

CAROLINA HESPANHA ALMEIDA

***INVESTIGAÇÃO CIENTÍFICA EM SERES HUMANOS: a experiência de
voluntários nos ensaios clínicos de uma nova vacina***

Belo Horizonte

2009

CAROLINA HESPANHA ALMEIDA

***INVESTIGAÇÃO CIENTÍFICA EM SERES HUMANOS: a experiência de
voluntários nos ensaios clínicos de uma nova vacina***

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado em Saúde e Enfermagem da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial a obtenção do grau de Mestre.

Área de concentração: Saúde e Enfermagem

Linha de pesquisa: Educação em Saúde e Enfermagem

Orientadora: Prof^a Dr^a Maria Flávia C. Gazzinelli

Belo Horizonte

Universidade Federal de Minas Gerais

Escola de Enfermagem

2009



Escola de Enfermagem
Universidade Federal de Minas Gerais
Programa de Pós-Graduação do Curso de Mestrado em Saúde e Enfermagem

Dissertação intitulada: “INVESTIGAÇÃO CIENTÍFICA EM SERES HUMANOS: A EXPERIÊNCIA DE VOLUNTÁRIOS NOS ENSAIOS CLÍNICOS DE UMA NOVA VACINA”, de autoria da Mestranda Carolina Hespanha Almeida, aprovada pela banca examinadora constituída pelos seguintes professores:

Prof^a Dr^a Maria Flávia Gazzinelli – Escola de Enfermagem/UFMG – Orientadora

Prof. Dr. Gustavo Adolfo Sierra Romero – Faculdade de Medicina/Universidade de Brasília

Prof^a Dr^a Cláudia Maria de Mattos Penna – Escola de Enfermagem/UFMG

Prof^a Dr^a Cláudia Maria de Mattos Penna

Coordenadora do Programa de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem/UFMG

Belo Horizonte, 04 de março 2009

Dedico este trabalho às minhas duas famílias: a meus pais que amo, aos meus irmãos e aos Marques & Pardini.

AGRADECIMENTOS

A DEUS, que está comigo em todos os momentos, guiando-me e fortalecendo-me na busca de minhas conquistas.

A N. Sra. Aparecida, pela graça concedida.

A meus queridos pais, André e Josemary, pelo apoio que sempre me deram em minhas escolhas e pelo exemplo de amor de família.

A meus irmãos, pela torcida e pela presença importante em minhas discussões.

Ao Tiago, que me deu mais força para continuar tentando.

A Ângela, pelo apoio e confiança.

A Prof^a Dr^a Maria Flávia Gazzinelli, por ter aberto as portas da Escola de Enfermagem, todo o reconhecimento pela atenção e preocupação com o desenvolvimento de seus alunos e pelo conhecimento compartilhado.

A Prof^a Dr^a Rita de Cássia Marques, que irradia alegria, otimismo e entusiasmo.

Ao Renato Ávila, um agradecimento especial, pela amizade e carinho com que recebe todos os alunos do mestrado e compartilha conosco nossas expectativas, ansiedade e muitos momentos de alegria em Americaninhas.

Aos colegas do mestrado, em especial a Marina Celly, Fernanda Lanza e Anne Botelho.

As minhas amigas queridas: “grande” torcida organizada Cynthia Benevides e Elisa Cássia.

A Secretaria Municipal de Saúde de Contagem, Minas Gerais, em especial a Ana Maria Viegas, Gerente do Distrito Sanitário Industrial.

Ao Pronto Socorro Geraldo Pinto Vieira, Contagem, Minas Gerais. Agradeço a Carmem Carvalhais, Luciene Aquino e Valéria Viviane, pelo apoio e pela amizade.

As instituições financiadoras deste projeto, Universidade George Washington, Instituto SABIN e Fundação Gates.

A Equipe FIOCRUZ – Projeto Vacina em Americaninhas: Dr. Jeffrey Bethoni, Dr. David Diemert, Renata Diniz, Cássia Senrra, Dr. Antônio, Sandra, Simone, Michele, Neguinha, Zezim, Rominho, Murilo, Jussilene, Adriana, Eliane, Weverson, Moca e Gisele.

Aos bolsistas de graduação da Escola de Enfermagem: Luana, Rafaela, Daniela, Patrícia, Ana Paula, Lucas e Taís.

Aos voluntários da pesquisa, que me receberam em suas casas e compartilharam comigo suas experiências.

RESUMO

ALMEIDA, Carolina Hespanha. **Investigação Científica em Seres Humanos: a experiência de voluntários nos ensaios clínicos de uma nova vacina.** 2009. Dissertação (Mestrado em Saúde e Enfermagem) – Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2009.

Este estudo tem como objetivo de analisar as experiências vivenciadas pelos voluntários nos ensaios clínicos de uma nova vacina contra Ancilostomídeos, realizados em Americaninhas, zona rural do nordeste de Minas Gerais. Este estudo se reporta a investigação científica em seres humanos. Os ensaios clínicos são pesquisas onde tecnologias biomédicas podem ser testadas, proporcionando novas descobertas e garantindo avanços na medicina e na qualidade de vida das pessoas. Esses estudos despertam debates sobre a ética em pesquisa, em especial quando desenvolvidas em áreas de vulnerabilidade social. No Brasil, a legislação regulamentada em 1996 evidencia a atualidade e a relevância do tema, visto que pouco se sabe sobre a participação de pessoas em ensaios clínicos e quais os aspectos que envolvem a experiência de ser um voluntário: a decisão e motivação de participar, percepções, sentimentos e atitudes. O Instituto Sabin (EUA) e a Fundação Oswaldo Cruz estão desenvolvendo uma nova vacina contra Ancilostomídeos na zona rural no nordeste de Minas Gerais. Trata-se de uma região de população vulnerável onde a exclusão sócio econômica pode fazer com que os sujeitos, mesmo após as informações sobre a pesquisa por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, decidam participar do estudo sem conhecer os verdadeiros riscos e benefícios. Trata-se de um estudo de abordagem qualitativa descritiva fundamentada nas Teorias Compreensivas. Os sujeitos pesquisados fazem parte do Coorte I – Fase I dos testes da nova vacina. Foram entrevistadas nove pessoas. Utilizamos, para a coleta de dados, a entrevista semi-estruturada com utilização de imagens fotográficas como recurso de livre associação. Para a análise dos dados, optamos pela Análise de Conteúdo com o referencial teórico da Antropologia da Saúde. Os resultados evidenciam os diversos aspectos da experiência de ser um voluntário em ensaios clínicos: a certeza na decisão de participar, uma decisão livre de manipulações, com pouca influência da família, comunidade e pesquisadores; o vínculo com os pesquisadores que se fortalece pelo diálogo mútuo e pela confiança; as expectativas positivas com a vacina, confrontando a perspectiva de benefícios para si mesmo e para os outros, evidenciando o altruísmo; e a subjetividade de ser um voluntário, despertando sentimentos de curiosidade, coragem, orgulho, felicidade, esperança, mas, também o medo das reações adversas. Em síntese, a experiência de ser um voluntário (re) construiu um caminho que nos mostra uma predisposição das pessoas em participar da pesquisa. Tal predisposição culmina com uma decisão consciente não imposta pela família, nem pela comunidade nem pelos pesquisadores. Ainda que o sujeito acredite receber algum benefício para a saúde, tem o altruísmo de colaborar na pesquisa de uma vacina para melhoria da saúde de outras pessoas. O estudo contribuiu para discutirmos a ética e a complexidade da experiência de voluntários em ensaios clínicos e o papel relevante das ações de educação e preparo da comunidade para que tal experiência seja positiva e ainda, que não somente a vulnerabilidade incide sobre essa experiência mas, são as representações sociais dos sujeitos que influenciam a vivência de ser um voluntário.

PALAVRAS – CHAVE: Ética em pesquisa; Populações Vulneráveis; Ensaios Clínicos Controlados como Assunto/ética

ABSTRACT

ALMEIDA, Carolina Hespanha. Scientific investigation in Human Beings: the experience of volunteers in the clinical experiments of a new vaccine. 2009. Dissertação (Mestrado em Saúde e Enfermagem)- Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2009.

