diferentes setores da sociedade sobre os EIHIC contribuiu para favorecer o desenvolvimento de uma visão crítica e sensível sobre o problema. À partir dessa visão, é possível romper com a perspectiva polarizada e antagônica presente nos debates públicos da sociedade, em que se aceita o estudo, de um lado, ou não o aceita, de outro. Quando os públicos não assumem perspectiva pragmática, mas defendem posição ideológica, o diálogo e a discussão de soluções consensuais são dificultadas. Por ser pioneiro, o estudo pode se constituir porta de entrada para o início do desenvolvimento de EIHIC no país, a exemplo de outros países em que foi percorrido o mesmo caminho.

**Descritores:** Estudos de Infecção Humana Controlada. Engajamento. Ensaio Clínico.

## ABSTRACT

RIBEIRO, L. B. **Perceptions on controlled human infection studies**. 2024. 161f. Dissertation [Doctorate in Nursing] – School of Nursing, University of Minas Gerais, Belo Horizonte, 2024.

Controlled Human Infection Studies (EIHC, in Portuguese) involve the intentional administration of a dose of a pathogen to healthy individuals in a controlled environment. Their objective is to gain insight into the etiology of an infectious disease, comprehend the immune response to infection, or evaluate the efficacy of drugs and vaccines more effectively, expeditiously, and at a lower cost than conventional clinical trials. Deliberate infection, a fundamental characteristic of this type of research, generates challenging issues, particularly in developing countries where the studies are new and unexplored, and the ethical challenges can be amplified. To foster a broad-ranging ethical debate and understanding of the study, public engagement is considered a key device for consent. Consultation with stakeholders is necessary to support a conceptually and contextually appropriate study design. This study aimed to analyze perceptions of the EIHC. This qualitative study investigated the perceptions of EIHC of four groups: (1) clinical research professionals; (2) ethics committee members; (3) participants in previous clinical trials; and (4) endemic community representatives. The professional data collection strategy used by the professionals was a virtual questionnaire that included a video and open-ended questions about the EIHC. For the group of participants in previous clinical trials, a virtual interview or recorded telephone call was utilized, utilizing the identical questions as the questionnaire employed previously. For the endemic community representatives, a focus group and an educational intervention were used. The data was analyzed by Bardin's content analysis. All participants considered the study to be beneficial and important, as it will contribute to the development of vaccines and medicines, the treatment and cure of diseases, the production of new knowledge about regulatory actions, and the safety of participants. There was a general agreement among the participants that the study is acceptable when it is closely monitored by the regulatory agencies, adheres to Good Clinical Practice, and promotes adequate comprehension among the participants, particularly regarding the risks. For the participants, Brazil has research centers, equipped laboratories, and hospitals; qualified researchers and professionals; as well as clinical and regulatory research safety actions. Nonetheless, owing to the

inadequacy of the participants' knowledge, their social vulnerability, and the difficulty of engaging diverse segments of society, the study presents a significant challenge and raises concerns. Because of these issues, it is important to inform the participants so that they can not only assimilate the information from the study, but also interpret and understand it properly. To this end, it is important to adopt educational approaches that are contextualized and close to the reality and experience of the participants. In the participants' perception, understanding the study is recognized as one of the important guidelines for the study to be considered ethical. From an ethical perspective, the participants identified the need for public consultation and the active participation of community representatives in informing the community. When the data from the study was put into dialogue with the literature, there was recognition that the study should involve the public in its dissemination, as well as engaging them in discussing the implications of the study for the community. However, there is no agreement on "how" these processes of understanding, participation, and engagement should be developed. They can be based on opposing lines of thought, thus generating different practices. They are therefore concepts that should be problematized by researchers and those interested in the subject. This shows that one of the problems here is methodological. This requires shifting the focus from the question of "what should be done" to "how to do it," including the political implications and effects of doing it. The study of the perceptions of different sectors of society about EIHC has helped to develop a critical and sensitive view of the problem. From this viewpoint, it is possible to break away from the polarized and antagonistic perspective present in society's public debates, in which the study is accepted on one side or not accepted on the other. When the public does not adopt a pragmatic perspective and instead defends an ideological position, dialogue and the discussion of consensual solutions are hindered. As a pioneering study, it has the potential to serve as a foundation for the advancement of EIHC in the country, following the precedent set by other countries that have followed a similar course.

**Descriptors:** Controlled Human Infection Studies. Engagement. Clinical Trials.

## LISTA DE ABREVIACOES E SIGLAS

BH	Belo Horizonte
BPC	Boas Práticas Clínicas
CCP	Colaborador de Centro de Pesquisa
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
COVID	Doença do Coronavírus
EIHC	Estudos de Infecção Humana Controlada
eTCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido por via eletrônica
EUA	Estados Unidos da América
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
GM	Gerente e monitor de estudos clínicos
MCC	Membro de CEP e da CONEP
OMS	Organização Mundial da Saúde
P	Pesquisador
PEA	Participante de ensaio clínico anterior
RAE	Representante de área endêmica
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1</b> – Município de Novo Oriente de Minas.....	27
<b>Figura 2</b> – Mapa de Americaninhas e regiões rurais.....	27
<b>Figura 3</b> – Eixo das categorias.....	30
<b>Figura 4</b> – Imagem ilustrativa do vídeo.....	32
<b>Figura 5</b> – Imagem ilustrativa do vídeo.....	32
<b>Figura 6</b> – Fluxograma da metodologia.....	35
<b>Figura 7</b> – Imagens usadas na explicação sobre EIHC.....	37
<b>Figura 8</b> – Imagens usadas na explicação sobre EIHC.....	37
<b>Figura 9</b> – Imagem que demonstra a inoculação da larva.....	37

## LISTA DE QUADROS

<b>Quadro 1 –</b>	Caracterização dos profissionais de pesquisa clínica e dos membros de comitês de ética.....	42
<b>Quadro 2 –</b>	Síntese das percepções do estudo por categorias e grupos de participantes.....	87

## SUMÁRIO

	APRESENTAÇÃO.....	16
1	INTRODUÇÃO.....	18
2	<b>OBJETIVO GERAL</b> .....	24
3	<b>METODOLOGIA</b> .....	25
3.1	REFERENCIAL TEÓRICO-METODOLÓGICO.....	25
3.2	PARTICIPANTES E LOCAL DO ESTUDO .....	26
3.2.1	<b>Critérios de inclusão</b> .....	29
3.2.2	<b>Critérios de exclusão</b> .....	30
3.3	COLETA DE DADOS.....	30
3.3.1	<b>Profissionais de pesquisa clínica</b> .....	31
3.3.2	<b>Participantes de ensaios clínicos anteriores</b> .....	32
3.3.3	<b>Representantes da comunidade endêmica</b> .....	33
3.4	A INTERVENÇÃO DE EDUCAÇÃO.....	36
3.5	ANÁLISE DOS DADOS.....	38
3.6	QUESTÕES ÉTICAS.....	40
4	<b>RESULTADOS</b> .....	41
4.1	CARACTERIZAÇÃO DOS PARTICIPANTES.....	41
4.2	AS PERCEPÇÕES DO COLETIVO DE PARTICIPANTES.....	42
4.2.1	<b>Importância e benefícios do estudo</b> .....	42
4.2.2	<b>Desenvolvimento científico</b> .....	42
4.2.3	<b>Produção do conhecimento</b> .....	44
4.2.4	<b>Independência Tecnológica</b> .....	46
4.2.5	<b>Cura/tratamento de doenças</b> .....	46
4.3	ACEITABILIDADE.....	48
4.3.1	<b>Possível de ocorrer</b> .....	48
4.3.2	<b>Traz preocupações éticas</b> .....	50
4.3.3	<b>Traz medo e dúvidas</b> .....	52
4.3.4	<b>Desconhecido</b> .....	53
4.3.5	<b>Pode não ser aceita</b> .....	54
4.4	RISCOS.....	54
4.4.1	<b>Os riscos são menores do que os benefícios</b> .....	55
4.4.2	<b>Riscos</b> .....	56
4.4.3	<b>Riscos subestimados</b> .....	59
4.5	CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES.....	59
4.5.1	<b>Qualidades intrínsecas e comportamento</b> .....	59
4.5.2	<b>Ter conhecimento e educação formal</b> .....	61
4.5.3	<b>Ter caráter altruísta</b> .....	62
4.5.4	<b>Ausência de características específicas</b> .....	62
4.5.5	<b>Não estar em condição de vulnerabilidade</b> .....	63
4.6	INFORMAÇÃO E CONSENTIMENTO.....	63
4.6.1	<b>Explicação adequada</b> .....	64
4.6.2	<b>Uso de recurso adicional</b> .....	66

4.6.3	Participação de representante da comunidade na informação...	69
4.6.4	Comparecimento nos encontros dos pesquisadores.....	69
4.6.5	Apoio nas Boas Práticas Clínicas.....	70
4.6.6	Abordagem humanizada.....	70
4.6.7	Consentimento individual.....	71
4.7	AVALIAÇÃO DA COMPREENSÃO.....	71
4.7.1	Por meio de perguntas.....	71
4.7.2	Por meio de conversa.....	72
4.7.3	Por meio de questionário.....	74
4.7.4	Por meio do esclarecimento de dúvidas.....	75
4.7.5	Por meio da exposição do conteúdo pelo participante.....	75
4.8	ÉTICA.....	76
4.8.1	Estudo baseado nas BPC.....	76
4.8.2	Avaliação do CEP e monitoramento contínuo.....	77
4.8.3	Debate com o Público.....	78
4.8.4	Acompanhamento do participante.....	78
4.8.5	Estudo baseado em conhecimentos científicos prévios.....	78
4.8.6	Compreensão do estudo pelos participantes.....	79
4.8.7	Promoção da autonomia do participante.....	80
4.8.8	Comprometimento do pesquisador.....	80
4.8.9	Confiança no médico e no pesquisador.....	81
4.8.10	Acesso à informação.....	81
4.9	PARA ALÉM DO COMUM, AS DIFERENÇAS.....	82
4.9.1	Importância e benefício.....	82
4.9.2	Aceitabilidade.....	83
4.9.3	Riscos.....	83
4.9.4	Características dos participantes.....	84
4.9.5	Informação e consentimento.....	84
4.9.6	Avaliação da compreensão.....	85
4.9.7	Aspectos éticos.....	85
5	DISCUSSÃO.....	92
6	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	107
	REFERÊNCIAS.....	109
	ANEXOS.....	116
	APÊNDICES.....	129

## APRESENTAÇÃO

Esta investigação tem como pretensão ampliar a discussão sobre o desenvolvimento dos Estudos de Infecção Humana Controlada (EIHC) no Brasil e sobre as questões éticas aí implicadas, a partir da identificação e análise das percepções de diferentes públicos sobre estes estudos. Como os EIHC em sua maioria ocorrem em país desenvolvidos, com estória recente nos países em desenvolvimento, é necessário conhecer o que diferentes públicos envolvidos pensam sobre os estudos para contribuir com a sua condução de modo mais interligado com as características, necessidades e singularidades desses países.

O meu interesse pelo tema resulta da minha experiência no campo da pesquisa clínica desde a graduação, passando pela pós-graduação, até hoje. Iniciei o meu trabalho na área como assistente de pesquisa em um centro de pesquisa clínica privado, onde atuo até agora como gerente de assuntos regulatórios. Também sou monitora de pesquisa clínica da Plataforma de Pesquisa Clínica da Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas da Fiocruz. As atividades que executo na área da pesquisa clínica são na docência, coordenação de estudos multicêntricos, assistência, monitoria e gerência de assuntos regulatórios de estudos fases II, III e IV. Participei como membro do Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Hospitalar São Francisco de Assis.

Integro um grupo de pesquisa formado por investigadores da Universidade George Washington, Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) e Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) que possui longa tradição em ensaios clínicos de testes de vacinas no Brasil, tanto em área urbana como em área rural e tem interesse em iniciar um EIHC em uma área endêmica para Ancilostomose no interior de Minas Gerais.

A aproximação com o tema da educação e engajamento é mais recente e vem da necessidade sentida durante o trabalho com diferentes populações e suas participações em pesquisas clínicas. No momento, início o desenvolvimento de intervenções de educação e engajamento processuais que se caracterizam por priorizar os processos de problematização e invenção em detrimento de abordagens da psicologia cognitiva usuais no campo da pesquisa clínica.

Com esta pesquisa, espero contribuir para uma reflexão sobre o EIHC no Brasil, considerando que essa investigação das percepções sobre este estudo é pioneira no

país. Ao tomar como ponto de partida o modo como o público pensa e significa um fenômeno — o EIHC — intencionamos fornecer um rico conjunto de recursos que os envolvidos podem utilizar para analisar e compreender as singularidades de diferentes públicos e realizar processos de consentimento e engajamentos mais inclusivos.

## 1 INTRODUÇÃO

Os EIHC, também conhecidos como estudos de desafio, são estudos que envolvem a administração intencional de uma dose de patógeno em indivíduos saudáveis em um ambiente controlado. Isso é feito visando ampliar o conhecimento sobre a patogênese de uma doença infecciosa, compreender melhor a resposta imune à infecção ou avaliar a eficácia de medicamentos e vacinas de forma mais eficiente, rápida e de custo mais baixo do que os ensaios clínicos tradicionais (Jamrozik; Selgeli, 2020; Kunda-Ng'andu *et al.*, 2021; Gordon *et al.*, 2017; Gopichandran *et al.*, 2020; Who, 2021; Sharma *et al.*, 2023). Muito recentemente, os EIHC realizados com SARS-CoV-2 contribuíram substancialmente para o conhecimento da patogênese, infecção, precisão diagnóstica dos testes e para a proteção pós-exposição contra a COVID-19 (Killingley *et al.*, 2022).

Em países da Europa e nos Estados Unidos da América (EUA), os EIHC já são realizados sistematicamente e tendem a aumentar. Pesquisas sobre influenza, malária, cólera, febre tifoide, dengue, infecções por norovírus e criptosporidíase, COVID-19, dentre outras doenças, são realizadas com o emprego deste método (Gordon *et al.*, 2017; Gopichandran *et al.*, 2020; Killingley *et al.*, 2022; Patel *et al.*, 2021).

Os EIHC muitas vezes não beneficiam diretamente o participante do ponto de vista clínico, embora possa haver um benefício indireto da saúde por meio dos cuidados médicos. Os benefícios do EIHC situam-se em nível social, em termos da inovação científica e melhoria da Saúde Pública, e devem ser equilibrados com a proteção dos direitos e interesses dos participantes (Jamrozik; Selgeli, 2020; Dabira *et al.*, 2023).

Por se tratar de pesquisa que envolve seres humanos, o EIHC deve ser conduzido segundo os padrões éticos internacionalmente reconhecidos em pesquisa e se conformar aos princípios da autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, conforme a Declaração de Helsinque (Who, 2021; Brasil, 2020). Há, contudo, particularidades que merecem destaque. O EIHC é um tipo de ensaio clínico inovador no Brasil e ainda pouco conhecido pelos pesquisadores e Comitês de Ética em Pesquisa. Por incluir a inoculação de agente infeccioso em indivíduo saudável, esse estudo pode envolver riscos para o participante de pesquisa e para terceiros. Mas, a sua realização em países em desenvolvimento, com populações vulneráveis,

é necessária para acelerar soluções de problemas de saúde pública para essa mesma população (Vaz *et al.*, 2018; Elliott *et al.*, 2018).

No Brasil, o interesse pelos EIHC é recente. O Brasil possui resoluções e diretrizes consolidadas para o desenvolvimento de pesquisas clínicas. O EIHC é um tipo de estudo clínico e, conseqüentemente, deve seguir as resoluções existentes, porém, ao trazer uma metodologia inovadora para o país, gera resistência ao seu desenvolvimento por pesquisadores e entidades regulatórias.

Os EIHC envolvem questões éticas controversas, considerando que pessoas saudáveis são infectadas propositalmente, diferindo das pesquisas clínicas tradicionais nas quais os participantes têm uma doença de origem natural. Em decorrência, processos regulatórios e diretrizes éticas específicas necessitam ser discutidos coletivamente, e ações de educação e engajamento dos agentes regulatórios precisam ser implementados, a fim de orientar esses estudos no contexto brasileiro (Mumba *et al.*, 2022; Njue *et al.*, 2018; Gbesemete *et al.*, 2020).

No Brasil, país de baixa e média renda que contém a maior carga de doenças infecciosas em comparação com os países de alta renda, os EIHC são particularmente necessários para avaliar estratégias de tratamento de doenças de importância epidemiológica, como as doenças infecciosas (Mwila-Kazimbaya *et al.*, 2018; Chisenga *et al.*, 2018; Kestely *et al.*, 2019). A epidemia de Zika, por exemplo, trouxe sérios problemas ao Brasil, especialmente quanto ao número de casos de microcefalia (Castanha *et al.*, 2019). Embora seja uma necessidade de Saúde Pública, especialmente para mulheres em idade fértil, uma vacina para Zika ainda não está disponível. Ocorre que o estágio atual da circulação do vírus não permite estudos de eficácia tradicionais, há, portanto, a necessidade de um EIHC para acelerar esse desenvolvimento (Santiago *et al.*, 2022).

Desafios importantes com relação ao desenvolvimento de ensaios clínicos ocorrem em países em desenvolvimento, pois grande parte das populações vive em estado de vulnerabilidade, possui baixo nível educacional, inadequado letramento<sup>1</sup> em saúde, condições socioeconômicas e assistência à saúde precárias. Tais condições podem afetar a compreensão do estudo e a tomada de decisão em relação à participação (Sumathipala *et al.*, 2010; Grotters-Wiegers *et al.*, 2014; Tam *et al.*, 2015; Mumba *et al.*, 2022). No Brasil, evidências apontam, além do desconhecimento ou

---

<sup>1</sup>Letramento: Incorporação funcional das capacidades que conduzem o aprender a ler e escrever.

baixo conhecimento de participantes sobre informações das pesquisas clínicas, a presença de obstáculos para este conhecimento, como níveis de leiturabilidade dos documentos de pesquisa superiores à escolaridade dos participantes (Goldim, 2006; Lobato *et al.*, 2012; Bezerra; Cunha; Monteiro, 2014; Lobato *et al.*, 2013; Lobato *et al.*, 2014).

Em contradição, apesar de existir essa preocupação, os estudos atuais evidenciam haver um esforço significativo para que os EIHC ocorram em ambientes de infecção endêmica e que a seleção dos participantes deva incluir todos os membros da comunidade, independentemente do nível de educação. Isso visa garantir que vacinas, medicamentos e terapias sejam diretamente adaptados às populações que mais necessitam deles (Dabira *et al.*, 2023). No estudo de Dabira *et al.*, 2023, os participantes afirmaram que os membros da comunidade podem compreender do que se trata o estudo, desde que a informação correta seja transmitida na língua local. Um estudo qualitativo realizado no Quênia relatou que indivíduos com menos escolaridade conseguem fornecer consentimento informado adequado, especialmente com um envolvimento comunitário bem-concebido e com múltiplas oportunidades para discutir e esclarecer os procedimentos do estudo (Njue *et al.*, 2018). Além disso, selecionar apenas indivíduos com um determinado nível de escolaridade pode colocar em questão critérios éticos e não representar plenamente as comunidades que serão alvo de uma intervenção como uma nova vacina.

Nos EIHC, para o consentimento, é consenso entre os pesquisadores que esses estudos precisam incluir um trabalho de engajamento que deve ocorrer antes do início e durante todo o desenvolvimento do estudo (Vaz *et al.*, 2018; Jamrozik; Selgelid, 2020; Who, 2021; Mumba *et al.*, 2022). Já nos EIHC em populações vulneráveis, por envolverem um tópico sensível do ponto de vista ético, o engajamento do público é reconhecido eticamente, como fundamental e parte integrante do processo de decisão substancialmente autônoma a participação ou não no estudo (Gordon *et al.*, 2017). Antes de iniciar o estudo, é essencial prover a comunidade científica e os públicos com informações adequadas sobre este tipo de estudo. Além disso, estudiosos deste campo, apontam que os EIHC devem ser conduzidos como “ciência aberta” em que não só a comunidade, mas o público seja informado e envolvido antes da realização do estudo (Gbesemete *et al.*, 2020).

O engajamento assegura a proteção e o respeito aos direitos dos indivíduos, assegura maior transparência e responsabilidade, potencializa as comunidades

participantes e ressalta, desta forma, a relevância e a qualidade da pesquisa. É considerada peça importante do consentimento que deve expressar o respeito devido à pessoa como sujeito autônomo, pautando-se no princípio bioético da autonomia do sujeito (Molyneux *et al.*, 2012; Zulu *et al.*, 2019; Who, 2021).

O envolvimento consultivo e participativo com as partes interessadas, processo que compõe o engajamento, é cada vez mais reconhecido como um elemento central de práticas de pesquisa comprometidas eticamente e pode desempenhar um papel importante na elaboração e condução do EIHC. Escutar o público e, particularmente, todos os envolvidos na pesquisa sobre como percebem o estudo e o modo de desenvolvê-lo significa um modo mais inclusivo de conduzi-lo, considerando a realidade dos países em desenvolvimento (Kapumba *et al.*, 2020; Kunda-Ng'andu *et al.*, 2021). Trata-se então de explorar as percepções sobre o estudo para apoiar a criação de modos originais de desenvolver o estudo e engajar, englobando múltiplas perspectivas.

É importante considerar, contudo, que a posição ética no estudo não se esgota com o engajamento, ou seja, a exigência ética não termina quando ocorre o envolvimento da comunidade. O próprio engajamento tem que ser problematizado em função das suas implicações éticas. Isso porque há diferentes concepções de engajamento e poucos elementos disponíveis descritos na literatura para se pensar a respeito de como desenvolvê-lo na prática. A esse respeito, é importante destacar que o engajamento, antes de mais nada, consiste em criar maneiras de superar a divisão entre dois ou mais sistemas de conhecimento, cultura e poder. Inspirado pelas teorias pós-modernas, pode-se afirmar que a ética no engajamento se traduz no rigor com que se escutam as diferenças e o modo como essas diferenças reverberam no outro (Wellcome Trust, 2011).

A iniciativa de conhecer e engajar diferentes públicos e partes interessadas locais em EIHC e analisar as suas percepções sobre o tema ocorrem em alguns países na Ásia e África, onde esse tipo de estudo vem sendo desenvolvido e tem mostrado resultados positivos (Dabira *et al.*, 2023; Gbesemete *et al.*, 2020; Vaz *et al.*, 2021; Sharma *et al.*, 2023). São estudos que se justificam por avaliar a aceitabilidade dos EIHC no país e, sobretudo, para apoiar contextualmente o desenho do estudo. A consulta às partes interessadas gera evidências sobre abordagens eficazes e aceitáveis.

Estudo de percepção pública foi realizado no sul da Índia, para compreender

as percepções do público leigo e dos principais formadores de opinião sobre os EIHC antes da sua possível introdução no país, apresentou as seguintes evidências: o público tem fortes opiniões sobre segurança, expectativas e ideias de como a pesquisa pode ser regulamentada; e as percepções indicaram a possibilidade da ocorrência dos EIHC no país e forneceram motivações subjacentes e preocupações sobre os estudos serem éticos ou exploradores (Vaz *et al.*, 2021).

Já em estudos realizados na Ásia, constatou-se que as partes interessadas perceberam a importância desses estudos para a saúde da população, embora tenham expressado preocupações em relação à saúde dos voluntários. Suas percepções apontaram tensões potenciais, por exemplo, equilibrar equidade, segurança e relevância nos critérios de inclusão (Kapumba *et al.*, 2020).

A introdução dos EIHC no Brasil, a exemplo desses outros países, requer realizar estudos de conhecimento e análise de percepções do público sobre esses estudos. Registra-se, entretanto, que a literatura bioética sobre EIHC é escassa. No Brasil, há poucos artigos científicos publicados sobre esse tipo de estudo. Consulta à plataforma de Registros de Ensaios Clínicos Brasileiros (ReBEC) e à plataforma de registros dos Estados Unidos (Clinical Trials) indicou a ausência de registros de EIHC no país. Verificou-se apenas um estudo de desafio realizado no país até o momento, na cidade de Belo Horizonte, em que cinco participantes foram infectados oralmente com *Ascaris suum* e obteve-se uma nova perspectiva para o entendimento da resposta imune contra esse parasita (Silva *et al.*, 2021).

Os EIHC se justificam considerando que têm sido conduzidos por décadas em países desenvolvidos, não endêmicos, de alta renda e são recentes nos países em desenvolvimento, como o Brasil, onde a maioria das doenças evitáveis por vacinas são encontradas principalmente nas populações de baixa e média renda. As diferentes condições biológicas e ambientais, incluindo genética populacional, cepas de patógenos e a presença de infecção prévia, fazem com que os resultados desses estudos realizados em países não endêmicos nem sempre sejam aplicados aos países em desenvolvimento (Kunda-Ng'andu *et al.*, 2021).

Deste modo, este estudo visa responder à seguinte pergunta de pesquisa: Quais as percepções dos profissionais que atuam na área da pesquisa clínica, membros de comitês de ética em pesquisa (CEP e CONEP), participantes de ensaios clínicos anteriores e representantes de comunidade endêmica em relação aos estudos de Infecção Humana Controlada?

Esse estudo é inovador, pois, até o momento, nenhuma pesquisa foi realizada no país visando explorar as percepções sobre EIHC, conferindo ineditismo ao estudo. Considera-se que além dos aspectos do EIHC comumente indagados nas pesquisas realizadas em outros países, há aqueles pouco abordados na literatura, voltados para como informar o público, favorecer a compreensão do estudo, consentir, engajar e respeitar os princípios éticos ajustando-os ao contexto dos países em desenvolvimento. Sendo assim, espera-se que ele contribua para o início da discussão sobre EIHC no país, sobre as questões éticas a ele relacionadas e também que auxilie pesquisadores e Comitês de Ética em Pesquisa no engajamento nesse tipo de estudo.

## **2 OBJETIVO GERAL**

Analisar as percepções sobre o EIHC de profissionais de pesquisa clínica, membros de comitês de ética em pesquisa (CEP e CONEP), participantes de ensaios clínicos anteriores e representantes de comunidade endêmica.

### 3 METODOLOGIA

#### 3.1 REFERENCIAL TEÓRICO-METODOLÓGICO

Estudo de abordagem qualitativa que se refere à identificação e análise das percepções sobre os EIHC. O método qualitativo de pesquisa é o que se ocupa da dimensão subjetiva de um fenômeno, tratada por meio da história, dos significados, dos motivos, das crenças, dos valores e das atitudes dos atores sociais (Minayo, 2014).

A opção pela abordagem qualitativa decorreu da necessidade de compreensão de um fenômeno complexo que não pode ser reduzido à quantificação de variáveis. A pesquisa qualitativa está mais voltada para o aprofundamento e abrangência na percepção do objeto em estudo do que as generalizações e trabalha com o universo de sentidos em busca da compreensão de fenômenos sociais em seu contexto (Minayo, 2014; Triviños, 1987).

A percepção é um constructo que possui significados distintos, em função do pensamento que lhe dá sustentação. Duas grandes concepções sobre a sensação e a percepção fazem parte da tradição filosófica: o empirismo e o racionalismo. No século XX, contudo, a filosofia alterou bastante essas duas tradições por meio de uma nova concepção do conhecimento sensível.

A percepção é um conceito central do campo da psicologia cognitiva, que se ocupa com o modo como o ser humano percebe o mundo e utiliza-se do conhecimento para desenvolver diversas funções cognitivas (Oliveira; Mourão-Júnior, 2017).

Na concepção comum, a percepção diz da relação de um sujeito com um objeto e se refere a uma atividade cognitiva, que também comporta outras dimensões, como a afetiva. Nesta perspectiva, uma percepção não pode ser, propriamente falando, verdadeira ou falsa, mas somente mais ou menos precisa, mais ou menos exata (Smith, 2014). Deste modo, não pode ser pensada ou interpretada em um quadro de erros e acertos, considerando que está, a todo tempo, sendo atravessada pela subjetividade (Oliveira; Mourão-Júnior, 2017).

A concepção de percepção adotada no presente estudo traz implícitos alguns aspectos da filosofia da diferença. Nesta via de interpretação, a relação perceptiva é uma relação complexa, em que sobressaem dois sentidos, um que vai da pessoa ao mundo, outro que vai do mundo à pessoa. A percepção aqui pode ser lida como

experiência, entendendo experiência como o que se passa na pessoa quando ela é provocada e afetada por algo que vem de fora, do exterior. Assim, entende-se que algo se passa na pessoa em termos do afeto quando há a relação perceptiva (Smith, 2014). Categorias como criação e invenção compõem o campo da percepção na perspectiva da filosofia da diferença.

### 3.2 PARTICIPANTES E LOCAL DO ESTUDO

Os participantes do estudo são profissionais e participantes que possuem envolvimento com pesquisas clínicas. Eles compõem quatro grupos distintos neste estudo, a saber: (1) profissionais de pesquisa clínica que incluem pesquisadores, colaboradores de centros de pesquisa, gerentes e monitores de pesquisa clínica; (2) membros de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP e CONEP); (3) participantes de ensaios clínicos anteriores e (4) representantes de comunidade endêmica.

O estudo foi desenvolvido em áreas urbana e rural. Na área urbana, os participantes foram os profissionais de pesquisa clínica e os membros de comitês de ética em pesquisa que atuam em diversas cidades no Brasil, e os participantes de ensaios clínicos anteriores, moradores de Belo Horizonte (BH) e grande BH. Na área rural, os participantes foram os moradores de Americaninhas, comunidade endêmica para Ancilostomíase, onde se pretende, no futuro, conduzir um estudo de eficácia acelerada de uma vacina utilizando EIHC. Americaninhas situa-se na região rural do município de Novo Oriente de Minas, localizado na região nordeste do Estado de Minas Gerais, a 570 km da capital, BH. Possui uma população de aproximadamente 1.000 habitantes. Nesta região, os pesquisadores do presente estudo atuam há mais de 20 anos e já desenvolveram ensaios clínicos para testes de outras vacinas, além de várias investigações.

**Figura 1** – Município de Novo Oriente de Minas, localizado na região nordeste de Minas Gerais a 570Km de Belo Horizonte. Belo Horizonte – MG, 2024.



Fonte: Wikipedia, 2024.

**Figura 2** – Mapa de Americaninhas e regiões rurais ao entorno. Belo Horizonte – MG, 2024.



Fonte: Wikipedia, 2024.

A escolha pelos diferentes grupos de participantes expressa a importância atribuída nesse estudo para a possibilidade de construção de um olhar mais plural sobre os EIHC. Os participantes do estudo falam de diferentes lugares, pois, ao realizar atividades e trabalhos distintos no contexto das pesquisas clínicas, experimentam situações e acontecimentos diferentes que afetam seus modos de pensar e agir. Ao lado disso, para além do pertencimento a um grupo que os identifique, como, por exemplo: pesquisador, membro de comitês de ética em pesquisa, representantes de comunidade endêmica, esses participantes possuem ideias, significados e expectativas intimamente ligadas às suas experiências singulares de vida.

Os pesquisadores, na equipe dos profissionais que realizam a pesquisa clínica são responsáveis pela condução dos estudos clínicos e pela escrita e desenho dos projetos de pesquisas. Os colaboradores de centros de pesquisa são diretamente relacionados com pesquisa clínica, conhecem as legislações e regulamentações brasileiras e muitas vezes estão envolvidos nas discussões das diretrizes éticas do país. Os membros de Comitês de Ética em Pesquisa estão em busca da proteção do participante, exercendo a garantia do respeito aos aspectos éticos e bioéticos. Já os gerentes e monitores de pesquisa clínica, com *expertise* na condução dos ensaios clínicos estão geralmente vinculados aos patrocinadores das pesquisas e possuem uma visão externa dos centros de pesquisas.

Todos esses profissionais possuem grande experiência também na condução e/ou avaliação de ensaios clínicos multicêntricos. Os participantes de ensaios clínicos anteriores são aqueles que já foram participantes de pesquisa clínica e possuem experiência de participação. Foram escolhidos em grupos de diferentes ensaios clínicos realizados no país. Os representantes de comunidade endêmica são moradores de zona rural localizada no interior de Minas Gerais, onde, no futuro, pretende-se implementar um EIHC.

Foram selecionados 41 participantes entre profissionais de pesquisa clínica e membros de Comitês de Ética em Pesquisa para o estudo. A seleção ocorreu entre grupos de WhatsApp de profissionais de pesquisa clínica do Brasil dos quais a pesquisadora participa, utilizando a técnica de “*snowball*” em que os participantes são convidados conforme sugestão daqueles que já fazem parte do grupo.

No grupo de participantes de ensaios clínicos anteriores, em número de 10, a seleção ocorreu entre os envolvidos em ensaios clínicos anteriores coordenados pela

pesquisadora. A identificação desses participantes foi feita por meio de cadastro em banco de dados de participantes de estudos clínicos finalizados. Empregou-se também a técnica de “*snowball*” para a seleção dos participantes.

Para estes grupos, o número de participantes selecionados foi delimitado pelo critério de saturação interna dos dados (Fontanella, 2012). Considerou-se, também para definir o número de participantes do estudo, a necessidade identificada pelo pesquisador de aprofundar nas respostas cujo conteúdo se caracterizou pela excessiva objetividade.

No grupo dos 95 representantes da comunidade endêmica, a seleção ocorreu entre os moradores da região central de Americaninha e de pequenas comunidades rurais do entorno, por conveniência, por meio de convites, por ligação telefônica ou busca ativa de agentes de saúde do Centro de Saúde local. Foram convidadas para participar do estudo 141 pessoas, dessas, 95 compareceram. A quantidade de pessoas convidadas foi calculada com base na população local total. Convidaram-se aproximadamente 10% da população, número este representativo da comunidade e que incluiu um público diverso, entre eles, líderes de grupo, trabalhadores rurais, professores e profissionais da saúde. A técnica de “*snowball*” também foi empregada para a seleção dos participantes.

A participação dos integrantes desta pesquisa foi voluntária e expressa pela assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) específico para cada grupo.

### **3.2.1 Critérios de inclusão**

Os profissionais de pesquisa clínica deveriam atuar na área da pesquisa clínica e ter idade maior que 18 anos. Os membros de CEP deveriam ser membros ativos de CEP ou da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Participantes de ensaios clínicos anteriores, além da mesma idade, deveriam ter participado de pelo menos um ensaio clínico. Já os representantes de área endêmica deveriam ser moradores da região central de Americaninhas e de pequenas comunidades rurais do entorno e ter disponibilidade para participar dos encontros da intervenção de educação nos dias agendados. A idade desses participantes deveria ser também maior que 18 anos.

### 3.2.2 Critérios de exclusão

Como critério de exclusão para todos os participantes, definiu-se ser estrangeiro, considerando que o objetivo é analisar as percepções do EIHC para implementação no Brasil e possuir qualquer conflito de interesse relacionado ao estudo.

### 3.3 COLETA DE DADOS

As estratégias de coleta de dados foram distintas para cada grupo de participantes, para adequar às especificidades dos públicos. A coleta de dados foi realizada na área rural, no período de 26 a 28 de maio de 2022, e na área urbana, no período de julho a outubro de 2022.

Para orientar a coleta de dados, foram criadas categorias prévias: aceitabilidade, importância, riscos e benefícios, características dos participantes, informação e consentimento, compreensão e ética. Algumas dessas categorias foram adotadas por guiarem outros estudos sobre percepção de EIHC, sendo assim passíveis de comparação. Outras categorias foram adicionadas, valorizando temas ligados ao consentimento, à compreensão das informações e aos aspectos éticos do estudo. As categorias, além de orientar a condução do estudo, informaram os roteiros da intervenção e dos grupos focais.

**Figura 3** – Eixo das categorias. Belo Horizonte – MG, 2024.



### 3.3.1 Profissionais de pesquisa clínica e membros de comitês de ética em pesquisa

A estratégia utilizada para a coleta de percepções com os profissionais de pesquisa clínica e membros de CEP e da CONEP, foi um questionário virtual com sete perguntas abertas que abordaram percepções sobre o EIHC, tais como: o perfil do possível voluntário, características dos participantes, importância, aceitabilidade, benefícios e riscos, ética e processos de informação, consentimento e compreensão. A escolha pelas questões abertas se deu pela finalidade exploratória da pesquisa e pela necessidade de maior aprofundamento nas respostas. Para coletar as percepções dos membros do CEP e da CONEP, além do questionário, foi realizada uma análise documental sobre os pareceres consubstanciados dos projetos de Infecção Humana Controlada desenvolvidos pelo grupo de pesquisa do qual a pesquisadora é membro.

O questionário on-line utilizado foi elaborado e enviado por meio da ferramenta *Google Forms*, ferramenta de pesquisa on-line que permite a criação, o envio de questionários via internet e a coleta automática dos dados. Além disso, gera relatórios e gráficos que facilitam a análise dos dados. Esta ferramenta vem sendo utilizada em pesquisas sobre a verificação de competências informacionais de estudantes de graduação e pós-graduação.

Antes do acesso às perguntas do questionário, os profissionais de pesquisa clínica e os membros de CEP e da CONEP foram convidados a assistir a um vídeo de curta-metragem (aproximadamente 3min) com uma breve conceituação sobre o que é o EIHC. O vídeo, intitulado "*Eu infecto para que outras pessoas não se infectem*", é um curta metragem que descreve a história de uma menina que de forma voluntária se contamina com Ancilostomíase (também conhecido como amarelão) para outras pessoas poderem evitar a contaminação.

A escolha do vídeo se deu em função do potencial desta ferramenta em afetar as pessoas, de modo a levar à produção de sentidos sobre os temas tratados. Os estudos de Infecção Humana Controlada, por serem novos e pouco conhecidos por alguns públicos, ainda não se contituem objetos de representação social. A ênfase da escolha situou-se então na função comunicativa ou informativa do vídeo, e na sua qualidade de favorecer a experimentação do pensamento. O vídeo é um meio de

comunicação com modos de produção e exibição próprios que ajuda a captar aspectos

menos prontos e mais genuínos do comportamento das pessoas. Ele se caracteriza por evocar sensações e ideias; explorar o ver, o ter diante de si, as situações, as pessoas e o cenário (DINIS, 2005).

**Figura 4** – Imagem ilustrativa de cenas do vídeo. Belo Horizonte – MG, 2024.



Fonte: do autor, 2024

**Figura 5** – Imagem ilustrativa de cenas do vídeo. Belo Horizonte – MG, 2024.



Fonte: do autor, 2024

### 3.3.2 Participantes de ensaios clínicos anteriores

Foi utilizada como estratégia de coleta de dados para os participantes de ensaios clínicos anteriores à entrevista virtual por meio de videochamada (aplicativo

Zoom) ou ligação telefônica gravada. Um roteiro semiestruturado constituído pelas mesmas sete questões empregadas com o grupo de profissionais de pesquisa serviu como guia para a entrevista. Optou-se pela entrevista/contato telefônico, considerando que alguns participantes poderiam não dispor de familiaridade com o uso dos aplicativos por celulares. Também, por essa estratégia, propiciar oportunidades para motivar e esclarecer o respondente; flexibilizar ao questioná-lo; determinar a sequência; e, ao escolher as palavras apropriadas, permitir maior controle sobre a situação; e finalmente permitir maior avaliação da validade das respostas mediante a observação do comportamento não verbal do respondente (Lodi, 1991).

Antes do início da entrevista, os participantes de ensaios clínicos anteriores também foram convidados a assistir ao vídeo de curta-metragem que integrou o questionário dos profissionais de pesquisa clínica.

Todas as entrevistas foram gravadas, com prévia autorização dos participantes e transcritas. Foi informado aos participantes de ensaios clínicos anteriores que não haveria divulgação de imagem em meio científico, sendo assim, não houve necessidade do preenchimento do termo de cessão de uso de imagem pelo participante.