This study is about the scientific investigation in human beings. The clinical experiments are researches in which the biomedical technologies can be tested, creating new discoveries and guaranteeing advances in medicine and in the quality of life of the people. These studies stimulate the debate about ethics in research, especially when the researches are developed in areas of social vulnerability. In Brazil, the legislation of 1996 highlights the pertinence and relevance of this subject, since little is known about the participation of people in clinical tests and about which aspects are related to the experience of being a volunteer: decision and motivation to participate, perceptions, feelings and attitudes. The SABIN Institute (USA) and the Fundação Oswaldo Cruz are developing a new vaccine against Hookworms in the northeastern countryside of the state of Minas Gerais, Brazil. This is a region with a vulnerable population where the social-economical exclusion may cause the subjects, even after receiving information about the research, to participate in the study without full knowledge of the real risks and benefits. For this reason, the Nursing School develops actions to educate and prepare the community. This study is a part of these actions, and has as an objective to analyze the experiences of the volunteers in the clinical tests of the vaccine against Hookworms. This study has a qualitative approach based on the Comprehensive Theories. The subjects are part of the Cut 1 – Phase 1 of the tests of the new vaccine. Nine people were interviewed. We used, to gather data, semi-structured interview with the use of photographic images as a free-association resource. To analyze the data, we made the option to use the Content Analysis as the theoretical reference of Anthropology. The result of the analysis showed many aspects of the experience of being a volunteer: The decision to participate – the desire and the certainty to participate, the desire of having the worm confronted with the desire to participate, the free, spontaneous decision; The community, researchers, relationships and feelings: the dialog, the image and valorization of the researchers, the image of the doctor and the feelings of trust; The influence of the family and of the community: the support and the non-participation of the family without influencing the decision, the community, opinions and feelings, to be a volunteer is to be a courageous man; Tests of the vaccine – what to expect: benefits with the research, health gains, selflessness and benefits to others, hope; Vaccine: beliefs, fantasies and feelings: the curiosity, religious beliefs; The tests – sensations and feelings: pride to participate, happiness, fear; The experience – to suffer something: physical pain, side effects and the anthropological models, the tests of the vaccine and daily life; The experience and the perceptions of the vaccine: the vaccine as a treatment, new knowledge – the vaccine as prevention, the vaccine and the difficulties of the place. Shortly, the experience of being a volunteer (re)built a path that shows us a predisposition of the people to participate. Such predisposition peaks with the conscientious decision that is not imposed by the family, by the community or by the researches. Even if the subject expects to receive any health benefits, there is selflessness in contributing to the research of a vaccine that will improve the health of other people. The study helped us perceive the experience of volunteers in clinical tests and the relevant role of the education actions and the preparation of the community so that the experience can be positive.

PALAVRAS – CHAVE: Ethics, Research; Vulnerable Populations; Controlled Clinical Trials as Topic/ ethics

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1- Grupo Operativo com a comunidade: representações sociais sobre o verme, a doença e a vacina	29
Figura 2- Reuniões com a comunidade: espaço de diálogo.....	30
Figura 3- Comitês de Pesquisa: lideranças comunitárias e equipe de preparo da comunidade.....	30
Figura 4- Grupo com Jovens: educação sobre Ancilostomíase.....	31
Figura 5- Ações educativas nas escolas da região.....	31
Figura 6- Americaninhas: vista da chegada.....	37
Figura 7- Rios e riachos da região de Americaninhas.....	37
Figura 8- Casas típicas da região.....	38
Figura 9- Comércio da região.....	38
Figura 10- Escola rural.....	39
Quadro 1- Análise de Conteúdo: exemplificação da metodologia.....	42
Quadro 2- Agrupamento das Categorias Temáticas e elaboração dos temas.....	43

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

TCLE -	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFMG-	Universidade Federal de Minas Gerais
FIOCRUZ-	Fundação Oswaldo Cruz
COEP-	Comitê de Ética em Pesquisa
CNS-	Conselho Nacional de Saúde
SVS-	Secretaria de Vigilância Sanitária
ANVISA-	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
MG-	Minas Gerais
EUA-	Estados Unidos da América
HIV-	Human Immunodeficiency Virus
AIDS-	Acquired Immune Deficiency Syndrome
PNI-	Programa Nacional de Imunização

LISTA DE ANEXOS

ANEXO A– Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

ANEXO B– Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG

ANEXO C – Roteiro para Entrevista

ANEXO D - Imagens utilizadas para entrevista

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	14
	1.1 A pesquisa clínica com seres humanos.....	14
	1.2 A legislação que regulamenta a pesquisa clínica no Brasil.....	17
	1.3 Ética na pesquisa em populações vulneráveis.....	18
2	OBJETIVO	21
3	A ANCILOSTOMÍASE E O ESTUDO DE UMA NOVA VACINA NO NORDESTE DE MINAS GERAIS	22
4	AS AÇÕES DE EDUCAÇÃO E PREPARO DA COMUNIDADE	25
5	A ANÁLISE DE UMA EXPERIÊNCIA: O OLHAR DA ANTROPOLOGIA	32
6	PERCURSO METODOLÓGICO	35
	6.1 Referencial Teórico.....	35
	6.2 Local do Estudo.....	36
	6.3 Sujeitos do Estudo.....	39
	6.4 Aspectos Éticos.....	40
	6.5 Coleta de Dados.....	40
	6.6 Análise dos Dados.....	42

7	RESULTADOS: O CAMINHO DA EXPERIÊNCIA.....	45
	7.1 A DECISÃO DE PARTICIPAR.....	47
	7.1.1 O desejo de participar: a disponibilidade da população.....	47
	7.1.2 Uma decisão livre e espontânea.....	48
	7.1.3 As motivações para a decisão favorável.....	49
	7.1.4 O desejo de ter o verme X o desejo de participar.....	51
	7.2 VACINA: CRENÇAS E FANTASIAS.....	54
	7.2.1 A curiosidade.....	54
	7.2.2 A crença em Deus.....	56
	7.3 INFLUÊNCIA DA FAMÍLIA E COMUNIDADE.....	60
	7.3.1 O apoio da Família.....	60
	7.3.2 Comunidade: opiniões e sentimentos em relação à pesquisa.....	63
	7.3.3 Ser voluntário é ser um homem de coragem.....	65
	7.4 COMUNIDADE E PESQUISADORES: RELAÇÕES E SENTIMENTOS....	67
	7.4.1 O diálogo e a comunicação entre pesquisadores e comunidade.....	67
	7.4.2 A imagem e a valorização dos pesquisadores.....	70
	7.4.3 A imagem do médico: sentimentos de confiança.....	72
	7.5 TESTES DA VACINA: O QUE ESPERAR?	75
	7.5.1 Benefícios com a pesquisa: ganhos para saúde.....	75

7.5.2	Altruísmo: o benefício para os outros.....	77
7.5.3	A esperança.....	80
7.6	A REALIZAÇÃO DOS TESTES: SENSAÇÕES E SENTIMENTOS.....	82
7.6.1	O orgulho de participar.....	82
7.6.2	A felicidade.....	85
7.6.3	O medo.....	88
7.6.4	A dor física.....	90
7.6.5	Os testes e rotina de vida.....	93
7.7	O FATO DE SOFRER ALGO: AS REAÇÕESADVERSAS.....	95
7.7.1	O medo diante das reações adversas.....	95
7.7.2	A permanência no estudo.....	99
7.8	A EXPERIÊNCIA E AS PERCEPÇÕES DA VACINA.....	106
7.8.1	A vacina como tratamento da doença.....	106
7.8.2	Novos conhecimentos: a vacina como estratégia de prevenção da doença.....	109
7.8.3	A vacina e as dificuldades do lugar.....	110
8	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	113
9	REFERÊNCIAS	
10	ANEXOS	

1- INTRODUÇÃO

1.1- A pesquisa clínica com seres humanos

Nos últimos anos, a pesquisa científica nas Ciências Biológicas e Ciências da Saúde proporcionaram grandes descobertas sobre a fisiologia humana e os processos patológicos que geram as enfermidades. Além do conhecimento sobre as causas das doenças e sua evolução, as pesquisas clínicas trouxeram a perspectiva do desenvolvimento de novas tecnologias biomédicas para o controle ou até mesmo a cura dessas doenças.

Diferente de outras áreas, a pesquisa clínica e a investigação biomédica abrangem estudos nos próprios seres humanos, que podem ser desde estudos observacionais biológicos e do comportamento humano, até os mais complexos que envolvem experimentos de novas tecnologias, drogas terapêuticas e preventivas como as vacinas, denominados ensaios clínicos. Inicialmente simuladas em laboratório e em cobaias animais, as novas tecnologias biomédicas devem obrigatoriamente passar pela experimentação humana, quando estudos e testes comprovarão sua eficácia, sua segurança, seus riscos e benefícios.

A realização dos experimentos/testes em seres humanos podem expor a saúde individual e coletiva de pessoas que indiretamente não serão beneficiadas pelos resultados da pesquisa. Nesse sentido, a discussão da ética nos ensaios clínicos desperta o interesse de pesquisadores e suscita grandes debates. A pesquisa clínica é indiscutivelmente necessária para a melhoria da qualidade de vida das populações, mas a questão que emerge é até que ponto pode-se permitir a participação de pessoas em estudos dessa natureza em função dos avanços da medicina. Flaquet (2001) aponta que o limiar ético das investigações e experimentos biomédicos em seres humanos está entre a real necessidade da experimentação científica e a violação do direito à saúde.

Trata-se de um debate complexo pois temos, de um lado, os sujeitos que serão submetidos a experimentos científicos e expostos a um suposto risco e, do outro, inúmeras pessoas que serão beneficiadas pelos avanços alcançados.

A problemática dos experimentos em seres humanos é campo de análise da Bioética. A Bioética estruturou-se como um espaço de saber autônomo a partir do momento

que a sociedade moderna se defrontou com a realização de experimentos com seres humanos, muitas vezes abusivos, gerando a necessidade de estabelecer limites claros entre o que pode e o que não pode ser admitido nesses experimentos (CAPONI, 2004).

Vieira (2005) aponta o grande paradoxo da pesquisa clínica em seres humanos: a absoluta necessidade do estudo, o conhecimento do participante sobre as reais implicações da pesquisa e a consciência da necessidade de se obedecer a leis que normatizam essa relação.

A preocupação ética na pesquisa clínica surgiu diante da ocorrência de experimentos abusivos com seres humanos. A história recente da medicina revela atrocidades realizadas em nome da ciência. Podemos citar os experimentos feitos na vigência do regime nazista em 1942, quando judeus e indivíduos de outras etnias foram utilizados como cobaias em experimentos de técnicas de aquecimento nos campos de concentração e os estudos observacionais da evolução da sífilis em Tuskegee, Estado do Alabama – EUA, onde negros portadores da doença foram mantidos durante 40 anos sem tratamento apesar de a penicilina já ser utilizada com sucesso (CAPONI, 2004; GAMBLES, 2004; VIEIRA, 2005).

Anos mais tarde, na década de 90, os responsáveis pelas iatrogenias médicas na Segunda Guerra Mundial foram levados ao tribunal, o que, além de sua condenação, gerou o que poderíamos chamar do primeiro código de ética para pesquisas em seres humanos, o Código de Nuremberg (VIEIRA, 2005).

O caso de Tuskegee ficou conhecido em toda a comunidade científica como o mais longo experimento observacional da história da medicina. Sua denúncia levou à formação de uma comissão de investigação que deu origem ao primeiro Tratado sobre experimentos com seres humanos e culminou com a criação de leis que regulamentam a pesquisa clínica e médica.

A partir da ocorrência de abusos na pesquisa clínica, diversos movimentos na classe científica começaram a discutir como deveria ser a participação de pessoas como voluntárias para os experimentos/testes. Uma delas resultou na Declaração de Helsinkin, de 1964, definindo que a participação de voluntários deve respaldar-se no Consentimento Livre e Esclarecido, onde todas as informações e procedimentos da pesquisa, assim como riscos e benefícios, devem estar claramente descritos, ressaltando que a participação é livre e de espontânea vontade.

As primeiras leis foram promulgadas nos Estados Unidos em 1982. Pela data do documento podemos perceber quão recente é a discussão em torno da Bioética.

Este breve histórico vem ilustrar o desenvolvimento da Bioética na pesquisa científica com seres humanos.

Entretanto, a participação de voluntários em ensaios clínicos não envolve apenas procedimentos técnicos de pesquisa, mas abrange aspectos subjetivos como opiniões, expectativas, sentimentos e atitudes dos sujeitos envolvidos e revela a complexidade do tema. A regulamentação ética e legal dos estudos experimentais em seres humanos, buscando garantir a segurança e os direitos dos voluntários, não responde a estas lacunas do conhecimento.

Olin (2006) orienta os pesquisadores sobre quais aspectos da participação de voluntários deve-se ficar atentos, antes mesmo de começar os ensaios clínicos de uma nova vacina. É importante reconhecer na população quais seriam as pessoas que potencialmente poderiam participar dos testes e qual o conhecimento dessas pessoas diante das vacinas.

Além disso, devem-se reconhecer as opiniões e sentimentos sobre a doença em estudo e sobre a possibilidade de uma nova vacina, quais as principais motivações e incentivos para participar dos ensaios clínicos, qual o conhecimento da comunidade sobre as pesquisas científicas e sobre os procedimentos técnicos dos testes. Enfim, reconhecer e analisar as percepções e o significado dos testes de uma nova vacina na vida dessas pessoas.

Questões ligadas à participação tais como aspectos da decisão e da motivação dos participantes e de suas atitudes diante dos ensaios clínicos são abordados em alguns estudos ainda que de forma incipiente (GAMBLES, 2004; KALJEE, 2007, MAEK, 2003; SUHADEV, 2006; VAN NORMA, 2005).

Alguns autores apontam que existe uma variedade de intenções na decisão de participar de ensaios clínicos. Os voluntários pesquisados revelam uma decisão marcada pela idéia de ganhos pessoais com a pesquisa, como a melhoria da própria saúde e o acesso facilitado a bens e serviços de saúde. Em contrapartida, as mesmas pessoas mostram uma decisão tomada com base na percepção de que sua participação é importante para as gerações futuras, beneficiando a humanidade e colaborando para o conhecimento científico (ELLINGTON, 2003; GAMBLES, 2004; JEFFERSON, 2006; JENKINS, 2000; SUHADEV, 2006).

A decisão de não participar de ensaios clínicos envolve sentimentos de preocupação que giram em torno dos possíveis efeitos adversos, medo da morte, falta de confiança nos pesquisadores e da insegurança nos procedimentos que possam causar desconforto, além de apontar uma forte influência da opinião da família e da comunidade (GAMBLES, 2004; JENKINS, 2000; MILLS, 2006; SUHADEV, 2006).

Diante da complexidade do tema e do pouco conhecimento sobre ele, despertou-se o interesse de se conhecer como se dá a participação de seres humanos em ensaios clínicos, e de analisar como se desenvolveu essa vivência em um estudo de uma nova vacina no Brasil.

1.2- A legislação que regulamenta a pesquisa clínica no Brasil

O crescente desenvolvimento das Ciências da Saúde e da Medicina fez com que a pesquisa clínica e os ensaios clínicos se tornassem estudos cada vez mais comuns. A primeira tentativa de se regulamentar a pesquisa em seres humanos no Brasil, por meio de uma legislação, foi em 1988, com a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS), pois a legislação vigente até então regulamentava somente alguns aspectos em relação a importação de drogas destinadas à pesquisas não registradas no país – Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 70.094/77 (NISHIOKA, 2006).

Com a Resolução do CNS nº 251/97, consolidou-se uma legislação brasileira específica para a pesquisa clínica. Essa Resolução garantiu um compromisso do Estado com os voluntários e a estruturação dos Comitês de Ética em Pesquisa (COEP), nas diversas instituições de pesquisa no país. A legislação, acima de tudo, garante a segurança do estudo e que os direitos dos sujeitos voluntários sejam respeitados durante o desenvolvimento dos ensaios clínicos.

O I Congresso Brasileiro de Bioética, realizado em São Paulo, 1996, culminou com a Resolução 196/96 que criou a Comissão Nacional de Bioética em Pesquisa que tem, entre outras atribuições, a de zelar pelo cumprimento da Resolução 196/96 e de monitorar e aconselhar as instituições que desenvolvem pesquisas com seres humanos.

A primeira legislação sanitária sobre a pesquisa clínica surgiu com a Portaria nº 911 da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SVS), publicada em 1998 e ainda vigente,

que contempla a lista de documentos e procedimentos necessários para a aprovação de protocolos em ensaios clínicos no Brasil. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), criada em 1999, passou a fazer o papel da SVS na regulamentação dos ensaios clínicos no Brasil.

Atualmente o Brasil é membro da Pan American Network on Drug Regulatory, promovida pela Organização Pan-Americana de Saúde, que inclui um grupo de pesquisadores que buscam boas práticas clínicas dentro do continente, garantindo a segurança das pessoas envolvidas e a credibilidade do país.

1.3- Ética na pesquisa em populações vulneráveis

A discussão sobre a ética na pesquisa clínica, em especial nos estudos experimentais com seres humanos, exige maior rigor quando lidamos com o envolvimento de populações vulneráveis (EDWARDS, 1999; CABRAL, 2006; CAPONI, 2004; GAMBLES, 2004).

O conceito de vulnerabilidade das populações ainda não é claro pois envolve diversos aspectos. Características como sexo, idade, classe social, etnia, religião, cultura e escolaridade devem ser consideradas. A vulnerabilidade consiste nas chances de os indivíduos se envolverem em situações de risco físico, social e moral. Outros fatores como o adoecimento, o pouco acesso a serviços essenciais como saneamento básico, as precárias condições sócio econômicas e políticas também tornam as pessoas mais vulneráveis para situações de risco (GAMBLES, 2004; JENKINS, 2000; KALJEE, 2007).

A defesa das populações vulneráveis, quando participam de ensaios clínicos, leva em consideração as baixas condições sócio econômicas das pessoas, na tentativa de protegê-las de uma possível manipulação e de garantir que estejam cientes dos reais riscos a que serão expostas e dos prováveis benefícios diretos e indiretos com a participação na pesquisa (GAMBLES, 2004; GOLDIM, 2003).

É consenso entre os pesquisadores que, em populações vulneráveis, nem sempre as pessoas compreendem os procedimentos da pesquisa, sua aplicabilidade e quais as implicações de sua participação (BEAUCHAMP, 1995; CABRAL, 2006; CHENAUD, 2006;

EDWARDS, 1999; HARDY, 2002; GAMBLES, 2004; MOODLEY, 2005; SILVERSIDES, 1999; WALD, 1993).