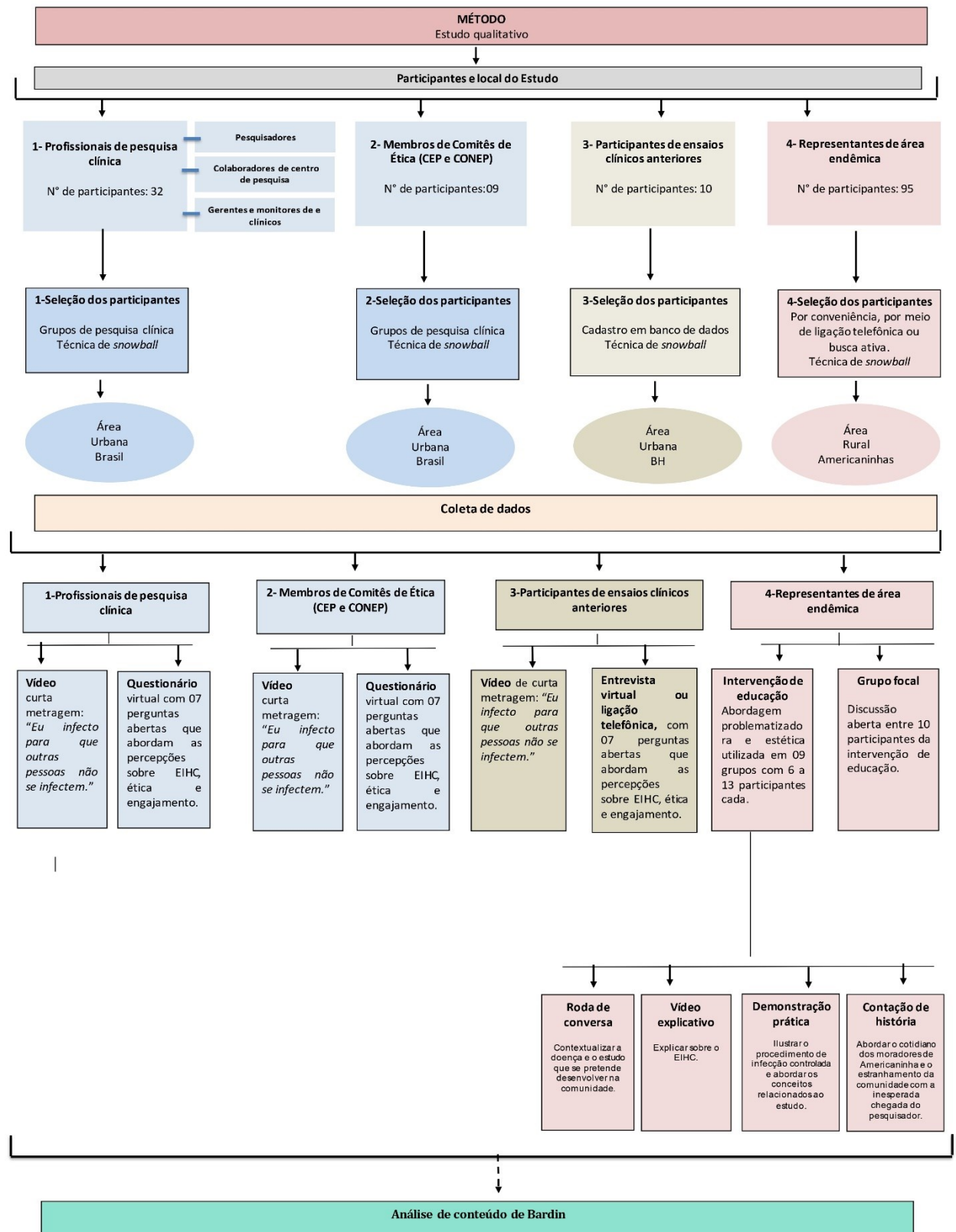
### **3.3.3 Representantes da comunidade endêmica**

Foram utilizadas como estratégias de coleta de dados com os representantes da comunidade endêmica, uma intervenção de educação e um grupo focal. Na intervenção, foram desenvolvidos encontros separados com nove grupos, compostos por 6 a 13 participantes cada um. A variação do número de participantes ocorreu devido à disponibilidade das pessoas para participarem dos encontros de intervenção, nos horários apresentados pelos pesquisadores. Cada intervenção de educação teve a duração de aproximadamente uma hora. O grupo focal foi realizado com 10 indivíduos sorteados entre os participantes dos grupos da intervenção de educação, com duração similar à intervenção.

A intervenção de educação, composta por múltiplos recursos e de caráter processual, teve o duplo papel de informar e favorecer o acesso a elementos mais espontâneos do comportamento e da percepção dos participantes. O grupo focal, desenvolvido após o término da intervenção, cujo traço principal foi impulsionar uma

conversa informal entre os participantes sem a interferência constante do pesquisador, teve a intenção de suscitar uma discussão mais aberta e livre entre os participantes.

**Figura 6 – Fluxograma da metodologia. Belo Horizonte – MG, 2024.**

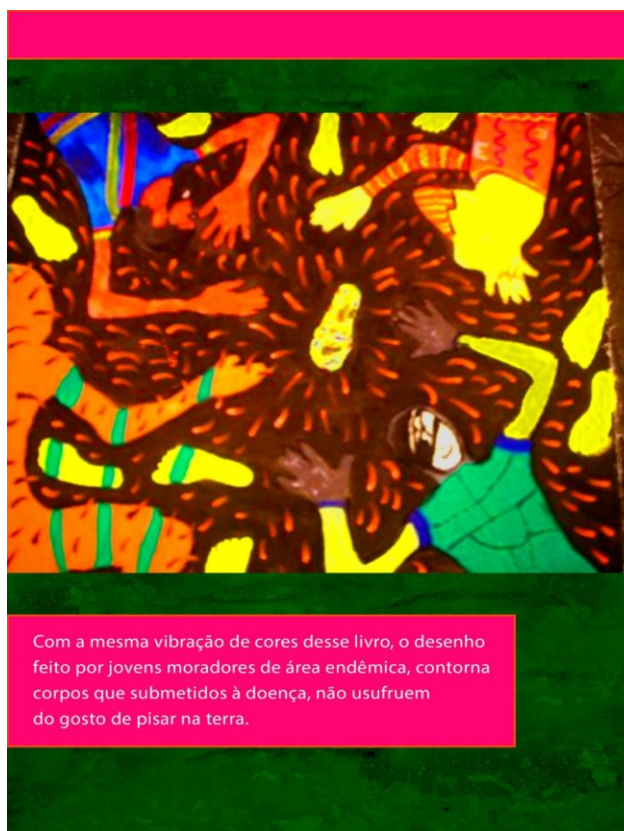


### 3.4 A INTERVENÇÃO DE EDUCAÇÃO

Empregou-se na intervenção de educação a abordagem problematizadora e estética, caracterizadas respectivamente pelo diálogo, considerando a subjetividade e a potência para afetar as pessoas e permitir a produção de sentido com a realidade. Para o seu desenvolvimento, foram empregadas roda de conversa, vídeo explicativo, demonstração prática e contação de história.

A roda de conversa, contextualizando a doença e o estudo, priorizou a oralidade e a problematização. Os participantes contaram suas experiências de conviver com a doença. O vídeo explicativo incluiu uma explicação sobre o EIHC. Por meio de desenhos, os envolvidos puderam olhar o lugar onde vivem de forma menos repetitiva e naturalizada, e com isso, problematizar as condições ambientais e sociais da região.

**Figura 7** – Imagens usadas na explicação sobre EIHC. Belo Horizonte – MG, 2024.



Fonte: do autor, 2024

**Figura 8** – Imagens usadas na explicação sobre EIHC. Belo Horizonte – MG, 2024.



Fonte: do autor, 2024

A demonstração foi a maneira utilizada para ilustrar o procedimento de infecção controlada e abordar os conceitos relacionados ao estudo.

**Figura 9** – Imagem que demonstra a inoculação da larva. Belo Horizonte – MG, 2024.



Fonte: do autor, 2024

Ao misturar realidade, ficção e ludicidade, a história teve como foco o cotidiano dos moradores de Americaninha. Por meio da contação de história, sem recursos adicionais, o pesquisador convidou o participante a entrar na narrativa, projetar-se nas personagens e expressar-se livremente.

Na intervenção de educação, foram coletadas e utilizadas como corpus de análise da pesquisa, as dúvidas dos participantes e as suas respostas às questões do roteiro de coleta de dados. Também, as narrativas produzidas a partir da provocação *“Como você acha que as pessoas da comunidade reagiriam quando você falasse sobre o EIHC?”*

### 3.5 ANÁLISE DOS DADOS

Os dados foram analisados, segundo o método de Análise de Conteúdo de Bardin, que oferece um conjunto de técnicas de análise das comunicações. As análises foram realizadas separadamente. Inicialmente, procedeu-se à análise da intervenção de educação (realizada em Americaninhas) e, posteriormente, à análise de dados dos profissionais de pesquisa clínica, membros de CEP e da CONEP e dos participantes de ensaios clínicos anteriores (análise dos questionários).

A análise de conteúdo de Bardin utiliza procedimentos sistemáticos e objetivos de descrição do conteúdo das mensagens e indicadores, que permitem a inferência de conhecimentos relativos às condições de produção e recepção dessas mensagens (Bardin, 2016).

O processo proposto por Bardin é desenvolvido em torno de três polos cronológicos: a pré-análise, a exploração do material e o tratamento dos resultados através da inferência e da interpretação. Na fase de pré-análise, há o preparo do material através da organização dos documentos, pela formulação dos objetivos e do desenvolvimento dos indicadores que fundamentam a fase posterior de interpretação. Utiliza-se aqui a leitura flutuante. O pesquisador entra em contato com trechos dos discursos e se conecta com suas primeiras impressões e direcionamentos do texto explorado (Bardin, 2016).

Após a fase de preparação, inicia-se a exploração do material, que consiste em operações de codificação e decomposição em função dos objetivos formulados. Esta é a fase da transformação dos dados em texto e de esclarecer ao analista as características do texto que será interpretado (Bardin, 2016). É nesta fase de exploração do material que aparecem as unidades de registro e de contexto e, com base nelas, são determinados os temas que serão analisados. A unidade de registro corresponde ao segmento do conteúdo a ser considerado como unidade base, visando à categorização e à contagem frequencial. A unidade de contexto serve de

unidade de compreensão para codificar a unidade de registro. Além disso, auxilia a compreender a significação exata da unidade de registro (Bardin, 2016).

O tratamento e a interpretação transformam os dados brutos em dados significativos que possam estabelecer quadros de resultados que expõem as informações obtidas pela análise (Bardin, 2016).

Os dados referentes aos representantes da área endêmica foram coletados por meio da intervenção de educação e grupo focal. A atividade de educação foi gravada, com autorização prévia de todos os participantes. Foi realizada a transcrição das filmagens. Após essa etapa, o material foi lido visando à imersão intensiva nos dados e codificação pelos pesquisadores. As falas codificadas dos participantes foram então agrupadas conforme as categorias. Para garantir a precisão da codificação, o processo de análise de conteúdo caracterizou-se pelo retorno periódico aos dados e pelo refinamento progressivo das categorias.

Já os questionários foram avaliados e separados de acordo com cada grupo: pesquisadores, colaboradores de centros de pesquisa, membros de comitês de ética em pesquisa, monitores e gerentes de pesquisa e participantes de ensaios clínicos anteriores. As respostas foram transcritas e codificadas.

Em seguida, as falas de cada grupo de participantes foram analisadas dentro de cada categoria definida à priori e agrupadas segundo as semelhanças existentes entre elas. A partir daí, foram criadas as subcategorias, como, por exemplo, para a categoria Importância, as seguintes subcategorias foram criadas: (1) importante para o desenvolvimento científico, (2) produção do conhecimento, (3) cura e tratamento de doenças.

Para as percepções dos participantes da área urbana (profissionais de pesquisa clínica e membros de comitês de ética), foi realizada uma análise na qual as percepções foram comparadas de modo a estabelecer os consensos entre os grupos e as diferenças ou particularidades. Tal identificação foi possível por meio da construção de um quadro no qual as percepções de cada grupo de participantes foram dispostas lado a lado.

O objetivo das duas abordagens de análise descritas anteriormente foi apreender o que conecta o pensamento dos diferentes grupos de participantes e o que diferencia. Além disso, dar visibilidade ao que pensa o conjunto de todos os participantes e, cada grupo, em particular. A ênfase da primeira abordagem recaiu, portanto, sobre a percepção do coletivo de sujeitos participantes. Na segunda

abordagem, o foco esteve na síntese do que há de comum entre os diferentes grupos, bem como as singularidades de cada um.

### 3.6 QUESTÕES ÉTICAS

Diante do fato da pesquisa ser realizada com seres humanos, este projeto está em consonância com as normas éticas brasileiras de pesquisa em seres humanos definida pelas resoluções da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) nº466/2012, nº510/2016 e resoluções complementares (Brasil, 2012; Brasil, 2016). Também foi desenvolvido de acordo com as Boas Práticas Clínicas (Brasil, 2020). Além dessas, a pesquisa também seguiu as orientações da carta circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS em relação aos procedimentos que envolveram o contato com participantes e/ou coleta de dados em ambiente virtual.

O projeto foi submetido ao CEP da Universidade Federal de Minas Gerais e aprovado sob o Certificado de Apresentação de Apreciação Ética (CAAE): 57040322.4.0000.5149 e sob o parecer consubstanciado de número: 5.412.848 no dia 17 de maio de 2022.

A obtenção do consentimento livre e esclarecido com todas as informações do projeto, foi realizada através da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido por via eletrônica (eTCLE) para as entrevistas on-line (área urbana) e através do documento físico para os representantes da área endêmica (área rural), sendo uma via desse documento disponibilizada para todos os participantes.

Foi realizada a submissão de uma emenda nesse projeto (emenda 01) que incluiu a análise documental de pareceres consubstanciados da CONEP e do CEP. Esses pareceres são sobre Estudos de Infecção Humana Controlada e fazem parte dos projetos do grupo de pesquisa do qual a discente e a orientadora participam. A emenda foi aprovada sob o parecer consubstanciado de número 6.739.151 no dia 2 de abril de 2024.

## 4 RESULTADOS

Os resultados foram apresentados em três partes, seguindo as perspectivas de análise descritas na metodologia.

Na primeira parte intitulada “Caracterização dos participantes”, há a descrição da caracterização dos participantes por meio dos dados demográficos (quadro 1); na segunda parte intitulada “As percepções do coletivo de participantes” foram apresentadas as percepções dos participantes reunidas em subcategorias comuns. Em cada subcategoria, foi feita a identificação do participante, ao final de cada fala e em parênteses. O realce aqui, nessa primeira parte dos resultados, foi para o comum e o heterogêneo.

Para essa parte, os participantes foram codificados, conforme a seguinte legenda, para facilitar a leitura: Pesquisador (P); Participantes de ensaios clínicos anteriores (PEA); Representantes da área endêmica (RAE); Membros do CEP e da CONEP (MCC); Colaboradores de centros de pesquisa (CCP); Gerentes e monitores clínicos (GM). A síntese do que há de comum entre os grupos e o que é singular de cada grupo foi descrito na segunda parte dos resultados (Quadro 2), intitulada “Para além do comum, as diferenças”.

A realização das duas perspectivas de análise permitiu dar visibilidade às convergências entre os grupos e às particularidades de cada um deles. Fez-se a tentativa de apresentar o plano do comum, sem deixar que ele prevalecesse, operando assim um abrandamento das diferenças.

### 4.1 CARACTERIZAÇÃO DOS PARTICIPANTES

Na área endêmica, participaram do estudo 95 moradores, sendo a maioria mulheres (n=62), com idade média de 37 anos (18 – 55 anos). A ocupação dos participantes foi principalmente do lar (n=30) e lavrador (n=27). Outras ocupações encontradas foram vaqueiro, apicultor, servidor público municipal, professor, estudante e prestador de serviço. Dos 95 participantes incluídos, 28 já haviam participado de pesquisa clínica.

Em relação aos participantes de ensaios clínicos anteriores, do total de 10, a maioria deles é do sexo masculino (6 participantes) e a faixa etária prevalente é a de 50 a 70 anos. Apenas um participante já havia participado de 2 estudos clínicos, os

demais participaram apenas de um estudo.

A caracterização dos profissionais de pesquisa clínica e dos membros de comitês de ética (CEP e CONEP), estão descritas abaixo:

**Quadro 1** – Caracterização dos profissionais de pesquisa clínica e dos membros de comitês de ética (CEP e CONEP). Belo Horizonte–MG, 2024.

Variáveis	Participantes	Pesquisadores	Membros do comitê de ética	Colaboradores de centros de pesquisa	Gerentes e monitores de estudo clínicos
Sexo	Feminino	6	6	10	10
	Masculino	5	3	1	0
Idade	20 a 30 anos	0	2	4	0
	31 a 40 anos	3	3	5	6
	41 a 50 anos	7	2	2	2
	51 a 60 anos	0	1	0	1
	61 a 70 anos	1	1	0	1
Anos de experiência em pesquisa	< 2 anos	0	0	2	0
	2 a 5 anos	6	2	3	1
	6 a 10 anos	1	5	2	2
	> 10 anos	4	2	4	7
<b>Total</b>		<b>11</b>	<b>9</b>	<b>11</b>	<b>10</b>

Fonte: Elaborado pela autora, 2024

## 4.2 AS PERCEPÇÕES DO COLETIVO DE PARTICIPANTES

### 4.2.1 Importância e benefícios do estudo

O estudo é importante para o desenvolvimento científico, produção de conhecimento e cura/tratamento de doenças. Além desses aspectos, há o benefício da produção de conhecimento novo e independência tecnológica do país.

#### 4.1.2 Desenvolvimento científico

O EIHC é importante para o desenvolvimento científico, ao constituir um modo de desenvolver novos medicamentos e vacinas.

“Necessários para o progresso da ciência.” (P3)

“Um caminho necessário para o desenvolvimento de novas medicações.” (P4)

“Um benefício sendo gerado na produção de vacinas.” (CCP6)

“Estudos que se preocupam em conhecer e monitorar o cenário de Infecção Humana Controlada para o desenvolvimento de vacinas.” (MCC5)

“O desenvolvimento de vacina/droga para diminuir a incidência do patógeno, ou descarte daquele produto antes que chegue em estágios mais avançados de desenvolvimento. Benefícios que serão para toda a população.” (P10)

“...se a vacina vier rápido vai ser bom [...] porque, na verdade, é como vocês falaram: para desenvolver uma vacina, não é fácil. Demora muito tempo, mas se existir uma tecnologia que traga novas informações, pode sair mais rápido, aí seria legal!” (RAE7)

A rapidez no desenvolvimento dos testes de vacinas e medicamentos é um importante benefício do EIHC.

“Vai ser uma pesquisa que pode acelerar isso daí, a vacina vai ser aprovada mais rápido e não vai precisar de muita gente incluída no estudo.” (RAE6)

“Eu penso que esse tipo de estudo é uma alternativa para estudar desenvolvimento de vacinas e medicamentos, de forma controlada e mais rápida.” (P10)

“Entendo ser uma possibilidade de acelerar/otimizar o processo de estudos clínicos sobre desenvolvimento de vacinas. Estudos de Infecção Humana Controlada geram respostas sobre a eficácia de forma mais rápida e certamente impactará na redução do custo do estudo.” (MCC9)

“São estudos que podem acelerar o desenvolvimento de vacinas, que são feitos com alto rigor ético e metodológico, preservando a segurança e bem estar dos participantes.” (CCP3)

“Penso que é bom ter, acho que ajudaria bastante uma vacina mais rápida.” (PEA4)

“Há enormes benefícios para a sociedade, como o desenvolvimento mais rápido de vacinas e medicamentos e a aceleração do conhecimento em novas doenças infecciosas.” (P8).”

“Agilidade, benefício para a Saúde Pública, impacto econômico pois pode pular algumas fases.” (CCP3)

“São menos onerosos, aceleram o desenvolvimento de vacinas, por exemplo. Menor número de participantes.” (CCP7)

“No teste as pessoas vão ser infectadas de forma proposital, haverá a vacinação e, caso a vacina não funcione, vai pegar a infecção” (RAE8) “e vai identificar se a vacina funciona.” (G7)

Os estudos utilizam o método da infecção controlada, com respostas mais rápidas e, com menor custo, do que o método tradicional.

Esse benefício é ilustrado com o exemplo da vacina de COVID-19:

“os benefícios são inúmeros, igual ao COVID que pegou todo mundo aí de surpresa e teve que fazer a vacina correndo para parar um bocado dessas mortes aí. Que teve muitas.” (PEA6)

Ligada à idéia da agilidade nos resultados, há ainda

“o benefício do estudo de viabilizar pesquisas que não poderiam ser feitas por outro caminho, trazendo avanços tecnológicos, embora seja necessário analisar o risco de danos, pois o benefício tem que compensar o risco.” (MCC7)

Os participantes, quando falam dos benefícios, não deixam de considerar a existência dos riscos do estudo.

#### 4.2.3 Produção do conhecimento

Por ser um estudo inovador, ele contribui para a construção e aprofundamento de conhecimentos sobre a doença

“Melhora do entendimento de diversas afecções em humanos. Nas esferas clínicas, sociais e mentais.” (P6)

“Como potenciais benefícios o entendimento amplo sobre a infecção e potencialmente celeridade para o desenvolvimento de vacinas e se aplicável tratamento.” (CCP9)

“Os benefícios que percebo são em relação a se obter resultados mais fidedignos diante da simulação de uma infecção, assim pode-se estudar uma população determinada utilizando um controle rigoroso de acompanhamento e tratamento pós-estudo.” (CCP3)

“Ambiente controlado para observar a evolução de uma determinada infecção e possível resposta terapêutica.” (P1)

“Benefícios no entendimento de um cenário mais próximo do comportamento real dos processos infecciosos.” (P3)

Com este tipo de estudo acontece a produção de conhecimento sobre as doenças existentes no país e sobre as novas que surgem. Há a oportunidade de criação de possíveis ações de combate a endemias, epidemias e pandemias.

“Falando como país em desenvolvimento, é necessário criar meios de acelerar a busca por soluções para nossos próprios problemas. Ex: Dengue, Malária, doenças infecciosas etc. A população brasileira se beneficiaria muito das vacinas resultantes desses estudos, porque ainda sofrem intensamente com a frequência e danos que essas doenças

causam.” (MCC1)

“Acelerar o desenvolvimento de vacinas; pesquisa controlada, com maior viabilidade nos resultados; prever possíveis ações de combate/ações a epidemias e pandemias.” (MCC3)

“Acelerar desenvolvimento da pesquisa e de vacinas, conhecer comportamento de doenças em que ainda não se tem conhecimento suficiente (ex. Na covid-19 esses modelos de estudos foram discutidos), benefício do conhecimento gerado.” (MG9)

O conhecimento do comportamento do agente causador pode também ser aprimorado com o estudo.

“do ciclo evolutivo de um agente infeccioso e como pode ser combatido pelo sistema imunológico.” (CCP2)

Igualmente, o entendimento do controle de doenças, inclusive a investigação de ferramentas para este fim.

“O benefício ocorre quando se obtém informações mais claras quanto ao tratamento e controle de doenças.” (CCP4)

“Penso que são estudos novos que contribuem para o avanço do conhecimento e desenvolvimento de ferramentas para o controle e eliminação de doenças.” (P9)

“Acho que toda pesquisa tem que ter estudo não é. Porque essa infecção, qualquer pessoa pode pegar. Aí se tiver um estudo desse aí que você falou, já é bom para gente prevenir ou saber como prevenir o vírus, essas infecção, essas coisas assim.” (PEA3)

“Compreendo que estudos com essas características são relevantes.” (MCC6)

“Estudo de grande relevância e de importante colaboração para o conhecimento da situação e planejamento de novas estratégias de controle de doenças.” (MCC5)

É possível com os estudos compreender melhor os riscos a que pode ser submetido o participante, minimizando-os.

“Os benefícios estão relacionados com a identificação de algum tratamento ou forma de prevenção para a "doença" ou pelo menos entender como o agente infectante reage. Tendo em vista que para o estudo ser iniciado em humanos ele deve passar por outras fases, assim os riscos começam a ser conhecido de tal forma que o pesquisador deva ter contingência para o enfrentamento do risco minimizando os impactos nos voluntários.” (MCC2)

#### 4.2.4. Independência Tecnológica

Um importante desdobramento do estudo é a independência tecnológica do país.

“Que toda pesquisa pode contribuir para o avanço tecnológico do país. No entanto, pesquisas não podem ultrapassar limites dos direitos das pessoas que se voluntariam à pesquisa”. (MCC6)

“Benefícios indiretos aos participantes, podendo gerar mais informação e novas estratégias tecnológicas no controle da infecção controlado”. (MCC5)

“Resposta mais rápida em caso de doenças infecciosas, principalmente no contexto pandêmico, maior participação do Brasil na condução desse tipo de estudo possibilitando abertura de portas para receber maior investimento de países desenvolvidos, possibilidade dos participantes de pesquisa que concordem em contribuir para gerar evidência por compaixão ou mesmo mediante reembolso, pagamento da participação no estudo, maior capacitação técnica e científica dos pesquisadores e equipes no Brasil.” (MG8)

#### 4.2.5 Cura/tratamento de doenças

Fugindo da perspectiva que liga o estudo à vacina e ao avanço científico-tecnológico, existem os benefícios de tratamento, cura de doenças e melhoria da qualidade de vida.

“Eu penso que vocês querem ajudar as pessoas que têm um problema e que ainda não tem uma cura para aquilo. É um desenvolvimento bom para ajudar as doenças ruins que vêm por aí.” (PEA2)

“Eu sinto que se alguém quiser fazer teste comigo já que eu já estou infectado eu devo concordar. Ah não, eu sinto que eu tenho uma doença e que a pesquisa para beneficiar pessoas que também têm a doença parecida com a minha, eu vou aceitar contribuir, participar, para ver se os remédios chegam mais rápido, os recursos para a cura não é.” (PEA5)

“A gente fica um pouco preocupada, pois a gente não tem a certeza que vai curar. Mas tem que ter a coragem para fazer isso, porque realmente precisa para ter desenvolvimento.” (PEA10)

“Penso que é um estudo de suma importância para que todos possamos ter um tratamento eficiente em relação a determinadas doenças e ao desenvolvimento de vacinas.” (CCP5)

A importância do estudo para a humanidade é inquestionável e está voltada para a cura de doenças. O estudo traz

“uma cura mais rápida para quem está infectado e para aqueles que não estão, uma esperança de não ser infectado.” (PEA8)

“Eu acho bom e esperançoso. Eu que já participei de pesquisa, para mim foi ótimo. Achei excelente para mim.” (PEA9)

“Acho que traz como benefício um prolongamento de uma saúde melhor, melhor qualidade de vida, mais ou menos assim.” (PEA7)

“Melhorias para a qualidade de vida, prevenção de doenças, longevidade etc.” (P7)

“Acho que existe benefícios das pessoas se curarem e de ter vacinas. E pode ter riscos sim, mas ele tem um ato bom de salvar as outras pessoas de não pegarem as doenças.” (PEA2)

“Na nossa região, uma mudança demora no mínimo 100 anos. Eu deixei esclarecido com meus familiares e eles entenderam que vai ser bom para nós, mas principalmente para uma geração futura. A vacina que vai ser desenvolvida, talvez não seja para mim, mas sim para o meu filho ou o meu neto.” (RAE9)

A ênfase aqui recai sobre o tratamento e cura de doenças, além da melhoria da qualidade de vida. O estudo tem o seu poder idealizado aqui; por meio dele é possível “salvar” pessoas.

Portanto, o bem será maior e para toda a população

“Eu acho que ajudaria, no caso não é. Ia melhorar muita coisa e para muitas pessoas. Eu acho que a pessoa teria que ter coragem para aceitar e pensar que se for para o bem de todos, vale tudo.” (PEA4)

“Não é simplesmente ser uma cobaia, mas a partir do momento que a gente foi testado, a gente foi voluntário, é a mesma coisa que a gente estivesse se doando. Seria para o bem de muitos ali. Por exemplo, esse grupo aqui, uns 10, passando no teste, a vacina sendo aprovada, imagina quantos vão ser beneficiados? Quanto bem vai ser feito através desses?” (RAE8)

O benefício do estudo não é imediato, os avanços são lentos e levam anos para acontecer. Uma vacina como esta poderia ser desenvolvida mais rapidamente e iria favorecer, em caso de êxito, a geração futura.

“Na nossa região, uma mudança demora no mínimo 100 anos. Eu deixei esclarecido com meus familiares e eles entenderam que vai ser bom para nós, mas principalmente para uma geração futura. A vacina que vai ser desenvolvida, talvez não seja para mim, mas sim para o meu filho ou o meu neto.” (RAE9)

### 4.3 ACEITABILIDADE

A pesquisa pode ocorrer no Brasil, já que o país apresenta potencial para realizá-la; ao mesmo tempo, é desconhecida, traz preocupações éticas, medo e dúvidas, o que pode impactar na sua não aceitação.

#### 4.3.1 Possível de ocorrer

O EIHC é necessário e positivo no Brasil, mas é preciso investir em infraestrutura, tanto física, como de pessoal.

“Necessário estruturar melhor a pesquisa clínica no Brasil para realização destes tipos de estudos que deveriam ser realizados em grandes centros de pesquisa clínica com hospitais e corpo clínico especializado para assistir o participante.” (P2)

“Necessária mas incipiente e ainda insuficiente.” (P3)

“Estudo controlado que pode ser realizado em centro de pesquisa que cumpre as normas da vigilância sanitária brasileira e demais leis pertinentes.” (CCP8)

“Percebo viável, mas a depender da doença (somente doenças com tratamento para a cura) e realizada em condições de internação ou severo acompanhamento clínico.” (MG1)

O estudo exige grandes centros de pesquisa e pessoal qualificado.

A pesquisa não só é possível como necessária para o país, já que permite o avanço tecnológico.

“Necessária para que avanços tecnológicos ocorram, porém, é uma pesquisa nova no Brasil, ainda sem precedentes e por esse motivo, desafiadora.” (P5)

“Essa pesquisa ainda não é realizada no Brasil, mas o Brasil tem enorme potencial e demanda desse tipo de procedimento para acelerar o desenvolvimento de novas vacinas.” (P8)

“Estes estudos são realizados, de forma segura, em diversos outros países e são cruciais para o desenvolvimento de novas estratégias tecnológicas para o enfrentamento de doenças infecciosas.” (P9)

“Acho que sim, com muito cuidado, porque às vezes esse problema de infectar as pessoas sem que elas tem a doença, eu não sei até quando isso é arriscado. Mas os médicos e pessoas dessa área da pesquisa devem saber o que estão fazendo não é. Então eu acho que tem que fazer mesmo, senão o que seria de mim. Senão nunca descobririam remédio para curar nada.” (PEA5)

“É uma tecnologia que contribui de forma positiva não só para Saúde Pública Nacional, com para âmbito mundial.” (MCC9)

A pesquisa tem se mostrado segura em outros países.

Destaca-se aqui o importante papel da pandemia de COVID-19 na aceitabilidade do estudo.

“Após a experiência que os brasileiros tiveram com a pandemia do COVID-19, acredito que com o conhecimento obtido pela maioria sobre a importância da prevenção e o impacto que o despreparo pode causar na vida de todos, esse tipo de pesquisa será mais bem aceita. Hoje compreendem que a prática da infecção humana controlada é essencial no desenvolvimento de vacinas, o que contribui na aceleração da solução dos problemas de saúde, com eficiência e de forma econômica.” (MG4)

“Após a pandemia da Covid 19, as pesquisas em geral começaram a ter mais visibilidade e as pessoas começaram a entender melhor a sua importância, mas mesmo assim o investimento ainda não é suficiente. Então acho que pode ocorrer.” (MCC2)

“Necessária, desde que bem conduzida.” (P11)

A pandemia trouxe a disseminação da pesquisa clínica e conseqüentemente sua maior aceitação e valorização.

A pesquisa no Brasil é possível, pois o país tem grande potencial para realizá-la e o EIHC pode auxiliar as pessoas.

“Acho que é possível sim, porque o Brasil tem muitas pessoas inteligentes para desenvolver esse trabalho. As pessoas acham que o Brasil não tem pessoas capacitadas, mas o Brasil tem pessoas muito inteligentes que podem desenvolver esse trabalho e apresentar um ótimo resultado lá no final”. (PEA7)

“No Brasil é muito fraco, nos EUA é bem mais evoluído. Aqui investem muito pouco na área de saúde. É possível ocorrer no Brasil, eu acho que as pessoas participariam. Se eu fosse saudável, eu teria coragem de ser voluntária.” (PEA3)

“Acho que devia ter sim, porque não tem não é? É muito difícil chegar até aqui não é? Porque sempre fora tem, nos outros países e eu acho que ia ajudar muito, muitas pessoas”. (PEA4)

“Acho sim. É impossível que o Brasil não seja um país de ponta e essa intenção muito boa e vocês a equipe vão achar pessoas que interessem sim. Agora você fazer sem a pessoa saber, aí não concordo. Essa pesquisa tem que ser feita, já que é uma coisa para o futuro não é”. (PEA6)

“O Brasil possui centros de pesquisa de referência internacional, com RH de alta qualidade e competência profissional. Considero que recurso o Brasil dispõe para a realização desses estudos, contudo, chamo atenção para o preparo logístico (ex. plano de ação para possíveis riscos inerentes) e o amparo regulatório”. (MCC8)

“A realização deste tipo de pesquisa no Brasil é importante e necessária. O Brasil é um país endêmico para diversas doenças que são um problema de saúde pública, possui profissionais da saúde com vasta experiência nessas enfermidades, além de áreas com população que pode ser engajada para participar de estudos de infecção controlada.” (P9)

“Acho que temos um sistema ético-regulatório nacional capaz de avaliar esses tipos de protocolo; garantindo que o participante de pesquisa esteja protegido e a avaliação de risco e benefício seja feita. Temos também corpo médico e de pesquisadores muito capazes para conduzir esse tipo de desenho. Quanto à população não tenho certeza se candidatariam para esse tipo de estudo; acho que o recrutamento seria um desafio.” (MG09)

“Muitas pessoas vão criticar, mas muitas vão achar bom, pois é importante e é uma forma de ajudar a comunidade.” (REA7)

Mesmo estando aquém dos países desenvolvidos em termos científicos, o país pode realizar os estudos, por contar com centros de pesquisa qualificados e profissionais competentes, inclusive para realizar análises regulatórias. O país ainda pode contar com a participação de pessoas que devem ser engajadas.

Embora o país seja potente para desenvolver este tipo de estudo e possua pessoas com disposição para participar, a educação e o engajamento dos comitês, especialistas de distintas áreas e população, constituem um desafio.

“Necessária, além de necessitar de mais investimentos e capacitação de pessoas, além de maior esclarecimento à população.” (P4)

“Embora o Brasil tenha grande potencial para o desenvolvimento deste tipo de pesquisa, é possível que a aplicação prática seja desafiadora por requerer o engajamento de comitês e especialistas de distintas áreas que, provavelmente, não têm vasta experiência com este tipo de estudo por ser ainda pouco conhecida.” (P9)

“Possível de ocorrer, porém percebo que ainda é preciso conscientizar as pessoas sobre a infecção humana controlada. Pode parecer invasivo infectar uma pessoa para testar qualquer droga que seja, porém essa técnica não seria utilizada em outros países se não houvesse um controle rigoroso da segurança do paciente.” (CCP11)

### **4.3.2 Traz preocupações éticas**

O estudo traz preocupações éticas e, por essa razão, requer que seus protocolos sejam criteriosamente discutidos.

“Entendo que seja uma metodologia que contribuiu muito para o

desenvolvimento de produtos, identificando tratamento ou profilaxias eficazes. Traz celeridade para o processo de desenvolvimento de fármacos/imunobiológicos. No entanto, também entendo que há um dilema ético a ser enfrentado nesses tipos de desenho de estudo. Esses protocolos precisam ser criteriosamente discutidos e avaliados, pois ao “desafiar” o ser humano com uma doença grave ou não, precisa-se avaliar criteriosamente o risco.” (MG9)

“Minha maior preocupação é recrutar voluntários que não tenham o entendimento adequado dos riscos envolvidos.” (P1)

A necessidade de amparo bioético é destacada pelos participantes:

“sou favorável, desde que tenha órgãos/agências regulatórias que acompanhem os estudos.” (P10)

Além do acompanhamento do estudo, existe uma preocupação no participante aceitar participar do estudo como voluntário, sem compreender.

A vulnerabilidade social levanta questões éticas neste tipo de estudo.

“No Brasil, este tipo de estudo é incomum. A proposição e a condução destes estudos no Brasil requerem um zelo especial, por parte dos pesquisadores e das instâncias de avaliação ética, principalmente porque a maioria dos potenciais voluntários se encontra em situações de vulnerabilidade social”. (MCC3)

Deve-se ter atenção especial ao iniciar esse tipo de estudo no país, pois a maioria dos participantes de pesquisa no Brasil é vulnerável socialmente.

“vulnerabilidade financeira como a educacional, [...] que os participantes saibam dos seus direitos e que possam ficar afastados de suas atividades cotidianas sem prejuízo a ele mesmo.” (MG06)

“a ética da pesquisa implica em respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua VULNERABILIDADE [...] (Resolução CNS n.º 466 de 2012).”

Além dos participantes, há, reconhecidamente, no país, vulnerabilidade financeira para o desenvolvimento da ciência.

“Não acho que isso seja realizado no país, apesar da importância. E acho que o país está muito vulnerável para pesquisas como essas. Vulnerável não só em questões relacionadas à vulnerabilidade dos participantes (pobreza, educação e etc) mas também financeiramente (não há investimento constante em pesquisa e ciência no país).” (MG6)

Problemas financeiros e interferências políticas podem dificultar o desenvolvimento desse tipo de pesquisa no país.

“Percebo que está distante de uma condução adequada, uma vez que além de não haver um entendimento comum, há interferências políticas que se

aproveitam de brechas legais, normativas e metodológicas. A pandemia aproximou muito a pesquisa clínica da população, uma vez que os estudos de vacina e medicamentos foram debatidos em muitos fóruns e mídias sociais. Deveríamos repensar se não seria vantajoso aproveitar esse momento para discutir em sociedade esse tipo de estudo e não esperar uma nova pandemia sem preparo e com inseguranças para a condução clínica no Brasil.” (MG8)

### 4.3.3 Traz medo e dúvidas

Há dúvidas sobre o estudo:

“inicialmente desconfiança, medo e dúvidas”. (P1)

Estes sentimentos e atitudes podem ser minimizados, considerando que o estudo é controlado.

“Dúvidas.” (P2)

“Eu acho que algumas pessoas vão ter dúvidas, outras vão ter medo. E tem aqueles que vão entender e achar que é bom para o lugar.” (RAE8)

“Inicialmente, tive muitas dúvidas. Mas ao compreender melhor os procedimentos, percebi que se trata de estudo seguro.” (P11)

Em relação aos riscos, pelo fato de ser uma ação controlada, tornam-se menores. Pelo fato de serem controlados e passar por várias fases até o final, com certeza os benefícios superam os riscos.” (P4)

“É uma pesquisa para tentar achar medicamentos e vacinas, no meu ponto de vista, deve ter pessoas às quais se vai atender esse perfil de infectar, de participar dessa pesquisa. No meu caso, se for essa a intenção, eu não tenho saúde mais e, outra coisa, tenho 68 anos, infartado. Eu, no meu íntimo, teria medo de participar sabendo disso, com certeza. Isso do fundo do meu coração. Sou muito medroso.” (P6)

“Acho polêmico, pois não é fácil ser infectado mesmo que de forma controlada.” (MG2)

“Eu penso em como que uma infecção pode ser controlada. Pois, por mais que nós possamos inocular uma quantidade controlada/conhecida de algum patógeno em alguém, não é possível controlar a resposta que o paciente ou pessoa terá ante aquele organismo, por isso polêmico. Mesmo que a pessoa seja observada em hospital e seja monitorada constantemente, não é possível saber como cada corpo responde ou quais os efeitos a longo prazo. Então tenho receio desta ideia. Acho que ao invés de utilizar pessoas, modelos matemáticos somados a evidências científicas poderiam ser mais úteis e ajudar mais.” (MG6)

“Os pensamentos são: será que a infecção é realmente controlada? Que garantias eu tenho? Quais são os riscos?” (MG3)

Há participantes que alegam que o estudo é controlado e há os que questionam se isso seria possível.