Podemos citar, a título de ilustração, recentes pesquisas realizadas em áreas de alta vulnerabilidade, como os estudos da Malária na Índia e os da vacina contra HIV/AIDS na África. Os dois exemplos tem gerado debates sobre aspectos éticos do envolvimento de populações vulneráveis em ensaios clínicos. Caponi (2004) aponta para a problemática de se realizarem estudos científicos em sociedades extremamente empobrecidas, sem condições de oferecer assistência básica à população e cujos governos se manifestam favoráveis à realização das pesquisas. O autor justifica-se quando levanta a discussão sobre que condições essas pessoas teriam para decidir se querem ou não participar da pesquisa e polemiza o dilema de legitimarmos dois mundos distintos: um formado por populações que exigem e merecem, saúde e cuidados, e outro onde os sujeitos, “utilizados” para as pesquisas clínicas, são colocados fora da jurisdição humana.

A vulnerabilidade também aponta para a questão da marginalização da sociedade. Benchimol (1999) evidenciou que, muitas vezes, estudos experimentais com animais, particularmente a vivisseção, produzem maiores reações de indignação e revolta do que os estudos com populações vulneráveis como operários, doentes terminais, imigrantes, escravos e outras.

Existem ainda, aspectos subjetivos, que colocam à participação de voluntários em ensaios clínicos, questões que vão além da exposição a procedimentos que possam causar danos à saúde física. As pessoas que participam de ensaios clínicos são dotadas de uma história de vida, sentimentos, sonhos e expectativas, portanto são sujeitos ativos de sua vida e merecem atenção. Na pesquisa clínica, esses sujeitos passam a ser objetos de observação e experimentação científica e enfrentam suas apreensões e sentimentos em função de possíveis avanços da medicina.

Podemos assim refletir sobre a questão nas palavras de Foucault (Foucault 1978 *apud* Caponi 2004):

Com que direito se pode transformar em objeto de observação clínica (ou em objeto de experimentação) um doente ao qual a pobreza obrigou a solicitar assistência hospitalar? Ele requer um auxílio do qual é sujeito absoluto na medida que este foi criado para ele; mas agora é imposto um olhar do qual ele é objeto e um objeto relativo, pois o que se decifra nele está destinado a um melhor conhecimento dos outros.

Nesse cenário das populações vulneráveis, encontram-se as comunidades rurais. As pessoas que vivem no campo, longe do turbilhão do desenvolvimento urbano, enquadram-se em situações de risco social e devem ser vistas sob outro olhar, não somente o social e econômico, mas com forte influência da história de vida e cultural, da relação com os elementos de seu ambiente/natureza e na construção da identidade do homem do campo. Devemos considerar que, nas comunidades rurais, as pessoas pouco se deslocam de seu território e muitas vezes tem baixa escolaridade. O homem rural tem toda uma história de vida centrada em sua comunidade, como cenário único, cercado de matas e florestas, onde está inserido até sua morte (ROZEMBERG, 2007).

É nesse contexto que este estudo se insere. A complexidade que envolve a participação de populações vulneráveis, com foco nas comunidades rurais, evidencia a necessidade de se conhecer como se faz a participação de pessoas em ensaios clínicos. Dessa forma, buscamos analisar a experiência de ser um voluntário nos ensaios clínicos de uma nova vacina que está em fase de teste na região rural de Minas Gerais.

2- OBJETIVO

O objetivo deste estudo é analisar experiência de ser um voluntário nos ensaios clínicos de uma nova vacina contra Ancilostomídeos, realizados na área rural do nordeste de Minas Gerais.

3- A ANCILOSTOMÍASE E O ESTUDO DE UMA NOVA VACINA NO NORDESTE DE MINAS GERAIS

O estudo de uma nova vacina contra a verminose Ancilostomíase iniciou-se no Brasil em 2003, na região nordeste de Minas Gerais. Um dos motivos para a realização dos ensaios clínicos nessa região é a alta prevalência do verme Ancilóstomídeo, onde o índice de 68% de casos da doença foi encontrado (FLEMING, 2006).

O Sabin Vaccine Institute (SABIN), nos EUA e a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ – Brasil), por meio de um consórcio internacional de pesquisadores da Universidade George Washington Medical Center (EUA), London School of Hygiene and Tropical Medicine (Londres), Queensland Institute of Research (Austrália), estão desenvolvendo uma nova vacina contra a Ancilostomíase, popularmente conhecida como “Amarelão” ou “Doença do Jeca-Tatu”. O estudo encontra-se em fase de teste em seres humanos.¹

Embora negligenciada, a Ancilostomíase constitui um grande problema da saúde pública. Estima-se que, apenas no Brasil, existam 900 milhões de pessoas infectadas (NEVES, 2004). Trata-se de uma parasitose de difícil controle pois, apesar do tratamento eficaz, não se impede a reinfecção do verme, contribuindo para a cronificação da doença e resultando em danos graves à saúde como a anemia por deficiência de Ferro, desnutrição e déficit no desenvolvimento físico e intelectual (HORTON, 2002; REY, 2001).

Diversos são os fatores que colaboram para os ciclos dos Ancilostomídeos. A dificuldade de diagnosticar e tratar todos os casos, os medicamentos que não garantem uma imunidade, a contaminação fecal do solo pelas pessoas parasitadas antes da medicação que persiste durante semanas ou meses, mesmo após o tratamento, e as condições locais do clima e do terreno favoráveis à sobrevivência das larvas do verme parasita, perpetuam a infecção das populações expostas.

Além disso, a poluição fecal do meio ambiente provocada pelos indivíduos não tratados, não curados ou reinfetados, devido a pouca ou nenhuma condição de saneamento

¹ Projeto de pesquisa intitulado *Estudo de Fase I, duplo cego, randomizado e controlado da segurança e imunogenicidade da vacina NA-ASP-2 contra Ancilostomíase em adultos brasileiros previamente infectados*. Parecer CONEP 146/2007 em 07 de Março de 2007.

básico, continua a acrescentar grandes quantidades de ovos do parasito no solo que, em determinados lugares do peridomicílio, continuará fervilhando de larvas infectantes. Nessas condições, a transmissão da Ancilostomíase permanece ativa e assegura a reinfecção da população.

Para se ter uma idéia da gravidade da doença, dados comprovam que uma pessoa albergando 700 vermes, por exemplo, pode perder até 22 ml de sangue por dia, ou 11 mg de Ferro, dos quais 40% são reabsorvidos pelo intestino. A perda efetiva será, portanto de 6,6 mg de Ferro e, se sua alimentação não lhe assegurar mais que uma reposição de 2,6 mg/Fe por dia, pode ocorrer um déficit cotidiano de 4mg/Fe (REY, 2001).

A deficiência prolongada de Ferro está associada a baixo desenvolvimento cognitivo e motor em pré-escolares, mesmo depois de controladas as variáveis que poderiam enviesar resultados como nível sócio econômico, anos de escolaridade dos pais e presença de estímulos ambientais externos (BRUNKEN, 2002).

O caráter crônico, a evolução lenta e progressiva da doença, assim como a ausência de dramaticidade e/ou eventos agudos mórbidos, evoluindo na grande maioria dos casos de intensidade média ou leve, contribui para um estado permanente de má saúde que tanto pode comprometer o desenvolvimento físico, mental ou cultural dos jovens, como a capacidade de trabalho dos adultos. Além disso, o estado de saúde precário predispõe as pessoas a sofrerem a ação de outros agentes patogênicos, eventualmente mais graves.

A Organização Mundial da Saúde, em seu relatório de 1998, registrou 1,25 bilhões de pessoas infectadas por *A. duodenale* ou por *N. americanus*, dos quais 151 milhões sofriam de Ancilostomíase. A mortalidade causada por essa parasitose foi estimada em 65.000 óbitos, naquele mesmo ano. Nestes termos, a Ancilostomíase, como entidade patológica específica, mata mais que outras doenças, tais como Raiva, Meningite Meningocócica, Ascaridíase, Oncocercose, Doença de Chagas, Febre Amarela, Esquistossomose ou Cólera. Além disso, por seu caráter de padecimento crônico, contribui para a má qualidade de vida de um número considerável de pessoas.

Por essa razão, pesquisadores vêm empreendendo estudos de uma nova vacina para prevenir o desenvolvimento das formas graves da doença, a proliferação e a cronificação da Ancilóstomíase.

Para melhor análise de nosso estudo, trazemos alguns aspectos da condução da pesquisa uma vez que a experiência de ser um voluntário nos testes da vacina efetuou-se em meio aos procedimentos da pesquisa.

Os estudos da vacina no Brasil iniciaram-se em 2003 com o levantamento das áreas endêmicas e contou com o apoio da Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais. O distrito de Americaninhas, Novo Oriente de Minas, Minas Gerais, apresentou, nos resultados de exames de fezes, um índice de 60% de infecção por Ancilostomídeos. Dessa forma, a localidade foi escolhida para os ensaios clínicos da nova vacina em estudo.

O projeto de pesquisa iniciou-se com a seleção e o recrutamento de voluntários, por meio da realização de exames de fezes para detecção do verme. Conforme o protocolo da pesquisa, os voluntários elegíveis deveriam estar previamente infectados pelo Ancilostomídeo e posteriormente tratados com doses supervisionadas de Albendazol 200mg. Um dos critérios de inclusão para os ensaios clínicos foi a idade, homens ou mulheres não grávidas entre 18 – 45 anos. Contudo, toda a população de Americaninhas participou deste processo e as pessoas infectadas foram devidamente tratadas.

4- AS AÇÕES DE EDUCAÇÃO E PREPARO DA COMUNIDADE

Diante da realidade apresentada, um grande desafio foi posto aos pesquisadores: como efetivar a participação e o engajamento das pessoas dessa região, uma área com diversos fatores de risco e vulnerabilidade, garantindo, além dos aspectos éticos da participação de voluntários em ensaios clínicos, a real compreensão da pesquisa e de suas implicações?

Para isso, a Escola de Enfermagem, por meio do projeto “*Determinação da prevalência e intensidade da infecção por Ancilostomídeos e preparo da comunidade para os estudos clínicos da vacina contra Ancilostomídeos em área endêmica do nordeste de Minas Gerais*” (Parecer COEP 009.0.245.203-07), iniciou ações de educação em saúde e preparo da comunidade para a população de Americaninhas. O Projeto é coordenado e desenvolvido pelas Prof^ª Maria Flávia Gazzinelli e Prof^ª Rita De Cássia e equipe de alunos da graduação e pós-graduação.

Estudos comprovam que nem sempre as pessoas envolvidas em ensaios clínicos compreendem os procedimentos científicos e as implicações em suas vidas. Isto se deve, muitas vezes, à complexidade de informações técnicas que, aliadas às condições de vulnerabilidade, podem favorecer a pouca compreensão dos reais riscos e benefícios aos quais serão expostas (BECHER, 1965; GAMBLES, 2004; HARDY, 2002; TATTERSALL, 2001; WENDLER, 2004).

Diante do perfil de vulnerabilidade da população, deve-se pensar em um modelo pedagógico que possa produzir resultados satisfatórios em termos não somente de aquisição de conhecimentos mas na (re) construção de valores e mudança de atitude, fatores que podem favorecer uma decisão consciente dos sujeitos.

Na maioria dos ensaios clínicos, os pesquisadores acabam por dar pouca ênfase na educação e preparo da comunidade para o desenvolvimento da pesquisa e aplicação do TCLE. Moodley (2005) e Ellington (2003) citam em seus estudos a realização de grupos de discussão com os voluntários, explicando detalhadamente o TCLE e os riscos da pesquisa. Kaljee (2007) realizou uma campanha de educação, dois meses antes de iniciar os ensaios clínicos,

utilizando meios de informações como panfletos e posters nas escolas, locais públicos e nas comunidades.

Nos ensaios clínicos da vacina contra HIV/AIDS, Jenkins (2000) desenvolveu grupos com os voluntários, leitura de textos e discussão das dúvidas sobre a doença e sobre a vacina. Percebemos que nos trabalhos pesquisados as estratégias de educação são baseadas fundamentalmente na informação. Contudo podemos refletir até que ponto somente a informação seria capaz de dar instrumento ao sujeito de ter uma decisão consciente.

A constatação da ineficácia de práticas educativas pautadas somente na aquisição de informação direciona para uma proposta de educação pautada em pedagogias que levam em conta as representações dos sujeitos, entendidas como noções e modos de pensamento construídos ao lado das trajetórias de vida dos sujeitos e influenciados pela experiência coletiva (GAZZINELLI, 2006).

As estratégias para desenvolver as ações de educação e preparo da comunidade foram precedidas por um estudo das representações sociais das pessoas sobre a doença, o verme e a vacina, reconhecendo assim que as pessoas do lugar, no longo convívio com as verminoses e inseridas em um tempo e espaço geográfico histórico, são capazes de (re) criar percepções e representações sobre os fenômenos que as cercam e influenciam suas vidas individual e coletivamente.

Para a pesquisa das representações sociais, foi utilizado como técnica de coleta de dados um instrumento que permite a evocação livre de palavras e frases. O sujeito foi indagado sobre a primeira palavra ou expressão que vem à sua cabeça quando pensa na pesquisa, no verme e na doença. Dessa forma é possível, por meio de uma “tempestade de idéias”, evocar elementos das representações sociais.

Os resultados encontrados por meio desse estudo evidenciaram as representações sociais dos sujeitos envolvidos no estudo da nova vacina².

As representações sociais são entendidas neste estudo, como uma forma de conhecimento elaborada e compartilhada socialmente, constituída de informações, crenças,

²Os resultados e análises apresentados fazem parte do Relatório Final da pesquisa sobre as representações sociais da doença, do verme e da vacina, referentes a pesquisa citada neste estudo (COEP 009.0.245.203-07) desenvolvida pela Escola de Enfermagem, coordenada pela Prof^a Dr^a Maria Flávia Gazzinelli.

opiniões e atitudes sobre um dado objeto social, que contribuí para a construção de uma realidade comum a um grupo social (WAGNER, 2000).

Podemos destacar, dentre as representações encontradas, os principais elementos do termo “**doença do lugar**”. A palavra doença esta fortemente representada pelas palavras “**dificuldade**” e “**muita doença**”. Nesse sentido, o que sobressai para a população de Americaninhas como doença, não é uma entidade patológica específica ligada a aspectos do adoecimento, mas a “doença” do lugar é a dificuldade, a falta e a precariedade de acesso aos serviços essenciais básicos.

As análises do estudo das representações sociais evidenciaram que o termo dificuldade relaciona-se a ausência das coisas. Ao falar das dificuldades os moradores de Americaninhas mencionam a falta de dinheiro, de saúde, de trabalho, dentre outras.

Interessante perceber que, mesmo diante da alta prevalência do verme Ancilostomídeo, surpreende a falta de referência à doença que os acomete tão fortemente. Assim, podemos inferir que no contexto da “dificuldade”, o verme não é um problema de grande relevância para essas pessoas.

No termo “**verme**”, aparecem com maior frequência as representações “**doença**” e “**ruim**”. Com menor frequência aparecem os termos “**tratamento**”, “**remédio**”, “**desânimo**” e “**anemia**”. O verme é visto como algo comum e normal entre a população rural e aqui, mais uma vez, a dificuldade aparece como representação fortemente ligada à doença, uma vez que ter o verme traz diversas dificuldades, dentre elas, a dificuldade para tratar e prevenir a doença. Percebeu-se que a Ancilostomíase, apesar de representada através dos sintomas “**desânimo**” e “**anemia**”, não é reconhecida como fator de adoecimento.

Depois do levantamento das representações e com base nos dados e evidências encontradas, estruturou-se um conjunto de ações educativas. Foram realizadas diversas reuniões com a comunidade local e suas lideranças. Nos encontros, discutiram-se temas ligados ao verme, a gravidade da doença e aos aspectos da saúde coletiva, assim como o tratamento e formas de prevenção das parasitoses.

As reuniões constituíram espaço de diálogo entre pesquisadores e pesquisados e delas surgiram os Comitês de Pesquisa, formados por membros/lideranças da comunidade e

pesquisadores estabelecendo um espaço efetivo de comunicação e discussão sobre a pesquisa da vacina, objetivos do estudo, implicações, riscos e benefícios.

Ressaltamos que as estratégias de preparo da comunidade foram além de simples instrumentos de informação. Buscavam também o reconhecimento dos valores, crenças e sentimentos da comunidade em relação à pesquisa.

A discussão que surge diante da necessidade de se informar as pessoas sobre todos os aspectos da pesquisa é que se apenas a disposição de textos em informações, serão capazes de produzir um entendimento satisfatório das pessoas sobre os riscos, benefícios e procedimentos do estudo. Reconhecemos que os consentimentos informados não podem ser administrados simplesmente para cumprir formalidades exigidas por pesquisadores e devem se constituir em autênticas ferramentas para avaliar se os participantes da pesquisa estão prontos para tomar parte dos estudos, se assim o desejarem.

Nesse sentido, a equipe de preparo da comunidade adotou como principal estratégia de educação, a produção e exibição de um filme contendo informações importantes sobre a pesquisa, como é o trabalho dos pesquisadores e por que a vacina está sendo desenvolvida na região, além dos conceitos de experiência, doença, vacina e placebo. Diferente de outros vídeos educativos, comumente utilizados como estratégia de ensino, o filme produzido para o Projeto da Vacina Ancilostomídeos utilizou da pedagogia das analogias, apresentando práticas cotidianas dos habitantes do lugar como plantar e colher mandioca, fazer farinha, produzir doce, queijo; associando esta experiência do cultivo e da culinária local ao trabalho do pesquisador de produzir uma vacina, buscando dessa forma estabelecer um raciocínio lógico dos sujeitos com a pesquisa, através de elementos de sua experiência.

Outro aspecto que diferencia o filme foi a participação de pessoas da comunidade como atores e personagens da história. O homem do campo aparece na tela do vídeo e através de sua linguagem simples e interiorana, mostra sua experiência de trabalho e ao mesmo tempo apresenta o Projeto da Vacina e como esta sendo desenvolvido. Tal estratégia é mais um fator facilitador para a compreensão da pesquisa.