Há o medo também por parte dos Comitês de Ética em aprovar esse tipo de estudo

“mesmo com um protocolo onde o participante de pesquisa é colocado em primeiro lugar com todos os aparatos necessários.” (MCC10)

Existem posições distintas sobre o estudo. Como razão para a resistência à participação, há as

“incertezas sobre o estudo, o medo e a preocupação de se infectar com o verme principalmente se existem dificuldades de tratamento na região.” (RAE4)

“Muitas pessoas vão criticar, mas muitas vão achar bom, pois é uma forma de ajudar a comunidade.” (RAE7)

“As pessoas que pensam que vai ser bom vão participar, mas outras vão ter um pouco de dificuldade e podem negar.” (RAE6)

De um lado, o reconhecimento de que o estudo seria importante para a comunidade e, do outro, a de que haveria resistência ao seu desenvolvimento e à participação.

#### **4.3.4 Desconhecido**

Este tipo de pesquisa é pouco conduzido no Brasil, sendo desconhecido.

“Acho que deve estar no início pois não havia ouvido falar sobre este tipo de pesquisa.” (MG2)

“A princípio entendo que não é um modelo muito realizado no Brasil.” (MCC9)

“Percebo que não há um conhecimento da população em geral, em relação a esse tipo de pesquisa no Brasil.” (MCC1)

“Perante os anos de atuação considero que esse tipo de pesquisa ainda não é tão difundido em um país tropical, como deveria ser.” (MCC2)

“Ainda como um mito, pois a maioria é desenvolvida em países de primeiro mundo. Desconhecida.” (MCC7)

“Apesar de trabalhar vários anos com pesquisa, não tenho conhecimento de nenhum estudo de infecção controlada que já foi conduzido no país. Apesar das pessoas começarem a ter um pouco mais de conhecimento em pesquisa clínica, por conta da pandemia, ainda não estão acostumadas com os estudos clínicos. Acredito que ainda seria uma barreira para conscientizar as pessoas.” (MG3)

“Eu não tenho vivência, nem experiência nesse tipo de estudo.” (MG9)

O estudo já é estabelecido no exterior, mas não é comum no Brasil. Há, portanto, desconhecimento a seu respeito por parte da população e dos profissionais. Por ser novo, o estudo também traz desafios, como, por exemplo, o engajamento com os pesquisadores e CEPs.

#### 4.3.5 Pode não ser aceita

O estudo possivelmente será de difícil aceitação no Brasil

“Eu acho que não teria boa aceitação não. Podemos tirar como exemplo a vacina do COVID, a aceitação foi mínima, pelo menos o que eu vejo. Acho que as pessoas preferem os medicamentos prontos do que se envolverem na pesquisa. Até mesmo a pesquisa que participei, não tinha muitas pessoas. Acho que no Brasil a aceitação, culturalmente seria bem baixa. Não sei se é falta de investimento ou até mesmo por medo, alguma coisa nesse sentido.” (PEA1)

“Acho que ela vai chegar no Brasil não é? Precisa ter, mas vai depender da coragem das pessoas aceitarem, porque vai ser um pouco difícil. A não ser que as pessoas aceitem sem saber o que estão fazendo.” (PEA10)

“Pouco investimento e desconhecida.” (MCC6)

O medo e o baixo investimento no estudo podem resultar em baixa aceitação no país.

Ocorre também a desvalorização do estudo, tanto por desconhecimento como por preconceito.

“A pesquisa Clínica no Brasil não é tão valorizada e vista com bons olhos no Brasil. Não é fácil realizar este tipo de pesquisa aqui no Brasil, por falta de conhecimento da maioria das pessoas, ainda hoje existem preconceitos em relação aos participantes da pesquisa que muitas das vezes são considerados “Cobaias” o que sabemos que esse fato é inverídico.” (CCP5)

“Em algo que não é bem visto pela população, desafiador.” (MCC4)

#### 4.4 RISCOS

O estudo apresenta riscos que são menores do que os benefícios, riscos que podem ser controlados e também riscos que são subestimados.

#### 4.4.1 Os riscos são menores do que os benefícios

As pesquisas sempre envolvem riscos, mas os benefícios são maiores do que os riscos. É preciso avaliar se os benefícios sobrepõem aos riscos.

“Acho que mais benefícios, com certeza benefícios sim. Mas riscos também podem trazer, porque é algo novo, não se sabe o que está atrelado. Mas qualquer medicamento que a gente toma tem riscos. Então, no meu ponto de vista, tudo tem risco e benefícios, tem que ver qual vai sobrepor. Os benefícios têm que ser maiores que os riscos para a pesquisa valer a pena. Benefícios de forma geral para a população, para desenvolver medicamentos para o futuro para poder ser curado. Riscos por poder desenvolver alguma doença, alguma outra coisa associada à pesquisa.” (PEA1)

“A pessoa pode ter muitos riscos, pois é uma pesquisa nova, não desenvolveu ainda a vacina. Mas os benefícios são bem maiores do que os riscos. Pode trazer muitos benefícios como uma melhora, um bem estar maior de uma pessoa que está doente. Fazer um tratamento. Traz riscos e benefícios, pois toda pesquisa, todo vírus, toda coisa, tem seu lado bom e seu lado ruim.” (PEA3)

“Acho que é um aprendizado para nós. Os benefícios são que vamos aprender muita coisa, porque se não pesquisar, nunca irão aprender nada. Não acho que tenha muitos riscos, porque a medicina não vai testar alguma coisa que vai trazer riscos para nós”. (PEA9)

“Penso que todo estudo clínico tem seus benefícios e riscos, afinal é através dos resultados do estudo que se prova se um medicamento é eficaz ou não. Como toda outra técnica, a infecção controlada não foge desses parâmetros. Os benefícios têm que ser maiores que os riscos.” (CPP11)

“Os benefícios: são poder ajudar em geral toda aquela população que precisa de tratamento para aquela determinada doença. Participar de uma pesquisa onde você está disposto a passar pelos riscos e benefícios em prol de ajudar outras pessoas. Retorno social. Riscos: os riscos são possíveis efeitos colaterais das medicações, desconfortos ou até mesmo você ter a quebra de sigilos dos seus dados e estresses durante a pesquisa. Mas, os benefícios sobressaem aos riscos.” (CCP5)

“Com certeza podem trazer riscos, que podem ser graves ou mínimos, mas que podem ser controlados, porém, também podem trazer benefícios, que podem ser superiores aos danos. O Brasil como outros países em desenvolvimento precisa procurar meios de solucionar seus próprios problemas, utilizando os métodos mais avançados da tecnologia, minimizando assim, os danos causados por muitas doenças infecciosas.” (MG04)

Se por um lado o estudo oferece riscos concretos ao voluntário, por outro, esse risco, ao ser comparado com os benefícios, é reduzido. Os benefícios de um EHC são: o desenvolvimento de medicamentos para o tratamento e cura de doenças e a melhora da qualidade de vida. Já o risco vem por ser algo novo e que não se pode mensurar a ocorrência.

Ao analisar o equilíbrio entre os riscos e benefícios, percebe-se, então, que os

benefícios superam os riscos. A dificuldade de engajar diferentes públicos se constitui também em risco.

“Benefícios: acelerar o desenvolvimento de vacinas, estudo menos oneroso que um ensaio clínico para desenvolvimento de vacina, menor número de participantes envolvidos em comparação com um ensaio clínico com outra tecnologia, impacto de forma mais rápida na saúde pública mundial. Riscos: Esse tipo de estudo é feito em maior quantidade em países desenvolvidos, então para o Brasil será um desafio/risco, dificuldade e talvez alguns riscos com relação ao engajamento dos públicos (pesquisadores, participantes, comitês regulatórios etc.) e falta de conhecimento e experiência dos profissionais na condução desse tipo de estudo.” (MCC9)

“Todos os estudos clínicos possuem riscos e benefícios para os participantes. O que tem que ser levado em consideração é se os benefícios justificam os riscos. Benefícios: acelerar e reduzir custos da pesquisa, acompanhamento mais de perto dos participantes de pesquisa quanto a sintomas e efeitos colaterais. Proteção de determinada doença.” (MG3)

“Depende da doença envolvida. Doenças como o HIV têm riscos muito maiores que benefícios e não seria viável. Doenças como influenza A os benefícios são superiores aos riscos. Benefícios: este desenho de estudo clínico é mais rápido e com menor custo, pois permite que os participantes da pesquisa que receberam as vacinas-testes sejam expostos à doença em questão em um curto espaço de tempo e em "ambiente controlado" (diferente do caminho natural que seria não exige esperar infecção natural da doença e nem sempre com acompanhamento médico adequado).” (MG1)

O impacto à saúde pública mundial é um benefício importante. Ao mesmo tempo, há a pouca experiência dos profissionais com este tipo de estudo.

#### 4.4.2 Riscos

Apesar da infecção ser controlada, os participantes percebem o risco da evolução da doença causada pela introdução do patógeno.

“Riscos inerentes à infecção, porém, mais previsíveis que a infecção natural.” (P11)

“Risco de evolução da infecção levando à morbidade ou morte do participante.” (P1)

“Risco de não conseguir controlar a doença causada pela agente infeccioso estudado, gerando doença.” (P5)

“Riscos de evolução para quadros menos controlados.” (P3)

“Há sempre riscos envolvendo quaisquer pesquisas. No caso, pesquisas com infecção intencional, há o risco inerente à patologia causada pela

infecção em um voluntário saudável.” (P8)

“Todo estudo possui risco, mesmo que indiretamente, nesse caso, efeitos causados pela infecção do patógeno, reações que podem ocorrer com cada indivíduo.” (P10)

“Risco da pessoa pegar a bactéria.” (PEA2)

“Risco de falha terapêutica e comprometimento da saúde do participante da pesquisa e a depender da via de transmissão da doença, risco de aumento de incidência da doença.” (P2)

“Eventos adversos potencialmente relacionados à infecção humana.” (CCP9)

“Risco de comprometimento do estado de saúde dos participantes eventos adversos graves.” (MG5)

“Risco de causar danos à saúde do paciente por causa da infecção e não obter o controle da situação, visto que os organismos reagem de formas diferentes em diversas doenças e usando várias medicações.” (CCP1)

É preocupante o participante saudável desenvolver a doença da infecção controlada, apresentar danos e eventos adversos. O estudo pode violar aspectos éticos contidos na resolução.

“A eticidade da pesquisa implica a garantia de que danos previsíveis serão evitados (Resolução CNS n.º 466 de 2012, item III.1.c).” “Há danos previsíveis no estudo.” (MCC4)

Existe também

“o risco de diisseminação da Infecção, por motivos não previstos em protocolo e infectar outras pessoas.” (MCC8)

Dito de outra forma, o risco de disseminação da doença:

“Desenvolver a doença estudada e risco de transmissão da doença para amigos, familiares e outras pessoas próximas.” (MG8)

Pode acontecer de o organismo não se recuperar da infecção proposital, havendo perigo de morte.

“Mas traz muitos riscos também, porque se não conseguir melhorar daquele vírus que injetou na pessoa, ele vai ficar doente, ele vai morrer.” (PEA10)

“Risco ao participante com relação ao adoecimento e morte.” (CCP4)

Os riscos podem ser previstos e, também, imprevistos.

“Esse estudo em especial tem riscos, principalmente porque não sabemos e não podemos garantir como a infecção vai “se comportar” no indivíduo

infectado.” (MG9)

“A depender da doença, existe risco à vida (se envolvidas doenças sem cura, como COVID-19, HIV, etc).” (MG1)

“Os riscos conhecidos serão controlados e só a realização de um estudo nos proporcionará um conhecimento mais aprofundado daquilo que não conhecemos, proporcionando aos pesquisadores ferramentas de controle ou eliminação.” (MG4)

O risco é individual e/ou depende de cada organismo.

“Eu acho que algumas pessoas reagem de uma maneira diferente e que podem correr risco. Cada organismo reage de uma forma, alguns têm dificuldade de reagir. Pode ser que corre um risco para alguns. Por exemplo, eu tomei a vacina para COVID e eu estava bom, aí eu passei 3 dias de febre, parece que eu tinha pegado a COVID, fui para cama, passei muito mal. Outras pessoas tomaram e não tiveram nada.” (PEA7)

“Risco da pessoa ficar doente, pois depende de cada organismo.” (PEA4)

“Os riscos da infecção também existem e pode causar desconforto e pode levar a complicações dependendo do estado imunológico do participante.” (CCP3)

“O maior risco é o da pessoa quando o organismo não se adapta ao tipo da pesquisa, isso é um risco que a pessoa corre. Mas, acho que é mais viável e esperançoso.” (PEA8)

Se por um lado o estudo oferece riscos concretos ao voluntário, por outro, esse risco, ao ser monitorado, é efetivamente reduzido. Logo, pode-se afirmar que há uma racionalização dos riscos.

“Eles dão o tratamento antes de chegar ao risco, porque a gente vai ser acompanhado e antes de chegar na fase de anemia, trata e dá albendazol.” (RAE4)

“Tem o risco. Mas você vai ser amparado, vai ter o tratamento, vai ter o acompanhamento. Não há nada que vai ser bom que não tem o risco. Tudo que a gente faz, tem os riscos.” (RAE4)

O risco, para o participante, é inerente à existência humana. Os pronomes indefinidos — tudo, nada — são usados para naturalizar os riscos que são considerados aceitáveis em função da existência de tratamento. O acompanhamento e o tratamento, por sua vez, ocupam um papel importante na minimização do risco.

O risco natural de contrair a doença está presente também entre os representantes de comunidade endêmica que destacam a chance de ser infectado naturalmente pelo ancilostomídeo e desenvolver os sintomas, entretanto, afirmam impossibilidade de morte. Deste modo, o risco não é absolutizado.

Não há risco de morte com o estudo

“Mas não é diferente de quando a gente pega em qualquer lugar e é infectado, pois vai ser tratado do mesmo jeito.” (RAE4)

“É um verme que está sendo pesquisado e estão tentando desenvolver uma vacina. Essa doença não causa a morte e a pessoa vai ser acompanhada e monitorada por profissionais. Isso dá mais confiança.” (RAE6)

“Eles vão fazer todo o tipo de exame e, se a pessoa for contaminada, faz o tratamento.” (RAE2)

“Vai ter o verme, mas vai ter o remédio para matá-lo e mesmo a pessoa infectada com o verme vai ter o acompanhamento.” (RAE1)

Exatamente por não oferecer risco de falecer e pela presença de assistência multiprofissional (profissionais médicos, enfermeiros e pesquisadores), o estudo é considerado, pelos participantes, seguro e confiável.

#### **4.4.3 Riscos subestimados**

Alguns representantes de comunidade endêmica, quando confiam nos pesquisadores e no seu poder análogo ao dos médicos, acabam por subestimar os riscos da participação no estudo:

“Vamos supor... se a pessoa decide participar, ela vai ser acompanhada e não vai correr risco de morrer. Porque se fosse correr risco de morte ninguém colocaria a vida de ninguém em risco. Então é uma coisa segura. E a doença tem tratamento.” (RAE6)

O uso do pronome indefinido *ninguém* no discurso, por duas vezes, confere ao estudo um caráter invariável de segurança. Entretanto, a garantia de completa segurança em pesquisas clínicas é inexistente; está no registro do imaginário e na possibilidade do absoluto.

## **4.5 CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES**

As principais características que compõem o perfil de um participante de EIHC, conforme a percepção dos participantes, referem-se a qualidades intrínsecas e comportamento, ter conhecimento e educação formal, caráter altruísta e apresentar compreensão do estudo.

### **4.5.1 Qualidades intrínsecas e comportamento**

Para ser candidato a um EIHC, o participante deve ser saudável e jovem.

“Adultos jovens sem comorbidades.” (P3)

“Isso varia de modelo para modelo. No geral, essas pesquisas são realizadas com adultos saudáveis e que não apresentem fatores de risco para complicações para a infecção a ser estudada.” (P8)

“No caso, tinham que ser pessoas saudáveis e mais jovens. Porque as pessoas mais velhas, é difícil, pois têm algum problema de saúde, alguma coisa. Sempre têm.” (PEA4)

“Pessoas 100% saudáveis. Porque se a pessoa já possui uma doença incurável o risco dele, é evidente, vai ser muito maior, então por esse motivo que deveria ser pessoa 100% saudável que deveria participar dessa pesquisa.” (PEA5)

“Acredito que indivíduos saudáveis e sem comorbidades interferentes.” (CCP7)

“Populações saudável.” (CPP10)

“Voluntários saudáveis e que não se enquadrariam em população vulnerável.” (CCP3)

“Voluntários potenciais teriam que ser saudáveis ou estar em uma condição clínica estável de doença de base concomitante.” (MG1)

“Ser jovem e saudável.” (MG4)

“Indivíduos, jovens, saudáveis, e muito controlados.” (MG9)

Os participantes percebem que uma doença prévia pode afetar a segurança e envolver risco. Além da doença, a idade também interfere.

Além da condição de saúde, o estilo de vida e o comportamento em saúde são aspectos a serem considerados:

“As pessoas mais jovens, que fazem exercícios físicos, que praticam uma boa alimentação.” (PEA3)

“Pessoas jovens, que estão com bastante resistência e que a imunidade está alta, está boa. Principalmente que não mexem com drogas e bebidas.” (PEA10)

“Eu poderia ser voluntário de um estudo como esse se me sentisse segura em relação ao centro de pesquisa (centro confiável). Minhas características como voluntário seriam: saudável, sem uso de medicamentos contínuos, praticante de atividade física regular (3 vezes/semana), não fumante.” (MG05)

Não fumar, fazer exercício físico, não usar drogas são alguns dos

comportamentos percebidos como necessários para ser um candidato ao estudo.

O tipo de patógeno também pode influenciar as características exigidas para o participante:

“Depende muito do patógeno a ser estudado, mas dirigia de forma geral: homens e mulheres, com idade entre 18-60 anos, sem doenças crônicas ou hereditárias (mas diminuiria muito o tamanho da amostra - especificaria quais as de maiores riscos), participantes que tivessem contato social controlado (ex. trabalhadores home office), tivessem acessibilidade rápida aos centros de saúde do estudo.” (MCC8)

Um participante percebe que a característica do potencial participante de pesquisa depende do patógeno em estudo. Mas, idealmente, precisa estar em plena condição de saúde, o que pode ser um fator dificultador para atingir o número de participantes necessários para a pesquisa.

#### **4.5.2 Ter conhecimento e educação formal**

O grau de conhecimento que a pessoa dispõe deve ser considerado para ser um participante de estudo. A pessoa deve possuir nível educacional adequado.

“Pesquisadores interessados e acadêmicos ou aluno de pós-graduação, pois possuem nível educacional elevado.” (P6)

“Acadêmicos de enfermagem, técnicos de enfermagem, acadêmicos de Medicina.” (MG01)

“O voluntário deve ser uma pessoa com alto nível de instrução e conhecimento e deve ser maior de idade.” (P2)

“O ideal é que fossem participantes com um nível educacional mais alto, capazes de compreender de maneira adequada os riscos de ser infectado, mesmo que de forma controlada.” (P1)

“Eu acho que pessoas, não vou falar com curso superior não, mas com determinado conhecimento, com conhecimento científico, ou sei lá, da área hospitalar. Pode ser homem ou mulher com um pouco de conhecimento para saber se é bom ou ruim.” (PEA1)

“Pessoas que possuem um conhecimento mesmo que mínimo sobre estudos clínicos, para compreender os objetivos e benefícios em potencial (no curto, médio e longo prazo). Além disso, a pessoa também precisa ter amor ao próximo, pois ela irá se arriscar de alguma forma em prol de ajudar milhares de pessoas.” (MCC1)

“Uma população esclarecida, saudável, adulta, que entenda os riscos e benefícios e que seja propícia a ter determinado tipo de infecção a qual se quer investigar.” (CCP11)

Os participantes associam a capacidade de compreender o estudo com o conhecimento científico/nível educacional que a pessoa possui.

#### 4.5.3 Ter caráter altruísta

Dedicar-se ao outro é uma característica importante do possível participante

“Acho que seriam pessoas que gostam de participar de pesquisa e que querem ajudar as outras.” (PEA2)

“Voluntários de população não vulnerável e altruístas.” (MCC4)

#### 4.5.4 Ausência de características específicas

Não há uma característica específica para os futuros voluntários de EIHC, basta que eles compreendam o estudo e sejam monitorados.

“Toda a população.” (P7)

“Qualquer pessoa poderia ser voluntária, desde que sendo monitorada antes, durante e após a infecção.” (P10)

“Qualquer pessoa que passou por uma explicação detalhada a respeito do processo: como o estudo será conduzido, seus riscos, o que pode trazer de contribuição.” (P5)

“Aquele que se mostrar ciente e esclarecido de todas as etapas. Incluindo os próprios pesquisadores.” (P11)

O voluntário não precisa ter características específicas para participar do estudo, mas cabe ao pesquisador o acompanhamento sistemático do participante e a promoção da compreensão adequada do estudo.

Na mesma direção, os participantes reconhecem o desejo de participar e o consentimento como condições fundamentais:

“acho que todo tipo de pessoa que quiser participar [...] uma pessoa mais nova, mais velha, homem, mulher desde que ela consente a pesquisa.” (PEA8)

“Participantes capazes de fornecer o seu consentimento de forma livre e esclarecida. Participantes acima de 18 anos, estar dispostos a participar do estudo e seguir as recomendações previstas. Participantes que se enquadram nos critérios estabelecidos pelo protocolo do estudo.” (CCP5)

“Qualquer pessoa que aceite as condições impostas.” (CCP4)

“Qualquer participante com capacidade de ler e compreender o estudo, benefícios, riscos e todos os quesitos éticos que envolvem sua participação e dar seu consentimento livre e esclarecido, após ter suas dúvidas

esclarecidas.” (MG08)

“Qualquer pessoa pode, mas os estudos de infecção humana controlada não deveriam incluir, em hipótese alguma, indivíduos em condições de vulnerabilidade física, psíquica ou social.” (MCC3)

“Acredito que qualquer pessoa pode ser voluntário à pesquisa. O que vai delimitar a participação é o escopo do estudo e os critérios de inclusão/exclusão.” (MCC6)

“Humanos adultos de ambos os sexos, voluntários conscientes sobre do que se trata determinado estudo e que queiram participar.” (CCP8)

“Todos que se encaixam no perfil e, claro, aceitarem o risco.” (MG2)

Não existe uma característica específica para os futuros participantes de EIHC, qualquer pessoa pode participar, desde que forneça o consentimento livre e esclarecido de forma consciente e aceite os riscos que envolvem a pesquisa.

O participante deve possuir abertura para contribuir para o combate às doenças.

“Como no Brasil a remuneração do voluntário não é permitida, imagino que potenciais voluntários sejam qualquer pessoa que possuem ou estejam abertos a desenvolver o compromisso pessoal com o desenvolvimento de novas estratégias para o combate de doenças infecciosas. Talvez, universitários sejam um potencial público alvo para engajamento. Em áreas endêmicas para doenças relacionadas à pobreza, talvez seja interessante iniciar o engajamento em escolas e contar com a ajuda de crianças e adolescentes para o engajamento de jovens e adultos.” (P9)

A disposição interna para participar do estudo é uma condição. O possível participante deve ser engajado. As crianças podem ser envolvidas no engajamento de jovens e adultos.

#### **4.5.5 Não estar em condição de vulnerabilidade**

A vulnerabilidade deve ser critério de exclusão do estudo, tanto

“a vulnerabilidade financeira como a educacional, [...] que os participantes saibam dos seus direitos e que possam ficar afastados de suas atividades cotidianas sem prejuízo a ele mesmo.” (MG06)

“Características: indivíduos com capacidade para consentir a participação, indivíduos adultos, ambos os sexos, saudáveis. Qualquer indivíduo que não esteja em situação de vulnerabilidade; viver ou estar em áreas endêmicas (de acordo com a doença em questão); indivíduos que tiveram exposição “recente”, a definir, ao agente infeccioso.” (MCC9)

## **4.6 INFORMAÇÃO E CONSENTIMENTO**

O consentimento deve ocorrer por meio de uma explicação adequada do estudo, com o uso de recursos adicionais, individualmente, com abordagem humanizada e apoiada em Boas Práticas Clínicas. O comparecimento no encontro dos pesquisadores é importante para adquirir a informação correta e o representante de comunidade tem importante função na disseminação da informação.

#### 4.6.1 Explicação adequada

O estudo deve ser explicado de forma clara e objetiva .

“Acho que explicando e que a pessoa tem que estar ciente do que vai fazer. A pessoa tem que entender e saber o que vai fazer. Um documento igual a esse que você enviou.” (PEA2)

“Explicar direitinho, porque a gente não tem muito entendimento, então tem que explicar direitinho o que que é, que é um trabalho para desenvolver uma vacina, um remédio ou para controlar um tipo de enfermidade. Eu acho que tem muito benefício para o ser humano, mas a gente não sabe se vai dar certo.” (PEA3)

“Uma linguagem simples, verdadeira e sem coerção.” (MG4)

“A explicação e o consentimento devem ser o mais claro possível e com uma linguagem simples, objetiva e acessível aos participantes. Se possível, a utilização de vídeos explicando a pesquisa também é interessante para a compreensão.” (MG5)

“Antes do voluntário participar do estudo deve explicar todas as etapas do mesmo, na linguagem que seja adequada para o participante, observando se ele entendeu.” (MCC2)

“A explicação deve ser a mais clara possível, explicando todas as etapas do estudo e garantindo o acompanhamento e suporte do participante.” (CCP11)

“Explicação adequada: Primeiro, esclarecer que é um estudo em seres humanos, já realizado em diversas fases de experimentação, que provou ser controlável e que visa salvar/melhorar a qualidade de vida das pessoas que estão doentes, contando com a ajuda de outras pessoas voluntárias no estudo. Consentimento: Estamos contando com a participação de vários voluntários para realizar desse estudo, podemos contar com você também para realizá-lo?” (CCP1)

“...a gente vai ao encontro e eles explicam direitinho o que é e que vai ter acompanhamento. Com certeza depois a pessoa tem aquele entendimento também.” (REA2)

Além de clara, a exposição deve ser adequada ao nível de instrução e compreensão do participante.

“Linguagem adequada ao grau de instrução/ informação do indivíduo voluntário.” (P7)

“A explicação deve ser objetiva e clara. A pessoa que der as explicações deve ser calma e paciente para tirar todas as dúvidas, quantas vezes forem necessárias e conhecer as limitações dos potenciais participantes para que a linguagem/conversaçaõ possa ser adequada à sua compreensão.” (P5)

Deve incluir um tempo para as dúvidas dos participantes.

“A explicação mais clara possível sobre os objetivos, todos os processos, riscos e benefícios. O paciente deverá ler todo o TCLE, ter esclarecida todas as suas dúvidas e então, colhido o consentimento.” (P4)

“Deve ser com vocabulário simples, dando espaço para a pessoa fazer perguntas, dizer que ela pode sair a qualquer momento do estudo sem sofrer penalização.” (MG6)

Na explicação, deve ocorrer a ênfase nos riscos e benefícios, ao lado da clareza e objetividade.

“A linguagem deve ser simples e objetiva, termos de consentimento não muito extensos, apresentar materiais baseado em evidências, deixando bem claro os riscos e os benefícios do estudo.” (MG3)

“Da forma clara possível, com linguagem simples e explicando as suas possíveis consequências (riscos).” (MG7)

“Com uma linguagem mais clara, acessível, que fale de todos os benefícios e riscos possíveis.” (CCP3)

“Explicar de forma clara e objetiva, linguagem de fácil entendimento, informando todos os riscos e benefícios que o participante terá.” (CCP5)

“Deve ser em linguagem de fácil entendimento, mas ao mesmo tempo, relatando de forma lógica todos os passos da pesquisa (objetivos, finalidade, riscos e benefícios).” (CCP2)

A conexão do estudo com exemplos da vivência dos participantes e da realidade de pesquisa favorece a compreensão.

“O consentimento deve ser com linguagem muito clara e objetiva, com exemplos aplicáveis à realidade da pesquisa.” (MCC6)

É fundamental também o pesquisador usar de franqueza no momento do consentimento.

“Falando a verdade e explicando tudo, porque vocês que estudam e têm o conhecimento. A gente no caso, não tem o conhecimento. Vocês explicando direitinho, esse é o caminho ideal.” (PEA7)

“Falando toda a verdade e explicando tudo para as pessoas. para elas não serem enganadas.” (PEA10)

“Sendo franca e honesta na explicação.” (PEA6)

Cabe a cada participante responsabilizar-se por pedir orientações sobre o estudo e os resultados obtidos.

“Tem que ser bem explicado, porque quando você se dispõe a ser voluntário de uma pesquisa, você já sabe que tem alguns benefícios. Você tem que pedir algumas orientações, saber os riscos e benefícios e também tem que passar para o voluntário a resposta do estudo (se ele foi positivo ou não foi).” (PEA1)

A leitura conjunta do profissional e do participante, bem como as discussões entre eles, são estratégias que facilitam a compreensão.

“Leitura em conjunto com diálogo/linguagem simples e que o voluntário demonstre que compreendeu.” (CCP6)

“Todos os procedimentos do estudo devem ser claramente discutidos com os participantes, bem como os potenciais riscos.” (CCP9)

Importa não apenas transmitir informação, mas investir no diálogo e compreensão do participante.

Além de ser necessário explicar os riscos do estudo e os direitos dos participantes, o consentimento deve ser presencial e o TCLE não deve ser assinado no primeiro encontro.

“O consentimento deve ser presencial, os riscos devem ser elencados, assim como os processos de assistência e garantias devem estar muito bem explicados. Dúvidas devem ser esclarecidas. Deve-se dar um tempo para a reflexão, portanto o TCLE não deve ser assinado no primeiro contato com o projeto.” (P2)

Deve ser concedido tempo para reflexão.

#### **4.6.2 Uso de recurso adicional**

O recurso adicional deve ser usado para a compreensão do TCLE.

“Se for necessário, com desenhos, fotos ou até dinâmicas de grupo. De forma clara, na linguagem compreensível para o entendimento.” (P11)

“Acho que deve ser dito todas as possibilidades de risco e talvez algo lúdico em desenho pode facilitar a explicação.” (MG2)

“Por se tratar de estudo complexo, com uma intervenção em desenvolvimento, requer abordagem clara, com apoio de diversos materiais para facilitar a compreensão dos participantes, pode requerer o TCLE propriamente dito, discussão em grupo, vídeos sobre a metodologia do estudo e desenvolvimento da doença e da intervenção, além do acesso de sempre aos pesquisadores, Comitês de Ética em pesquisa e CONEP.” (MG8)

“Com uma fala e abordagem da forma mais parecida que eles conversam.

Com apresentações de vídeos, teatros e contações de história.” (CCP10)

“Através de recursos adequados a cada participante, que possam de forma clara e objetiva apresentar o objetivo, as pretensões e todas as etapas previstas no protocolo, para que assim possam tomar a decisão de forma esclarecida e livre. Para isso pode dispor, de vídeos, sessões de dúvidas individualizadas, materiais de perguntas e respostas, áudios explicativos entre outros.” (MCC8)

Os recursos são para favorecer a compreensão e a decisão livre e esclarecida de participar.

Há várias linguagens que podem ser usadas.

“O processo de consentimento de voluntários para essas pesquisas deve ser bem elaborado com TCLE claro e didático, explicações que utilizem várias formas de comunicação (oral, escrita, teatro, filmes) e idealmente o processo de consentimento deve levar dias. Os riscos devem ser bem trabalhados com o voluntário de forma que o próprio participante ajuda a identificar possíveis fatores de risco e a evolução desfavorável da infecção, quando ela for realizada. O participante deve ser submetido a um teste de compreensão após o consentimento e deve estar claramente informado e seguro da sua decisão de participar. A consulta a familiares e amigos deve ser garantida (mais uma vantagem de um processo de educação e consentimento em várias etapas).” (P8)

O próprio participante pode ajudar o pesquisador a mapear quais são os riscos do estudo. O consentimento pode ser interativo, ao invés de ocorrer numa via de direção única.

Entre os recursos adicionais citados, destaca-se o uso do vídeo.

“Além da parte escrita, creio que um vídeo educativo sobre o assunto.” (P1)

“Tem que fazer igual você fez comigo. Entregar o documento, fazer um vídeo. Eu entendi muito através do vídeo. Eu achei o vídeo muito importante.” (PEA9)

“Ou conversando ou tipo gravando um vídeo, mostrando etapa por etapa. Primeiro você conversa com as pessoas, chama elas, mas aí tem um vídeo que você vai vendo junto com elas e vai explicando. É bem mais fácil para a pessoa compreender. Mais ilustrativo.” (PEA4)

“Linguagem simples por meio de vídeos explicativos com profissionais que não intimidam os voluntários e não contenham vícios de linguagem e/ou manipulação.” (CCP8)

“O processo de consentimento poderia incluir etapas prévias, empregando recursos visuais (por exemplo, vídeos explicativos) sobre o estudo e sobre a participação dos voluntários (riscos, benefícios, direitos, obrigações, etc.).” (MCC3)

“Usando elementos lúdicos (embora eu tenha algumas críticas ao formato e conteúdo do vídeo modelo).” (P3)

O vídeo, além de ilustrar o estudo, permite que imagens e ideias sejam

compartilhadas entre pesquisador e participante.

Outros recursos adicionais para comunicar as ideias do estudo devem ser produzidos por meio de um trabalho colaborativo com representantes da comunidade.

“A explicação deve ser em linguagem clara para o público-alvo. Logo, talvez precise ser adaptada para diferentes contextos. Exibição de vídeos curtos, peças teatrais e etc, podem ser úteis especialmente se realizados em parceria com líderes comunitários (em reuniões com representantes de bairros, após eventos esportivos ou religiosos e etc). O uso de material gráfico útil, como leques, por exemplo, pode aumentar o período de circulação do material na comunidade. Sugiro que o consentimento seja por escrito com cópia do documento entregue para o voluntário.” (P9)

Para ajudar a lidar com o possível medo do estudo, o participante sugere convidar uma pessoa que já participou do estudo para dar o testemunho sobre os seus benefícios.

“Pegar as pesquisas que já foram feitas e baseado naquilo ali para que outras pessoas deixam o medo, não é. Às vezes as pessoas estão com o pé atrás, mas aí você coloca uma pessoa que já participou da pesquisa, foi infectado e curou. Acho que aí que está o caminho. Acho que tinha que começar nessa pesquisa quando já tivesse alguém participando ativamente, para essa pessoa servir de testemunha e provar que não aconteceu nada. Tipo, eu vou aí e você me injeta um vírus, depois imediatamente você encontra um caminho para curar esse vírus aí, eu participei da pesquisa e deixei que me injetasse um vírus de propósito e eu fui curado, eu servirei de testemunho para mostrar que não tem perigo [...]. Mas eu acho que seria por aí, a pessoa que participou seria o mais correto dar um testemunho e convencer milhares de pessoas a seguir o mesmo caminho, mas também tem esse problema que a outra pessoa pode não acreditar na pessoa falando, não sei.” (PEA5)

O potencial do testemunho para o “convencimento das pessoas” é apontado como uma estratégia importante. Por ter experimentado e sentido o estudo, o ex-participante irá fazer relatos da sua vivência. Trata-se de uma experiência subjetiva para o participante que pode gerar empatia, afetividade e auxilia a credibilidade e segurança com relação ao estudo.

A atividade lúdica pode ser um recurso para verificar se o participante compreendeu

“O registro do consentimento é a maior certificação de aceite em participar em um estudo. Contudo, compreender vai muito além, e aí penso que vai do compromisso ético e profissional das equipes de serem exaustivas nas explicações e formas de se transmitir a informação. Recursos que poderiam ser usados: instrumentos no campo da psicologia para avaliar a compreensão, disposição do TCLE com dias de antecedência para permitir maior tempo de reflexão e leitura, usar atividades lúdicas/pedagógicas para avaliar compreensão entre outros.” (MCC8)

O participante destaca a necessidade real de os participantes compreenderem a pesquisa e sublinha que a compreensão é mais complexa do que simplesmente fornecer o consentimento. As equipes devem ser “exaustivas” nos modos de transmitir a informação.

#### **4.6.3 Participação de representante da comunidade na informação**

É importante a participação ativa da comunidade na informação, pois

“...conhecer é fundamental, tem que ter um conhecimento adequado sobre o estudo.” (RAE6)

“...a gente vai e explica o que é e que vai ter acompanhamento. Com certeza depois a pessoa tem aquele entendimento também.” (RAE2)

O participante se coloca como protagonista no processo de informar a comunidade.

Em contraposição, a falta de conhecimento sobre o estudo, bem como a resistência ao novo, seriam responsáveis pela dificuldade de aproximação com o estudo:

“As pessoas podem achar que pode não ser bom para a região já que elas têm muitas dúvidas sobre uma coisa diferente que chega no lugar... E demora um pouco para fazer as pessoas entenderem.” (RAE7)

Da mesma forma que a visão positiva pode estimular a participação, há pessoas que desencorajam outros a participar. O choque e o estranhamento com o novo e o diferente podem impedir que o estudo seja acolhido de prontidão por alguns moradores.

“Na região nossa aqui tem gente que é ignorante e tira os outros de cabeça até mesmo de vir numa reunião como essa aqui.” (RAE6)

#### **4.6.4 Comparecimento nos encontros dos pesquisadores**

Para evitar a (des)informação, é importante comparecer nos encontros com os pesquisadores.

“Eles vão falar: se eu fosse você não participaria. O que você vai fazer lá? E a contaminação desse verme? Você pode se infectar e ter um problema maior! Porque a gente sempre escuta palavras para tirar a gente do foco. É importante então a gente participar [das reuniões] para ver como é.” (RAE6)

Nestas circunstâncias, o melhor é não ser levado pela opinião comum; a participação e o envolvimento com o estudo são importantes para a construção de uma consciência crítica a seu respeito.

#### **4.6.5 Apoio nas Boas Práticas Clínicas**

O consentimento deve ser realizado conforme preconizado pela Resolução 466 de 2012.

“O processo de consentimento deve ser conforme resolução 466/2012. Onde em momento apropriado, pessoas capacitadas e treinadas que atuam no estudo realizem contextualização do estudo, objetivos, procedimentos, patrocinador, pesquisador, benefícios e riscos. E acima de tudo tempo para o voluntário refletir sobre sua decisão.” (MCC4)

“O consentimento deve garantir que as informações estejam em linguagem de fácil entendimento, coesa, clara e completa (contendo riscos e possíveis benefícios), o consentimento realizado de forma adequada mostra aderência as Boas Práticas Clínicas, de acordo com a 466/2012. Além da assinatura do consentimento, é importante garantir que as dúvidas, preocupações e resistências sejam recebidas de forma ética e profissional e que todos os esclarecimentos sejam oferecidos pela equipe do estudo e os riscos explicados em detalhes. Dessa forma, o participante terá acesso a todas as informações importantes para a tomada de decisão com relação à sua participação.” (MCC9)

Os participantes percebem a importância de realizar todo o processo de consentimento de maneira apropriada, conduzido por pessoas devidamente treinadas para tal função e segundo as resoluções vigentes e com as Boas Práticas Clínicas. Enfatizam a necessidade de esclarecer todos os potenciais riscos envolvidos na pesquisa e de permitir que os participantes tenham todo o tempo necessário para decidirem sobre a sua participação.

#### **4.6.6 Abordagem humanizada**

Alguns participantes percebem que o consentimento deve ser feito de forma humanizada.

“De forma mais humanizada possível, com linguagem clara e adequada, deixando sempre evidente o amor e cuidado com o próximo a partir de sua decisão em participar do estudo.” (MCC1)

“O mais cuidadosa/humanizada possível, deixando todo o espaço para esclarecimento das dúvidas.” (MCC7)

O consentimento deve ser humanizado e cuidadoso, permitindo criar espaços de conexão entre o pesquisador e o participante, para que este possa expressar suas

dúvidas e opinar sobre sua participação.

#### **4.6.7 Consentimento individual**

O consentimento individual é apontado como estratégia importante.

“Consentimento individual, com tempo suficiente para explicar toda a pesquisa. O responsável por obter o TCLE deve garantir/ perceber que de fato o participante entendeu a pesquisa e a sua participação. Jamais deveria ser aplicado, ou o estudo conduzido em população vulnerável, com baixo conhecimento e etc... a população do estudo deve ser muito bem delimitada. Sem qualquer tipo de coerção, pressão para participação.” (MG9)

No consentimento individual, deve ser dado o tempo necessário para explicar o estudo e perceber “de fato” se o participante compreendeu. Não se trata de apenas informar, mas de favorecer a compreensão do participante.

#### **4.7 AVALIAÇÃO DA COMPREENSÃO**

A compreensão pode ser avaliada por meio de perguntas, conversas, questionários, esclarecimento de dúvidas e pela exposição do conteúdo pelo participante.