O filme apresenta uma linguagem analógica com imagens da comunidade, associando conhecimentos científicos que ativam o raciocínio analógico e por sua vez organizam a percepção e desenvolvem capacidades cognitivas importantes para a tomada de

decisão consciente e autônoma em participar do ensaio clínico. Além disso, o filme passa a imagem de que o trabalho do homem do campo, assim como o dos pesquisadores, é uma constante experiência onde se busca, por meio da pesquisa, alcançar melhores resultados, cada um na sua tarefa.

As sessões de apresentação do filme foram realizadas em grupos, nos espaços da própria comunidade. Após a apresentação, o grupo promovia rodas de conversa para discussão, entre pesquisadores e comunidade, sobre o que foi assistido.

Destacamos, ainda, a realização de grupos operativos com a população, a realização de ações educativas lúdicas como teatro de fantoches, gincanas com os jovens, grupos operativos com idosos, ações nas escolas rurais e o recente trabalho de formação de multiplicadores na comunidade com a apresentação de uma peça de teatro cujos atores são jovens da comunidade que tem como objetivo levar conhecimento sobre a pesquisa a toda comunidade de Americaninhas.



FIGURA 1- Grupo Operativo com a comunidade: representações sociais sobre o verme, a doença e a vacina (Foto Renato Ávila)



FIGURA 2- Reuniões com a comunidade: espaço de diálogo (Foto Patrícia Barbosa)



FIGURA 3- Comitês de Pesquisa: lideranças comunitárias e equipe de preparo da comunidade. (Foto Carolina Hespanha)



FIGURA 4- Grupo com Jovens: educação sobre a Ancilostomíase (Foto Carolina Hespahanha)



FIGURA 5- Ações educativas nas escolas da região (Foto Carolina Hespahanha)

5- A ANÁLISE DE UMA EXPERIÊNCIA: O OLHAR DA ANTROPOLOGIA

A palavra experiência pode ser empregada em vários sentidos. Para fundamentar as análises deste estudo utilizamos as reflexões sobre o termo “experiência” feitas por Mora, (2001). O autor relata que a experiência pode representar a apreensão por parte do sujeito de uma determinada realidade, uma forma de ser ou de viver ou ainda o modo de conhecer ou aprender algo pela vivência. Destaca também que “experiência” pode ser o fato de sofrer ou suportar algo, nesse sentido, refere-se à experiência como um “fato interno” do sujeito, a vivência de um fenômeno.

Esses conceitos, como ponto de partida para uma análise, refletem dois sentidos primordiais da palavra experiência: o primeiro trata a experiência como uma confirmação ou possibilidade de confirmação empírica de dados e o segundo refere-se à experiência como o fato de se viver algo dado a toda uma reflexão. Nosso estudo baseia-se no segundo conceito: a experiência enquanto vivência de algo.

Interessa-nos apreender esse campo da experiência, ou seja, como se deu a vivência dos voluntários dos testes da nova vacina contra *Ancilostomídeos*. Aqui, vivência e experiência expressam o mesmo significado, isto é, o conjunto de idéias, sentimentos e emoções experimentados por um ser humano e que, de alguma forma, irão influenciar comportamentos e atitudes frente ao fenômeno vivenciado.

Reconhecemos, neste estudo, que o sujeito, antes de vivenciar os testes de uma vacina, até então desconhecida para ele mesmo, já traz consigo suas experiências com a saúde e a doença. Empregamos o conceito de doença, não apenas no sentido de enfermidade física determinada biologicamente, mas como um reflexo da combinação de aspectos da experiência dos indivíduos e situações sócio econômicas e culturais (GOMES, 2002).

Ainda sobre aspectos da experiência podemos nos orientar em Dewey (1971) que aponta que o valor da experiência encontra-se na percepção e no significado das relações que se estabelecem entre o fenômeno vivenciado e o sujeito que o vivencia e sua qualidade é relacionada pelo alcance que tem no plano concreto das experiências. Ou seja, neste estudo, compreendemos que a experiência de ser um voluntário em ensaios clínicos teve um significado na vida dessas pessoas.

Em síntese, destacamos o caráter da experiência como fato de sofrer/viver algo, de acordo com a pessoa que o vive, em determinado contexto sócio-cultural e influenciada por concepções pré-concebidas dos processos saúde/doença, repletos de significados subjetivos.

Aqui, os aspectos subjetivos não serão interpretados por meio de uma experiência universalista e racional mas sim como uma forma particular de se colocar, de ver e estar no mundo que não se reduz a uma dimensão individual. Um sujeito que expressa sua subjetividade no plano coletivo ultrapassa o indivíduo conectando-o ao processo grupal e pode ser compreendida como um fato social construído a partir de processos de subjetivação determinado por fatores sociais, históricos, políticos, ideológicos, de gênero e religião (LEITE, 2002).

Assim, em diferentes culturas, diferentes experiências serão produzidas. Em nosso estudo, para a análise da experiência de ser um voluntário nos ensaios clínicos, utilizamos as teorias da Antropologia da Saúde (Laplantine, 2004) e autores que analisam os fenômenos saúde/doença sob o olhar da cultura, delineando as formas como os sujeitos em diferentes contextos sócio culturais atribuem significados às suas experiências no processo saúde/doença.

Entendemos que os ensaios clínicos, apesar de não estarem diretamente relacionados à terapêutica clínica, traduzem novos modos de cuidar em saúde, portanto estão inseridos nos fenômenos que envolvem os processos saúde e doença.

A abordagem antropológica permite aprofundar nossa compreensão sobre a complexa relação que se dá entre sujeito, sociedade, cultura e processo saúde/doença. Essa escolha justifica-se no foco de nosso estudo que é a análise das experiências dos voluntários em ensaios clínicos em áreas de vulnerabilidade social, o que confere a esse fenômeno forte relação de influência do ambiente, do meio social e cultural em que vivem as pessoas envolvidas. Ora, podemos reconhecer que a cultura, nesse sentido, relaciona-se com os significados que as pessoas conferem às suas experiências.

Dessa forma, como membros de uma sociedade em particular, os indivíduos herdam um conjunto de princípios, conceitos, regras e significados que se modelam e se expressam nos modos de vida. Não existe hoje qualquer representação da saúde/doença que não se (re) construa pelo contato e pela influência da cultura (LAPLANTINE, 2004, p.18).

A cultura pode ser definida como um conjunto de teias e significados que o próprio homem teceu e na qual se encontra amarrado. Constitui-se no conjunto de mecanismos que governam o comportamento humano. Isso demonstra quanto a cultura influencia os diversos aspectos da vida humana construídos no decorrer de suas experiências (GEERTZ, 1989).

A compreensão de fenômenos ligados à saúde/doença dificilmente pode ser isolada das condições sócio econômicas e culturais em que se inscrevem. As interpretações e significados da saúde/doença variam essencialmente de uma sociedade para outra, contudo o campo da Antropologia da Saúde não deixa de mostrar que existem permanências, constantes ou invariantes da experiência mórbida e da esperança de cura perfeitamente identificáveis (LAPLANTINE, 2004, p.11).

Na medicina clássica ocidental, existe uma idéia predominante de uma causalidade biomédica isenta de representações, num esforço de não se admitir que a doença seja um fenômeno social e vendo os sujeitos como uma fonte de “ignorância” ou de desconhecimento. A Antropologia da Saúde permite-nos reconhecer o sujeito na “primeira pessoa”, pelo estudo da subjetividade do doente que interpreta por si mesmo os processos de seu viver em adoecimento ou no sentir-se saudável (LAPLANTINE, 2004 p.15).

Em síntese, pelo olhar da cultura, podemos analisar a experiência do sujeito de ser um voluntário em ensaios clínicos que, numa concepção filosófica, dispõe de seu corpo para o outro, em função de estudos e pesquisas biomédicas que possivelmente trarão avanços na medicina dos quais talvez ele mesmo não possa desfrutar.

6- PERCURSO METODOLÓGICO

6.1- Referencial Teórico

Optamos por desenvolver uma pesquisa qualitativa descritiva fundamentada nas Teorias Compreensivas ou Sociologia Compreensiva. Por essa lógica, compreendemos a realidade como um conjunto de fenômenos sociais vivenciados por determinados grupos e influenciados pela interação do sujeito com a sociedade.

A Sociologia Compreensiva tem como seus maiores expoentes Dilthey, Weber e Durkheim, pensadores que encontram, por meio da análise dos fenômenos sociais, a compreensão dos significados dos sujeitos, nos âmbitos individual e coletivo (MINAYO, 2006).

Os indivíduos pesquisados são sujeitos socialmente construídos e relacionam-se com a sociedade através de seu espaço, nada mais evidente que influenciados, e geradores de influências, por sua cultura, suas histórias, suas crenças e seus valores. Dessa forma, justifica-se a escolha da Sociologia Compreensiva que orienta no sentido da busca da realidade nos modos de vida dos atores envolvidos por meio dos significados que dão às ações e ao ambiente, bem como às relações atribuídas a uma constante variedade de representações (MINAYO, 2006).

Podemos reconhecer, ao longo deste estudo, elementos da abordagem Compreensiva, pois o foco é a experiência de um fenômeno vivenciado que se (re) faz nas relações entre as pessoas e se realiza em um determinado contexto sócio cultural. Os resultados buscam explicitar – não generalizar – a subjetividade das relações dos sujeitos/fenômeno/sociedade com os testes da vacina.