##### **4.7.1 Por meio de perguntas**

Um das formas percebidas pelos participantes para avaliar a compreensão é o método tradicional de perguntas sobre o conteúdo do TCLE.

“Perguntando.” (P3)

“Com perguntas após um vídeo educativo.” (P1)

“Perguntando ao potencial voluntário se ele tem dúvidas ou comentários; aplicando um breve quiz após a explicação sobre o estudo e definindo uma pontuação mínima para o que voluntário seja inscrito no estudo.” (P9)

“Fazendo perguntas simples. 'Perguntas chaves'.” (CCP2)

“Ao puro questionamento se de fato ela realmente compreendeu o que está escrito no TCLE e se todas as dúvidas foram esclarecidas.” (CCP7)

“Quando você acabar de explicar, você faz as perguntas sobre o assunto que você desenvolveu com ela. Só em fazer as perguntas, você vai ver se ela entendeu realmente.” (PEA3)

“Perguntando para elas algum tópico do estudo, algum ponto do TCLE e

avaliar a resposta.” (MCC2)

“Questionando sobre o entendimento e deixando o paciente à vontade para se manifestar sobre possíveis dúvidas.” (P4)

As perguntas podem ser feitas diretamente ou por meio de jogos.

Ser eloquente e dar ênfase ao entendimento sobre os riscos do estudo é um modo de avaliar a compreensão.

“De forma dinâmica por entrevista individual com perguntas ou jogos sobre o que foi explicado (CCP8)”. “Fazendo as perguntas retóricas, por exemplo as seguir: O quer você entendeu sobre isso? Você pode me explicar sobre o que entendeu acerca dos riscos desse estudo?” (CCP2)

“Eu acho que é só perguntar se ficou alguma dúvida, se quer que esclareça algo e repassar tudo: o estudo é a respeito disso, tem esse risco e esse benefício. O estudo vai durar por exemplo, 2 anos e depois disso irá finalizar o estudo. Nós vamos dar o resposta para todos, a conclusão, o que que aconteceu, os benefícios e os riscos.” (PEA1)

Um modo que pode ser adequado para avaliar o entendimento é observar as reações do participante no momento das perguntas.

“Perguntando as pessoas se elas entenderam, porque dá para perceber se elas entenderam ou não. Porque quando elas não entendem elas ficam assim gaguejando, sem saber o que responder.” (PEA10)

“Perguntando a eles e falando com eles assim, se eles entenderam. Tipo assim, para eles falarem como que eles entenderam, para eles mostrarem, reagindo como entenderam.” (PEA4)

#### 4.7.2 Por meio de conversa

A avaliação da compreensão pode se dar também por meio da conversa entre o pesquisador e o participante.

“Conversando com a pessoa mesmo.” (PEA2)

“Você tem que conversar e explicar para a pessoa. Vê se ela entendeu. Tudo é conversado. A conversa e a explicação é essencial.” (PEA8)

“Tem que ser bem explicado igual esta pesquisa. Do jeito que você está fazendo (o vídeo tá bem explicado).” (PEA6)

“Talvez fazendo dinâmicas, como roda de conversa.” (P11)

“Conversando. Talvez após a primeira explicação, marcar uma ou duas visitas em dias diferentes e conversar para ver se a pessoa/participante ainda lembra da explicação, se surgiu alguma dúvida.” (P5)

“Talvez fazendo dinâmicas, como roda de conversa.” (P11)

“Realizando um processo de consentimento bem conduzido. E posteriormente conversando/discutindo pontos-chave com o voluntário.” (MCC4)

“Conversando com eles depois de dar a oportunidade de fazerem todo e qualquer tipo de questionamento, permitindo que a aplicação do TCLE ofereça o tempo que for necessário para o entendimento do termo e possibilitando ao participante de pesquisa que o TCLE seja discutido com outras pessoas de sua confiança e até mesmo seu médico pessoal.” (MCC5)

“Com linguagem apropriada, dando o tempo necessário e dando abertura para levar para discutir com outro profissional da confiança do voluntário.” (MG07)

É necessário conceder ao participante tempo e abertura para conversar sobre o estudo com o pesquisador. As conversas são reconhecidas como momentos de diálogo e de pensar juntos.

“Há estratégias para verificar se o conteúdo foi absorvido. Algumas delas são: inicialmente perguntar ao participante se ele realizou a leitura prévia do termo e se possui alguma dúvida; realizar a leitura junto ao participante; estimular que o participante pense na sua participação oferecendo que o mesmo leve o termo para conversar com seus familiares (caso julgue necessário); proporcionar ao participante um ambiente com privacidade, silêncio e segurança para garantir que ele tenha oportunidade de tirar dúvidas e se colocar sem qualquer tipo de constrangimento; realizar ao final do momento de aplicação do consentimento uma breve lembrança dos procedimentos e das visitas do estudo e verificar se ele entendeu e se de fato cumprirá aquele cronograma (caso se aplique), entre outras.” (MCC9)

Para verificar se o conteúdo foi absorvido, há passos a seguir. O participante deve pensar na sua participação, inclusive tentar lembrar dos procedimentos a que vai se submeter.

No mesmo sentido, por meio do contato presencial, da interação face a face, “olho no olho”, o pesquisador certifica-se da compreensão do estudo.

“Essa parte eu acho meio difícil para mim, porque cada pessoa pensa diferente. Eu acho uma coisa e outra pessoa pensa outra, eu acho que está certo e o outro acha que está errado e para entender o ser humano é meio complicado. Mas eu acho que a pessoa que é correto e sincero, olhando no olho da pessoa, ele vai saber entender direitinho. Esse pessoal mais antigo, só de conversar com a pessoa sabe que a pessoa é capaz de fazer as coisas. Consentimento de forma presencial, olhando no olho da pessoa, esse é o caminho.” (PEA7)

O participante, quando fala das diferenças entre os modos de pensar das pessoas, destaca, além da compreensão do conteúdo transmitido, a percepção

subjetiva do estudo.

O modo de abordar o participante importa para a avaliação da compreensão da pesquisa.

“A forma como abordar o participante diz muito sobre o compromisso, seriedade ética e profissional do estudo. Esse é um ponto crucial no engajamento do participante à causa e a compreensão do seu papel na pesquisa. Uma das formas de perceber a compreensão do participante é através da conversa e da observação do compromisso/participação/envolvimento nas atividades propostas.” (MCC1)

É preciso engajar o participante e observar o seu envolvimento com o estudo para certificar-se de que ele compreendeu.

#### 4.7.3 Por meio de questionário

O questionário é um meio de se avaliar a compreensão.

“Através da aplicação de um questionário.” (P2)

“Através da aplicação de questionários onde os voluntários explicam o que será feito no estudo.” (P10)

“Poderia ser realizado um questionário pós-obtenção do TCLE para se certificar de que todos os itens foram compreendidos.” (CCP9)

“Poderia ser aplicado um questionário direcionado aos principais aspectos envolvidos na participação no estudo, especialmente à compreensão dos riscos potenciais, das providências a serem tomadas pela equipe de pesquisa, das garantias de assistência e indenização em caso de danos decorrentes da participação, etc.” (MCC3)

“Ao final da aplicação do TCLE, aplicar questionário e fazer perguntas sobre o que foi explicado.” (MG1)

“Com um questionário validado com perguntas fechadas sobre o conteúdo exposto pelas diversas metodologias (vídeo, folder, TCLE, etc), além de permitir que essa compreensão seja construída em um tempo prévio à participação do estudo, que o consentimento não tenha pressão e o participante se sinta seguro e confortável com acesso a todas as informações disponíveis sobre a doença e intervenção proposta.” (MG8)

“Poderia ser aplicado um questionário de entendimento da pesquisa. Para avaliar se o participante de fato compreendeu sua participação no estudo, riscos e benefícios da pesquisa.” (MG9)

“Aplicando um questionário de múltipla escolha, após a assinatura do TCLE, com perguntas-chave: assinale os benefícios do estudo, assinale os riscos do estudo, por quanto tempo serei acompanhado no estudo? Posso deixar de fazer parte do estudo a qualquer momento? Se eu sentir qualquer sintoma, quem eu devo procurar? Perguntas simples e sem pegadinha min 5 e max 8.” (MG3)

Os participantes consideram o questionário, que sempre se pauta em um padrão de referência, como um modo apropriado de verificar a compreensão. O questionário deve focar nos principais fatores que envolvem a participação no estudo.

#### **4.7.4 Por meio do esclarecimento de dúvidas**

Para avaliar a compreensão, o esclarecimento das dúvidas é adequado

“Após o termo de consentimento livre e esclarecido é preciso sanar todas as dúvidas estabelecidas pelo participante.” (CCP5)

“Explicando de várias formas diferentes o que é o estudo e como será conduzido, utilizando apresentações em power point, impressos, vídeos, e tendo alguém que entenda do assunto para esclarecer as dúvidas e realizar algumas perguntas que confirmem o entendimento do voluntário.” (CCP1)

Após o uso de recursos adicionais, é necessário avaliar a compreensão dos participantes por meio do esclarecimento das dúvidas e das perguntas.

#### **4.7.5 Por meio da exposição do conteúdo pelo participante**

A explicação do próprio participante pode ser uma forma eficaz de medida da compreensão.

“Solicitando que ela exponha exatamente o que entendeu sobre, além da assinatura do TCLE.” (CCP4)

“Pedir que elas te contem, expliquem o que acabaram de ouvir.” (MG02)

“Fazendo com que eles nos expliquem/contém o estudo da forma que ela entendeu.” (MG5)

“Pedindo para ela explicar com as próprias palavras o que entenderam e fazer perguntas sobre o estudo para a pessoa responder e verificar se de fato ela entendeu. Isso deveria ser registrado para que uma terceira pessoa visse se de fato não houve nenhuma influência por parte do recrutador. E deixar bem claro os tantos de riscos aos quais a pessoa estaria suscetível.” (MG6)

“Após a explicação que será feita pelo pesquisador ou alguém da equipe, pode ser solicitado ao voluntário que o mesmo explique o que ele compreendeu do estudo e esclareça as dúvidas.” (CCP3)

Recontar, cada um a seu modo, pode ser uma forma de avaliar se o participante compreendeu.

Do mesmo modo, o uso de recursos do campo da psicologia, atividades lúdicas e pedagógicas:

“O registro do consentimento é a maior certificação de aceite em participar em um estudo. Contudo, compreender vai muito além, e aí penso que vai do compromisso ético e profissional das equipes de serem exaustivas nas explicações e formas de se transmitir a informação. Recursos que poderiam ser usados: instrumentos no campo da psicologia para avaliar a compreensão, disposição do TCLE com dias de antecedência para permitir maior tempo de reflexão e leitura, usar atividades lúdicas/pedagógicas para avaliar compreensão entre outros.” (MCC8)

Há a necessidade real de os participantes compreenderem a pesquisa, ato considerado mais complexo do que simplesmente colocar o participante em contato com a informação. Trata-se de um compromisso ético das equipes de pesquisa.

#### 4.8 ÉTICA

Realizar um estudo de forma ética envolve seguir as Boas Práticas Clínicas, obter a aprovação e monitoramento do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e desenvolver debates com o público. Consiste em fundamentar-se em conhecimentos científicos prévios, garantir que os participantes tenham acesso à informação, acompanhamento contínuo do seu estado de saúde e compreendam o estudo. O comprometimento do pesquisador, a confiança no pesquisador e no médico e a promoção da autonomia do participante são fundamentais.

##### 4.8.1 Estudo baseado nas BPC

Assim como qualquer pesquisa clínica, os EIHC precisam seguir as Boas Práticas Clínicas.

“Seguir as regras da boa prática em pesquisas clínicas.” (P4)

“Ele deve seguir as recomendações e normas éticas nacionais e internacionais mais atuais. Entretanto, ele não se diferencia de outros estudos com risco acima do mínimo, como o teste de fase I de vacinas ou medicamentos, por exemplo.” (P8)

“Garantir que o melhor tratamento disponível seja oferecido, garantir acompanhamento/seguimento efetivo aos participantes, acompanhar de forma cautelosa os eventos adversos relacionados ou não relacionados, graves ou não, bem como a notificação, comunicação efetiva com comitês regulatórios, alta aderência às Boas Práticas Clínicas por parte dos profissionais de saúde, monitoria clínica, auditorias realizadas ao longo dos estudos, possibilidade de realizar no Brasil estudos que estejam sendo feitos em outros países (como um centro participante ou mesmo um protocolo escrito com base em estudo internacional).” (MCC9)

“Pelas normas atuais vigentes diria seguir o que temos estabelecido,

contudo, sugeriria por cautela: 1 - avaliação de um comitê independente para análises parciais e interinas dos EAGs e outros eventos. 2 - uma certificação de controle de qualidade laboratorial para manipulação do patógeno específico para pesquisa. 3 - controle do treinamento/atualização da equipe dos estudo. 4 - plano de ação detalhado e pactuado entre os atores envolvidos no estudo, para dirimir quaisquer riscos de descontrole da infecção. Enfim, seguir as boas práticas clínicas.” (MCC8)

“Desde que o TCLE cumpra as determinações do ICH-GCP, e que ofereça proteção dos direitos e bem-estar do participante, na minha opinião ele será considerado tão ético quanto os outros estudos.” (MG4)

“Manter os princípios atuais de BPC, como não maleficência, beneficência, autonomia e justiça aliados à informação em tempo real para os participantes, como ativos da geração do conhecimento, cientes das etapas, novas descobertas, riscos envolvidos, eventos adversos e possibilidade de diálogo com a equipe de pesquisa sobre a continuidade ou não no estudo.” (MG8)

Os EIHC devem seguir as resoluções nacionais, as Boas Práticas Clínicas e proteger os direitos dos participantes.

#### **4.8.2 Avaliação do CEP e monitoramento contínuo**

É necessária a avaliação inicial e o monitoramento do estudo pelas instâncias éticas regulatórias.

“Passar pela apresentação dos comitês éticos respectivos.” (P6)

“A avaliação dos riscos X benefícios pelo CEP.” (P7)

“O mesmo deve ser enviado para as instâncias CEP e CONEP para apreciação e aprovação, antes de ser iniciado.” (CCP3)

“Deve seguir os trâmites de estudos em seres humanos e passar pela CONEP e CEP locais.” (CPP2)

“Avaliação no sistema CEP/CONEP, antes de iniciar o estudo. Porém, precisaria me aprofundar nas resoluções e verificar se há algo específico para este tipo de estudo.” (CPP9)

“Na minha opinião deve seguir todos os critérios estabelecidos pelos órgãos fiscalizadores de pesquisa clínica.” (CPP5)

“O estudo deve ser avaliado por mais de um comitê de ética e por consultores médicos indicados pelo CEP e deve ser monitorado de perto por uma equipe independente. Deve-se ter uma infraestrutura e corpo clínico assistindo o participante durante e após a realização da pesquisa, principalmente no que se refere à impacto na saúde do mesmo em decorrência da infecção.” (P2)

“Os estudos não devem começar sem passar pelos órgãos competentes de avaliação, não deve pular as fases da pesquisa, deve deixar claro para o participante os direitos e deveres do mesmo.” (MCC2)

### 4.8.3 Debate com o Público

Os participantes expressam que, além da necessidade da aprovação prévia dos órgãos regulatórios, faz-se necessário promover

“maiores discussões relacionadas ao tema envolvendo pesquisadores, pessoas envolvidas no controle social, dentre eles representantes de participantes de pesquisa, conselheiros das instâncias regulatórias e população autônoma.” (MCC4)

“Um tipo de estudo que requer cuidado ético e metodológico para ser desenvolvido, além de discussões com a sociedade brasileira com a população em geral, tomadores de decisão, eticistas e pesquisadores.” (MG8)

### 4.8.4 Acompanhamento do participante

Aliado ao monitoramento contínuo do estudo, deve ocorrer o acompanhamento da saúde do participante.

“Acompanhar os participantes com bastante regularidade em relação a seus estados de saúde.” (MG5)

“Dar a total garantia de acompanhamento e melhor tratamento (equipe médica, hospital e medicamentos) para o tratamento da doença do estudo, no caso se a vacina teste não ser suficiente para evitar a doença. Excepcionalmente para este desenho de estudo, eu sugeriria que o seguro fosse obrigatório.” (MG1)

“Acho que o ponto mais sensível é em relação à população a ser recrutada; pois essa precisa ser muito bem definida, não só do ponto de vista de saúde; mas, com garantia de que os critérios éticos de vulnerabilidade não existam. Acho que do ponto de vista do protocolo, esses estudos são muito rígidos, monitoram/acompanham muito o participante, garantem acesso ao tratamento e à intervenção médica mediante qualquer EA.” (MG9)

O acompanhamento dos participantes, a regularidade das consultas e o tratamento oferecido devem ser garantidos.

### 4.8.5 Estudo baseado em conhecimentos científicos prévios

O estudo deve ser baseado em conhecimentos teóricos prévios para o controle do risco.

“Estudo deve ser fundamentado em conhecimento teórico a respeito da doença estudada para tentar descrever todos os possíveis riscos que o

participante poderá sofrer e assim estipular um plano para minimizar as consequências da doença e diminuir o desconforto do participante ao máximo. Para isso, uma equipe de profissionais e pesquisadores competentes na sua área de atuação é fundamental.” (P5)

“Deixar claro que a infecção controlada pode ser manejada com menor risco, baseada em conhecimento científico e com acesso ao suporte necessário para conduzir as intercorrências.” (P11)

“Acho que estudos prévios que trouxeram respostas são exemplos que podem ser considerados.” (CCP7)

#### O controle da infecção deve constituir preocupação constante

“O controle da infecção e classificação de biossegurança do vírus.” (MG7)

“Os infectantes estarem atenuados, controlados e depois de já terem sido exaustivamente estudados em outras espécies, mesmo assim será polêmico e muitos CEPs vão questionar muito e até reprovar antes que um estudo consiga ser feito.” (MG2)

#### 4.8.6 Compreensão do estudo pelos participantes

A informação e a compreensão adequada do estudo são destacadas como requisito para o estudo ser considerado ético.

“Todas as informações devem ser passadas ao voluntário, tanto no TCLE, quanto na explicação pessoal. Deve-se fazer a verificação da compreensão, além do acompanhamento constante do voluntário. A aplicação de números inferiores do patógeno ao que é "normal" numa infecção, também diminui a chance do voluntário desenvolver uma patologia exarcebada.” (P10)

“Além do que deve ser feito em estudos clínicos em geral, os participantes devem ter capacidade de interpretar de forma adequada às informações que recebem sobre o estudo, embora isso seja difícil de ser mensurado talvez com um questionário pós-explicação.” (P1)

A informação deve ser transmitida e é fundamental que o participante “interprete” ou produza um sentido para o que é assimilado.

O processo e o termo de consentimento devem ser adequados à compreensão do participante

“Riscos e benefícios bem detalhados no TCLE e bem explicados no momento da abordagem inicial ao participante (MCC1).”

“Adequação do protocolo e TCLE elaborado nas normativas éticas vigentes (MCC5).”

“Ter a consciência que em projetos com benefícios importantes, mas com risco elevado, o processo de consentimento precisa ser muito cuidadoso e a condição humana do participante precisa ser muito respeitada.” (MCC7)

O TCLE deve ser bem elaborado e explicado cuidadosamente no processo de consentimento.

#### **4.8.7 Promoção da autonomia do participante**

Manter a autonomia dos voluntários no recrutamento e durante a sua participação é necessário para se considerar o estudo ético.

"Contemplar dispositivos/ferramentas que assegurem a plena autonomia do potencial participante de pesquisa, especialmente durante o recrutamento, o processo de consentimento e na sua participação no estudo." (MCC3)

"Respeitar a decisão de cada voluntário sobre participar da pesquisa sem manipulações, respeitando os direitos humanos." (CCP8)

"Avaliação psicológica de potenciais participantes como critério de inclusão em conjunto com o consentimento e o respeito da vontade de participar." (CCP4)

"Considerar que a população do estudo seja esclarecida ou que esse esclarecimento seja fornecido de maneira que o participante tenha conhecimento exato do que irá acontecer em seu corpo e para que isso será feito. Além de todos os benefícios, os riscos são reais e precisam ser considerados pelo participante para que ele possa decidir sobre sua participação." (CCP11)

O pesquisador deve criar dispositivos que permitam o exercício da autonomia do participante tanto no recrutamento como durante a sua participação. O participante deve ter conhecimento dos procedimentos e dos riscos aos quais irá se submeter para decidir.

#### **4.8.8 Comprometimento do pesquisador**

A postura do pesquisador é considerada pelo participante no consentimento.

"Não sei por onde será feito o estudo, se será universidade ou instituição privada, mas tem que ser feito com seriedade, que possa dar resposta para a população, para o voluntário, seja para explicar. Acho que nesse sentido." (PEA1)

"Acho que vai ter muita reação, de um ou outro. A pessoa as vezes não vai acreditar, não achar que é sério, achar que é só um teste comum que não vai dar em nada. Tentar mostrar o mais claro possível todas as etapas para as pessoas entenderem que é uma coisa séria." (PEA4)

“É ético, a intenção é boa e a pessoa tem que querer fazer. É um trabalho muito minucioso para encontrar pessoas que vão querer fazer. Tem que ser honesto e bem explicado.” (PEA6)

Os participantes percebem que as questões éticas se vinculam à seriedade do pesquisador na condução da pesquisa, seja para explicar o estudo em todas as suas etapas com transparência, seja para dar resposta à população.

#### **4.8.9 Confiança no médico e no pesquisador**

Deve ser estabelecida a confiança no médico e no pesquisador

“Não. No Brasil, o desenvolvimento está muito grande e as pessoas que estão fazendo essa pesquisa são pessoas de alta confiança e para o Brasil fará uma diferença muito grande. Espero que essa pesquisa comece o mais rápido possível e que venha para ajudar mesmo.” (PEA8)

“Eu na minha maneira de pensar eu acho que se uma médica - eu acredito muito em médico- se ela disser que vai me injetar um veneno/vírus e te dou minha palavra que a gente vai estudar através de você e vamos provavelmente adquirir um futuro brilhante para quem tem esse tipo de doença eu por exemplo aceitaria, mas outra pessoa eu não sei, não é?” (PEA5)

A confiança nos profissionais se sobrepõe à própria necessidade de desenvolver uma noção crítica sobre o estudo.

“Porque, por exemplo, não existe cura para a doença de chagas, então se uma pessoa participa de uma pesquisa e sai bem e não morre, e não foi vítima da infecção assistida que é essa que os médicos fazem, eu acho que é aí que está o benefício disso. Riscos podem ser que tragam, mas pesando na balança, também traz muito benefício. Porque o médico jamais ia aplicar uma injeção em uma pessoa que ele não desse conta de curar depois. Então, eu acho que traz mais benefícios do que malefícios.” (PEA5)

Há a sobrevalorização do poder do médico em face do risco que o estudo oferece.

#### **4.8.10 Acesso à informação**

O acesso à informação é considerado um requisito ético importante.

“...a gente vai e explica o que é e que vai ter acompanhamento. Com certeza depois a pessoa tem aquele entendimento também.” (G2)

“É importante então a gente participar [das reuniões] para ver como é.” (G6)

Os participantes mencionaram a importância do acesso à informação e a

influência positiva que aqueles que manifestam interesse em conhecer e participar do estudo podem exercer na comunidade. Através do acesso à informação correta, o participante poderá decidir sobre sua participação nas pesquisas.

#### 4.9 PARA ALÉM DO COMUM, AS DIFERENÇAS

O Quadro 02 apresenta, de forma sintética, os consensos e as particularidades contidas nas percepções dos seis grupos envolvidos nesta pesquisa. Cada coluna representa um grupo de participantes, enquanto cada linha corresponde a uma categoria do estudo, conforme definido no eixo de categorização. As categorias importância e benefícios foram apresentadas conjuntamente, porque os participantes, ao responderem às questões sobre estes dois aspectos do estudo, manifestaram percepções muito próximas umas das outras.

Este quadro apresenta as ênfases e diferenças nas percepções dos grupos, favorecendo assim a compreensão das análises. O quadro permite ao pesquisador a construção de um texto analítico mais ampliado, colocando lado a lado, os modos de pensar destes grupos distintos. Também abre a possibilidade de análise e interpretação em uma perspectiva mais relacional. Além disso, dá maior visibilidade às linhas de força, silenciamentos, movimentos e nuances contidos nos modos dos diferentes participantes perceberem o EIHC.

##### 4.9.1 Importância e benefício

Foi consenso entre os grupos que o EIHC é importante para o desenvolvimento científico do país. Para os pesquisadores, membros do CEP e da CONEP e, ainda, os colaboradores de centros de pesquisa, o estudo permite acelerar o processo de pesquisa e o desenvolvimento de vacinas e medicamentos.

A produção do conhecimento como resultado do EIHC também foi consenso entre os grupos. Para os pesquisadores, por ser um estudo inovador, o EIHC permite a construção de novos conhecimentos que podem gerar ferramentas capazes de eliminar certas doenças. Para os participantes de ensaios clínicos, o estudo irá contribuir para o melhor controle das doenças.

Já para os representantes da área endêmica, o conhecimento gerado irá acelerar a produção da vacina e para os membros do CEP e da CONEP essa produção de conhecimento favorecerá ações de segurança e proteção dos

participantes de pesquisa.

Como particularidades, os participantes de ensaios clínicos anteriores e representantes de área endêmica reconheceram a importância do estudo para a prevenção/cura de doenças. O destaque dos representantes da área endêmica situou-se na importância do estudo para as gerações futuras. Quando se fala de benefícios, aparece entre os participantes a possibilidade de cura e tratamento de doenças e melhora da qualidade de vida.

Como particularidade, também, os membros do CEP e da CONEP e os gerentes e monitores de estudos clínicos afirmaram o benefício do EIHC para a independência tecnológica do país.

#### **4.9.2 Aceitabilidade**

Foi consenso entre os grupos que o EIHC é aceitável e pode ser desenvolvido no Brasil. Os pesquisadores consideraram aceitável pela possibilidade de avanço tecnológico, os membros do CEP e da CONEP falaram do desenvolvimento de capacidades ligadas às análises regulatórias, os participantes de ensaios clínicos anteriores e representantes da área endêmica defenderam a descoberta de vacinas e novos medicamentos para a cura de doenças. Colaboradores de centros de pesquisa fizeram a ressalva da necessidade de centros de pesquisa experientes. Os gerentes e monitores pensaram na ocorrência de maior aceitação do estudo pela sociedade, após a pandemia de COVID-19.

Em contrapartida, houve consenso de que, por ser desconhecido, o estudo traz alguns sentimentos negativos, como medo, dúvida, resistência, desconforto e também desafios.

Há uma preocupação compartilhada entre os pesquisadores, os membros do CEP e da CONEP e os gerentes e monitores de estudos clínicos sobre as questões éticas e da segurança dos participantes. Os pesquisadores enfatizaram a importância da avaliação das agências regulatórias e os gerentes e monitores das discussões entre os vários setores da sociedade.

#### **4.9.3 Riscos**

Em relação aos riscos, foi consenso entre todos os grupos que o principal risco

relacionado aos EIHC seria o adoecimento pela própria infecção, porém minimizado devido ao fato da infecção ser controlada. Os participantes enfatizaram ainda que os riscos são individuais em função das características e reações de cada organismo. Foi consenso também que os riscos são menores que os benefícios e, inclusive, deve ser assim para que os EIHC possam ser desenvolvidos.

Há ainda a particularidade da percepção dos membros do CEP e da CONEP em relação aos riscos gerados pela dificuldade de engajamento entre pesquisadores, participantes e membros dos comitês regulatórios. Para os representantes da área endêmica, os riscos são subestimados devido à confiança depositada no pesquisador e no médico.

#### **4.9.4 Características dos participantes**

Foi consenso entre os grupos que os potenciais participantes de estudos clínicos devem ser pessoas saudáveis, pois a existência de doenças prévias pode afetar a segurança e envolver riscos. Conviveu com esta ideia, a de que não há necessidade de o participante ter características específicas, apenas aceitar os riscos e fornecer o consentimento. O nível educacional e social do participante foi apontado por quase todos os grupos, como aspecto a ser analisado quando da decisão sobre participar do estudo.

Como particularidade, observa-se que os pesquisadores e os membros do CEP e da CONEP assumiram o altruísmo como característica necessária no possível participante do estudo. Os gerentes, monitores de ensaios clínicos e membros do Comitê de ética citaram que o participante não deve estar em situação de vulnerabilidade social e nem financeira.

#### **4.9.5 Informação e consentimento**

Foi consenso entre os grupos que a explicação adequada com o uso de linguagem simples e recursos adicionais interativos (vídeos, ilustrações, dinâmica de grupo) são essenciais no consentimento e favorecem a compreensão. A ênfase nos riscos durante a explicação do estudo foi uma orientação dos grupos para o consentimento.

Os participantes de ensaios clínicos anteriores destacaram a importância do

testemunho de pessoas que já participaram de pesquisas para gerar confiança e os representantes de área endêmica, os efeitos da circulação de ideias na comunidade e do comparecimento de todos no encontro com os pesquisadores para evitar a (des)informação. Há uma ideia compartilhada entre colaboradores de centros de pesquisa e gerentes e monitores de que o consentimento deve ser individual e participativo.

Como particularidade, foi citado pelos membros do CEP e CONEP o apoio nas Boas Práticas Clínicas para guiar o consentimento.

#### **4.9.6 Avaliação da compreensão**

Foi consenso entre os grupos que a compreensão pode ser avaliada por meio de perguntas sobre o conteúdo do TCLE e conversa entre o pesquisador e o participante. Os pesquisadores destacaram a importância da conversa ocorrer sob a forma de rodas de conversas, empregando o diálogo e a troca de experiências. O uso de questionários é indicado por pesquisadores, membros do CEP e da CONEP e colaboradores de centros de pesquisa. Esses últimos, ao lado dos gerentes e monitores, destacaram que o participante, ao expor o que aprendeu, fornece elementos para avaliar a compreensão.

Os colaboradores de centros de pesquisa ainda citaram como particularidade o esclarecimento de dúvidas com o uso de recursos adicionais como estratégia de avaliação da compreensão.

#### **4.9.7 Aspectos éticos**

Em relação aos aspectos éticos, observou-se que os grupos trouxeram diversas percepções. Como consenso, verificou-se que para os pesquisadores, membros do CEP e da CONEP e gerentes e monitores, é necessário que os estudos sejam baseados em Boas Práticas Clínicas, resoluções vigentes e proteção dos participantes. Para a garantia desta fundamentação, os pesquisadores, colaboradores de centros de pesquisa e gerentes e monitores de estudos clínicos destacaram a necessidade de avaliação do estudo pelas instâncias regulatórias (CEP e CONEP) e a necessidade dos estudos serem baseados em conhecimentos científicos prévios.

Como particularidade, os membros do CEP e da CONEP, assim como os

gerentes e monitores, afirmaram que o debate com o público deve ocorrer para promover maiores discussões sobre o tema e os participantes precisam ser acompanhados ao longo de todo o estudo para avaliação de possíveis eventos adversos. A garantia da plena autonomia foi destaque entre as percepções dos membros do CEP e CONEP e dos colaboradores de centros de pesquisa.

Membros do CEP e CONEP e os pesquisadores acrescentaram a importância da compreensão do estudo para a tomada de decisão consciente. Os representantes da área endêmica consideraram o acesso à informação um componente fundamental para a tomada de decisão sobre a participação no estudo. Os participantes de ensaios clínicos anteriores depositaram confiança no médico/pesquisador e enfatizaram o comprometimento do pesquisador com o estudo e com a comunidade.

**Quadro 2 – Síntese das percepções do estudo por categorias e grupos de participantes. Belo Horizonte – MG, 2024.**

<b>Categorias</b>	<b>Pesquisadores</b>	<b>Participantes de ensaios clínicos anteriores</b>	<b>Representantes da área endêmica</b>	<b>Membros de CEP e CONEP</b>	<b>Colaboradores de centros de pesquisa</b>	<b>Gerentes e monitores de estudos clínicos</b>
<b>1-Importância e benefícios</b>	<p><b>1.1- Desenvolvimento científico</b>, modo de desenvolver medicamentos e vacinas mais rápido e menos oneroso do que o método tradicional.</p> <p><b>1.2-Produção do conhecimento</b> relacionado a estudo inovador que aprofunda o conhecimento sobre doenças em um ambiente controlado e pode propiciar o desenvolvimento de ferramentas originais para o conhecimento, controle e eliminação de doenças.</p> <p><b>3.1-Cura/tratamento de doenças</b> em busca de melhor qualidade de vida e prevenção de doenças.</p>	<p><b>1.1- Desenvolvimento científico</b>, teste de medicamentos, vacina e prevenção de doenças que ajudaria bastante as pessoas. Há a necessidade de analisar a importância da doença, os riscos e benefícios que o estudo oferece.</p> <p><b>1.2- Produção do conhecimento</b> para o melhor controle de doenças.</p> <p><b>1.3-Cura/tratamento de doenças</b>, para beneficiar pessoas que as possuem e melhorar a qualidade de vida.</p>	<p><b>1.1- Desenvolvimento científico</b>, teste de vacinas no qual as pessoas são infectadas visando avaliar a sua efetividade para prevenção de doenças.</p> <p><b>1.2-Produção do conhecimento</b> relacionado à aceleração do desenvolvimento de uma vacina.</p> <p><b>1.3-Cura/tratamento de doenças</b> para a geração futura. Benefício para um bem maior no futuro e para a melhora da qualidade de vida.</p>	<p><b>1.1- Desenvolvimento científico</b>, modo de acelerar respostas sobre a eficácia de vacina e com custo reduzido.</p> <p><b>1.2- Produção de conhecimento</b> relacionado à necessidade de aprimoramento de ações clínicas, regulatórias de segurança, proteção de atores envolvidos e incentivo e preparo de pesquisadores para o desenvolvimento de protocolos.</p> <p><b>1.3- Independência tecnológica</b> do país.</p>	<p><b>1.1- Desenvolvimento científico</b>, modo de acelerar a produção de vacinas e produzir novas drogas com menor custo.</p> <p><b>1.2- Produção de conhecimento</b> relacionado à construção e aprofundamento do conhecimento da infecção para o controle e tratamento de doenças.</p> <p><b>1.3-Cura/tratamento de doenças</b> em busca de tratamento eficiente.</p>	<p><b>1.1- Desenvolvimento científico</b>, modo de acelerar a produção de vacinas e medicamentos, além de acompanhamento da doença.</p> <p><b>1.2-Produção de conhecimento</b> relacionado a conhecer o comportamento da doença.</p> <p><b>1.3- Independência tecnológica</b> do país.</p>
<b>2-Aceitabilidade</b>	<p><b>2.1-Possível de ocorrer</b>, por ser necessário para o avanço tecnológico do país, já que acelera o desenvolvimento de vacinas. Exige melhor infraestrutura, capacitação das equipes e assistência especializada. Por ser novo e desconhecido, traz desafios para a sua aplicação prática, como o do esclarecimento da população e engajamento dos pesquisadores de diferentes áreas e CEPs.</p> <p><b>2.2-Traz preocupações éticas</b>, mas é aceitável desde que realizado com acompanhamento ético das agências regulatórias e assegurado o entendimento adequado dos participantes sobre os riscos que o estudo envolve.</p>	<p><b>2.1-Possível de ocorrer</b>, pois o Brasil embora aquém de outros países em termos científicos tem condições, profissionais capacitados e pessoas para voluntariar. A pesquisa “deve” ser feita, pois é por meio dela que são descobertos os medicamentos para a cura das doenças.</p> <p><b>2.2-Pode não ser aceito</b>, apesar de ser necessário. Pode ter pouca aceitação, considerando que o baixo investimento neste tipo de estudo no país gera o desconhecimento.</p> <p><b>2.3-Traz medo</b> de participar, devido a necessidade de infectar-se, ao mesmo tempo é reconhecida a importância do estudo.</p>	<p><b>2.1-Possível de ocorrer</b> por ser importante e auxiliar a comunidade/pessoas.</p> <p><b>2.2-Traz medo e dúvida</b> devido à infecção e à incerteza, gerando resistência ao seu desenvolvimento e à participação.</p>	<p><b>2.1-Possível de ocorrer</b>, pois o Brasil conta com centros de pesquisa qualificados e profissionais competentes capazes de conduzir pesquisas desse tipo e realizar análises regulatórias. O estudo é relevante para a elaboração de estratégias para a Saúde Pública.</p> <p><b>2.2-Traz preocupações éticas</b>, devido à vulnerabilidade da população.</p> <p><b>2.2-Pode não ser aceito</b>, pois o baixo investimento neste tipo de estudo no país gera o desconhecimento.</p>	<p><b>2.1- Possível de ocorrer</b>, nos centros de pesquisas experientes que seguem as resoluções vigentes.</p> <p><b>2.2-Traz medo e dúvida</b>, mesmo sabendo que o participante é colocado em primeiro lugar.</p> <p><b>2.3-Pode não ser aceito</b>, pois a pesquisa clínica não é valorizada no Brasil e existem preconceitos a seu respeito. No caso de EIHC ainda são desconhecidos.</p>	<p><b>2.1-Possível de ocorrer</b>, para aumentar a viabilidade, deve ocorrer com doenças que possuem tratamento e com internação do participante e acompanhamento clínico. O EIHC pode ter melhor aceitação pós-pandemia de COVID-19. O Brasil conta com um sistema ético-regulatório nacional capaz de avaliar esses tipos de protocolos.</p> <p><b>2.2-Traz preocupações éticas</b>, pois “desafia” o ser humano com uma doença. Precisa ter uma avaliação criteriosa dos riscos.</p> <p><b>2.3-Traz medo e dúvida</b> pelo fato da infecção. Será que é mesmo controlada?</p> <p><b>2.4- Desconhecido</b> pelos profissionais no Brasil.</p>

	<p><b>2.3-Traz medo, dúvida e incerteza sobre a segurança do estudo, que pode ser minimizado com o conhecimento e compreensão da sua natureza e pelo fato do estudo ser controlado.</b></p>			<p><b>2.2- Desconhecido pelos profissionais no Brasil, embora seja estabelecido no exterior.</b></p>		
<p><b>3- Riscos</b></p>	<p><b>3.1-Riscos</b> ligados às reações próprias de cada indivíduo, como os relacionados à patologia provocada pela infecção, que, por sua vez, são minimizados pelo fato do estudo ser controlado.</p>	<p><b>3.1-Riscos</b> não mensuráveis, pois o estudo é inovador, mas são reduzidos, pois a infecção é controlada. Existe o risco de desenvolver a doença da infecção e o risco individual em função das características e reações próprias de cada um, podendo levar à morte.</p> <p><b>3.2- Riscos menores que os benéficos,</b> como desenvolvimento de medicamentos para tratamento e cura de doenças, melhor qualidade de vida e descobertas de vacinas.</p>	<p><b>3.1-Riscos</b> concretos, porém reduzidos, por serem monitorados por equipe multiprofissional. Os riscos são inerentes à espécie humana, sendo aceitáveis, quando há tratamento para a infecção e não há risco de morte.</p> <p><b>3.2- Riscos subestimados,</b> ao confiarem no pesquisador e nos médicos.</p>	<p><b>3.1- Riscos</b> reduzidos pelo conhecimento do pesquisador sobre a infecção. Esses riscos vão desde danos como adoecimento pela infecção, reações adversas desconhecidas, disseminação da infecção na comunidade, perda de confidencialidade dos dados e violação de aspectos éticos.</p> <p><b>3.2- Riscos menores que os benéficos,</b> viabiliza estudos que não podem ser feitos por outro caminho, traz avanços tecnológicos para a medicina e pesquisa. Para países em desenvolvimento, como o Brasil, ajuda a acelerar soluções para doenças infecciosas importantes. A dificuldade de engajar diferentes públicos também constitui um risco.</p>	<p><b>3.1-Riscos</b> ligados ao desenvolvimento da infecção controlada, podendo levar à morte.</p> <p><b>3.2- Riscos menores que os benéficos,</b> como rapidez na produção da vacina e desenvolvimento de medicamentos, com redução das fases clínicas, gastos e números de participantes. Maior conhecimento sobre a patogênese da doença, além de ajudar a população que necessita de tratamento (caráter altruísta).</p>	<p><b>3.1- Riscos</b> de eventos adversos, de desenvolver a doença da infecção, de infectar outras pessoas e de algo não sair conforme o programado. Risco individual em função das características e reações próprias de cada um.</p> <p><b>3.2-Riscos menores que os benéficos,</b> como rapidez na produção da vacina e desenvolvimento de medicamentos, com redução das fases clínicas, gastos e números de participantes, com impacto positivo sobre a Saúde Pública mundial.</p>
<p><b>4- Características dos participantes</b></p>	<p><b>4.1-Saudável e jovem,</b> pois a existência de doenças prévias pode afetar a segurança e envolver riscos.</p> <p><b>4.2-Ter conhecimento e educação formal,</b> como alto nível educacional, para aumentar a capacidade de entender os estudos e seus riscos.</p> <p><b>4.3-Ausência de características específicas</b> do</p>	<p><b>4.1-Saudável e jovem,</b> pois a existência de doenças prévias pode afetar a segurança e envolver riscos. É importante também adotar determinados estilos de vida (alimentação adequada e exercícios físicos) que favoreçam a saúde.</p> <p><b>4.2-Ter conhecimento e educação formal,</b> como grau de conhecimento científico, para avaliar a pesquisa,</p>	<p><b>Essa categoria não foi desenvolvida na intervenção de educação em saúde na área endêmica.</b></p>	<p><b>4.1-Saudável,</b> pois a existência de doenças prévias pode afetar a segurança e envolver riscos.</p> <p><b>4.2-Ter conhecimento e educação formal,</b> como alto nível educacional, para aumentar a capacidade de entender os estudos e seus riscos.</p> <p><b>4.3-Ausência de características específicas</b></p>	<p><b>4.1-Saudável,</b> pois a existência de doenças prévias pode afetar a segurança e envolver riscos.</p> <p><b>4.2-Ter conhecimento e educação formal,</b> para compreender a pesquisa.</p> <p><b>4.3-Ausência de características específicas,</b> qualquer pessoa que forneça o</p>	<p><b>4.1-Saudável e jovem,</b> pois a existência de doenças prévias pode afetar a segurança e envolver riscos. É importante também adotar determinados estilos de vida (exercícios físicos e não fumar) que favoreçam a saúde.</p> <p><b>4.2-Ausência de características específicas,</b> qualquer pessoa que forneça o consentimento e aceite os riscos envolvidos.</p>

	participante e sim adoção de estratégias (pelo pesquisador) para promover a compreensão adequada, o engajamento e o acompanhamento sistemático do participante.	<b>4.3- Ter caráter altruísta</b> (auxiliar as outras pessoas). <b>4.4- Ausência de características específicas,</b> apenas ter desejo de participar e fornecer o consentimento.		do participante. Cumprimentos dos critérios inclusão e exclusão e disponibilidade de isolamento social, se aplicável. <b>4.4- Ter caráter altruísta</b> (auxiliar as outras pessoas). <b>4.5-Não estar em condição de vulnerabilidade.</b>	consentimento.	<b>4.3 Ter conhecimento e educação formal,</b> como grau de conhecimento científico, para avaliar a pesquisa. <b>4.4-Não estar em condição de vulnerabilidade.</b> A vulnerabilidade educacional e financeira deve ser critério de exclusão.
<b>5- Informação e consentimento</b>	<b>5.1-Explicação adequada</b> com linguagem clara, objetiva e adaptada ao nível de instrução do participante. Devem ser priorizadas as informações sobre os riscos do estudo, as evoluções desfavoráveis da infecção e os direitos dos participantes. O consentimento deve ser presencial, as dúvidas esclarecidas e o TCLE não deve ser assinado no 1º encontro.  <b>5.2- Uso de recurso adicional</b> interativo, incluindo vídeos, desenhos, fotos, dinâmica de grupos e peças teatrais com o envolvimento dos participantes para favorecer a compreensão.	<b>5.1-Explicação adequada</b> sobre o estudo (objetivo, procedimentos, riscos e benefícios). Favorecer o acesso do participante aos resultados obtidos.  <b>5.2- Uso de recurso adicional interativo,</b> incluindo vídeos, ilustrações e conversas. Testemunhos de pessoas que já vivenciaram pesquisas são importantes porque geram confiança.	<b>5.1- Explicação adequada</b> para gerar conhecimento sobre o estudo.  <b>5.2- Influência da comunicação de idéias</b> pelos representantes da comunidade para construir no coletivo uma visão positiva a seu respeito.  <b>5.3- Comparecimento nos encontros dos pesquisadores</b> para evitar (des)informação. Informados, os participantes são responsáveis por explicar o estudo para a comunidade.	<b>5.1- Explicação adequada</b> com linguagem clara, objetiva, coesa e com exemplos aplicáveis à realidade da pesquisa.  <b>5.2- Uso de recurso adicional interativo,</b> incluindo áudios visuais, vídeos explicativos sobre a participação dos voluntários (riscos, benefícios, direitos, obrigações), sessões de dúvidas individualizadas, materiais de perguntas e respostas. Uso de atividades lúdicas com abordagem da psicologia.  <b>5.3. Apoio nas Boas Práticas Clínicas,</b> orientando-se pela resolução 466/2012. Garantia de que as dúvidas, preocupações e resistências sejam recebidas de forma ética e profissional, que todos os esclarecimentos sejam oferecidos e os riscos explicados em detalhes.  <b>5.4- Abordagem humanizada</b> para criar conexão entre pesquisador e participante.	<b>5.1- Explicação adequada</b> com linguagem fácil, dando destaque aos riscos e benefícios. Leitura conjunta do TCLE entre profissional e participante.  <b>5.2- Uso de recurso adicional interativo,</b> incluindo elementos lúdicos e audiovisuais (vídeos, contação de história e teatros). O consentimento deve ser educativo e participativo.	<b>5.1 Explicação adequada com</b> linguagem simples, objetiva e adequada com ênfase nos riscos.  <b>5.2- Uso de recurso adicional interativo,</b> incluindo desenhos, vídeos, discussões em grupos sobre os riscos do estudo.  <b>5.3-Consentimento individual</b> livre e informado com permissão de tempo livre para a compreensão.

<p><b>6- Avaliação da compreensão</b></p>	<p><b>6.1-Perguntas sobre o TCLE</b> realizadas por meio de perguntas diretas ou jogos. O participante deve estar livre de interferência para expressar a sua compreensão do estudo.</p> <p><b>6.2- Por meio de conversa</b> numa perspectiva horizontal, sem hierarquia (rodas de conversa), concedendo tempo e abertura para conversar sobre o estudo</p> <p><b>6.3- Questionário</b> no qual as respostas são indicadores de compreensão.</p>	<p><b>6.1-Perguntas sobre o TCLE</b> para avaliar a importância de feedback e das observações das reações e posturas dos participantes.</p> <p><b>6.2- Por meio de conversa</b> entre pesquisador e participante, para identificar as diferenças de percepção entre os participantes.</p>	<p><b>Essa categoria não foi desenvolvida na intervenção de educação em saúde na área endêmica.</b></p>	<p><b>6.1- Perguntas sobre o TCLE</b> para avaliar o entendimento da informação.</p> <p><b>6.2- Por meio de conversa,</b> para dar a oportunidade de questionamento e favorecer o engajamento. Estar atento ao comportamento do participante, interesse e disponibilidade para a adesão aos procedimentos do estudo.</p> <p><b>6.3- Questionário</b> no qual as respostas são indicadores de compreensão. Ênfase nos riscos potenciais, assistência em caso de efeitos adversos, garantia de indenização em caso de danos.</p>	<p><b>6.1- Perguntas sobre o TCLE</b> para avaliar o entendimento da informação, observando as reações dos participantes.</p> <p><b>6.2- Questionário</b> no qual as respostas são indicadores de compreensão.</p> <p><b>6.3- Esclarecimento de dúvidas com o</b> uso de recursos adicionais.</p> <p><b>6.4- Exposição do conteúdo,</b> o participante deve expor o que entendeu.</p>	<p><b>6.1-Exposição do conteúdo,</b> o participante deve expor o que entendeu.</p> <p><b>6.2- Por meio de conversa</b> entre pesquisador e participante com linguagem apropriada, concedendo tempo e abertura para conversar sobre o estudo.</p> <p><b>6.3- Questionário</b> no qual as respostas são indicadores de compreensão.</p>
<p><b>7- Ética</b></p>	<p><b>7.1-Estudo baseado nas BPC,</b> resoluções vigentes e normas éticas nacionais e internacionais.</p> <p><b>7.2- Avaliação do CEP e monitoramento contínuo</b> da equipe do estudo e de uma equipe de médicos independentes.</p> <p><b>7.3-Estudo baseado em conhecimentos científicos prévios</b> que informem sobre a condução com menor risco possível.</p> <p><b>7.4- Compreensão do estudo pelos participantes</b> para produzir sentido do que foi assimilado.</p>	<p><b>7.1-Comprometimento do pesquisador</b> e transparência na explicação e condução do estudo.</p> <p><b>7.2-Confiança no médico e no pesquisador,</b> eles não causariam dano intencional para o participante.</p>	<p><b>7.1- Acesso à informação,</b> para permitir que o participante decida sobre a participação, é importante informá-lo sobre o estudo.</p>	<p><b>7.1- Estudo baseado nas BPC,</b> boas práticas laboratoriais e resoluções vigentes, com treinamento/atualização da equipe do estudo e controle de qualidade laboratorial para manipulação do patógeno em estudo.</p> <p><b>7.2- Debate com o público</b> (pesquisadores, pessoas envolvidas no controle social, representantes de participantes de pesquisa, conselheiros das instâncias regulatórias e população autônoma) para promover maiores discussões relacionadas com o tema.</p> <p><b>7.3- Acompanhamento dos participantes</b> e dos eventos adversos relacionados ou não relacionados. Avaliação de um comitê independente para análises parciais e</p>	<p><b>7.1- Avaliação do CEP e da CONEP e monitoramento contínuo</b> antes do início da pesquisa.</p> <p><b>7.2- Estudo baseado em conhecimentos científicos prévios,</b> mapeamento de riscos e possíveis danos.</p> <p><b>7.3-Promoção da autonomia do participante,</b> tanto no recrutamento como durante sua participação no estudo.</p>	<p><b>7.1- Estudo baseado nas BPC</b> e na proteção dos direitos dos participantes.</p> <p><b>7.2-Acompanhamento do participante,</b> regularidade das consultas e oferta de tratamentos.</p> <p><b>7.3- Estudo baseado em conhecimentos científicos prévios</b> que informem sobre a condução com menor risco possível.</p> <p><b>7.4- Avaliação do CEP e da CONEP e monitoramento contínuo</b> antes do início da pesquisa.</p> <p><b>7.5-Debate com o público</b> para promover maiores discussões relacionadas com o tema.</p>

				<p>interinas dos EAG e outros eventos. Notificação e comunicação efetiva com comitês regulatórios.</p> <p><b>7.4- Compreensão do estudo</b> pelos participantes por meio de TCLE bem elaborado, com destaque para os riscos e benefícios.</p> <p><b>7.5- Promoção da autonomia do participante,</b> especialmente durante o recrutamento, o processo de consentimento e na sua participação no estudo.</p>		
--	--	--	--	--	--	--

## 5 DISCUSSÃO

O conhecimento das percepções dos diferentes públicos sobre os EIHC é fundamental para a compreensão mais ampla dos aspectos éticos envolvidos nesta área de investigação. Os públicos são entidades dinâmicas, multidimensionais, heterogêneas, que podem fornecer um conjunto de recursos para os envolvidos nesses estudos utilizarem no desenvolvimento de pesquisas contextualmente fundamentadas.

Por meio das percepções, possibilita-se criar modelos conceituais com orientações teórico e práticas para sustentar o planejamento, o desenvolvimento dos estudos e a criação de desenhos do engajamento, como já realizado em outros países interessados em iniciar os EIHC (Vaz *et al.*, 2021; Sharma *et al.*, 2023; Dabira *et al.*, 2023).

Compreender as perspectivas de vários públicos é necessário para ampliar o debate sobre o estudo e sensibilizar as diversas partes interessadas, tais como os parceiros governamentais, os pesquisadores, os profissionais de saúde e o público. Para a sensibilização, Sharma *et al.* (2023), no seu estudo na Índia, com membros do comitê de ética, sugerem diferentes métodos, dentre os quais optam pela comunicação bidirecional, pelo seu potencial em evitar as lacunas de informação e proporcionar confiança mútua.

O conhecimento das percepções dos membros dos Comitês de Ética em Pesquisa desempenha um papel vital na revisão e aprovação dos protocolos dos EIHC, assegurando que os direitos e o bem-estar dos participantes sejam protegidos. As perspectivas desses membros podem fornecer uma visão crítica sobre a ética e a segurança dos estudos. Incorporar suas percepções ajuda a fortalecer o rigor ético dos projetos e a garantir que os protocolos estejam alinhados com altos padrões de proteção aos participantes (Sharma *et al.*, 2023; Srinivasan, 2018).

O acesso às percepções de membros da comunidade permite que se avalie a aceitabilidade local desses estudos, o que é fundamental para assegurar que os projetos de pesquisa respeitem e reflitam os valores da comunidade em que serão conduzidos. Ao colher as percepções, os pesquisadores podem escutar diretamente as necessidades e preocupações da comunidade. Com isso, identificar e mitigar potenciais barreiras à participação nos estudos, garantindo que os projetos sejam inclusivos e sensíveis às questões locais. Quando a comunidade sente que suas

preocupações são levadas a sério e que há um compromisso genuíno com seu bem-estar, há a construção de uma relação de confiança entre a comunidade e os pesquisadores (Vaz *et al.*, 2021; Gbesemete *et al.*, 2020; Kapumba *et al.*, 2020).

No presente estudo, observou-se o consenso entre os participantes de que os EIHC são importantes e necessários para o desenvolvimento científico e avanço tecnológico, pois aceleram o desenvolvimento de vacinas e medicamentos e, quando comparados aos testes tradicionais, são mais rápidos e menos onerosos.

Refletindo sobre a importância, os representantes da área endêmica e os participantes de ensaios clínicos anteriores enfatizaram o tratamento, a cura de doenças e a possibilidade de melhoria da qualidade de vida em detrimento da prevenção de doenças. O fato destes participantes de pesquisas clínicas não diferenciarem o tratamento médico dos objetivos da investigação científica revela um desconhecimento da natureza das pesquisas clínicas e dos procedimentos metodológicos envolvidos nesses estudos. Em consequência, pode ocorrer dificuldade dos participantes em dimensionar de forma mais equilibrada os riscos e benefícios de sua participação na pesquisa (Lobato *et al.*, 2014).

Ainda em termos do impacto no desenvolvimento científico, os EIHC são importantes para a produção de novos conhecimentos. Para os participantes do presente estudo, por ser inovadora, a investigação permite a construção de novos saberes que podem gerar ferramentas capazes de eliminar certas doenças, aprimorar o desenvolvimento de protocolos e oferecer maior proteção aos participantes. Segundo Dabira *et al.* (2023), que avaliou a percepção e aceitabilidade do EIHC, em Gâmbia, a maioria dos EIHC busca o avanço do conhecimento científico visando obter benefícios para a saúde pública, o que é especialmente significativo para a comunidade local. No estudo em questão, a percepção foi a de que os avanços obtidos com a investigação poderiam resultar na eliminação da malária na região.

Observou-se no presente estudo que, apesar de os EIHC serem novos para a comunidade estudada, foi consenso que são aceitáveis e podem ser desenvolvidos no Brasil. Pois o país possui centros de pesquisa, laboratórios, hospitais bem equipados, além de pesquisadores e profissionais qualificados para realizar esse tipo de estudo. Também existem ações clínicas e regulatórias para garantir a segurança no desenvolvimento dos EIHC. Ao mesmo tempo, foi destacada a necessidade de maior investimento em infraestrutura adequada nos hospitais e centros de pesquisa e no treinamento dos profissionais.

O EIHC, por envolver infecção controlada, requer pesquisadores com conhecimentos especiais, instalações específicas, equipe de pesquisa competente e profissionais médicos qualificados, de modo a garantir o rigor e a segurança dos participantes (OMS, 2021; Sharma *et al.*, 2023). Esse padrão deve ser exigido para evitar que instituições e profissionais sem conhecimentos e instalações necessárias desejem iniciar os EIHC, considerando que eles podem gerar financiamentos atrativos que podem atrair o interesse de sua realização (Sharma *et al.*, 2023).

A aceitabilidade do EIHC também está presente entre participantes de outras pesquisas (Hodgson, 2015; Kapumba *et al.*, 2020; Vaz *et al.*, 2021; Kestelyn *et al.*, 2019; Dabira *et al.*, 2023). No estudo de Hodgson (2015) que avaliou o primeiro EIHC desenvolvido em Nairóbi, todos os voluntários que se apresentaram para triagem concordaram em participar do estudo, atestando significativa aceitabilidade local. Esta mesma postura foi identificada em um EIHC para SARS-CoV 2, em que as pessoas demonstraram atitude positiva com relação ao estudo e ao esforço científico para vencer a pandemia (Gbesemete *et al.*, 2020). Na Índia, verificou-se que os participantes reconheceram a necessidade de realizar o EIHC, considerando as características especiais e as necessidades do país (Sharma *et al.*, 2023).

Porém, observa-se que a aceitabilidade quase sempre vem precedida do medo do desconhecido e de algumas preocupações, condição que vai ao encontro dos resultados do presente estudo. Verificou-se consenso em relação ao fato do estudo ser desconhecido e trazer medo, dúvidas, preocupações e desafios. O medo de se infectar está presente, assim como dúvidas em relação à segurança do estudo e preocupações decorrentes da vulnerabilidade social da população.

O sentimento de medo em relação à infecção foi verificado em outros estudos de desafios, bem como o de ser infectado com algo diferente do que foi falado pelo pesquisador (Njue *et al.*, 2018). O temor dos participantes de que algo perigoso e fatal entre no seu corpo foi expresso no estudo de Vaz *et al.* (2021).

Para os membros do CEP e da CONEP e gerentes e monitores, a condução do EIHC no Brasil requer um zelo especial, pois a maioria dos potenciais participantes se encontra em vulnerabilidade social, o que pode impactar no processo de consentimento. Essa preocupação também foi destacada no manual da OMS, sendo uma preocupação atual entre pesquisadores, comitês de ética e agências reguladoras. A realização destes estudos em populações vulneráveis socioeconomicamente com acesso inadequado aos serviços de saúde limita a

autonomia e a capacidade de consentimento informado. Além disso, exige atenção especial, sendo preciso assegurar a compreensão do público sobre todas as informações e procedimentos que envolvem esses estudos para a tomada de decisão de participação (Who, 2021).

Dado que os estudos do CHMI são complexos e logisticamente desafiantes, pensa-se geralmente que o recrutamento de participantes do estudo com um nível de escolaridade mais elevado facilitaria o processo de consentimento informado. E, ainda, que estes participantes estariam em melhor posição para compreender o objetivo e os procedimentos do estudo do que os não instruídos (Darton *et al.*, 2015; Jamrozik *et al.*, 2020). No entanto, muitas partes interessadas no estudo de Dabira *et al.*, (2023) manifestaram forte apoio ao recrutamento de voluntários com um nível de escolaridade mais baixo ou mesmo analfabetos, uma vez que seriam capazes de compreender os procedimentos do estudo se explicados nas línguas locais e com recursos visuais. Um estudo qualitativo realizado no Quênia relatou que indivíduos com menos escolaridade conseguem fornecer consentimento informado adequado, especialmente com um envolvimento comunitário bem concebido e múltiplas oportunidades para discutir e esclarecer os procedimentos do estudo (Njue *et al.*, 2018). Além disso, selecionar apenas indivíduos com um determinado nível de escolaridade pode ser antiético e suscitaria diversas preocupações. Na verdade, os indivíduos altamente qualificados não representam plenamente as comunidades que serão alvo de uma intervenção como uma nova vacina. Portanto, a justiça na seleção dos voluntários do CHMI é fundamental, bem como a avaliação das vulnerabilidades específicas da potencial população do estudo, uma vez que reduziria os riscos de encargos e danos (Jamrozik *et al.*, 2021).

No presente estudo, os participantes de ensaios clínicos anteriores ponderaram que pode ocorrer resistência para o estudo ser aceito. Para eles, tanto conhecer a natureza do estudo — ocorrência de infecção proposital — como desconhecê-lo, pode gerar baixa aceitação.

A percepção de baixa aceitação do estudo também é encontrada na literatura. Em um estudo ocorrido na Índia, em que o objetivo foi explorar as percepções, motivações e preocupações do público em relação ao ensaio clínico, constatou-se que o limitado conhecimento da pesquisa biomédica afeta negativamente a recepção inicial e aceitação de um desenho de estudo que incluía infecção proposital (Vaz *et al.*, 2015). Essa preocupação é encontrada também em outras pesquisas nas quais os

participantes reconheceram a importância do estudo para a ciência, ainda que convivendo com o medo de se tornar um participante (Mtunthama *et al.*, 2021).

Neste ponto específico da infecção proposital, os participantes do presente estudo argumentaram que os benefícios estão sempre atrelados aos riscos. Na sua percepção, os benefícios do estudo são maiores do que os riscos, já que esses são minimizados pelo controle e monitoramento constantes.

Sobre a relação risco-benefício, os participantes alegam, como contraponto aos riscos, a rapidez na resposta da produção de vacinas, os benefícios ligados à possibilidade de aprofundar e expandir o conhecimento das doenças, além da conquista da independência tecnológica do país.

Em pesquisa realizada no Quênia visando analisar as percepções de participantes de um EIHC quanto à natureza e extensão dos benefícios e riscos em profundidade e a longo prazo, concluiu-se que, em estudos de desafios, os benefícios podem ser maximizados e os ônus minimizados (Chi *et al.*, 2021).

O estudo de Dabira *et al.* (2023) que avaliou as percepções sobre o primeiro EIHC ocorrido em Gâmbia, mostrou que os participantes expressaram percepções positivas sobre os benefícios da sua experiência em um EIHC, tais como: a participação no estudo, as oportunidades de esclarecimento, a avaliação de saúde rigorosa, o profissionalismo da equipe e a chance de contribuir para o avanço do conhecimento sobre a malária. Ao mesmo tempo, avaliaram o risco de participar do estudo como baixo, amenizado por fatores como experiências prévias dos pesquisadores com a malária, a curabilidade da doença e a confiança na instituição de pesquisa.

Entre os riscos percebidos no presente estudo, o de desenvolver a doença da infecção controlada foi o mais citado. Os pesquisadores, os gerentes e os monitores de estudos enfatizaram que os riscos são individuais, em função das características e reações de cada organismo. Em contrapartida, afirmaram que podem ser diminuídos, considerando que o estudo é controlado em laboratório, o pesquisador tem conhecimento da infecção e os participantes são acompanhados de forma contínua por uma equipe multiprofissional.

Igualmente, os representantes da área endêmica afirmaram que, embora o estudo apresente riscos reais para os participantes, eles são efetivamente reduzidos devido ao monitoramento constante. No caso de EIHC para doenças que já possuem tratamentos disponíveis, eles consideram os riscos aceitáveis devido à existência

desses tratamentos. Acrescentaram que existe risco natural de contrair a doença e de desenvolver os sintomas, o que também impacta na minimização dos riscos da infecção proposital.

Além do risco do desenvolvimento da doença do estudo, ocorre a preocupação com as possíveis consequências geradas pela infecção a longo prazo e com o risco de contaminação da comunidade. Como exemplo, foi citado o risco do desenvolvimento de COVID longa após EIHC sobre essa doença. O desenvolvimento da COVID-longa pode gerar sequelas que implicam na necessidade de acompanhamento dos participantes a longo prazo (Davis *et al.*, 2021).

Preocupação semelhante foi citada em outro estudo — a de que a infecção deliberada do voluntário saudável poderia acarretar efeitos continuados que persistiriam além da duração do estudo (Sharma *et al.*, 2023).

O fato de os EIHC oferecerem risco ao participante saudável tem gerado intenso debate ético, tanto no meio acadêmico, como em alguns outros setores da sociedade. Aparentemente, por violar o princípio de não causar danos, os EIHC despertam percepções distintas com relação ao seu rigor ético. De fato, eles acarretam inerentemente um risco para os participantes e só podem ser realizados em doenças tratáveis ou autolimitadas em que se sabe que não ocorre nenhuma patologia irreversível. A justificativa para estes ensaios se situa no valor dos potenciais avanços científicos que beneficiam a sociedade (Roestenberg *et al.*, 2018).

Por esta razão, o consentimento do participante e o modo como é desenvolvido pelo pesquisador são essenciais. O consentimento pauta-se no princípio bioético da autonomia do sujeito, princípio que depende significativamente de como o processo de consentimento informado é elaborado e desenvolvido (Molyneux *et al.*, 2012; Zulu *et al.*, 2019; Who, 2021).

Assim, já é consenso na literatura que informar o participante de modo que ele compreenda o estudo é fundamental para a validade ética do estudo. É responsabilidade do pesquisador informar devidamente o participante sobre a pesquisa, o método, os riscos e quais efeitos esperados da pesquisa na sua saúde, sempre respeitando o livre arbítrio do participante em se envolver ou não na pesquisa preservando seus direitos (Who, 2021; Sharma *et al.*, 2023).

Os consentimentos nos EIHC devem ser rigorosos e robustos, incorporando abordagens para garantir que os participantes entendam adequadamente os principais aspectos da pesquisa (Who, 2021).

Entretanto, a questão que permanece é como fazê-lo. O modo de desenvolvê-lo. Como favorecer a compreensão não é uma questão dada e pressupõe uma interface com o campo da educação e do debate contemporâneo relacionado a “como” as pessoas aprendem e compreendem algo.

Sobre essa questão do modo de desenvolver o consentimento, houve consenso entre os participantes do presente estudo de que os riscos devem ser enfatizados, inclusive o da evolução desfavorável da infecção. Para eles, ao focar nos riscos e direitos do participante, assegura-se um consentimento bem informado.

Em estudo realizado em Zâmbia, para antecipar questões éticas e regulamentares previsíveis ao realizar o EHC no país, pela primeira vez, os participantes identificaram que os EHC, por ocorrerem com pessoas saudáveis e deliberadamente infectadas, devem fornecer informações claras, verdadeiras e garantir uma boa avaliação do risco pelos participantes (Kunda-Ng'andu *et al.*, 2021).

Estudo desenvolvido na Índia visando identificar as percepções de membros de Comitês de Ética sobre os EHC, mostrou que neste caso em que a infecção é introduzida deliberadamente, os participantes podem não compreender totalmente os riscos associados a ela. Além disso, expressaram incerteza sobre o público leigo estar suficientemente ciente dos procedimentos e compreender esse tipo de estudo (Sharma *et al.*, 2023).

A explicação com linguagem simples e recursos adicionais interativos (vídeos, ilustrações, dinâmicas de grupo, contação de história) também foi citada pelos participantes do presente estudo, de forma consensual, como meio adequado para realizar o consentimento. A valorização do uso de recursos adicionais a fim de garantir que as informações sejam comunicadas com clareza ocorre também em outros estudos (Kunda-ng'andu *et al.*, 2021; Castro *et al.*, 2020). O estudo de Sharma *et al.*, 2023, confirma que o processo de consentimento informado deve ser mais simples, porém mais interativo e rigoroso do que os procedimentos atuais, devendo contar com o uso de audiovisuais.

Os pesquisadores do presente estudo destacaram que as informações, para serem compreendidas, devem ser contextualizadas e conectadas com a realidade dos participantes. A compreensão numa determinada perspectiva da cognição é entendida como um processo que se dá quando os sujeitos produzem sentido para as informações ancorados na subjetividade e apoiados em suas experiências de vida.

Segundo o manual da OMS, a importância de buscar um consentimento válido para a pesquisa, usando processos de consentimento bem elaborados e contextualmente apropriados, é abordada em abrangência nas diretrizes e regulamentações éticas em pesquisas atuais (OMS, 2021).

A compreensão adequada do estudo foi mencionada, de forma consensual, pelos participantes do presente estudo, como uma das principais preocupações do consentimento, principalmente, no que diz respeito aos riscos. Eles explicitaram que o participante não apenas deve assimilar a informação transmitida pelo pesquisador, mas deve ter o poder de interpretá-la. Por isso, é preciso que o pesquisador promova essa compreensão e se certifique de que o participante entendeu efetivamente o estudo, pois se não há compreensão, não há decisão autônoma.

Quando os participantes dizem que a informação deve ser interpretada, eles estão pensando, em última instância, que apenas transmitir a informação ou, colocar o participante em contato com ela é insuficiente para promover a compreensão, considerando haver nesse processo um papel ativo do participante com relação à informação recebida.

A necessidade de que haja compreensão adequada para a decisão autônoma já é compartilhada pela literatura, entretanto, não há uma discussão sobre o que seria uma compreensão adequada e uma decisão autônoma. Do mesmo modo, não há uma descrição objetiva de como esses processos acontecem. Poucos são os estudos que problematizam esses conceitos. No estudo de Sharma *et al.*, 2023, compreensão adequada é aquela em que se compreende a natureza da ação e as suas consequências.

No campo da educação, o conceito de compreensão na perspectiva pós-moderna sinaliza para uma mudança de perspectiva. Ao invés de se fundamentar em base teórica de inspiração racionalista, condição que prevalece no consentimento em ensaios clínicos de uma forma geral, deve-se apostar na produção de conhecimento e subjetivação pela via da experimentação (Deleuze, 2018).

Ainda, com relação ao modo de desenvolver o consentimento, os participantes de ensaios clínicos anteriores apresentam um recurso criativo que se refere ao testemunho de pessoas que já vivenciaram pesquisas. A experiência apresentada no coletivo favorece a reflexão e o compartilhamento de significados pelos participantes. Ocorreu em um estudo na África, em que os veteranos da investigação apresentaram aos novos voluntários uma explicação clara da sua experiência em participar. A

apresentação feita pelos participantes da pesquisa gera maior interesse e envolvimento do que a dos investigadores (Gordon *et al.*, 2023).

Em estudo realizado no Malawi, houve também a percepção de que envolver antigos participantes como testemunha ajudaria a dissipar possíveis equívocos sobre este tipo de investigação entre os possíveis futuros participantes (Mtunthama *et al.*, 2021).

Ainda como sugestão para desenvolver o consentimento, os representantes de área endêmica do presente estudo indicaram a obrigatoriedade de comparecer aos encontros informativos com os pesquisadores para evitar (des)informação. Apontaram conteúdos a serem privilegiados durante a explicação para estabelecer padrões de confiança na comunidade, tais como os riscos do estudo. A verdade e a franqueza foram outros aspectos citados como fundamentais durante o consentimento, tanto pelos representantes de área endêmica, como pelos participantes de estudos anteriores.

Diferentemente da percepção usual no campo das pesquisas, segundo a qual cabe ao pesquisador a função de engajar o público, os participantes da área endêmica no presente estudo cogitaram a sua responsabilidade em tomar para si o trabalho de informar a comunidade.

Estudo desenvolvido na África demonstra quão positivo pode ser o consentimento obtido quando os membros da comunidade participam ativamente do processo. Os autores da investigação relatam que, quando os investigadores fornecem informações aos representantes da comunidade antes de obterem o consentimento, há maiores possibilidades de repercussão positiva na comunidade (Tindana *et al.*, 2019). Os representantes da comunidade encontram-se em condições favoráveis para a conversa com a comunidade, por compartilharem experiências no mesmo território, condição produtiva para a produção de sentidos próprios para a participação.

Considera-se hoje que a informação e o engajamento do público não devem constituir preocupação exclusiva dos pesquisadores. Não é apenas o pesquisador que precisa se implicar na informação e engajamento do público e da sociedade. Os participantes devem ser envolvidos, conscientizados, de modo a tornarem-se protagonistas desse processo, pois o engajamento refere-se a um processo fundamentado na preocupação de garantir de forma mais democrática a participação ativa dos diferentes públicos na tomada de decisões relacionadas à participação em

pesquisas e suas implicações na coletividade (Tindana *et al.*, 2007; Wellcome Trust, 2011; Kunda-Ng'andu *et al.*, 2021; Wong *et al.*, 2021).

O engajamento da comunidade em pesquisa tem sido visto, recentemente, como essencial para o desenvolvimento de ensaios clínicos e para o processo de consentimento, principalmente nos casos dos EIHC. Ele exerce forte influência na forma como os indivíduos compreendem os riscos e os benefícios e no entendimento do consentimento informado para uma livre tomada de decisão (Kapumba *et al.*, 2020; Zulu *et al.*, 2019). Além disso, favorece a autonomia na tomada de decisões sobre a participação no estudo (Mumba *et al.*, 2022; Sumathipala *et al.*, 2010; Grootens-Wiegers *et al.*, 2014).

No presente estudo, o engajamento da comunidade foi percebido pelos representantes da comunidade endêmica e participantes de estudos anteriores como o principal aspecto a ser considerado no consentimento. Indagados sobre “o que é” um estudo ético, esses participantes alegaram ser aquele em que há o envolvimento ativo de representantes da comunidade na informação de toda a comunidade.

Observa-se que a ideia presente no estudo e destacada pela literatura de que é preciso envolver a comunidade na disseminação da informação é consensual e demanda uma discussão sobre o método a ser empregado. Há o questionamento sobre o que permite que a participação se faça por meio de um real protagonismo dos sujeitos. Não é apenas a presença de diversos atores a quem “se dá a voz” que assegura a participação, mas sim o modo como ela é conduzida. Uma dificuldade importante nas pesquisas participativas é conseguir o engajamento dos diferentes sujeitos no processo da investigação. Para haver participação é preciso haver experiência de pertencimento.

Assim, observa-se que os participantes do presente estudo indicam que a compreensão adequada do estudo, a participação, o engajamento e a autonomia são processos que devem receber atenção privilegiada dos pesquisadores na condução dos estudos.

Embora seja um conhecimento compartilhado, não há consenso ou mesmo relato sobre “como” estes processos devem ser desenvolvidos. Igualmente, não é descrito qual seria o conceito de engajamento pensado e praticado, bem como o de autonomia.

Mahony e Stephansen (2017) no seu estudo sobre público e engajamento, criaram uma tipologia incluindo quatro vias de conceituação do engajamento. A

primeira, designada “Informar”, envolve informar o público sobre o estudo e os seus resultados; “Consultar”, onde o objetivo é obter feedback do público; “Envolver”, onde os pesquisadores trabalham diretamente com o público e compartilham o poder de tomada de decisão e “Empoderar”, onde todas as tomadas de decisão são feitas pelo público, que ativamente controla, dirige e gerencia todo o processo de pesquisa (Mahony; Stephansen, 2017).

A postura do pesquisador durante a condução e a execução do projeto também é indicada como um aspecto ético importante por esses mesmos participantes. Corrobora-se, com esse achado, um estudo que evidenciou que o sentimento de confiança implícito dos participantes em relação aos pesquisadores e às instituições responsáveis pelas pesquisas implica em fatores éticos para o estudo (Pietrzykowski; Smilowska, 2021).

Já os pesquisadores e membros do comitê de ética apontaram a necessidade de um debate com os públicos sobre o tema, incluindo diferentes setores da sociedade. A escuta dos públicos e dos envolvidos na pesquisa sobre o estudo, significa um modo mais inclusivo de produzir uma matriz de diretrizes. Essas devem considerar a realidade dos países em desenvolvimento e auxiliar os pesquisadores, membros de Comitês de Ética em Pesquisa e o público a compreenderem e se engajarem no estudo (Kapumba *et al.*, 2020; Kunda-Ng’andu *et al.*, 2021).

A construção de um pensamento crítico e ético exige a abertura para enfrentar a diversidade real de pessoas interessadas e envolvidas na questão dos EIHC. São pontos de vista, perspectivas, interesses e significados distintos. Uma posição bioética que evita o confronto com diferentes argumentos públicos, incluindo aqueles talvez baseados em diferentes histórias culturais, relações e fundamentos ontológicos (Benhabib, 1996; Williams, 1998), arrisca perder a produção de conhecimento coletivo que tem lugar nestas discussões.

Ainda nesta questão da eticidade dos EIHC, houve consenso entre os participantes do presente estudo de que a investigação deve ser apoiada pelas Boas Práticas Clínicas, com ênfase na proteção dos participantes. As Boas Práticas Clínicas constituem um padrão ético e científico internacionalmente reconhecido para projetar, conduzir, registrar e relatar ensaios que envolvem seres humanos, assegurando os direitos e segurança dos participantes. A adesão a este padrão proporciona uma garantia pública de que os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes do ensaio são protegidos, em consonância com os princípios originários

da Declaração de Helsinque, e que os dados do ensaio clínico são confiáveis (Brasil, 2020).

Para os pesquisadores e colaboradores de centros de pesquisa, o estudo ético não pode prescindir de avaliações pelas instâncias regulatórias. Além de obrigatoriamente se referenciar em conhecimentos científicos prévios, é necessário realizar o treinamento dos envolvidos. A condução desse tipo de estudo levanta questões éticas importantes e os CEPs têm como objetivo principal proteger os direitos dos participantes de pesquisa (Chen *et al.*, 2016; Sharma *et al.*, 2023; Dholakia, 2018).

Outros estudos também citam a importância dos CEPs e do desenvolvimento de uma estrutura regulatória e ética específica, com treinamento da equipe de pesquisa e dos membros dos comitês antes do início do EIHC. Isso se faz necessário, pois a condução desse tipo de estudo levanta questões éticas importantes e os CEPs têm objetivo principal de proteger os direitos éticos dos participantes de pesquisa (Chen *et al.*, 2016; Sharma *et al.*, 2023; Dholakia, 2018). Considerando o alto risco envolvido nesses estudos, os participantes deixaram claro que os EIHC precisariam de um monitoramento muito próximo por parte dos CEPs e que os membros do comitê devem ser capacitados para supervisionar de perto a equipe de investigadores (Sharma *et al.*, 2023).

Os gerentes e monitores do presente estudo levantaram a hipótese da não aprovação desse tipo de estudo pelos CEPs. Tal preocupação vai ao encontro dos especialistas jurídicos que trabalharam nos EIHC ocorridos em Gâmbia. Eles ficaram apreensivos quanto à responsabilidade adicional dos membros do CEP, uma vez que as doenças em estudo podem não ter tratamento e representar uma séria ameaça para os participantes do estudo (Sharma *et al.*, 2023).

Ainda na discussão dos participantes do presente estudo, sobre a pergunta “O que é um estudo ético?”, os membros do CEP e da CONEP e os colaboradores responderam ser aquele que considera e se compromete com a decisão autônoma do participante.

Trata-se de uma percepção que, a exemplo das relacionadas à compreensão e engajamento indicadas anteriormente, remete à questão sobre como e de que modo promover uma decisão autônoma e, particularmente, sobre o conceito de autonomia.

As ações são autônomas quando cumprem as condições de intencionalidade, compreensão adequada, ausência de controle externo e autenticidade. Uma ação

goza de intencionalidade quando se integra ao projeto que a antecipa e motiva para obter seu resultado. Já um ato é autêntico quando coerente com o sistema de valores e atitudes gerais diante da vida que uma pessoa assume (Junges, 2007).

Certificar-se de que o participante compreendeu adequadamente o estudo é uma ação reconhecida pelos participantes para atestar a validade ética do consentimento. Como estratégias para este fim, foi consenso entre os participantes do presente estudo que a compreensão pode ser avaliada por meio de perguntas sobre o conteúdo do TCLE, por meio de questionários e diálogo entre o pesquisador e o participante. Os pesquisadores destacaram a importância dos testes de feedback e da conversa sob a forma de rodas de conversas, empregando o diálogo e a troca de experiências, permitindo uma expressão mais aberta e autêntica. Já os gerentes e monitores afirmaram que os participantes devem expor o que entenderam do estudo.

Percepções semelhantes foram verificadas na literatura. Por exemplo, para avaliar a capacidade de fornecer consentimento, os participantes do estudo de Carter *et al.* (2023) foram solicitados a demonstrar que compreenderam as informações da pesquisa, comunicando a sua compreensão dos objetivos do estudo e dos riscos. Além disso, deveriam responder um questionário de múltipla escolha para demonstrar sua compreensão do estudo. Eventuais respostas incorretas seriam explicadas pelo pesquisador, com opção de refazer o questionário. Já no estudo de Glaser *et al.* (2020), foram testadas diferentes intervenções, sendo elas: escritas, audiovisuais, digitais, interativas, discussões verbais em grupo com teste de feedback ou intervenção de ensino que inclui discussões em grupo.