Dessa forma, buscamos, por meio dessa corrente teórico metodológica, analisar a experiência de acordo com quem a vive, em determinado tempo e espaço, onde cada sujeito é capaz de descrever, explicar e justificar suas atitudes movidos por sentimentos afetivos ou elementos da racionalidade.

6.2- Local do estudo

Este estudo foi desenvolvido com a população de Americaninhas, zona rural do município de Novo Oriente de Minas, nordeste de Minas Gerais. Neste local, estão sendo desenvolvidos os ensaios clínicos de uma nova vacina contra Ancilostomídeos por meio de um consórcio internacional de instituições de pesquisa.

O distrito rural de Americaninhas localiza-se a 60Km de estrada de terra de Novo Oriente de Minas e a 640Km da capital Belo Horizonte, Minas Gerais, acesso pela BR 381. O pequeno distrito tem aproximadamente 4.000 habitantes³. As famílias estão distribuídas de forma irregular no espaço geográfico. A economia local é basicamente constituída pela agricultura familiar e de subsistência, além da criação de animais de pequeno porte para consumo e gado. Existem grandes fazendas na região onde a pecuária predomina. Os habitantes do lugar não são proprietários, são empregados das fazendas ou nelas vivem, com suas famílias, como agregados.

As moradias são, na grande maioria, pequenas construções de alvenaria, além de algumas casas, em condições precárias, feitas de barro e madeira. O abastecimento de água é feito por cisternas providas pelos rios e riachos da região. As casas não possuem rede sanitária de esgoto o que favorece a proliferação das verminoses.

O transporte para a região é feito em ônibus da Prefeitura Municipal. As precárias condições do carro e das estradas e os horários restritos de viagem limitam muito a movimentação dos moradores de Americaninhas. A rede elétrica atende ao comércio e a região central e atinge pouco as casas mais afastadas.

A região possui uma Unidade de Saúde da Família, com uma equipe formada por Auxiliar/Técnico de Enfermagem e Agentes Comunitários de Saúde⁴, além de uma escola pública municipal de ensino médio. As escolas rurais de ensino fundamental ficam distribuídas nas regiões onde moram as famílias e são mantidas pelo governo estadual. O distrito possui um pequeno comércio local como mercearias, açougue e uma farmácia.

³ Dados da Prefeitura Municipal de Novo Oriente de Minas, Minas Gerais.

⁴ Até o presente momento a Equipe da Unidade de Saúde da Família não possui Médico nem Enfermeiro.

Em Americaninhas, não podemos deixar de reconhecer e encontrar uma típica região rural: precárias condições de vida social e econômica, difícil acesso a serviços essenciais básicos, pessoas com baixa escolaridade e pouca perspectiva de vida profissional.



FIGURA 6- Americaninhas: vista da chegada (Foto Carolina Hespanha)



FIGURA 7- Rios e Riachos da região de Americaninhas (Foto Carolina Hespanha)



FIGURA 8. Casas típicas da região (Foto Renata Diniz)



FIGURA 9- Comércio da região (Foto Renato Ávila)



FIGURA 10 - Escola Rural (Foto Renato Ávila)

6.3- Sujeitos do estudo

Os sujeitos do nosso estudo foram nove voluntários dos ensaios clínicos da pesquisa *“Estudo de Fase I, duplo cego, randomizado e controlado da segurança e imunogenicidade da vacina NA-ASP2 contra Ancilostomídeos em adultos brasileiros previamente infectados”* (Parecer CONEP 146/2007 de Março de 2007).

Foram escolhidos somente os voluntários do Coorte I – Fase I da pesquisa, pois a vacina desenvolveu reações alérgicas e os testes foram interrompidos até o presente momento. Novos estudos sobre a vacina estão sendo realizados, até que se reiniciem os testes em seres humanos.

Os voluntários elegidos para o Coorte I, conforme critério de inclusão na amostra para os testes da vacina tratam-se de adultos jovens entre 18-49 anos, de ambos os sexos (mulheres não grávidas), que estavam previamente infectados pelo verme Ancilostomídeo (detectado em exame de fezes) e que receberam tratamento supervisionado com Albendazol

200mg. Os voluntários para os testes da vacina, após a leitura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), responderam um questionário de avaliação de compreensão, onde foi possível verificar se realmente houve aquisição de conhecimento sobre a pesquisa

Os voluntários da vacina são moradores da zona rural de Americaninhas, Novo Oriente de Minas, Minas Gerais, e foram convidados a participar do presente estudo após a realização dos testes da vacina. O TCLE (Anexo A) foi aplicado individualmente ressaltando o caráter voluntário da pesquisa, objetivo, sigilo das informações e metodologia.

6.4- Aspectos Éticos

Para o desenvolvimento deste estudo seguimos as recomendações da Resolução nº 196/1996 do Conselho Nacional de Saúde que regulamenta pesquisas com seres humanos.

O projeto foi aprovado na Câmara Departamental de Enfermagem Aplicada da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais e no Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG (AnexoB).

O TCLE (Anexo A) foi assinado pelos participantes, depois de esclarecidos sobre o objetivo da pesquisa, garantindo o sigilo das informações e a utilização dos dados gerados apenas para fins científicos.

6.5- Coleta de dados

A coleta de dados foi realizada após aprovação do projeto no Comitê de Ética de Universidade Federal de Minas Gerais (Anexo B). Para coleta dos dados foram utilizadas entrevistas semi estruturadas (Anexo C), que por sua vez foram gravadas. Como instrumento auxiliar da entrevista foi utilizado imagens fotográficas (Anexo D) retiradas do site de domínio público www.gettingimage.com.br.

Primeiramente foi realizada a entrevista seguindo o roteiro proposto (Anexo C). Foram enfocadas a decisão e motivação de participar, a influência/opinião da família e

comunidade, as relações com os pesquisadores e a experiência de ser um voluntário em pesquisa. Em seguida foi solicitado aos sujeitos da pesquisa que escolhessem uma ou mais imagens que representasse naquele momento seus sentimentos e sua experiência como voluntário nos testes da vacina, apontando suas justificativas para a escolha. A partir daí o pesquisador teria acesso a aspectos espontâneos do comportamento que poderiam não ter sido captados pela entrevista convencional.

A entrevista semi-estruturada mostrou-se como técnica mais adequada para o estudo em questão, pois nos apreendemos no campo das ciências humanas que esta repleto de singularidades e subjetividade. Para melhor analisarmos o fenômeno de ser voluntário em ensaios clínicos a pesquisa procurou se orientar no sentido da busca da realidade, a experiência como o fato de sofrer algo, e nos modos de vida dos atores envolvidos, através de seus significados (MINAYO, 2006).

As imagens fotográficas foram instrumentos de recurso de livre associação, assim como figuras, desenhos e mesmo a dramatização, e mostram-se como estímulo para provocar idéias e discussão. Trata-se de uma estratégia muito utilizada por pesquisadores e estimula a imaginação e desenvolvimento das idéias (GASKELL, 2005).

Além disso, metodologias diferenciadas que combinam técnicas tradicionais, como a entrevista, com a utilização de outros recursos e estratégias, como as fotografias, são uma boa opção para populações com baixa escolaridade, onde podemos encontrar barreiras cognitivas, de linguagem e dificuldades para compreensão.

Para a escolha das imagens buscamos eixos temáticos que sintetizam os conhecimentos sobre a participação de pessoas em estudos com experimentação humana, dados que foram coletados através de revisão bibliográfica, realizada no período de Março de 2007 a Junho de 2008. Podemos assim descrever a sistematização da busca das imagens sob os seguintes temas:

- Ganhos pessoais e comunidade: saúde/tratamento e acesso a serviços de saúde
- Sentimentos de altruísmo: ajuda ao próximo
- Sentimentos de apreensão: dúvidas, preocupações e medo.
- Medo da morte
- Associação aos ensaios clínicos a procedimentos de desconforto: injeções e o medo da dor
- Reações adversas

- Necessidade de ser ouvido: o sujeito tratado como objeto de estudo/observação
- Confiança nos médicos/pesquisadores
- Influência da família e comunidade

6.6- Análise dos dados

Para tratamento dos dados optou-se pela Análise de Conteúdo (BARDIN, 1977). Essa escolha mostrou-se adequada por colocar em evidência indicadores que permitem inferir sobre uma realidade que não a mesma da mensagem. Trata-se de uma descrição sistemática e quantitativa do conteúdo manifesto a fim de interpretar as comunicações (SILVA, 2005).

Em síntese podemos destacar que o conteúdo manifesto nas entrevistas, após a transcrição das fitas para um texto e uma leitura exaustiva, foi organizado em Unidades de Contexto que contém as frases na íntegra de cada participante. Em seguida foram registradas apenas as características fundamentais, eixo central da idéia de cada frase, determinando a Unidade de Registro. Para fundamentar a análise, os relatos foram decompostos e codificados e posteriormente agrupados em temas similares para em seguida recompô-los na Categoria Temática, garantido maior rigor e clareza, expressando sua significação.