Vários outros estudos também têm se preocupado com essa temática e buscam respostas para melhorar o grau de compreensão durante o processo de consentimento, já que ele é indispensável na pesquisa clínica (Who, 2016; Bradbury, 2016; Kunda-Ng'andu *et al.*, 2021).

Os colaboradores de centros de pesquisa ainda citaram o esclarecimento de dúvidas associados ao uso de recursos adicionais como estratégia de avaliação da compreensão. No caso específico dos EIHC, a infecção é introduzida deliberadamente e os participantes podem não compreender totalmente os riscos associados a ela. Isto não é surpreendente, uma vez que preocupações semelhantes são geralmente expressas em outro estudo, no qual os participantes expressaram incerteza sobre o público leigo estar suficientemente ciente dos procedimentos e compreender esse tipo de estudo, por ser um método ainda muito novo. Houve sugestão de incluir

aconselhamento com psicólogo para garantir que o participante compreendesse as informações e que não houvesse pressão social. Foi sugerido também, permitir aos participantes a oportunidade e até mesmo incentivar a discussão com seus familiares e/ou médico de família antes do consentimento (Dabira *et al.*, 2023).

A análise integral feita no presente estudo sobre o conjunto de percepções dos participantes mostrou que se trata de uma realidade comum e, ao mesmo tempo, heterogênea, a ser constantemente problematizada. Observa-se neste conjunto de percepções uma tensão expressa também na literatura, entre duas forças, a de que os EIHC exigiriam princípios específicos, de um lado, e, do outro, a de que os princípios gerais de ética em pesquisa se adequariam aos EIHC.

Nas percepções dos participantes, esta tensão se manifesta pelas percepções distintas de que o sistema regulatório do Brasil conta com uma legislação consistente sobre o assunto, e a percepção de que nos EIHC, os procedimentos como o consentimento deve receber “mais atenção” pelo pesquisador e contar com estratégias “mais” intensas e vigorosas. Os monitores e gerentes do presente estudo relataram que o Brasil possui um sistema ético regulatório consolidado, com pessoas capacitadas para fazerem a avaliação ética desses estudos.

Para estudiosos da área, o EIHC é um método novo que não oferece benefícios individuais e pode violar o princípio da não maleficência (Jamrozik; Selgelid, 2020). Considerando o alto risco envolvido nesses estudos, Sharma *et al.* (2023) concluíram que os EIHC precisariam de um monitoramento muito próximo por parte dos CEPs e que os membros do comitê deveriam ser capacitados para supervisionar a equipe de investigadores. Para esses autores, as regulamentações atuais podem não ser adequadas considerando o alto risco do estudo. O processo de consentimento informado deveria ser mais simples, porém mais interativo e rigoroso do que os procedimentos atuais. Para auxiliar a compreensão da nova metodologia, o consentimento deveria ser mais interativo do que o habitual. Deveria conter uma gravação audiovisual descrevendo os procedimentos. Para excluir a possibilidade de coerção, um aconselhamento com psicólogo seria indicado.

Na esteira da defesa de um tratamento normativo diferenciado para os EIHC, a pesquisa de Gordon *et al.* (2023) relata que o consentimento informado para esses tipos de estudo deve ser um pouco diferente de outros de pesquisa clínica. Há no estudo a infecção, razão pela qual ele perde o caráter de prevenção, observação ou tratamento. Como tal, a informação aos voluntários deve ser clara e compreensível,

com os riscos explicados de forma adequada (Kapumba *et al.*, 2020; Gordon *et al.*, 2023).

Segundo a OMS, o EIHC se enquadra nas pesquisas relacionadas à saúde com seres humanos e devem ser regidos pelas orientações éticas nacionais e internacionais e pelos regulamentos existentes. As normativas atuais preconizam que a pesquisa só pode ocorrer quando satisfizer os padrões de ética em pesquisa, para isso é exigido que os riscos e os potenciais encargos sejam sistematicamente identificados, avaliados, minimizados e justificados em termos sociais e científicos. Nas últimas décadas, os EIHCs foram conduzidos conforme as normas internacionais de pesquisa ética e trouxeram importantes contribuições para o tratamento e prevenção de muitas doenças infecciosas (OMS, 2021).

## 6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estudo permitiu um olhar mais amplo e plural sobre os EIHCs. Trouxe respostas sobre como diferentes públicos percebem o estudo e ofereceu elementos para a construção de uma visão crítica e sensível sobre o problema. Novas questões de pesquisa podem ser construídas a partir da interpretação dos achados deste estudo. Gerar nova pergunta é uma possível contribuição do estudo. Com isso, abre-se a possibilidade de continuidade do processo de pesquisar a problemática dos EIHC e de avanços concretos nesta área de conhecimento.

O estudo apresenta recursos potenciais para se criar uma estrutura conceitual de engajamento público para os EIHC. A pergunta-chave do estudo “o que o estudo deve conter para ser ético” permite que se desloque a discussão sobre a problemática dos EIHC, da área exclusivamente acadêmica para aqueles que direta ou indiretamente têm envolvimento com o estudo. Ampliar o reconhecimento da natureza polêmica dos estudos é fundamental para compreender a sua complexidade como objeto de estudo.

Abrir o debate e o exercício de confrontar percepções distintas é um modo de evitar que a resposta para a discussão ética do EIHC se coloque entre duas posições antagônicas: a aceitação ou não do estudo — condição que elimina a possibilidade de construção de uma visão crítica sobre o problema. Quando a argumentação se reduz a uma polarização e a uma perspectiva ideológica ao invés de pragmática do problema, o diálogo não acontece, e, sem ele, a produção da diferença.

As percepções levantadas no presente estudo, ao serem colocadas em diálogo com a literatura, mostraram que já é consenso entre pesquisadores, membros de comitê de ética, participantes de estudo e outros, que o EIHC é importante e aceitável, apesar de trazer preocupações éticas. Ainda, que esse tipo de estudo pode ser realizado, desde que acompanhado com rigor, monitorado pelas instâncias regulatórias e ofereça assistência adequada e segurança ao participante. Há também a recomendação de que o estudo não seja realizado antes da coleta das percepções do público, o envolvimento com a comunidade e de ter sido construída a confiança entre o público e o pesquisador.

O consenso pode ser observado também em torno do reconhecimento de que os públicos e os participantes do estudo devem compreender adequadamente o estudo, ser nele envolvidos e engajados e de que exigências éticas podem ser

contempladas, quando os membros da comunidade participam ativamente da informação da comunidade.

Embora seja um conhecimento compartilhado, não há consenso ou mesmo relato na literatura sobre “como” estes processos de participação e engajamento devem ser desenvolvidos. Igualmente, não são descritos os conceitos de compreensão, participação e engajamento pensados e praticados nos estudos teóricos e empíricos desenvolvidos.

Estes conceitos são polissêmicos, sustentam-se em perspectivas teóricas distintas e, por esta razão, podem tanto apoiar práticas potencializadoras ou não de um pensamento e agir críticos e implicados. Ao serem operacionalizados na prática, são permanentemente atravessados por forças de diferentes naturezas. Além disso, pelo seu uso exaustivo em diferentes áreas de conhecimento, sem uma consistente problematização, esses conceitos arriscam ter seu sentido político esvaziado.

Deste modo, tem-se a percepção de que um dos problemas aqui é de natureza metodológica, obrigando a deslocar a ênfase da pergunta sobre “o que deve ser feito” para o “como fazer”, incluindo as implicações políticas e os efeitos desse fazer. Muda assim o enfoque e as discussões de “quais são as questões éticas que nos preocupam” para “como devemos abordar as questões éticas que surgem na prática”.

O presente estudo é inédito, ao ser o primeiro estudo de coleta de percepções realizado no Brasil. Observou-se que muitos profissionais experientes não tinham conhecimento sobre o tema, demonstrando curiosidade e surpresa com esse método de estudo.

Como potencialidades do estudo, destacam-se a coleta de percepções da área urbana e rural, o envolvimento de diversos públicos e análise das percepções em duas perspectivas distintas, a que foca no coletivo e a que destaca o pensamento de cada grupo de participantes na busca dos consensos e das particularidades.

A diversidade de ferramentas de coleta de dados é importante, inclusive há as que, além de permitirem o acesso aos dados, consistiram em processos de caráter educativo, assumindo um duplo papel.

Este estudo pode contribuir para o desenvolvimento e a implementação desse tipo de investigação no Brasil. Por ser pioneiro, pode se constituir porta de entrada para o início do desenvolvimento de EIHC no país, a exemplo de outros países em que foi percorrido o mesmo caminho.

## REFERÊNCIAS

- BARDIN, L. **Análise de conteúdo**. 2. ed. São Paulo: Edições 70, 2016.
- BEZERRA, E. M. B.; DA CUNHA, T. R.; MONTEIRO, P. S. Characterization of Terms of Consent submitted to a Committee of Ethics in Research. **Revista Bioethikos-Centro Universitário São Camilo**, v. 8, n. 3, p. 262–270, 2014.
- BENHABIB, Seyla. *Democracy and Difference: Contesting the Boundaries of the Political*. **Princeton: Princeton University Press**, 1996.
- BRADBURY, N. A. Attention span during lectures: 8 seconds, 10 minutes, or more? **Adv Physiol Educ**, v. 40, b. 4, p. 509-13, 2016. Disponível em: <https://journals.physiology.org/doi/full/10.1152/advan.00109.2016>. Acesso em: 18 jun. 2024.
- BRASIL. Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 24 maio 2016.
- BRASIL. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia de Boas Práticas Clínicas ICH E6(R2)**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/guia-de-boas-praticas-clinicas-ich-e6-r2/view>. Acesso em: 18 jun. 2024.
- BRASIL. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Resolução n 466 de 12 de dezembro de 2012**: diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. Brasília (DF): MS; 2012. Brasil.
- CARTER, E.; MORTON, B.; ELSAFADI, D.; JAMBO, K.; KENNY-NYAZIKA, T.; HYDER-WRIGHT, A.; *et al.* A feasibility study of controlled human infection with intradermal Bacillus Calmette–Guérin (BCG) injection: Pilot BCG controlled human infection model. **Wellcome Open Research**. 2023. Disponível em: <https://wellcomeopenresearch.org/articles/8-424>. Acesso em: 18 jun. 2024.
- CASTANHA, P. M. S.; SOUZA, W. V.; BRAGA, C.; ARAUJO, T. V. B.; XIMENES, R. A. A.; ALBUQUERQUE, M.; *et al.* Perinatal analyses of Zika- and dengue virus-specific neutralizing antibodies: A microcephaly case-control study in an area of high dengue endemicity in Brazil. **PLoS Negl. Trop. Dis.**, v. 13, n. 3, p. e0007246, 2019. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30856223/>. Acesso em: 18 jun. 2024.
- CASTRO, C.; QUINTANA, A. M.; OLESIAK, L. R.; MUNCHEN, M. A. B. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido na assistência à saúde. **Rev. Bioét.**, v. 28, n. 3, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1983-80422020283416>. Acesso em: 18 jun. 2024.

CHEN, W. H.; COHEN, M. B.; KIRKPATRICK, B. D.; BRADY, R. C.; GALLOWAY, D.; GURWITH, M.; *et al.* Vacina oral viva contra a cólera em dose única CVD 103-HgR protege contra a infecção experimental humana com *Vibrio cholerae* O1 El Tor. **Clin Infect Dis**, v. 62, n. 11, p. 1329-35, 2016. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27001804/>. Acesso em: 18 jun. 2024.

CHI, P. C.; OWINO, E. A.; JAO, I.; OLEWE, F.; OGUTU, B.; BEJON, P.; *et al.* Study Team. Understanding the benefits and burdens associated with a malaria human infection study in Kenya: experiences of study volunteers and other stakeholders. **Trials**, v. 22, n. 1, p. 494, 2021. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34311781/>. Acesso em: 18 jun. 2024.

CHISENGA, C. C.; BOSOMPRAH, S.; LABAN, N. M.; MWILA-KAZIMBAYA, K.; MWABA, J.; SIMUYANDI, M.; *et al.* Aetiology of Diarrhoea in Children Under Five in Zambia Detected Using Luminex xTAG Gastrointestinal Pathogen Panel. **Pediatric Infect Dis. Open Access**. 2018. Disponível em: <https://pediatric-infectious-disease.imedpub.com/aetiology-of-diarrhoea-in-children-under-five-in-zambia-detected-using-luminex-xtag-gastrointestinal-pathogen-panel.php?aid=22878>. Acesso em: 18 jun. 2024.

DABIRA, E. D.; FEHR, A.; BELOUM, N.; VAN GEERTRUYDEN, J. P.; ACHAN, J.; ERHART, A.; *et al.* Perceptions and acceptability of the controlled human malaria infection (CHMI) model in The Gambia: a qualitative study. **Sci Rep.**, v. 13, n. 1, p. 8708, 2023. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/s41598-023-35752-x>. Acesso em: 18 jun. 2024.

DARTON, T. C.; BLOHMKE, C. J.; MOORTHY, V. S.; ALTMANN, D. M.; HAYDEN, F. G.; CLUTTERBUCK, E. A.; *et al.* Design, recruitment, and microbiological considerations in human challenge studies. **Lancet Infect. Dis.**, v. 15, p. 840-51, 2015. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26026195/>. Acesso em: 18 jun. 2024.

DAVIS, H. E.; ASSAF, G. S.; MCCORKELL, L.; WEI, H.; LOW, R. J.; RE'EM, Y.; *et al.* Caracterizando o longo COVID em uma coorte internacional: 7 meses de sintomas e seu impacto. **EClinicalMedicine**, v. 38, p. 101019, 2021. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34308300/>. Acesso em: 18 jun. 2024.

DELEUZE, G. **Diferença E Repetição**. São Paulo: Paz e Terra, 2018.

DINIS, N. F. Educação, cinema e alteridade. **Educ. Rev.**, 2005, n. 26, p. 67-79, 2005.

DHOLAKIA, S. Y. A condução de estudos controlados de modelos de infecção humana na Índia é uma obrigação ética. **Indian J Med Ethics**, v. 3, n. 4, p.263-6, 2018.

ELLIOTT, A. M.; ROESTENBERG, M.; WAJJA, A.; OPIO, C.; ANGUMYA, F.; ADRIKO, M.; *et al.* Ethical and scientific considerations on the establishment of a controlled human infection model for schistosomiasis in Uganda: report of a stakeholders' meeting held in Entebbe, Uganda. **AAS Open Res**, 2018. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30714021/>. Acesso em: 18 jun. 2024.

FONTANELLA, B. J. B.; MAGDALENO JÚNIOR, R. Saturação teórica em pesquisas qualitativas: contribuições psicanalíticas. **Psicol Estud.**, v. 17, n. 1, 2012. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/pe/a/JXwNwW649DsNBpFb5kZqGyH#>. Acesso em: 18 jun. 2024.

GLASER, J.; NOURI, S.; FERNANDEZ, A.; SUDORE, R. L.; SCHILLINGER, D.; KLEIN-FEDYSHIN, M. Interventions to Improve Patient Comprehension in Informed Consent for Medical and Surgical Procedures: An Updated Systematic Review. **Med Decis Making**, v. 40, n. 2, p. 119-43, 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31948345/>. Acesso em: 18 jun. 2024.

GBESEMETE, D.; BARKER, M.; LAWRENCE, W. T.; WATSON, D.; GRAAF, H.; READ, R. C. Exploring the acceptability of controlled human infection with SARSCoV2-a public consultation. **BMC Med**, v. 18, n. 1, p. 209, 2020. Disponível em: <https://bmcmmedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12916-020-01670-2>. Acesso em: 18 jun. 2024.

GOLDIM, J. R. Consentimento e informação: a importância da qualidade do texto utilizado. **Rev HCPA**, v. 26, n. 3, p. 117-22, 2006.

GORDON, S. B.; RYLANCE, J.; LUCK, A.; JAMBO, K.; FERREIRA, D. M.; MANDA-TAYLOR, L.; *et al.* Wellcome Trust CHIM workshop participants. A framework for Controlled Human Infection Model (CHIM) studies in Malawi: Report of a Wellcome Trust workshop on CHIM in Low Income Countries held in Blantyre, Malawi. **Wellcome Open Res.** 2017. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29018841/>. Acesso em: 18 jun. 2024.

GORDON, S. B.; SINCHONE, S.; CHIRWA, A. R.; HAZENBERG, P.; KAFUKO, Z.; FERREIRA, D. M.; *et al.* Practical considerations for a TB controlled human infection model (TBCHIM); the case for TB-CHIM in Africa, a systematic review of the literature and report of 2 workshop discussions in UK and Malawi. **Wellcome Open Res.**, v. 8, n. 71, 2023. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37007907/>. Acesso em: 18 jun. 2024.

GOPICHANDRAN, V.; GANESHKUMAR, P.; DASH, S.; RAMASAMY, A. Ethical challenges of digital health technologies: *Aadhaar*, India. **Bull World Health Organ**, v. 98, n. 4, p. 277-81, 2020. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7133485/>. Acesso em: 18 jun. 2024.

GROOTERS-WIEGERS, P.; VRIES, M. C.; BROEK, J. M. Research information for minors: Suitable formats and readability. A systematic review. *Journal of paediatrics and childhealth*, v. 51, n. 5, p. 505-11, 2014.

HODGSON, S. H.; JUMA, E.; SALIM, A.; MAGIRI, C.; NJENGA, D.; MOLYNEUX, S.; *et al.* Lessons learnt from the first controlled human malaria infection study conducted in Nairobi, Kenya. **Malaria Journal**, v. 14, p.182, 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s12936-015-0671-x>. Acesso em: 18 jun. 2024.

HOPE, T.; MCMILLAN, J. Challenge studies of human volunteers: ethical issues. **J Med Ethics**, v. 30, n. 1, p. 1106, 2004. Disponível em: <https://doi.org/10.1136/jme.2003.004440>. Acesso em: 18 jun. 2024.

JAMROZIK, E.; SELGELID, M. J. Ethical issues surrounding controlled human infection challenge studies in endemic low-and middle-income countries. **Bioethics**, v. 34, n. 8, p. 797-808, 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32862482/>. Acesso em: 18 jun. 2024.

JUNGES, J. R. Exigências éticas do consentimento informado. **Revista Bioética**, v. 15, n. 1, p. 77-82, 2007.

KAPUMBA, B. M.; JAMBO, K.; RYLANCE, J.; GMEINER, M.; SAMBAKUNSI, R.; PARKER, M.; *et al.* Stakeholder views on the acceptability of human infection studies in Malawi. **BMC Med Ethics**, v. 21, n. 1, p. 14, 2020. Disponível em: <https://bmcmethics.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12910-020-0454-y>. Acesso em: 18 jun. 2024.

KILLINGLEY, B.; MANN, A. J, KALINOVA M, *et al.*: Safety, tolerability and viral kinetics during SARS-CoV-2 human challenge in young adults. **Nat Med**, v. 28, n. 5, p. 1031-41, 2022. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/s41591-022-01780-9>. Acesso em: 18 jun. 2024.

KUNDA-NG'ANDU, E. M.; SIMUYANDI, M.; KAPULU, M.; CHIRWA-CHOBE, M.; MWANYUNGWI-CHINGANYA, H.; MWALE, S.; *et al.* Engagement of ethics and regulatory authorities on human infection studies: Proceedings of an engagement workshop in Zambia. **Wellcome Open Res**. 2021. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33824912/>. Acesso em: 18 jun. 2024.

KESTELYN, E.; PHUONG, C. L.; VAN NUIL, J. I.; THI, H. T. D.; NGUYEN, N. M.; THE, T. D.; *et al.* Expert voices and equal partnerships: establishing Controlled Human Infection Models (CHIMs) in Vietnam. **Wellcome Open Res**, v. 4, p. 143, 2019. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6820821/>. Acesso em: 18 jun. 2024.

LOBATO, L.; SOUZA, V.; CAÇADOR, B.; SOARES, N. A.; WINGESTER, E. L. C.; GAZZINELLI, M. F. Legibilidade dos termos de consentimento livre e esclarecido em ensaios clínicos. **Rev. bioét.**, v. 21, n. 3, 2013. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/bioet/a/SJtJPtWWNh7CwP8XTZd5Xpq/>. Acesso em: 18 jun. 2024.

LOBATO, L.; GAZZINELLI, M. F.; GAZZINELLI, A.; SOARES, A. N. Conhecimento e voluntariedade para participação em pesquisas: um estudo descritivo com participantes de um ensaio clínico. **Cad. Saúde Pública**, v. 30, n. 6, p.1305-14, 2014. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/4H9hN8jx6xX3KCcfJz9xynG/?lang=pt#>. Acesso em: 18 jun. 2024.

LOBATO, L.; SOUZA, V.; CAÇADOR, B.; SOARES, A. N.; WINGESTER, E. L. C.; GAZZINELLI, M. F. Efeitos de intervenção educativa na qualidade ética do consentimento livre e esclarecido. **Rev. Bioét.**, v. 20, n. 3, 2012. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-664965>. Acesso em: 18 jun. 2024.

LODI, J. B. **A entrevista**: teoria e prática. 7.ed. São Paulo: Pioneira, 1991.

MAHONY, N.; STEPHANSEN, H. C. Engaging with the public in public engagement with research. **Research for All**, v. 1, n. 1, p. 35–51, 2017. Disponível em: [https://www.researchgate.net/publication/313015258\\_Engaging\\_with\\_the\\_public\\_in\\_public\\_engagement\\_with\\_research](https://www.researchgate.net/publication/313015258_Engaging_with_the_public_in_public_engagement_with_research). Acesso em: 18 jun. 2024.

MINAYO, M. C. S. **O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde**. 14. ed. São Paulo: Hucitec, 2014.

MOLYNEUX, S.; MULUPI, S.; MBAABU, L.; MARSH, V. Benefits and payments for research participants: experiences and views from a research Centre on the Kenyan coast. **BMC Med Ethics**, v. 13, p. 13, 2012. Disponível em: <https://doi.org/10.1186/1472-6939-13-13>. Acesso em: 18 jun. 2024.

MWILA-KAZIMBAYA, K.; BOSOMPRAH, S.; SIMUYANDI, M.; CHISENGA, C. C.; CHILENGI, R.; MUNSAKA, S. Efficacy and Effectiveness of Rotavirus Vaccine on Incidence of Diarrhoea among Children: A Meta-analysis. **Pediatr Infect Dis**, v. 3, n. 1, p. 4, 2018. Disponível em: <https://pediatric-infectious-disease.imedpub.com/efficacy-and-effectiveness-of-rotavirus-vaccine-on-incidence-of-diarrhoea-among-children-a-metaanalysis.php?aid=21889>. Acesso em: 18 jun. 2024.

MUMBA, N.; NJUGUNA, P.; CHI, P.; MARSH, V.; AWUOR, E.; HAMALUBA, M.; *et al.* Undertaking Community Engagement for a Controlled Human Malaria Infection Study in Kenya: Approaches and Lessons Learnt. **Front Public Health**, v. 10, p. 793913, 2022. Disponível em: <https://www.frontiersin.org/journals/public-health/articles/10.3389/fpubh.2022.793913/full>. Acesso em: 18 jun. 2024.

MTUNTHAMA, T. N.; GOODING, K.; KAPUMBA, B. M.; JAMBO, K.; RYLANCE, J.; BURR, S.; *et al.* “At first, I was very afraid”—a qualitative description of participants’ views and experiences in the first Human Infection Study in Malawi. **Wellcome Open Res**, v. 6, p. 89, 2021. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35187267/>. Acesso em: 18 jun. 2024.

NJUE, M.; NJUGUNA, P.; KAPULU, M. C.; SANGA, G.; BEJON, P.; MARSH, V.; MOLYNEUX, S.; KAMUYA, D. Ethical considerations in Controlled Human Malaria Infection studies in low resource settings: Experiences and perceptions of study participants in a malaria Challenge study in Kenya. **Wellcome Open Res.**, v. 3, p. 39, 2018. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29806038/>. Acesso em: 18 jun. 2024.

PATEL, P. D.; PATEL, P.; LIANG, Y.; MEIRING, J. E.; MISIRI, T.; MWAKISEGHILE, F.; *et al.* Safety and Efficacy of a Typhoid Conjugate Vaccine in Malawian Children. **N Engl J Med**, v. 385, n. 12, p. 1104-15, 2021. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34525285/>. Acesso em: 18 jun. 2024.

OLIVEIRA, A. O.; MOURAO-JUNIOR, C. A. Estudo teórico sobre percepção na filosofia e nas neurociências. **Neuropsicologia Latinoamericana**, Calle, v. 5, n. 2, p. 41-53, 2013. Disponível em [http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2075-](http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2075-)

94792013000200005&lng=pt&nrm=iso. Acesso em: 18 jun. 2024.

PIETRZYKOWSKI, T.; SMILOWSKA, K. The reality of informed consent: empirical studies on patient comprehension—systematic review. **Trials**, v. 22, p. 57, 2021. Disponível em: <https://dx.doi.org/10.1186/s13063-020-04969>. Acesso em: 18 jun. 2024.

ROESTENBERG, M.; HOOGERWERF, M. A.; FERREIRA, D. M.; MORDMÜLLER, B.; YAZDANBAKHS, M. Experimental infection of human volunteers. **Lancet Infect Dis**, v. 18, n. 10, p. e312-22, 2018. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29891332/>. Acesso em: 18 jun. 2024.

SANTIAGO, H. C.; PEREIRA-NETO, T. A.; GONÇALVES-PEREIRA, M. H.; TERZIAN, A. C. B.; DURBIN, A. P. Peculiarities of Zika Immunity and Vaccine Development: Lessons from Dengue and the Contribution from Controlled Human Infection Model. **Pathogens**, v. 11, n.3, p. 294, 2022. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35335618/>. Acesso em: 18 jun. 2024.

SILVA, T. E. D.; BARBOSA, F. S.; MAGALHÃES, L. M. D.; GAZZINELLI-GUIMARÃES, P. H.; SANTOS, A. C.; NOGUEIRA, D. S.; *et al.* Unraveling *Ascaris suum* experimental infection in humans. **Microbes Infect**, v. 23, n. 8, p. 104836, 2021. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34020024/>. Acesso em: 18 jun. 2024.

SHARMA, A.; APTE, A.; RAJAPPA, M.; VAZ, M.; VASWANI, V.; GOENKA, S.; *et al.* Perceptions about controlled human infection model (CHIM) studies among members of ethics committees of Indian medical institutions: A qualitative exploration. **Wellcome Open Res**, v. 7, p. 209, 2023. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36969719/>. Acesso em: 18 jun. 2024.

SMITH, P. “A percepção como uma relação: uma análise do conceito comum de percepção”. **Analytica**, v. 18, n. 1, p. 109-32, 2014. Disponível em: [https://www.researchgate.net/publication/370823653\\_A\\_percepcao\\_como\\_uma\\_relacao\\_Uma\\_analise\\_do\\_conceito\\_comum\\_de\\_percepcao](https://www.researchgate.net/publication/370823653_A_percepcao_como_uma_relacao_Uma_analise_do_conceito_comum_de_percepcao). Acesso em: 18 jun. 2024.

SUMATHIPALA, A.; SIRIBADDANA, S.; HEWAGE, S.; LEKAMWATTAGE, M.; ATHUKORALE, M.; SIRIWARDHANA, C.; *et al.* Understanding of research: a Sri Lankan perspective. **BMC Med Ethics**, v. 11, p. 7, 2010. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2874563/>. Acesso em: 18 jun. 2024.

TAM, N. T.; HUY, N. T.; THOA, L. T. B.; LONG, N. P.; TRANG, N. T. H.; HIRAYAMA, K.; *et al.* Participants’ understanding of informed consent in clinical trials over three decades: systematic review and meta-analysis. **Bull World Health Organ**, v. 93, n. 3, p. 186-98, nov. 2015. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4371493/>. Acesso em: 18 jun. 2024.

TINDANA, P. O.; SINGH, J. A.; TRACY, C. S.; UPSHUR, R. E.; DAAR, A. S.; SINGER, P. A.; *et al.* Grand challenges in global health: community engagement in research in developing countries. **PLoS Med**, v. 4, n. 9, p. e273, 2007. Disponível em: <https://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.0040273>. Acesso em: 18 jun. 2024.

TINDANA, P.; YAKUBU, A.; STAUNTON, C.; MATIMBA, A. Engaging research ethics committees to develop an ethics and governance framework for best practices in geromic research and biobanking in Africa: the H3Africa model. **BMC Medical Ethics**, v. 20, n. 1, 2019.

TRIVIÑOS, A. N. S. **Introdução à pesquisa em ciências sociais: a pesquisa qualitativa em educação**. São Paulo: Atlas, 1987.

VAZ, M. Public engagement in the context of a CHIM study. **Indian J Med Ethics**, v. 3, n. 4, p. 296-300, 2018. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30683641/>. Acesso em: 18 jun. 2024.

VAZ, M.; TIMMS, O.; JOHNSON, A. R. S. R. K.; RAMANATHAN, M. Public perceptions on Controlled Human Infection Model (CHIM) studies—a qualitative pilot study from South India. **Monash Bioeth Rev**, v. 39, n. 1, p. 68-93, 2021. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33085005/>. Acesso em: 18 jun. 2024.

VAZ M, VAZ M, SRINIVASAN K. Listening to the voices of the general public in India on biomedical research — an exploratory study. **Indian J Med Ethics**. 2015 Apr-Jun; 12(2): 68-77.

ZULU, J. M.; SANDØY, I. F.; MOLAND, K. M.; MUSONDA P, MUNSAKA E, *et al.* The challenge of community engagement and informed consent in rural Zambia: an example from a pilot study. **BMC Med Ethics**, v. 20, n. 1, p. 45, 2019. Disponível em: <https://bmcmethics.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12910-019-0382-x>. Acesso em: 18 jun. 2024.

WELLCOME TRUST. **Community Engagement – Under the Microscope**: 12–15. London: Wellcome Trust; 2011. Disponível em: <https://wellcomecollection.org/works/dy5k6xy3>. Acesso em: 18 jun. 2024.

WHO (World Health Organization). **Guidance on the ethical conduct of controlled human infection studies**. Geneva: World Health Organization, 2021.

WHO (World Health Organization). **Expert Committee on Biological Standardization**: Human Challenge Trials: Scientific and regulatory considerations. Geneva: World Health Organization, 2016.

WONG, C. A.; SONG, W. B.; JIAO, M.; O'BRIEN, E.; UBEL, P.; WANG, G.; *et al.* Strategies for research participant engagement: A synthetic review and conceptual framework. **Clin Trials**, v. 18, n. 4, p. 457-65, 2021. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34011179/>. Acesso em: 18 jun. 2024.

## **ANEXO 1 – LINK DE ACESSO AO VÍDEO**

O link do vídeo intitulado “*Eu infecto para que outras pessoas não se infectem*” está disponível para acesso via You tube e Google drive:

Via You tube: <https://youtu.be/Hdp2X-4rN8c>

Via Google Drive:

[https://drive.google.com/file/d/1S5e-WTbVnl-knkMDh\\_E1JZNmPpnUf8M0/view?usp=sharing](https://drive.google.com/file/d/1S5e-WTbVnl-knkMDh_E1JZNmPpnUf8M0/view?usp=sharing)

## ANEXO 2 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Parecer consubstanciado do Comitê de Ética da UFMG, número: 5.412.848  
aprovado em 17 de maio de 2022.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
MINAS GERAIS



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Percepções de pesquisadores, colaboradores de centros de pesquisas, membros de Comitê de ética em Pesquisa e de voluntários de estudos clínicos sobre estudos de Infecção Humana Controlada e engajamento público.

**Pesquisador:** Maria Flávia Gazzinelli

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 57040322.4.0000.5149

**Instituição Proponente:** UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 5.412.848

#### Apresentação do Projeto:

Um Estudo de Infecção Humana Controlada (EIHC) e caracterizado quando uma cepa de um agente de doença infecciosa e administrada em uma dose controlada por uma via específica a voluntários saudáveis para avaliar a própria doença, seu tratamento ou a eficácia de possíveis vacinas. Esses tipos de estudos podem levar a uma melhor compreensão do mecanismo de infecção, patogênese da doença, fatores contribuintes do hospedeiro, virulência microbiana, protocolos de tratamento e respostas induzidas pela vacina; além de avaliar também potenciais vacinas. Os EIHC também são conhecidos como estudos de desafios, pois o corpo é desafiado com um patógeno microbiano como parte do modelo de pesquisa e, mais recentemente, como infecção experimental (LANGENBERG et al., 2019; VAZ et al., 2020). O objetivo final de um EIHC é tornar o desenvolvimento de medicamentos mais eficientes, menos custosos e testar vacinas candidatas nos países onde as doenças são mais prevalentes e onde os pacientes têm maiores probabilidades de se beneficiarem da intervenção. A necessidade desses estudos locais é importante, uma vez que, fatores locais/regionais e a variabilidade biológica em diferentes populações podem alterar a dinâmica do patógeno hospedeiro e dificultar a extrapolação dos resultados de uma população para outra. A avaliação da eficácia preliminar do medicamento ou vacina pode mostrar que uma vacina candidata provavelmente será ineficaz, evitando assim, a exposição desnecessária de milhares de pessoas em grandes ensaios de fase III (BALASINGAM E WILDER, 2016). Esse estudo se

**Endereço:** Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 - 2º Andar - Sala 2005 - Campus Pampulha  
**Bairro:** Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901  
**UF:** MG **Município:** BELO HORIZONTE  
**Telefone:** (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 5.412.848

justifica para avaliar a aceitabilidade dos EIHC no país e, sobretudo para apoiar contextualmente o desenho do estudo. A consulta as partes interessadas gera evidências sobre abordagens eficazes e aceitáveis. A partir dessas coletas de percepções, obtém-se informações para as decisões críticas relacionadas as questões éticas envolvidas, seleção segura de participantes, minimização de riscos envolvidos, medos, preocupações e preferências das partes interessadas. A participação pública no desenvolvimento de diretrizes bioéticas protege seus interesses e gera maior transparência dos propósitos da pesquisa. O pesquisador consegue antecipar problemas a níveis sociais, avaliar as questões de vulnerabilidade e criar métodos para resolvê-los, aperfeiçoando assim o desenho do estudo. Sendo assim, este projeto busca responder a seguinte pergunta de pesquisa: Quais as percepções de pesquisadores, colaboradores de centros de pesquisas, membros de Comitê de Ética em Pesquisa e de voluntários de estudos clínicos em relação aos estudos de Infecção Humana Controlada e ao engajamento nestes estudos? Este é um estudo de abordagem qualitativa que ocorrerá no Brasil de forma virtual e os participantes comporão dois tipos de público: 1-pesquisadores, profissionais que atuam em centros de pesquisas, membros de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e 2- voluntários de estudos clínicos anteriores tanto da área rural como da área urbana. O número de participantes selecionado será delimitado pelo critério de saturação interna dos dados. As ferramentas utilizadas para a identificação de percepções sobre os EIHC serão, para o grupo 01, um questionário virtual com 07 perguntas abertas que abordam os temas: percepções sobre EIHC, ética e engajamento. Para o grupo 02 ( área urbana) será utilizada a entrevista virtual por meio de vídeo-chamada com o uso de um roteiro semi-estruturado constituído por 07 questões que abordará os mesmos temas do grupo 01. Antes da entrevista e da aplicação do questionário, os participantes de ambos os grupos deverão assistir a um vídeo de curta metragem (aproximadamente 3 min). Ainda para o grupo 02, no caso dos participantes de estudos desenvolvidos pelo grupo de pesquisa em área rural será usada, para a coleta de dados, uma reunião em formato de roda de conversa contendo uma exposição dialogada sobre os EIHC e sobre a doença, a apresentação de um vídeo ilustrativo sobre a produção de vacinas em EIHC, uma demonstração prática sobre a inoculação em EIHC e, por último, uma contação de história oral sobre EIHC e ancilostomose. Os dados coletados por meio da reunião, entrevista e questionário, e, posteriormente analisados, serão utilizados como fundamento para a elaboração de uma estrutura conceitual e metodológica relacionada ao EIHC, suas diretrizes éticas e engajamento público. A finalidade da estrutura é auxiliar pesquisadores no desenvolvimento dos EIHC. Os dados serão analisados, de acordo com o método de Análise de Conteúdo de Bardin.

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 ç 2º. Andar ç Sala 2005 ç Campus Pampulha  
Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901  
UF: MG Município: BELO HORIZONTE  
Telefone: (31)3409-4592 E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 5.412.848

**Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primario:

Analisar as percepções de pesquisadores, colaboradores de centros de pesquisas, membros de Comitê de Ética em Pesquisa e de voluntários de estudos clínicos sobre os Estudos de Infecção Humana Controlada e engajamento para fundamentar a construção de uma estrutura conceitual e metodológica que possa auxiliar pesquisadores no desenvolvimento deste estudo.

Objetivos Secundarios:

-Identificar as percepções do público sobre os estudos de Infecção Humana Controlada e engajamento; - Identificar, na perspectiva do público, fatores que facilitam ou dificultam a implementação de EIHC no país; - Construir uma estrutura conceitual e metodológica com princípios, diretrizes e orientações práticas para orientar pesquisadores no processo ético e de engajamento em pesquisas de Infecção Humana Controlada; -Apoiar o desenvolvimento de estruturas éticas para os EIHC no Brasil.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos:

Por se tratar de um questionário ou entrevista, a pesquisa traz riscos mínimos como eventual cansaço ou desconforto em responder as perguntas.

Benefícios:

Como benefício, auxiliara pesquisadores a entenderem melhor o que as pessoas pensam acerca desses assuntos e como poderemos desenvolver os estudos de infecção humana controlada no Brasil, trazendo avanços para a ciência e para a pesquisa com a participação ativa das partes interessadas. E no nível social, em termos da inovação científica e melhoria da Saúde Pública, que os benefícios deste estudo se situam.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

O projeto propoe a divisão dos participantes em dois grupos: (1) composto por pesquisadores, colaboradores de centros de pesquisas e membros de CEP; e (2) um grupo composto por voluntários participantes de estudos anteriores, este dividido entre participantes da zona urbana e rural. Para ambos os grupos serão aplicados questionários e será apresentado um vídeo educativo de curta metragem que descreve a história de uma menina que se contamina com ancilostomose (amarelão) para proteger o restante da população.

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 ç 2º Andar ç Sala 2005 ç Campus Pampulha  
Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901  
UF: MG Município: BELO HORIZONTE  
Telefone: (31)3409-4592 E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 5.412.848

O projeto apresenta TCLE para o grupo 1, e dois TCLEs distintos para os dois conjuntos de participantes do grupo 2, pois para os voluntários da zona rural há necessidade de orientação sobre a participação em uma reunião com os pesquisadores.

O projeto apresenta o roteiro das perguntas da entrevista.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Foram apresentados:

- TCLE para pesquisadores, colaboradores de centros de pesquisas e membros de CEP;
- TCLE para voluntários de estudos clínicos da área rural;
- TCLE para voluntários de estudos clínicos da área urbana;
- Modelo de questionário para voluntários participantes de estudos anteriores;
- Modelo de questionário para pesquisadores, colaboradores de centros de pesquisas e membros de CEP - Link para acesso ao vídeo com orientações sobre ancilostomose;
- Projeto completo;
- Parecer de aprovação na unidade acadêmica;
- Folha de rosto assinada;
- Carta resposta ao CEP.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Projeto e termos de apresentação obrigatória em conformidade, s.m.j., consideramos o projeto aprovado.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1879232.pdf	10/05/2022 09:52:46		Aceito
Outros	carta_resposta_a_pendencia.pdf	10/05/2022	Maria Flávia	Aceito

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 - 2º Andar - Sala 2005 - Campus Pampulha  
 Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901  
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE  
 Telefone: (31)3409-4592 E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 5.412.848

Outros	carta_resposta_a_pendencia.pdf	09:51:56	Gazzinelli	Aceito
Outros	carta_resposta_a_pendencia.doc	10/05/2022 09:51:27	Maria Flávia Gazzinelli	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	4_0_Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esclarecido_grupo01_final_dez2021.docx	22/03/2022 13:22:59	Maria Flávia Gazzinelli	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	6_0_Termo_de_consentimento_livre_e_esclarecido_grupo_02_arearural_final_dez2021.docx	22/03/2022 13:21:30	Maria Flávia Gazzinelli	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	5_0_Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esclarecido_grupo02_areaurbana_final_dez2021.docx	22/03/2022 13:21:22	Maria Flávia Gazzinelli	Aceito
Outros	8_0_aprovacao_departamento_enfermagem_SEI_23072_200454_2022_54.pdf	22/03/2022 12:52:40	Maria Flávia Gazzinelli	Aceito
Outros	7_0_acesso_ao_video.docx	21/03/2022 17:33:46	Maria Flávia Gazzinelli	Aceito
Outros	3_0_Questionario_grupo02_final_dez2021.docx	21/03/2022 17:32:31	Maria Flávia Gazzinelli	Aceito
Outros	2_0_Questionario_grupo01_final_dez2021.docx	21/03/2022 17:31:59	Maria Flávia Gazzinelli	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	1_0_projeto_doutorado_final_marco22.doc	21/03/2022 17:31:37	Maria Flávia Gazzinelli	Aceito
Outros	0_carta_de_submissao.doc	21/03/2022 17:30:57	Maria Flávia Gazzinelli	Aceito
Outros	0_carta_de_submissao.pdf	21/03/2022 17:30:05	Maria Flávia Gazzinelli	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_assinada.pdf	21/03/2022 16:46:19	Maria Flávia Gazzinelli	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita apreciação da CONEP:**

Não

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 ç 2º. Andar ç Sala 2005 ç Campus Pampulha  
Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901  
UF: MG Município: BELO HORIZONTE  
Telefone: (31)3409-4592 E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 5.412.848

BELO HORIZONTE, 17 de Maio de 2022

---

Assinado por:  
Críssia Carem Paiva Fontainha  
(Coordenador(a))

**ANEXO 3 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP DA EMENDA 01**

Parecer consubstanciado do Comitê de Ética da UFMG, referente a emenda 01, número: 6.739.151 aprovado em 02 de abril de 2024.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
MINAS GERAIS

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DA EMENDA**

**Título da Pesquisa:** Percepções de pesquisadores, colaboradores de centros de pesquisas, membros de Comitê de ética em Pesquisa e de voluntários de estudos clínicos sobre estudos de Infecção Humana Controlada e engajamento público.

**Pesquisador:** Maria Flávia Gazzinelli

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 57040322.4.0000.5149

**Instituição Proponente:** UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 6.739.151

**Apresentação do Projeto:**

Um Estudo de Infecção Humana Controlada (EIHC) e caracterizado quando uma cepa de um agente de doença infecciosa é administrada em uma dose controlada por uma via específica a voluntários saudáveis para avaliar a própria doença, seu tratamento ou a eficácia de possíveis vacinas. Esses tipos de estudos podem levar a uma melhor compreensão do mecanismo de infecção, patogênese da doença, fatores contribuintes do hospedeiro, virulência microbiana, protocolos de tratamento e respostas induzidas pela vacina; além de avaliar também potenciais vacinas. Os EIHC também são conhecidos como estudos de desafios, pois o corpo é desafiado com um patógeno microbiano como parte do modelo de pesquisa e, mais recentemente, como infecção experimental (LANGENBERG et al., 2019; VAZ et al., 2020). O objetivo final de um EIHC é tornar o desenvolvimento de medicamentos mais eficientes, menos custosos e testar vacinas candidatas nos países onde as doenças são mais prevalentes e onde os pacientes têm maiores probabilidades de se beneficiarem da intervenção. A necessidade desses estudos locais é importante, uma vez que, fatores locais/regionais e a variabilidade biológica em diferentes populações podem alterar a dinâmica do patógeno hospedeiro e dificultar a extrapolação dos resultados de uma população para outra. A avaliação da eficácia preliminar do medicamento ou vacina pode mostrar que uma vacina candidata provavelmente

**Endereço:** Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha  
**Bairro:** Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901  
**UF:** MG **Município:** BELO HORIZONTE  
**Telefone:** (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 6.739.151

sera ineficaz, evitando assim, a exposicao desnecessaria de milhares de pessoas em grandes ensaios de fase III (BALASINGAM E WILDER, 2016). Esse estudo se justifica para avaliar a aceitabilidade dos EIHC no pais e, sobretudo para apoiar contextualmente o desenho do estudo. A consulta as partes interessadas gera evidencias sobre abordagens eficazes e aceitaveis. A partir dessas coletas de percepcoes, obtem-se informacoes para as decisoes criticas relacionadas as

questoes eticas envolvidas, selecao segura de participantes, minimizacao de riscos envolvidos, medos, preocupacoes e preferencias das partes interessadas. A participacao publica no desenvolvimento de diretrizes bioeticas protege seus interesses e gera maior transparencia dos propositos da pesquisa. O pesquisador consegue antecipar problemas a niveis sociais, avaliar as questoes de vulnerabilidade e criar metodos para resolve-los, aperfeicoando assim o desenho do estudo. Sendo assim, este projeto busca responder a seguinte pergunta de pesquisa: Quais as percepcoes de pesquisadores, colaboradores de centros de pesquisas, membros de Comite de Etica em Pesquisa e de voluntarios de estudos clinicos em relacao aos estudos de Infeccao Humana Controlada e ao engajamento nestes estudos? Este e um estudo de abordagem qualitativa que ocorrera no Brasil de forma virtual e os participantes comporao dois tipos de publico: 1-pesquisadores, profissionais que atuam em centros de pesquisas, membros de Comites de Etica em Pesquisa (CEP) e 2- voluntarios de estudos clinicos anteriores tanto da area rural como da area urbana. O numero de participantes selecionado sera delimitado pelo criterio de saturacao interna dos dados. As ferramentas utilizadas para a identificacao de percepcoes sobre os EIHC serao, para o grupo 01, um questionario virtual com 07 perguntas abertas que abordam os temas: percepcoes sobre EIHC, etica e engajamento. Para o grupo 02 ( area urbana) sera utilizada a entrevista virtual por meio de video-chamada com o uso de um roteiro semi-estruturado constituido por 07 questoes que abordara os mesmos temas do grupo 01. Antes da entrevista e da aplicacao do questionario, os participantes de ambos os grupos deverao assistir a um video de curta metragem (aproximadamente 3 min). Ainda para o grupo 02, no caso dos participantes de estudos desenvolvidos pelo grupo de pesquisa em area rural sera usada, para a coleta de dados, uma reuniao em formato de roda de conversa contendo uma exposicao dialogada sobre os EIHC e sobre a doenca, a apresentacao de um video ilustrativo sobre a producao de vacinas em EIHC, uma demonstracao pratica sobre a inoculacao em EIHC e, por ultimo, uma contacao de historia oral sobre EIHC e ancilostomose. Os dados coletados por meio da reuniao, entrevista e questionario, e, posteriormente analisados, serao utilizados

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha  
 Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901  
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE  
 Telefone: (31)3409-4592 E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 6.739.151

como fundamento para a elaboração de uma estrutura conceitual e metodológica relacionada ao EIHC, suas diretrizes éticas e engajamento público. A finalidade da estrutura é auxiliar pesquisadores no desenvolvimento dos EIHC. Os dados serão analisados, de acordo com o método de Análise de Conteúdo de Bardin.

**Objetivo da Pesquisa:**

A emenda propõe mudança nos objetivos do projeto.

Anteriormente os objetivos eram:

**Objetivo Primário:**

Analisar as percepções de pesquisadores, colaboradores de centros de pesquisas, membros de Comitê de Ética em Pesquisa e de voluntários de estudos clínicos sobre os Estudos de Infecção Humana Controlada e engajamento para fundamentar a construção de uma estrutura conceitual e metodológica que possa auxiliar pesquisadores no desenvolvimento deste estudo.

**Objetivos Secundários:**

- Identificar as percepções do público sobre os estudos de Infecção Humana Controlada e engajamento;
- Identificar, na perspectiva do público, fatores que facilitam ou dificultam a implementação de EIHC no país;
- Construir uma estrutura conceitual e metodológica com princípios, diretrizes e orientações práticas para orientar pesquisadores no processo ético e de engajamento em pesquisas de Infecção Humana Controlada;
- Apoiar o desenvolvimento de estruturas éticas para os EIHC no Brasil.

Os objetivos com a emenda ficam:

**Objetivo Geral**

Analisar as percepções de pesquisadores, colaboradores de centros de pesquisas, membros de Comitê de Ética em Pesquisa e de voluntários de estudos clínicos sobre os Estudos de Infecção Humana Controlada e engajamento.

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha  
 Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901  
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE  
 Telefone: (31)3409-4592 E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 6.739.151

#### Objetivos Específicos

- Identificar as percepções do público sobre os estudos de Infecção Humana Controlada e engajamento;
- Identificar, na perspectiva do público, fatores que facilitam ou dificultam a implementação de EIHC no país;
- Apoiar o desenvolvimento de estruturas éticas para os EIHC no Brasil.

#### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

##### Riscos:

Por se tratar de um questionário ou entrevista, a pesquisa traz riscos mínimos como eventual cansaço ou desconforto em responder as perguntas.

##### Benefícios:

Como benefício, auxiliara pesquisadores a entenderem melhor o que as pessoas pensam acerca desses assuntos e como poderemos desenvolver os estudos de infecção humana controlada no Brasil, trazendo avanços para a ciência e para a pesquisa com a participação ativa das partes interessadas. E no nível social, em termos da inovação científica e melhoria da Saúde Pública, que os benefícios deste estudo se situam.

##### Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto propoe a divisão dos participantes em dois grupos: (1) composto por pesquisadores, colaboradores de centros de pesquisas e membros de CEP; e (2) um grupo composto por voluntários participantes de estudos anteriores, este dividido entre participantes da zona urbana e rural. Para ambos os grupos serão aplicados questionários e será apresentado um vídeo educativo de curta metragem que descreve a história de uma menina que se contamina com ancilostomose (amarelão) para proteger o restante da população.

O projeto apresenta TCLE para o grupo 1, e dois TCLEs distintos para os dois conjuntos de participantes do grupo 2, pois para os voluntários da zona rural há necessidade de orientação sobre a participação em uma reunião com os pesquisadores.

O projeto apresenta o roteiro das perguntas da entrevista.

##### Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Para a emenda foram apresentados:

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha  
 Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901  
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE  
 Telefone: (31)3409-4592 E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 6.739.151

- Formulário de informações básicas;
- Autorização para análise documental;
- Projeto completo modificado;
- Carta propondo a emenda.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Emenda aprovada.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2286481_E1.pdf	11/02/2024 15:22:36		Aceito
Outros	3_autorizacao_para_analise_documental.pdf	11/02/2024 15:20:40	Luciene Barra Ribeiro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	2_0_projeto_doutorado_final_limpo.doc	11/02/2024 15:18:43	Luciene Barra Ribeiro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	1_0_projeto_doutorado_final_com_marcacoes.doc	11/02/2024 15:18:33	Luciene Barra Ribeiro	Aceito
Outros	0_carta_de_submissao_E01.pdf	11/02/2024 15:18:19	Luciene Barra Ribeiro	Aceito
Outros	0_carta_de_submissao_E01.doc	11/02/2024 15:17:48	Luciene Barra Ribeiro	Aceito
Outros	carta_resposta_a_pendencia.pdf	10/05/2022 09:51:56	Maria Flávia Gazzinelli	Aceito
Outros	carta_resposta_a_pendencia.doc	10/05/2022 09:51:27	Maria Flávia Gazzinelli	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	4_0_Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esclarecido_grupo01_final_dez2021.docx	22/03/2022 13:22:59	Maria Flávia Gazzinelli	Aceito

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha  
Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901  
UF: MG Município: BELO HORIZONTE  
Telefone: (31)3409-4502 E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 6.739.151

Ausência	4_0_Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esclarecido_grupo01_final_dez2021.docx	22/03/2022 13:22:59	Maria Flávia Gazzinelli	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	6_0_Termo_de_consentimento_livre_e_esclarecido_grupo_02_arearural_final_dez2021.docx	22/03/2022 13:21:30	Maria Flávia Gazzinelli	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	5_0_Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esclarecido_grupo02_areaurbana_final_dez2021.docx	22/03/2022 13:21:22	Maria Flávia Gazzinelli	Aceito
Outros	8_0_aprovacao_departamento_enfermagem_SEI_23072_200454_2022_54.pdf	22/03/2022 12:52:40	Maria Flávia Gazzinelli	Aceito
Outros	7_0_acesso_ao_video.docx	21/03/2022 17:33:46	Maria Flávia Gazzinelli	Aceito
Outros	3_0_Questionario_grupo02_final_dez2021.docx	21/03/2022 17:32:31	Maria Flávia Gazzinelli	Aceito
Outros	2_0_Questionario_grupo01_final_dez2021.docx	21/03/2022 17:31:59	Maria Flávia Gazzinelli	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	1_0_projeto_doutorado_final_marco22.doc	21/03/2022 17:31:37	Maria Flávia Gazzinelli	Aceito
Outros	0_carta_de_submissao.doc	21/03/2022 17:30:57	Maria Flávia Gazzinelli	Aceito
Outros	0_carta_de_submissao.pdf	21/03/2022 17:30:05	Maria Flávia Gazzinelli	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_assinada.pdf	21/03/2022 16:46:19	Maria Flávia Gazzinelli	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

BELO HORIZONTE, 02 de Abril de 2024

Assinado por:  
Corinne Davis Rodrigues  
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha  
Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901  
UF: MG Município: BELO HORIZONTE  
Telefone: (31)3409-4592 E-mail: coep@prpq.ufmg.br

## APÊNDICE 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA PROFISSIONAIS DE PESQUISA CLÍNICA E MEMEBROS DO CEP E DA CONEP.

TCLE utilizado para os profissionais de pesquisa clínica (pesquisadores, colaboradores de centros de pesquisa, membros de comitê de ética em pesquisa, monitores e gerentes de pesquisa.

### **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para pesquisadores, colaboradores de centros de pesquisas e membros de CEP.**

**Título da Pesquisa:** Percepções de pesquisadores, colaboradores de centros de pesquisas, membros de Comitê de ética em Pesquisa e de voluntários de estudos clínicos sobre estudos de Infecção Humana Controlada e engajamento público.

---

Você está sendo convidado a participar de forma voluntária de uma pesquisa desenvolvida pela aluna de doutorado da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Este documento visa esclarecê-lo sobre a pesquisa que será realizada, detalhando todos os procedimentos, os benefícios e riscos envolvidos. Por favor, leia as informações com atenção e fique à vontade para esclarecer todas as suas dúvidas.

As informações obtidas através dessa pesquisa serão confidenciais e asseguramos o sigilo sobre sua participação.

#### **Dados do Participante da Pesquisa**

Nome: \_\_\_\_\_

ID do participante: \_\_\_\_\_

#### **Objetivo da pesquisa**

Analisar as percepções de pesquisadores, colaboradores de centros de pesquisas, membros de Comitê de ética em Pesquisa e de voluntários de estudos clínicos sobre os Estudos de Infecção Humana Controlada e engajamento para fundamentar a construção de uma estrutura conceitual e metodológica que possa auxiliar pesquisadores no desenvolvimento deste estudo.

#### **Informações sobre a Pesquisa**

Esta pesquisa será desenvolvida pela aluna de doutorado da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) e a sua participação ocorrerá através do preenchimento de um questionário virtual em que você redigirá suas respostas. Você não terá gastos para participar do estudo e não receberá nenhum tipo de pagamento pela participação.

Você está sendo convidado para responder um questionário virtual sobre as suas percepções em relação aos estudos de Infecção Humana Controlada e sobre o

---

Rubrica do participante

---

Rubrica do pesquisador

engajamento, a partir dessa coleta de percepções os pesquisadores irão se fundamentar para construir uma estrutura conceitual e metodológica que possa auxiliar pesquisadores no desenvolvimento deste tipo de estudo.

Você possui total liberdade para pensar e refletir sobre essa pesquisa e nos informar se gostaria ou não de participar. A sua participação neste estudo é voluntária. Se necessário, poderá solicitar a seus familiares ou outras pessoas a ajudá-lo na tomada de decisão.

Você também tem a plena liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento (após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) mesmo após ter respondido o questionário, sem penalizações.

Ao aceitar o convite para participar dessa pesquisa, você estará autorizando o acesso ao questionário respondido por você e a transcrição das informações. Informamos que apenas os pesquisadores desse projeto terão acesso ao seu questionário.

Informamos que os seus dados serão mantidos em sigilo, seu nome não será revelado em nenhuma etapa da pesquisa. Apenas os pesquisadores deste projeto terão acesso a sua identidade. Após análise dos resultados, apenas as respostas poderão ser divulgadas para fins científicos.

Caso ocorra algum dano decorrente desta pesquisa, você também terá a garantia de indenização, de acordo com a Resolução 466/12 e as leis vigentes no país.

#### **Riscos e Benefícios**

Por se tratar de um questionário, a pesquisa traz riscos mínimos como eventual cansaço ou desconforto em responder as perguntas. Você poderá retirar-se do estudo a qualquer momento, sem prejuízo ou ônus.

Como benefício você auxiliará pesquisadores a entenderem melhor o que as pessoas pensam acerca desses assuntos e como poderemos desenvolver os estudos de Infecção Humana Controlada no Brasil, trazendo avanços para a ciência e para a pesquisa com a participação ativa das partes interessadas.

#### **Deveres dos Participantes**

Você terá a responsabilidade de responder o questionário já relatado acima que terá a duração de aproximadamente 20 min. As respostas serão transcritas posteriormente pelos pesquisadores.

A entrevista será constituída por 07 questões e abordará os seguintes temas: percepções sobre EIHC, ética e engajamento.

---

Rubrica do participante

---

Rubrica do pesquisador

Antes de responder ao questionário, você deverá assistir um vídeo de curta metragem (aproximadamente 3 min) "Eu infecto para que outras pessoas não se infectem" que o auxiliará em relação ao tema do questionário.

#### Informações para Contato

Você receberá uma via deste termo, onde consta o telefone do pesquisador principal. Você poderá esclarecer todas as suas dúvidas agora ou a qualquer momento durante a pesquisa. Na via que você receberá, também encontrará o telefone do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais. Este Comitê é o órgão responsável por garantir os interesses dos participantes da pesquisa, em caso de dúvidas éticas, o mesmo poderá ser acionado para esclarecimentos.

#### Endereço e telefone institucional da Pesquisadora Principal: Dra. Maria Flávia Gazzinelli Bethony e sua aluna Luciene Barra Ribeiro

Escola de enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais. Avenida Professor Alfredo Balena, número 190. Bairro: Santa Efigênia. Belo Horizonte- MG.

Tel.: (31) 984591353- Luciene Email: [flavia@enf.ufmg.br](mailto:flavia@enf.ufmg.br) e [lucienebarraribeiro@yahoo.com.br](mailto:lucienebarraribeiro@yahoo.com.br)

#### Endereço e telefone do Comitê de Ética em Pesquisa (COEP) da UFMG

Av. Presidente Antônio Carlos, 6627, unidade administrativa II-2º andar, sala 2005. Pampulha. CEP 31270-901. Belo Horizonte –MG.

Tel: (31) 3409-4592 - E-mail: [coep@prpq.ufmg.br](mailto:coep@prpq.ufmg.br)

Horário de Atendimento: 09:00h às 11:00h e 14:00 h às 16:00h, de segunda a sexta-feira.

A realização deste estudo foi aprovada e será supervisionada pelo referido Comitê de Ética, que consiste em um grupo independente que conduz uma revisão especializada do protocolo e riscos, com o objetivo de proteger os interesses e o bem-estar de participantes de pesquisa.

Se decidir participar deste estudo, você deverá responder ao email convite enviado, assinando o link do TCLE eletrônico. Uma via desse documento será encaminhada ao seu email e outra via ficará arquivada com o pesquisador. Os pesquisadores enviarão por email, o vídeo e o questionário, após assinatura do TCLE.

---

Rubrica do participante

---

Rubrica do pesquisador

**Participante** (O participante deve assinar, datar, e escrever seu próprio nome com sua própria caligrafia)

Nome completo: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Data: \_\_/\_\_/\_\_

Assinatura

**Representante legalmente aceitável (se aplicável):** (O representante legalmente aceitável deve assinar, datar, e escrever seu próprio nome com sua própria caligrafia)

Nome completo: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Data: \_\_/\_\_/\_\_

Assinatura

**Testemunha (se aplicável):** (O representante legalmente aceitável deve assinar, datar, e escrever seu próprio nome com sua própria caligrafia)

Nome completo: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Data: \_\_/\_\_/\_\_

Assinatura

**Pesquisador):** (O representante legalmente aceitável deve assinar, datar, e escrever seu próprio nome com sua própria caligrafia)

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do pesquisador), comprometo-me a cumprir todas as exigências e responsabilidades a mim conferidas neste Termo.

\_\_\_\_\_ Data: \_\_/\_\_/\_\_

Assinatura

\_\_\_\_\_  
Rubrica do participante

\_\_\_\_\_  
Rubrica do pesquisador

## APÊNDICE 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA OS PARTICIPANTES DE ENSAIOS CLÍNICOS ANTERIORES

TCLE utilizado para os participantes de ensaios clínicos anteriores (área urbana).

### **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para voluntários de estudos clínicos da área urbana.**

**Título da Pesquisa:** Percepções de pesquisadores, colaboradores de centros de pesquisas, membros de Comitê de ética em Pesquisa e de voluntários de estudos clínicos sobre estudos de Infecção Humana Controlada e engajamento público.

---

Você está sendo convidado a participar de forma voluntária de uma pesquisa desenvolvida pela aluna de doutorado da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Este documento visa esclarecê-lo sobre a pesquisa que será realizada, detalhando todos os procedimentos, os benefícios e riscos envolvidos. Por favor, leia as informações com atenção e fique à vontade para esclarecer todas as suas dúvidas.

As informações obtidas através dessa pesquisa serão confidenciais e asseguramos o sigilo sobre sua participação.

#### **Dados do Participante da Pesquisa**

Nome: \_\_\_\_\_

ID do participante: \_\_\_\_\_

#### **Objetivo da pesquisa**

Analisar as percepções de pesquisadores, colaboradores de centros de pesquisas, membros de Comitê de ética em Pesquisa e de voluntários de estudos clínicos sobre os Estudos de Infecção Humana Controlada e engajamento para fundamentar a construção de uma estrutura conceitual e metodológica que possa auxiliar pesquisadores no desenvolvimento deste estudo.

#### **Informações sobre a Pesquisa**

Esta pesquisa será desenvolvida pela aluna de doutorado da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) e ocorrerá de forma virtual através da plataforma Zoom. Você não terá gastos para participar do estudo e não receberá nenhum tipo de pagamento pela participação.

Você está sendo convidado para participar de uma entrevista gravada pelo zoom sobre as suas percepções em relação aos estudos de Infecção Humana Controlada e sobre o engajamento, a partir dessa coleta de percepções os pesquisadores irão se

---

Rubrica do participante

---

Rubrica do pesquisador

fundamentar para construir uma estrutura conceitual e metodológica que possa auxiliar pesquisadores no desenvolvimento deste tipo de estudo.

Você possui total liberdade para pensar e refletir sobre essa pesquisa e nos informar se gostaria ou não de participar. A sua participação neste estudo é voluntária. Se necessário, poderá solicitar a seus familiares ou outras pessoas para ajudá-lo na tomada de decisão.

Você também tem a plena liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, mesmo após ter realizado a entrevista, sem nenhuma penalização.

Ao aceitar o convite para participar dessa pesquisa, você estará autorizando a gravação de áudio e/ou vídeo do conteúdo de toda a entrevista realizada. Informamos que não haverá divulgação da sua imagem, apenas os pesquisadores terão acesso a entrevista e a partir dela irão anotar as suas respostas. Após a anotação das suas respostas o vídeo será apagado como forma de segurança dos dados. Apenas as anotações serão arquivadas, sendo que nenhum dado que identifique você estará nesse documento, pois cada participante receberá um número de identificação.

Informamos que os seus dados serão mantidos em sigilo, seu nome não será revelado em nenhuma etapa da pesquisa. Apenas os pesquisadores deste projeto terão acesso a sua identidade. Após análise dos resultados, apenas as respostas poderão ser divulgadas para fins científicos.

Caso ocorra algum dano decorrente desta pesquisa, você também terá a garantia de indenização, de acordo com a Resolução 466/12 e as leis vigentes no país.

### **Riscos e Benefícios**

Por se tratar de uma entrevista, a pesquisa traz riscos mínimos como eventual cansaço ou constrangimento gerados pela entrevista. Você poderá retirar-se do estudo a qualquer momento, sem prejuízo ou ônus.

Como benefício você auxiliará pesquisadores a entenderem melhor o que as pessoas pensam acerca desses assuntos e como poderemos desenvolver os estudos de Infecção Humana Controlada no Brasil, trazendo avanços para a ciência e para a pesquisa com a participação ativa das partes interessadas.

### **Deveres dos Participantes**

Você terá a responsabilidade de ceder uma entrevista conforme já relatado acima que terá a duração de aproximadamente 30 min. Essa entrevista será gravada e depois analisada por nossa equipe. Apenas os pesquisadores desse projeto terão acesso a ela.

---

Rubrica do participante

---

Rubrica do pesquisador

A entrevista será constituída por 07 questões e abordará os seguintes temas: percepções sobre EIHC, ética e engajamento.

Antes da entrevista será transmitido um vídeo de curta metragem (aproximadamente 3 min) "Eu infecto para que outras pessoas não se infectem" que o auxiliará em relação ao tema da entrevista.

### Informações para Contato

Você receberá uma via deste termo, onde consta o telefone do pesquisador principal. Você poderá esclarecer todas as suas dúvidas agora ou a qualquer momento durante a pesquisa. Na via que você receberá, também encontrará o telefone do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais. Este Comitê é o órgão responsável por garantir os interesses dos participantes da pesquisa, em caso de dúvidas éticas, o mesmo poderá ser acionado para esclarecimentos.

**Endereço e telefone institucional da Pesquisadora Principal: Dra. Maria Flávia Gazzinelli Bethony e sua aluna Luciene Barra Ribeiro.**

Escola de enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais. Avenida Professor Alfredo Balena, número 190. Bairro: Santa Efigênia. Belo Horizonte- MG.

Tel.: (31) 984591353- Luciene. Email: [flavia@enf.ufmg.br](mailto:flavia@enf.ufmg.br) e [lucienebarraribeiro@yahoo.com.br](mailto:lucienebarraribeiro@yahoo.com.br)

**Endereço e telefone do Comitê de Ética em Pesquisa (COEP) da UFMG**

Av. Presidente Antônio Carlos, 6627, unidade administrativa II-2º andar, sala 2005. Pampulha. CEP 31270-901. Belo Horizonte –MG.

Tel: (31) 3409-4592 - E-mail: [coep@prpq.ufmg.br](mailto:coep@prpq.ufmg.br)

Horário de Atendimento: 09:00h às 11:00h e 14:00 h às 16:00h, de segunda a sexta-feira.

A realização deste estudo foi aprovada e será supervisionada pelo referido Comitê de Ética, que consiste em um grupo independente que conduz uma revisão especializada do protocolo e riscos, com o objetivo de proteger os interesses e o bem-estar de participantes de pesquisa.

Se decidir participar deste estudo, você deverá responder ao email convite enviado, assinando o link do TCLE eletrônico. Uma via desse documento será encaminhada ao seu email e outra via ficará arquivada com o pesquisador. Os pesquisadores farão

---

Rubrica do participante

---

Rubrica do pesquisador

3

contato com você para agendar a entrevista, de acordo com o melhor horário para ambos.

Assinale a opção abaixo, indicando se você autoriza ou não a gravação de áudio e/ou imagem durante a entrevista.

) Autorizo a gravação de imagem e/ou áudio para fins acadêmicos.

) Não autorizo a gravação de imagem e/ou áudio para fins acadêmicos.

**Participante** (O participante deve assinar, datar, e escrever seu próprio nome com sua própria caligrafia)

Nome completo: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Data: \_\_/\_\_/\_\_

Assinatura

**Representante legalmente aceitável (se aplicável):** (O representante legalmente aceitável deve assinar, datar, e escrever seu próprio nome com sua própria caligrafia)

Nome completo: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Data: \_\_/\_\_/\_\_

Assinatura

**Testemunha (se aplicável):** (O representante legalmente aceitável deve assinar, datar, e escrever seu próprio nome com sua própria caligrafia)

Nome completo: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Data: \_\_/\_\_/\_\_

Assinatura

**Pesquisador:** (O representante legalmente aceitável deve assinar, datar, e escrever seu próprio nome com sua própria caligrafia)

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do pesquisador), comprometo-me a cumprir todas as exigências e responsabilidades a mim conferidas neste Termo.

\_\_\_\_\_ Data: \_\_/\_\_/\_\_

Assinatura

\_\_\_\_\_  
Rubrica do participante

\_\_\_\_\_  
Rubrica do pesquisador

## APÊNDICE 3 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA REPRESENTANTES DA COMUNIDADE ENDÊMICA

TCLE utilizado para os representantes da área endêmica ( Americaninhas).

### Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para voluntários de estudos clínicos da área rural.

**Título da Pesquisa:** Percepções de pesquisadores, colaboradores de centros de pesquisas, membros de Comitê de ética em Pesquisa e de voluntários de estudos clínicos sobre estudos de Infecção Humana Controlada e engajamento público.

---

Você está sendo convidado a participar de forma voluntária de uma pesquisa desenvolvida pela aluna de doutorado da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Este documento visa esclarecê-lo sobre a pesquisa que será realizada, detalhando todos os procedimentos, os benefícios e riscos envolvidos. Por favor, leia as informações com atenção e fique à vontade para esclarecer todas as suas dúvidas.

As informações obtidas através dessa pesquisa serão confidenciais e asseguramos o sigilo sobre sua participação.

#### Dados do Participante da Pesquisa

Nome: \_\_\_\_\_

ID do participante: \_\_\_\_\_

#### Objetivo da pesquisa

Analisar as percepções de pesquisadores, colaboradores de centros de pesquisas, membros de Comitê de ética em Pesquisa e de voluntários de estudos clínicos sobre os Estudos de Infecção Humana Controlada e engajamento para fundamentar a construção de uma estrutura conceitual e metodológica que possa auxiliar pesquisadores no desenvolvimento deste estudo.

#### Informações sobre a Pesquisa

Esta pesquisa será desenvolvida pela aluna de doutorado da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) e ocorrerá no formato de uma reunião. Você não terá gastos para participar do estudo e não receberá nenhum tipo de pagamento pela participação.

Você está sendo convidado para participar de uma reunião em formato de roda de conversa que abordará uma educação em saúde sobre os estudos de Infecção Humana Controlada e sobre o engajamento. Nessa reunião iremos (1) explicar o que é a

\_\_\_\_\_  
Rubrica do participante

\_\_\_\_\_  
Rubrica do pesquisador

Ancilostomose e o que são os Estudos de Infecção Humana Controlada. (2) Apresentar um vídeo ilustrativo sobre a produção de vacina a partir do desenvolvimento desse tipo de estudo. (3) Demonstrar através de uma simulação prática como ocorre o processo de Infecção Controlada e como ocorre a aplicação das larvas e (4) Contar uma história oral sobre os temas explicados para facilitar a compreensão e ilustrar nossa reunião. Durante nossas atividades, gostaríamos de coletar a sua percepção sobre os temas abordados e entender o que você acha que as pessoas da comunidade diriam sobre um estudo desse na região. A partir dessas percepções, os pesquisadores irão se fundamentar para construir uma estrutura conceitual e metodológica que possa auxiliar pesquisadores no desenvolvimento deste tipo de estudo.

Você possui total liberdade para pensar e refletir sobre essa pesquisa e nos informar se gostaria ou não de participar. A sua participação neste estudo é voluntária. Se necessário, poderá solicitar a seus familiares ou outras pessoas para ajudá-lo na tomada de decisão.

Você também tem a plena liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, mesmo após ter realizado a entrevista, sem nenhuma penalização.

Ao aceitar o convite para participar dessa pesquisa, você estará concordando em participar de uma reunião presencial na clínica de Americaninhas que irá durar em torno de 1 hora. O transporte para a reunião será feito por nossa equipe e forneceremos alimentação. Durante a reunião iremos utilizar de gravações de áudio e vídeo, para posterior análise das percepções. Informamos que não haverá divulgação da sua imagem, apenas os pesquisadores terão acesso a entrevista e a partir dela irão anotar as suas respostas. Após a anotação das suas respostas o vídeo será apagado como forma de segurança dos dados. Apenas as anotações serão arquivadas, sendo que nenhum dado que identifique você estará nesse documento, pois cada participante receberá um número de identificação.

Informamos que os seus dados serão mantidos em sigilo, seu nome não será revelado em nenhuma etapa da pesquisa. Apenas os pesquisadores deste projeto terão acesso a sua identidade. Após análise dos resultados, apenas as respostas poderão ser divulgadas para fins científicos.

Caso ocorra algum dano decorrente desta pesquisa, você também terá a garantia de indenização, de acordo com a Resolução 466/12 e as leis vigentes no país.

### **Riscos e Benefícios**

Por se tratar de uma reunião de Educação em Saúde, a pesquisa traz riscos mínimos como eventual cansaço ou constrangimento gerados durante a coleta de percepções. Você poderá retirar-se do estudo a qualquer momento, sem prejuízo ou ônus.

---

Rubrica do participante

---

Rubrica do pesquisador

2

Como benefício você auxiliará pesquisadores a entenderem melhor o que as pessoas pensam acerca desses assuntos e como poderemos desenvolver os estudos de Infecção Humana Controlada no Brasil, trazendo avanços para a ciência e para a pesquisa com a participação ativa das partes interessadas.

#### **Deveres dos Participantes**

Você terá a responsabilidade de participar da atividade de Educação em Saúde, no dia e horário agendado pela agente de saúde, conforme sua disponibilidade. A reunião terá a duração de aproximadamente 1 hora. Essa reunião será gravada e depois analisada por nossa equipe. Apenas os pesquisadores desse projeto terão acesso a ela.

#### **Informações para Contato**

Você receberá uma via deste termo, onde consta o telefone do pesquisador principal. Você poderá esclarecer todas as suas dúvidas agora ou a qualquer momento durante a pesquisa. Na via que você receberá, também encontrará o telefone do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais. Este Comitê é o órgão responsável por garantir os interesses dos participantes da pesquisa, em caso de dúvidas éticas, o mesmo poderá ser acionado para esclarecimentos.

#### **Endereço e telefone institucional da Pesquisadora Principal: Dra. Maria Flávia Gazzinelli Bethony e sua aluna Luciene Barra Ribeiro.**

Escola de enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais. Avenida Professor Alfredo Balena, número 190. Bairro: Santa Efigênia. Belo Horizonte- MG.

Tel.: (31) 984591353- Luciene. Email: [flavia@enf.ufmg.br](mailto:flavia@enf.ufmg.br) e [lucienebarraribeiro@yahoo.com.br](mailto:lucienebarraribeiro@yahoo.com.br)

#### **Endereço e telefone do Comitê de Ética em Pesquisa (COEP) da UFMG**

Av. Presidente Antônio Carlos, 6627, unidade administrativa II-2º andar, sala 2005. Pampulha. CEP 31270-901. Belo Horizonte –MG.

Tel: (31) 3409-4592 - E-mail: [coep@prpq.ufmg.br](mailto:coep@prpq.ufmg.br)

Horário de Atendimento: 09:00h às 11:00h e 14:00 h às 16:00h, de segunda a sexta-feira.

A realização deste estudo foi aprovada e será supervisionada pelo referido Comitê de Ética, que consiste em um grupo independente que conduz uma revisão especializada do protocolo e riscos, com o objetivo de proteger os interesses e o bem-estar de participantes de pesquisa.

---

Rubrica do participante

---

Rubrica do pesquisador

3

Se decidir participar deste estudo, você deverá ler e assinar o TCLE. Uma via desse documento será entregue a você e outra via ficará arquivada com o pesquisador. Os pesquisadores irão agendar o melhor horário para você participar da reunião e irão fornecer o transporte para você ir até a clínica e retornar para casa.

Assinale a opção abaixo, indicando se você autoriza ou não a gravação de áudio e/ou imagem durante a entrevista.

) Autorizo a gravação de imagem e/ou áudio para fins acadêmicos.

) Não autorizo a gravação de imagem e/ou áudio para fins acadêmicos.

**Participante** (O participante deve assinar, datar, e escrever seu próprio nome com sua própria caligrafia)

Nome completo: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Data: \_\_/\_\_/\_\_

Assinatura

**Representante legalmente aceitável (se aplicável):** (O representante legalmente aceitável deve assinar, datar, e escrever seu próprio nome com sua própria caligrafia)

Nome completo: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Data: \_\_/\_\_/\_\_

Assinatura

**Testemunha (se aplicável):** (O representante legalmente aceitável deve assinar, datar, e escrever seu próprio nome com sua própria caligrafia)

Nome completo: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Data: \_\_/\_\_/\_\_

Assinatura

**Pesquisador:** (O representante legalmente aceitável deve assinar, datar, e escrever seu próprio nome com sua própria caligrafia)

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do pesquisador), comprometo-me a cumprir todas as exigências e responsabilidades a mim conferidas neste Termo.

\_\_\_\_\_ Data: \_\_/\_\_/\_\_

Assinatura

\_\_\_\_\_  
Rubrica do participante

\_\_\_\_\_  
Rubrica do pesquisador

4

## APÊNDICE 4 – QUESTIONÁRIO PARA OS PROFISSIONAIS DE PESQUISA CLÍNICA E MEMBROS DE CEP E DA CONEP

Questionário para o grupo 01- Pesquisadores, colaboradores que atuam em centros de pesquisas e membros de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP).

Após a assinatura do TCLE e de assistir o vídeo introdutório sobre o Estudo de Infecção Humana Controlada, responda as questões abaixo de acordo com sua percepção sobre o tema:

Código do participante: \_\_\_\_\_

### Conhecendo os participantes

#### 1-Sexo

Feminino ( ) masculino

2-Idade: \_\_\_\_\_

3-Você se enquadra em qual perfil?

Pesquisadores ( ) profissionais que atuam em centros de pesquisas ( ) membros de CEP

4- Há quanto tempo você trabalha na área da pesquisa clínica? \_\_\_\_\_

### Percepções sobre o estudo

1-O que você pensa/sente ao ouvir falar de EIHC?

2- Como você percebe a realização desse tipo de pesquisa no Brasil?

3 - Você pensa que estes estudos trazem benefícios/ riscos?

3.1- Se sim, quais os benefícios/riscos que você percebe nos EIHC?

4- Quem você acha que poderia ser voluntário de um estudo como este? Quais seriam as suas características?

5- Como você acha que deve ser a explicação e o consentimento dos possíveis voluntários para que eles compreendam o estudo?

6-Como podemos nos certificar que as pessoas compreenderam o estudo?

7- Há algo em especial que deve ser feito neste tipo de estudo para que ele seja considerado ético?

## APÊNDICE 5 – QUESTIONÁRIO PARA OS PARTICIPANTES DE ENSAIOS CLÍNICOS ANTERIORES

Questionário para o grupo 02 (área urbana) -Participantes de estudos clínicos anteriores

Após a assinatura do TCLE e de assistir o vídeo introdutório sobre o Estudo de Infecção Humana Controlada, responda as questões abaixo de acordo com sua percepção sobre o tema:

Código do participante: \_\_\_\_\_

### Conhecendo os participantes

1-Sexo

Feminino ( ) masculino

2- Idade: \_\_\_\_\_

3- Você já participou de quantos estudos clínicos?

1 ( ) 2 ( ) mais de 2

4- O que te levou a participar de uma pesquisa clínica?

### Percepções sobre o estudo

1-O que você pensa/sente ao ouvir falar de EIHC?

2- Como você percebe a realização desse tipo de pesquisa no Brasil?

3 - Você pensa que estes estudos trazem benefícios/ riscos?

3.1-Se sim, quais os benefícios/riscos que você percebe nos EIHC?

4- Quem você acha que poderia ser voluntário de um estudo como este? Quais seriam as suas características?

5- Como você acha que deve ser a explicação e o consentimento dos possíveis voluntários para que eles compreendam o estudo?

6-Como podemos nos certificar que as pessoas compreenderam o estudo?

7- Há algo em especial que deve ser feito neste tipo de estudo para que ele seja considerado ético?

## APÊNDICE 6 – ARTIGO PUBLICADO NA PLOS ONE

Artigo publicado na Plos One no dia 03/06/2024. Link de acesso ao artigo:  
<https://journals.plos.org/plosone/article/authors?id=10.1371/journal.pone.0299022>

### **Public Engagement for the Conduct of a Controlled Human Infection Study testing vaccines against *Necator americanus* (hookworm) in areas of active hookworm transmission in Brazil.**

Luciene Barra Ribeiro<sup>1</sup>. Andréa Gazzinelli<sup>1</sup>. Helton da Costa Santiago<sup>2</sup>. Jacqueline Araújo Fiuza<sup>3</sup>. Lucas Lobato<sup>4</sup>. Rodrigo Correa de Oliveira<sup>3</sup>. Maria Flávia Gazzinelli Bethony<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> School of Nursing, from the Federal University of Minas Gerais, Belo Horizonte, MG, Brazil.

<sup>2</sup> Department of Biochemistry and Immunology, Institute of Biological Sciences, Federal University of Minas Gerais, Belo Horizonte, MG, Brazil.

<sup>3</sup> Group of Cellular and Molecular Immunology- Instituto René Rachou/ Fiocruz Minas, Belo Horizonte, MG, Brazil.

<sup>4</sup> Clinical Hospital /UFMG-EBSERH, Belo Horizonte, MG, Brazil.

#### **ABSTRACT**

Controlled Human Infection Models (CHIS) involve administering human pathogens to healthy participants in controlled medical settings, which can elicit complex bioethical issues. Understanding how the community perceives such studies can significantly increase the participant's sense of cooperation and increases the researcher's and the participant's transparency. The current study describes the development of an educational intervention to achieve these ends as it aims to (1) analyze perceptions of the Controlled Human Infection Studies (CHIS), and (2) evaluate the participants' comprehension of the CHIS. **Methods:** This is a qualitative action research that includes the development of an educational intervention with residents of a rural area in Minas Gerais, Brazil, where there is continuous natural transmission of the human pathogen *Necator americanus* ("hookworm"). In this area, it is intended to carry out a proposed phase 3 vaccine clinical trial in the future to test the efficacy of hookworm vaccines using controlled human infection. Two data collection strategies were used: an educational intervention and a focus group. **Results:** The participants' perceptions showed distinct perspectives on CHIS. On one side, they recognized that the investigation is essential for the community, but on the other side, they thought that there would be resistance to its conduct by fear of infection. The idea that the study would generate a benefit for the greater good, contributing to the prevention of hookworm infection, was clearly stated. The participants perceived that the study offered concrete risks that could be reduced by constant

monitoring by the researchers. They also mentioned the importance of access to information and the positive influence those who express interest in participating in the study can exert in the community. In relation to comprehension the participants memorized the information, mobilized it to explain everyday situations and created strategies to disseminate the study and engage the community in its development. By repeating and making sense of the information, the participant not only assimilates the knowledge transmitted, but also creates new knowledge. **Conclusion:** We concluded that an educational process of discussion and dialogue around participants' perceptions about the CHIS, promotes understanding and allows ways to disseminate information about the research to be collectively created.

## 1. INTRODUCTION

Controlled Human Infection Studies (CHIS) involve the administration of a dose of a human pathogen to individuals. These studies are, for a variety of reasons, currently used to (a) expand knowledge about the pathogenesis of infectious diseases, (b) expand understanding of the immune response to such infections, and (most commonly) evaluate the efficacy of drugs and vaccines against such pathogens, as they are more efficient, rapid, and cost-effective manner compared to traditional clinical trials [1- 7].

In Europe and the United States of America (USA), numerous CHIS has already been conducted among healthy volunteers for influenza [*Influenza A*], malaria (*Plasmodium falciparum*), cholera [*Bacterium vibrio cholerae*], typhoid fever [*Salmonella Typhi*], dengue [*dengue virus- DENV*], noroviruses [*Norovirus*] and cryptosporidiosis [*Cryptosporidium parvum*], among other pathogens, including hookworm using this method [5, 8].

Despite their importance and usefulness, CHIS are a recent development in countries where these pathogens are endemic, such as Brazil, where many vaccine-preventable diseases are found among these low-and middle-income populations (LIMCs). Different biological and environmental conditions, including population genetics, pathogen genetics, and previous infection, can influence the outcome of these studies in ways much different than when conducted in participants from areas where the pathogens are endemic [9; 10].

The use of CHIS in Brazil is recent and must conform to established resolutions and guidelines for clinical research development as they are considered a clinical trial and consequently must follow the rule and regulations for such human intervention. However, as they are quite an innovative methodology, they encounter resistant researchers and regulatory agencies. Indeed, CHIS evolve controversial ethical issues considering that healthy participants are infected with pathogens which have deleterious effects. As a result, regulatory processes and specific ethical guidelines need to be discussed collectively, and actions to

educate regulatory agents need to be implemented to guide these studies in the Brazilian context [8,11,12].

One of the main concerns for CHIS in LMICS is that many potential participants are considered “vulnerable” by ethical committees, i.e., they lack or have limited education (including illiteracy), poor socioeconomic conditions, and limited access to health care, all of which may influence their decision to participate in CHIS. In Brazil, there is also some evidence of their limited knowledge to distinguish between health research (i.e., CHIS) and standard health care [13,14].

Public engagement is a potent pathway to study understanding of CHIS, developing participant autonomy in making decisions about study participation, and increasing trust and partnership between researchers and the public [12, 15, 16,17]. Paying attention to the public, particularly those potentially involved in the research, concerning their perceptions of the study and how it is developed, results in a more inclusive way to produce guidelines that consider the reality of developing countries and help researchers, members of Research Ethics Committees (RECs), and the public understand and engage with CHIS [04,18].

The initiative to know and engage different public and local stakeholders in CHIS and analyze their perceptions on the subject occurs in some countries in Asia and Africa, where this type of study has been developed [5, 19, 20, 10].

To explore public engagement in CHIS, we developed an educational intervention with residents in a hookworm-endemic area, where previous vaccine clinical trials were conducted for this same pathogen. The objectives of the current study were: (1) to analyze local perceptions of the CHIS concept, i.e., their importance, acceptability, the risks and benefits of CHIS, and the consent process, and (2) to evaluate the outcome of this education intervention on participants' understanding of the study. In proposing the present study, the results may assist review by Research Ethics Committees involving population groups of socioeconomic vulnerability.

## **2- MATERIAL AND METHODS**

### **2.1 Method, location and Participants of the Study**

The study consists of an action research, a qualitative methodology commonly used in the field of education, which is characterized by not dissociating research and intervention. It refers to the development of an educational intervention, the analysis of which lies in the field of exploring interactions and subjectivity.

The study was developed with residents of Americaninhas and 10 small surrounding rural communities. Americaninhas is an endemic area for hookworm, a soil-transmitted helminth infection. The CHIS is intended to accelerate an efficacy study of a vaccine in the future using controlled human infection. Americaninhas is in the rural region of the municipality of Novo Oriente de Minas, located in the northeastern part of the state of Minas Gerais, 570 km from the capital, Belo Horizonte. It has a population of approximately 1,400 inhabitants. In this region, the researchers of the present study have been developing clinical trials for vaccine testing and other investigations for more than 20 years, in a clinic built for this purpose.

The study participants were selected using non-probabilistic sampling. 141 people (approximately 10% of the total population) were invited to take part in the study. This number is justified considering that, in qualitative studies, what matters is not defining a sample with statistical power, because in order to access the subjective aspects of the participants' thinking, it is necessary to use in-depth analysis of the interviews.

The inclusion criteria for the participants were: living in the endemic area (Americaninhas and the surrounding rural area), being 18 years old or over, expressing an interest in this study, being available to take part on the scheduled days and times of the meeting groups and expressing an understanding of the Informed Consent Form (ICF). Residents who worked during the scheduled times or had previously scheduled appointments were excluded from the study. This study did not include minors.

Participants were invited to take part in the intervention through home visits by members of the research team. Those who were willing to participate went to the clinic in Americaninhas, where all previous clinical trials conducted by the project team took place. Transportation to the clinic was provided by the project coordinators.

## **2.2 Data collection, recording, and Analysis**

As data collection strategies, an educational intervention and a focus group were used. The intervention was carried out on May 26, 27 and 28, 2022, through nine meetings lasting one hour each and including 6 to 13 participants (residents and community representatives). Subsequently, a focus group was held with ten participants drawn from the members of the educational intervention groups. The meetings that comprised the education intervention and the focus group were videotaped with prior authorization from the participants.

The educational intervention, composed of multiple resources, had the double role of educating and favoring access to more spontaneous elements of the participant's behavior and perception. The focus group, developed after the end of the intervention, whose main feature is to encourage an informal conversation among the participants, without the researcher's constant interference, was intended to spark discussion around the issue of:

*"What do you remember about the explanation of the CHIS?"*

Data analysis was analyzed using Bardin's Content Analysis [21]. Participants' questions, answers and comments were used as the corpus of analysis. Content analysis was carried out on all the perceptions produced by the groups as a whole, to the detriment of individual perceptions. In this way, consistency with the objectives of the study and the chosen research methodology would be preserved.

In order to analyze perceptions of the study (objective 1), thematic axes or categories were created beforehand, prior to processing the data. As they are closely linked to the content around which we sought to collect the participants' perceptions, these categories guided the conduct of the study, as well as the intervention and focus group scripts. Five thematic axes were defined: acceptability, study characteristics, importance, risks and benefits and community information.

After transcribing the footage of the intervention and the focus group, the material was read with the aim of intensive immersion in the data and coding by the researchers. The coded speeches of the participants were then grouped into thematic axes/categories. To ensure the accuracy of the coding, the content analysis process was characterized by periodically returning to the data and progressively refining the categories. This coding was carried out by three independent researchers.

The next step was to break down the data from each thematic axis/category into record units, the smallest units of meaning in the participants' speeches. To identify them, they were grouped according to the similarities and common aspects between the ideas contained in the speeches. The nature of the research problem and the objectives of the study were the aspects used to define each of the recording units.

Chart 1 shows how this process of extracting units of meaning from the speeches was carried out. The category that served as an example, for illustrative purposes only, was acceptability. The lines in the table represent the groups of participants ( Group 1, group 2 and group 3). In each group, the participants' speeches regarding acceptability were marked with color according to the identified registration units.

Chart 1: Participants' perceptions (discourse) on the acceptability of EIHC.

Group	Participants' perceptions (speech)		
G1	<p>Pa: I think the community will be a little afraid at first because... they're going to say "Oh, but it will put the disease in us", I can hear people saying that it will put the disease in us. But, for example, what am I going to say when someone from the community comes to talk to me about Fiocruz wanting me to take part in a vaccine or research project?</p>	<p>Pa: I think that when I talk to people, like she said, some will have doubts and others will be afraid, right? And there's the question of those who will understand and think it's good for the place, especially, as was said, in our region, which is very in need of sanitary treatment. So, looking at the good side of the research, many people will like it.</p>	<p>Pa: I think this issue of developing a vaccine for it is very valid. But firstly, something that goes beyond that: I think basic sanitation is a social problem of ours. This is very far from the reality for many families.</p>
G2	<p>Pa: Oh, I think they'll be fine with it. Because the region needs it. There are many cases.</p>	<p>Pa: "Someone from my community spoke to me. What is this vaccine? Then I said, "There are many good things to come from this; I've always participated directly; I do, don't I? Then she said, "Ah, so that's good. So, if you know that you're listening, tell me. That's fine. It's very good there. I've enjoyed it ever since I joined, haven't I? I really enjoy taking part too, I'm always very well looked after, thank God, on time."</p>	<p>Pa: "I think people will accept it, considering the difficulties of treatment in the region." Pa: Because the staff are very well-trained and informed! It's... there's a very good structure, isn't there? In terms of doctors, nurses, and a laboratory, there's everything. The people, especially the people from here in Americaninhas and the region, are... there are many people who would like to take part, aren't there? And sometimes they don't have the opportunity to take part. I think that's going to be easy for us here. God willing.</p>
G3	<p>Pa: "But that's very good; we participate, don't we? Because if we participate and vaccinate, we know we're helping to create a vaccine, so it's a very important thing, I think. I don't talk much; I'm too shy to talk. But I think it's very important. I've been here many times, and I've had a few vaccinations there. But the team takes care of everything properly; they pass it on to the people, don't they? That's when many people downplay it, say it's nonsense, but when we explain it to them, many even are keen to join the project too."</p>	<p>Pa: About fear, there are people who even hide so as not to be invited. I've even heard it, since we're taking part here: I already ran from those people when I saw the car. They tell me that they're going to take blood or that they will have to take blood. They say, I don't know what they're taking that blood for. But this fear arises, I think, because of something we've heard. Since there are such things. I think that's why.</p>	<p>Pa: I really like taking part; I've already taken part here once, and I really like the fact that, as she said, sometimes we won't see the results, but other lives will receive the results. I really enjoyed taking part as a volunteer in the project, and if God helps it work out, I'd like to take part again.</p>

Legend of recording units: The color red represents the *fear of infection*, the blue color represents *trust in the team*, the green color represents *vaccine production* and the yellow represents *good for the community*. And the abbreviation Pa is *participant*.

The context units were subsequently defined, superior to the registration units, which allow understanding the broader meaning of the items obtained, placing them in their context.

The same process was used to analyze the understanding of the study (objective 2). However, the categories emerged from the data itself; they were not established a priori and were unpredictable. These categories consisted of the cognitive processes produced by the participants during the intervention and focus

group interactions. An expanded notion of cognition was used, which goes beyond the process of solving problems, but is defined as the invention of oneself and the world [22].

### **2.3 The Educational Intervention**

The problematizing and aesthetic approaches were used in the educational intervention. Problematization refers to dialogue with others and with reality through the production of meaning. In the aesthetic approach, the emotional and practical dimensions of the participants' experience are valued, as well as subjective production [23]. The following educational strategies were carried out: (1) conversation circle (2) the explanatory video (3) practical demonstration e (4) storytelling.

The conversation circle, contextualizing hookworm disease, and the CHIS planned to be developed in the community prioritized orality. Understood as verbal expression, orality is an experience that activates its own meanings and aspects of people's cultural universe. Researchers and participants exchanged knowledge about the illness without hierarchizing. The participants told their experiences of living with the disease for some time. When one chooses to talk "with" the other instead of "to" the other, interaction is achieved, knowledge is open to confrontation, and bonds are built between researcher and participant.

The explanatory video explained how the CHIS with hookworm is developed and its importance. Through drawings with realistic strokes and vibrant colors, those involved could look at the place where they live in a less repetitive and naturalized way and, with that, problematize the environmental and social conditions of the region.

The demonstration was how to illustrate the controlled infection procedure and how the clinical trial would be conducted, including the groups that would receive the vaccine and the placebo. The participants were invited to volunteer to simulate the larvae inoculation.

By mixing reality, fiction, and playfulness, the story focuses on the daily life of the residents of Americaninhas and the strangeness of the community with the unexpected arrival of the researcher. Through storytelling, without additional resources, using only voice and body, the researcher invited the participant to enter the narrative, project himself into the characters, and express himself freely.

### **2.4. Ethical aspects**

Participants were informed about the study verbally and had the opportunity to read the

printed ICF, which was given to each guest. After reading it and resolving any doubts, those who decided to take part signed and initialed all the pages of the physical document in two copies of equal content. The researcher also signed both copies of the ICF. One copy was given to the participant and the other was filed with the project documents at the Clinic. The entire consent process was described on an addendum sheet and attached to the ICFs and filed in the study folder.

The study was conducted based on resolution 466 of 2012 of the National Health Council of Brazil, which approves the guidelines and regulatory standards for research involving human subjects. It was submitted to the Ethics and Research Committee of the Federal University of Minas Gerais and approved under CAAE: 57040322.4.0000.5149 and consubstantial opinion number: 5.412.848 on May 17, 2022.

### **3- RESULTS**

A total of 95 residents participated in the study, the majority being women (n=62), with a mean age of 37 years (18 - 55 years). The participants' occupation was mainly housekeeper (n=30) and farmer (n=27). Other occupations were cowboy, beekeeper, municipal civil servant, teacher, student, and service provider. Of the 95 participants included, 28 had already participated in clinical research.

The results were presented in two parts: the first includes the perceptions of the study participants, categorized into thematic axes previously defined. The results regarding the participants' comprehension of the CHIS were described in the second part of the study.

#### **3.1 Participants' perceptions of CHIS**

The participants' perceptions of CHIS were categorized into five thematic axes, as represented in the figure 1.

##### **3.1.1- Acceptability or desire to participate.**

When asked about the community's perception of the study, most participants expressed that there would undoubtedly be distinct positions. On one side, there was the recognition that the investigation would be necessary for the community, and on the other, there would be resistance to its development.

*"Many people will criticize, but many will think it is good because it is a way to help the community." (G7)*

*"People who think it will be good will participate, but others will have a little difficulty and may*

*deny it.*" (G6).

As a reason for resistance to participation, residents mentioned uncertainty about the study, fear, and concern about becoming infected with the worm, especially if "*considering the difficulties of treatment in the region.*" (G4). Even admitting these feelings, some participants bet on the approval of the study.

*"I think some people will have doubts, others will be afraid. And there are those who will understand and think it is good for the place."* (G8).

They also reported that "*there are people who even hide not to be invited because of what they hear.*" (G4). In this case, the allusion is to the knowledge commonly present in the collective imagination in clinical research related to blood collection and its motivations.

### **3.1.2-Benefits**

The idea of benefit for the greater good was shared by several participants, who considered participation as the critical altruistic motivation to contribute to disease prevention and cure. Emphasis was given to the benefit of the study for the collectivity.

*"In a way, by participating in the research, we are helping other people and the community. The vaccine will not only be good for me. It will be useful for so-and-so, so-and-so."* (G3).

*"It is not simply being a guinea pig, but from the moment we were tested, we were volunteers, it is the same as if we were donating ourselves. It would be for the good of many there. For example, this group here, about 10, passing the test, and the vaccine being approved; imagine how many will benefit? How much good will be done through these people?"*

There is a perception that the benefit of the study is short-term and that in the region where they live, advances are slow and take years to happen. A vaccine like this could be developed more quickly and would, if successful, benefit the future generation.

*"In our region, a change takes at least 100 years. I have clarified it for my family members, and they understand that it will be good for us, but especially for future generations. The vaccine that will be developed may not be for me, but for my son or my grandson."* (G9).

### **3.1.3-Risks and Security**

In the perception of the participants, if, on the one hand, the study offers substantial risks to the volunteer, on the other, this risk, when monitored, is effectively reduced. Therefore, it can be affirmed that there is a rationalization of troubles.

*"They give the treatment before reaching the risk because we will be monitored, and before reaching the anemia phase, they treat and give albendazole." (G4).*

*"There is a risk. But you will be supported, you will have the treatment, you will have the follow-up. There is nothing that will be good that doesn't have risk. In everything we do there are risks". (G4).*

Risk, for the participant, is inherent to human existence. The indefinite pronouns all and nothing are used to naturalize the risks considered acceptable because of the presence of treatment. Follow-up care and treatment, in turn, play an essential role in minimizing risk.

The natural risk of contracting the disease is also present among the participants who highlighted the chance of being naturally infected by hookworm and developing the symptoms. However, they affirm the impossibility of death. Thus, the risk is not absolutized.

*"But it's no different from when you catch it anywhere and get infected because you're going to be treated the same way." (G4).*

The study is considered safe and reliable by the participants because it offers no risk of death and the presence of multi-professional assistance (doctors, nurses, and researchers).

*"It is a worm being researched, and they are trying to develop a vaccine. This disease does not cause death, and the person will be followed and monitored by professionals. That gives more confidence." (G6)*

*"They will do all kinds of tests, and if the person is contaminated, they do the treatment." (G2)*

*"You're going to have the worm, but you will have the medicine to kill it, and even the person infected with the worm will have the follow-up." (G1)*

Some of the participants, when they trust the researchers and their power analogous to that of doctors, end up underestimating the risks of study participation:

*"Let's assume... if the person decides to participate, he will be accompanied and will not be at risk of dying. Because if there were a risk of death, nobody would put anybody's life at risk. So, it's a safe thing. And the disease has treatment." (G6).*

Using the indefinite pronoun no one twice in the discourse gives the study an invariable character of safety. However, the guarantee of complete security in clinical research is nonexistent in the realm of the imaginary and the possibility of the absolute.

### 3.1.4-Survey characteristics

For participants, in general, the CHIS is perceived as a vaccine test in which individuals are infected:

*"In the test, people will be infected purposely, there will be the vaccination and, if the vaccine does not work, they will get the infection" (G8).*

*The objective of the test for the participants was to evaluate the effectiveness of the vaccine: "it is to know if, in the person who took the vaccine, the larva will get in" and "identify if the vaccine works" (G7). Thus, participants understood that a challenging experiment tests the efficacy of a vaccine to prevent infection and disease in a small group of volunteers.*

*"They will wash the larva well and put it on your skin, and then do a test to see if the vaccine works. What can happen is that if the vaccine doesn't work, the person will get infected and will have to be treated". (G2)*

The perception is, therefore, that the study refers to a vaccine test and, for this reason, has no therapeutic purposes. The participants highlight the purposeful character of the infection that occurs through the inoculation of the larva. They recognize that not everyone will receive the vaccine, a condition that refers to the concepts of placebo and randomization.

*"We talked about the vaccine test, how the inoculation will be done: it puts the patch on the skin purposely, but first some people will receive the vaccine and others will not" (G2).*

*"To do the tests, make the vaccine application. Some will get the real vaccine, others won't. Then you put the larva in, and it will stay for an hour in observation." (G8)*

An essential feature of the vaccine has also been identified, which is to accelerate the process of developing a vaccine.

*"...if the vaccine comes fast, it will be good [...] because, in fact, it is like you said: developing a vaccine is not easy. It takes a long time, but if there is a technology that can come out faster, that would be nice! (G7)*

*[...] it will be research that can accelerate this, the vaccine will be approved faster and will not need many people [included in the study]" (G6).*

### 3.1.5 -Information and Consent

As ways to face fear and uncertainty, participants mentioned the importance of access to information and the positive influence that those who express interest in learning about and

participating in the study can exert on the community. Thus, circulating that individual interest in learning about the study is essential for the construction, in the collective, of a positive view about it:

*"...we go and explain what it is, and that there will be an accompaniment. Surely, afterward, the person has that understanding too" (G2).*

*"...knowing is fundamental; you must have adequate knowledge about the study." (G6).*

On the other hand, the lack of knowledge about the study, as well as the resistance to the new would be responsible for the difficulty in approaching the study:

*"People might think it might not be good for the region since they have many doubts about a different thing coming into the place.... And it takes a while to make people understand." (G7).*

Just as the optimistic view of some encourages participation, there are those who, in the perception of the participants, discourage others from participating. The shock and strangeness of the new and different may prevent some residents from readily welcoming the study.

*"In our region here, there are people who are ignorant and take others out of their heads even to come in the meeting like this one here." (G6).*

In these circumstances, it is best to avoid being carried away by common opinion, as one participant stated, highlighting the importance of participation and involvement in the study to construct a critical consciousness about it.

*"They will say: if I were you, I wouldn't participate. What are you going to do there? What about the contamination of this worm? You can get infected and have a bigger problem! Because we always hear words to take us out of the focus. So, we must participate [in the meetings] to see how it is." (G6).*

Each thematic axis presented was organized based on the recording units which referred to the meanings expressed by the participants during the interactions that took place in the meetings. When shared in the group, these meanings are reinforced, denied or affirmed. When grouped and placed back into the discourse, the registration units can also be understood as a unit of context. The table shows the categories and recording units that make up the study results.

Chart 02: Chart of results including categories, recording units and context

Categories	Recording unit	Context unit
Acceptability	Good for the community	The study is acceptable because it is important for the production of a vaccine and is good for the community. There is trust in the team of researchers because of the seriousness of their work, as seen in previous studies. At the same time, the community may resist the study, due to fear of infection and the vaccine.
	Fear of infection and vaccine	
	Trust in the team	
	Vaccine production	
Benefit	Helping the community in prevention	The study helps the community to prevent the disease. The benefits are not immediate and contribute to future generations. As for the risks, they are reduced due to the presence of a multi-professional team and follow-up in the study.
	Contribution to the future generation	
	Following up the study	
Risk and e Security	Monitored risk and treatment	There are risks of infection in the study and therefore fear of getting sick if the vaccine doesn't work. The side effects of the vaccine are also risks offered by the study. However, there is a perception that the study is safe, considering that the disease is treatable, does not cause death and there is constant monitoring.
	Does not cause death	
	Risk of infection	
	Risk of vaccine side effects	
Study characteristics	Vaccine test	The study consists of testing vaccine efficacy, which can generate immunization, thus protecting the community. It is characterized by controlled infection and rapid vaccine testing.
	Controlled infection	
	Rapid vaccine testing	
	Analysis of vaccine efficacy	
	Immunization	
Information and consent	Explanation/clarification	Transmitting the explanations to the public and adapting the language to the public are ways of informing the community and promoting understanding of the study. There is a need for active participation in meetings with the researchers in order to access the explanations of the study and the views of other participants. The community has both a positive and negative influence on the participants' perception of the study.
	Participation in meetings	
	Community influence	
	Promotion of understanding	
	Suitability of language	

### 3.2 The participants' understanding.

The engagement intervention favored the participants' understanding of the CHIS. In the interactions during the intervention, the following cognitive processes were expressed by the participants: memorization skills, problems with reality, production of meaning for the information, and an inquiring attitude.

After experiencing the education, the participants demonstrated that they had memorized information, mobilized this information to explain everyday situations and were able to create strategies to disseminate the study and engage the community in its development. By repeating and making sense of the information, the participant not only assimilates the knowledge transmitted, but also creates new knowledge. The memorization of the information was observed when the participants, prompted, were able to repeat exactly the researchers' explanation of how the infection with the larva occurs.

Surprising questions that, as a rule, are only asked by those who effectively understand the content emerged among the participants. As an example, we can cite the questioning about the imminent risk that, with the study, the infection *"ends up happening to everyone"*: *"My*

*question is: I come here and contaminate myself with the larva. If I come home and defecate in the field, can someone else get infected?"* (G9) Within the same perspective, the question *"if the vaccine has already been tested on animals"* (G3), asked in the intervention, expresses the participant's desire to make sure that the vaccine has the potential to be safe. Among the participants, the question related to whether to participate in the study was also raised.

The problematizing of reality was evidenced when the participants made an approximation of the story told by the researcher with what they experienced in their daily lives. They spontaneously identified with the characters in the story and simultaneously projected themselves into the plot's conflicts because of their proximity to concrete reality. They recounted daily events and, consequently, the problems in which they get entangled in the region: *"I leave home early to kill the ox, and I go with my slippers on. My wife tells me to wear boots, but I feel more comfortable in slippers. Then, when I'm running after the ox, I lasso him, kill him, and keep my feet on the ground. Sometimes I have this disease, and I don't know. I must do the test"* (G9).

From the speech, it can be observed how the issues related to health are not only associated with the adoption or not of appropriate behaviors. This is because the production of health is constantly crossed by routines, interactions, and, above all, the meanings of life. For this participant, *"having one's feet on the ground"* metaphorically has importance for him, as it makes him feel free and *"at ease."*

In talking about the study, the participants also invested in other clippings of the problem. Rather than fixating on pre-existing knowledge, they mobilized the assimilated information from the researcher to create an idea about "how" and "in what way" to engage the community in the study. Recognizing the importance of this process, they considered it essential to address elements that would contribute more directly to people's acceptance of the research. These elements would be the answers to questions related to "why" to do the study and participate in it. In this way, the information that justifies the study would be privileged, in other words, the notion that this research model would favor more rapidly obtaining results.

To defend the same point of view - the explanation favors the understanding of the study - the participant throws light on the controversy about being a guinea pig or not when participating in a CHIS:

*"It's not simply being a guinea pig, but from the moment we were tested, we were volunteered; it's the same thing as if we were donating ourselves. It would be for the good of many there. For example, if ten pass the test and the vaccine is approved in this group here, imagine how*

*many will benefit? How much good will be done through these people? So, it is not simply being a guinea pig. It may impact when we speak, but the person will say, "Wow, but injecting?" But, at that moment, we go to these people and explain what it is and that there will be follow-up. For sure, then the person has that understanding too." (FG)*

The participant emphasizes the human contribution or scientific solidarity of the volunteer - fundamental to the development of research and science.

#### **4- DISCUSSION**

A current concern among researchers, ethics committees, and regulatory agencies about CHIS is the conduct of these studies in vulnerable populations with inadequate access to health services and limited autonomy and capacity for informed consent. Therefore, it is necessary to ensure the public understands all the information and procedures surrounding these studies for participation in decision-making [7].

The intention of conducting an intervention with different strategies was to identify residents' perceptions of an endemic area about CHIS and to assess whether understanding information about the disease, characteristics, benefits, risks, and the importance of developing this type of study in the locality occurred. Although CHIS are new to the community studied, the perceptions identified showed that the population could accept this type of study satisfactorily. Researchers point out that the residents' perceptions of endemic communities about these studies help the researcher better understand the concerns and how individuals in these localities think about obtaining volunteer participation [19,24].

In this study, participants felt that CHIS using hookworm might be safe because this pathogen will be administered under well-controlled conditions by the researchers. Many considered altruism and a benefit for future generations as a purpose for participating in the study to test vaccines that may prevent future infections. They realize that there are risks of developing symptoms, but they recognize that hookworm is not a disease that induces mortality but mostly morbidity and that there is a "rescue drug" (albendazole) that can be administered which effectively removes the infection, with few side effects. On the other hand, participants were concerned about reactions from people in the community about "*purposely infecting a healthy person.*" Several studies indicate that this is not uncommon, and not only in populations from low- and middle-income countries [9, 19, 13, 25]. Even in studies involving diseases that carry higher risks to participants, such as SARSCoV2, despite the concerns, the general manifestation is that the study should be developed [20].

Adequate information was perceived as a condition to favor acceptance by the

community. In this regard, participants affirmed the importance of attending meetings with researchers to avoid (mis)information and defined contents to be emphasized to establish community trust patterns. Unlike the usual perception in the research field that it is the researcher's job to engage the public, the participant cogitated their responsibility to take the job of informing the community into their own hands. It is considered today that it is not only the researcher who needs to be involved in informing and engaging the public and society. The participants must be affected and made aware to become active participants in this process because the engagement refers to a process that is based on the concern to ensure, more democratically, the active participation of the different public in decision-making related to involvement in research and its implications on the collectivity [04, 26-28].

The perceptions of the EIHC, when expressed and shared in the interactions that took place during the intervention, favored the understanding of the study. In contrast to modern cognitivist science's notion of understanding, the study adopts the concept of understanding as a simultaneous movement of recognition (repetition e reproduction of information) and invention (creation). The cognitive processes expressed by the participants affirm this double movement [23].

Community engagement in research has recently been seen as essential to the development of clinical trials and to the consent process, especially in the case of CHIS. Studies indicate that it influences how individuals understand risks and benefits and fully understand informed consent for free decision-making [18, 24]. Moreover, they ensure transparency of the whole process and favor building a trusting relationship between the parties [19].

## **5- CONCLUSION**

In this study, educational intervention strategies favored understanding the study. By including dialogue and valuing the singular and collective experiences of the individuals, the intervention allowed the participants to produce meaning for the information transmitted by the researcher.

The participants' perceptions indicated that the participant, rather than simply assimilating, understood the information. Creating a problem from a theme, not just solving it, is a necessary condition to define if something has been understood. By seeking to probe how reliable the study and the vaccine are, the participant denoted openness to consider participating.

The involvement and engagement of the participants, beyond understanding, were

other significant results obtained from the education intervention. Participants felt involved in the work of talking to the community about the study. They recognized their important role in exchanging experiences and information with the community in a movement of sharing knowledge and power with the researcher.

It is concluded that the participatory and educational process of approaching community perceptions promotes engagement and allows the creation of the best ways to disseminate information about the research and formulate educational materials that consider the local context.

### **Acknowledgement**

Dr. Rodrigo Correa de Oliveira passed away before the submission of the final version of this manuscript. Dr. Luciene Barra Ribeiro accepts responsibility for the integrity and validity of the data collected and analyzed.

### **6- REFERENCES**

1. Jamrozik E, Selgelid MJ. Ethical issues surrounding controlled human infection challenge studies in endemic low-and middle-income countries. *Bioethics*. 2020 Oct;34(8):797-808. doi: 10.1111/bioe.12802. Epub 2020 Aug 30. PMID: 32862482; PMCID: PMC7984051.
2. Shirley DA, McArthur MA. The utility of human challenge studies in vaccine development: lessons learned from cholera. *Vaccine (Auckl)*. 2011 Oct;2011(1):3-13. doi: 10.2147/VDT.S23634. PMID: 24482781; PMCID: PMC3904492.
3. Sauerwein RW, Roestenberg M, Moorthy VS. Experimental human challenge infections can accelerate clinical malaria vaccine development. *Nat Rev Immunol*. 2011 Jan;11(1):57-64. doi: 10.1038/nri2902. PMID: 21179119.
4. Kunda-Ng'andu EM, Simuyandi M, Kapulu M, Chirwa-Chobe M, Mwanyungwi-Chinganya H, et al. Engagement of ethics and regulatory authorities on human infection studies: Proceedings of an engagement workshop in Zambia. *Wellcome Open Res*. 2021 Sep 14;6:31. doi: 10.12688/wellcomeopenres.16432.2. PMID: 33824912; PMCID: PMC7993625.
5. Gordon SB, Rylance J, Luck A, Jambo K, Ferreira DM, et al. Wellcome Trust CHIS workshop participants. A framework for Controlled Human Infection Model (CHIS) studies in Malawi: Report of a Wellcome Trust workshop on CHIS in Low-Income Countries held in Blantyre, Malawi. *Wellcome Open Res*. 2017 Aug 24;2:70. doi: 10.12688/wellcomeopenres.12256.1. PMID: 29018841; PMCID: PMC5627502.
6. Gopichandran V, Ganeshkumar P, Dash S, Ramasamy A. Ethical challenges of digital health technologies: *Aadhaar*, India. *Bull World Health Organ*. 2020 Apr 1;98(4):277-281. doi: 10.2471/BLT.19.237123. Epub 2019 Jan 17. PMID: 32284652; PMCID: PMC7133485.
7. WHO guidance on the ethical conduct of controlled human infection studies. Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
8. Balasingam S, Horby P, Wilder-Smith A. The potential for a controlled human infection platform in Singapore. *Singapore Med J*. 2014 Sep;55(9):456-61. doi: 10.11622/smedj.2014114. PMID: 25273928; PMCID: PMC4293939.
9. Vaz M. Public engagement in the context of a CHIS study. *Indian J Med Ethics*. 2018 Oct-Dec;3(4):296-300. doi: 10.20529/IJME.2018.087. PMID: 30683641.

10. Elliott AM, Roestenberg M, Wajja A, Opio C, Angumya F, et al. Ethical and scientific considerations on the establishment of a controlled human infection model for sCHISTOSOMIASIS in Uganda: report of a stakeholders' meeting held in Entebbe, Uganda. *AAS Open Res.* 2018 Aug 6;1:2. doi: 10.12688/aasopenres.12841.2. PMID: 30714021; PMCID: PMC6358001.
11. Njue M, Njuguna P, Kapulu MC, Sanga G, Bejon P, Marsh V, Molyneux S, Kamuya D. Ethical considerations in Controlled Human Malaria Infection studies in low resource settings: Experiences and perceptions of study participants in a malaria Challenge study in Kenya. *Wellcome Open Res.* 2018 Oct 29;3:39. doi: 10.12688/wellcomeopenres.14439.2. PMID: 29806038; PMCID: PMC5954342.
12. Mumba N, Njuguna P, Chi P, Marsh V, Awuor E, et al. Undertaking Community Engagement for a Controlled Human Malaria Infection Study in Kenya: Approaches and Lessons Learnt. *Front Public Health.* 2022 Apr 29;10:793913. doi: 10.3389/fpubh.2022.793913. PMID: 35570883; PMCID: PMC9099019.
13. Lobato L, Souza V, Caçador B, Soares NA, Wingester ELC, Gazzinelli MF. Legibilidade dos termos de consentimento livre e esclarecido em ensaios clínicos. *Rev. bioét. (Impr.).* 2013.
14. Lobato, L. et al. Conhecimento e voluntariedade para participação em pesquisas: um estudo descritivo com participantes de um ensaio clínico. *Cad. Saúde Pública*, v. 30, n. 6, p.1305–1314, 2014.
15. Sumathipala A, Siribaddana S, Hewage S, Lekamwattage M, Athukorale M, Siriwardhana C, Munasinghe K, Sumathipala K, Murray J, Prince M. Understanding of research: a Sri Lankan perspective. *BMC Med Ethics.* 2010 Apr 27;11:7. doi: 10.1186/1472-6939-11-7. PMID: 20423516; PMCID: PMC2874563.
16. Grootens-Wiegers P, de Vries MC, van den Broek JM. Research information for minors: Suitable formats and readability. A systematic review. *J Paediatr Child Health.* 2015 May;51(5):505-511. doi: 10.1111/jpc.12762. Epub 2014 Nov 2. PMID: 25363315.
17. Tam NT, Huy NT, Thoa le TB, Long NP, Trang NT, et al. Participants' understanding of informed consent in clinical trials over three decades: systematic review and meta-analysis. *Bull World Health Organ.* 2015 Mar 1;93(3):186-98H. doi: 10.2471/BLT.14.141390. Epub 2015 Jan 22. PMID: 25883410; PMCID: PMC4371493.
18. Kapumba BM, Jambo K, Rylance J, Gmeiner M, Sambakunsi R, et al. Stakeholder views on the acceptability of human infection studies in Malawi. *BMC Med Ethics.* 2020 Feb 5;21(1):14. doi: 10.1186/s12910-020-0454-y. PMID: 32024497; PMCID: PMC7003337.
19. Vaz M, Timms O, Johnson AR, S RK, Ramanathan M. Public perceptions on Controlled Human Infection Model (CHIM) studies-a qualitative pilot study from South India. *Monash Bioeth Rev.* 2021 Jul;39(1):68-93. doi: 10.1007/s40592-020-00121-1. Epub 2020 Oct 21. PMID: 33085005; PMCID: PMC7576547.
20. Gbesemete D, Barker M, Lawrence WT, Watson D, de Graaf H, et al. Exploring the acceptability of controlled human infection with SARS-CoV-2-a public consultation. *BMC Med.* 2020 Jul 7;18(1):209. doi: 10.1186/s12916-020-01670-2. PMID: 32635912; PMCID: PMC7339437.
21. Bardin L. *Análise de conteúdo*. 2. ed. São Paulo: Edições 70, 2016.
22. KASTRUP, Virgínia. *A invenção de si e do mundo: uma introdução do tempo e do coletivo no estudo da cognição*. Campinas: Papirus, 1999.
23. DELEUZE, Gilles. *Diferença e Repetição*. Trad. Luiz Orlandi e Roberto Machado. Rio de Janeiro/São Paulo: Paz e Terra, 2018.
24. Zulu JM, Sandøy IF, Moland KM, Musonda P, Munsaka E, et al. The challenge of community engagement and informed consent in rural Zambia: an example from a pilot study. *BMC Med Ethics.* 2019 Jul 4;20(1):45. doi: 10.1186/s12910-019-0382-x. PMID: 31272489; PMCID: PMC6610979.
25. Timms O. Protecting challenge study participants in low and middle income settings. *Indian J Med Ethics.* 2018 Oct-Dec;3(4):289-292. doi: 10.20529/IJME.2018.085. PMID: 30683639.

26. Tindana PO, Singh JA, Tracy CS, Upshur RE, Daar AS, et al. Grand challenges in global health: community engagement in research in developing countries. *PLoS Med.* 2007 Sep;4(9):e273. doi: 10.1371/journal.pmed.0040273. PMID: 17850178; PMCID: PMC1989740.
27. Wellcome Trust. Community Engagement – Under the Microscope: 12–15 June 2011. <https://wellcomecollection.org/works/dy5k6xy3>.
28. Wong CA, Song WB, Jiao M, O'Brien E, Ubel P, et al. Strategies for research participant engagement: A synthetic review and conceptual framework. *Clin Trials.* 2021 Aug;18(4):457-465. doi: 10.1177/17407745211011068. Epub 2021 May 20. PMID: 34011179.

### **Supporting information**

**Figure 1:** Thematic axes- The thematic axes represent the 5 categories of participants' perceptions in relation to CHIS