Quadro I- Análise de Conteúdo: exemplificação da metodologia

	Unidade de Contexto	Unidade de Registro	Codificação	Categorização	Categoriais Temáticas
E	Quando eles me perguntaram assim na hora da reunião eu já sabia. Depois disso, na hora eu pensei: <u>“Sem dúvida, eu topo”</u> Eu não tive dúvida. Eu tinha certeza que queria participar dessa pesquisa.	Eu não tinha dúvida, eu tinha certeza que queria participar	A1	A1	Demonstrando certeza na decisão de participar

Versão original na íntegra do texto transcrito das fitas que foram gravadas.

Núcleo central de significado da frase

Podemos dizer que a Análise de Conteúdo estabelece uma correspondência entre o nível teórico e o empírico do conteúdo manifesto de forma a assegurar ao pesquisador o corpo das hipóteses. A metodologia permitiu agrupar Unidades de Registros semelhantes em Unidades de Significação construindo as Categorias Temáticas.

Por fim, realizamos a classificação e organização das Categorias Temáticas, sendo escolhidas as categorias teóricas ou empíricas que determinavam a especificação dos temas. Essa fase da análise exige a interpretação dos dados de forma a garantir o maior rigor na elaboração dos temas e eixos centrais.

Por se tratar de um método empírico e qualitativo muitas vezes foi necessário rever os temas e categorias permitindo assim uma análise mais fiel dos dados à luz do cenário da pesquisa.

Quadro 2- Agrupamento das Categorias Temáticas e elaboração dos temas

Categorias Temáticas	TEMA
1A6- Demonstrando certeza e convicção em participar da pesquisa 2F3-Demonstrando convicção/certeza na decisão de participar 2E1-Demonstrando o livre arbítrio na decisão de participar do teste da vacina 3J4-Demonstrando que as reações adversas não mudaram sua decisão de participar 4B3-Relatando o desejo de outras pessoas da comunidade em participar dos testes da vacina 4E2-Demonstrando convicção/certeza na sua decisão de participar da pesquisa 4I1-Afirmando que a falta de compreensão é um dos motivos de recusa na participação da pesquisa 4N1-Demonstrando vontade de continuar na pesquisa, mesmo após as reações adversas da vacina	A DECISÃO DE PARTICIPAR

As frases dos entrevistados citadas nesse estudo receberam tratamento ortográfico e gramatical quando foram reproduzidas do texto original transcrito das fitas para um texto para a Análise de Conteúdo, com o objetivo de não prejudicar a interpretação dos dados, pois sabemos que a linguagem falada é composta de diversos aspectos na estrutura do corpo das frases que muitas vezes não conferem com a correta coerência gramatical. As gírias e expressões próprias da região não foram alteradas. Asseguramos que essas modificações

foram concebidas a fim de melhorar a compreensão do texto e não conferem dano ao significado da frase.

Para identificar os entrevistados, garantindo sigilo das informações, foram mantidas apenas as iniciais dos nomes.

7- RESULTADOS: O Caminho da Experiência

A experiência de ser um voluntário nos ensaios clínicos da vacina contra *Ancilostomídeos* foi construída a partir de experiências prévias dos sujeitos e percorreu um caminho construído através de suas percepções e sentimentos.

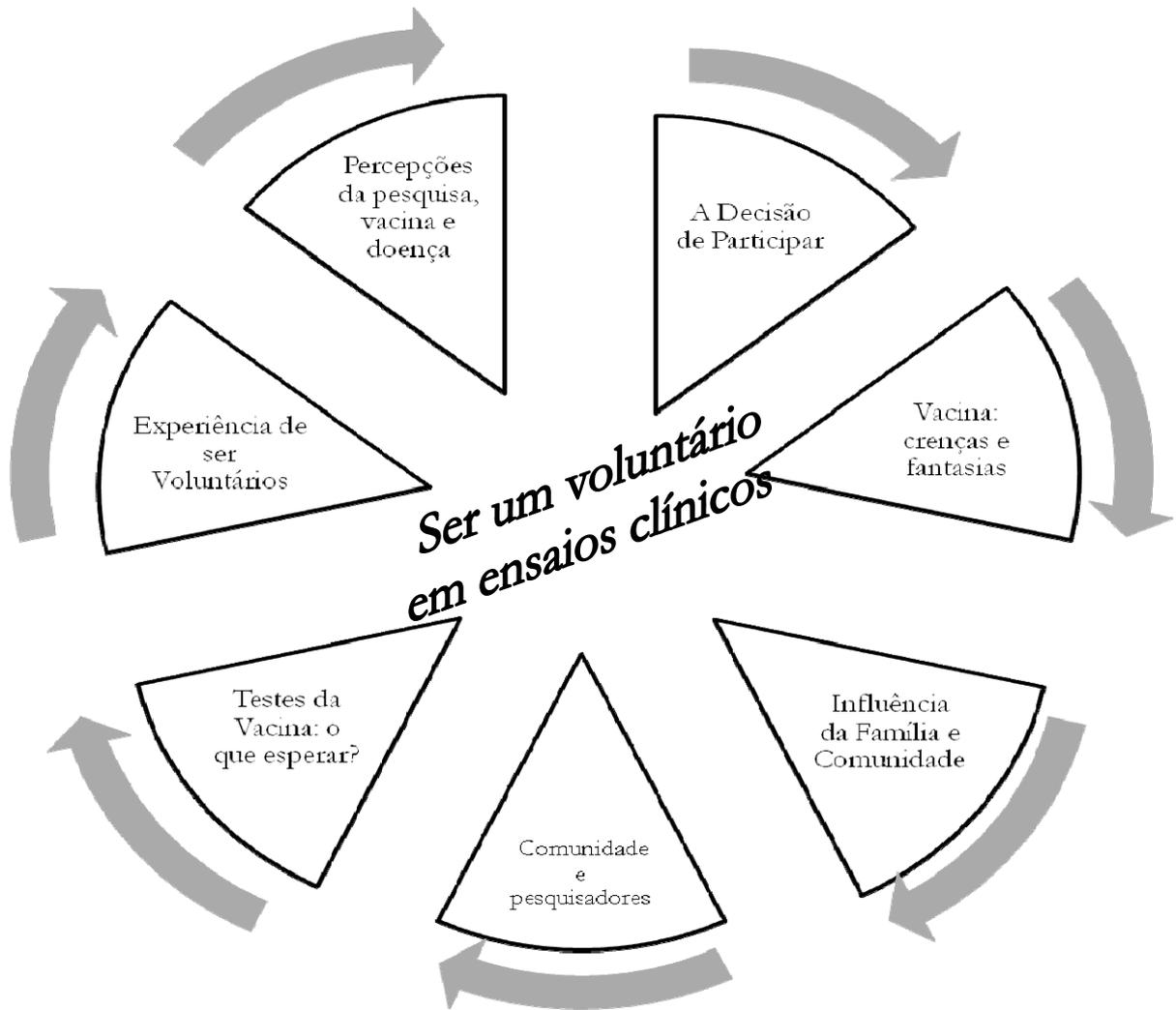
O sujeito vivencia uma nova experiência, não somente como a expressão de um fato isolado, mas de uma forma dinâmica e contínua, onde cada momento reflete as relações de significado e influência mútua.

Dessa forma, a partir do momento da decisão e envolvidos nos ensaios clínicos, o sujeito relaciona-se com a pesquisa, com os pesquisadores, a comunidade e seus familiares, expressa suas expectativas com a pesquisa, assim como seu imaginário, vivencia no plano da realidade o fato de ser um voluntário e (re) constrói suas percepções e representações acerca da pesquisa, da doença e da vacina.

Assim, reconstruindo seu mundo por meio da experiência, ele retorna ao momento da decisão, que também é influenciada por suas percepções, e deixa transparecer o aspecto uno da experiência, como a expressão de um fenômeno que não se divide, não se reparte, pelo contrário, está ligado em todas os âmbitos e de forma dependente, relacionando-se com os sentimentos e atitudes dos sujeitos diante da vivência desse fenômeno.

Como nos mostra o seguinte diagrama, as categorias que foram encontradas estão relacionadas ao longo da experiência e, apesar de divididas metodologicamente para apresentação dos resultados, não são categorias únicas e independentes, pelo contrário, estão ligados pelos significados que uma reflete na outra.

O CAMINHO DA EXPERIÊNCIA



7.1- A DECISÃO DE PARTICIPAR

7.1.1- O desejo de participar: a disponibilidade da população

Ao analisar a experiência de voluntários em ensaios clínicos de uma nova vacina contra Ancilostomídeos, desenvolvidos com populações vulneráveis, a primeira questão que emerge refere-se aos aspectos que envolvem a motivação e a decisão de participar da pesquisa.

Os voluntários entrevistados expressam seus sentimentos no momento da decisão de participar da pesquisa e ao mesmo tempo manifestam sua opinião. Segue a posição de um dos entrevistados.

“Primeiro o pessoal (pesquisadores) vieram fazer o exame de fezes da gente e depois foi na minha casa. Aí eles foram e me convidaram para participar da pesquisa. A gente ainda nem sabia direito o que era mas depois disso, na hora eu pensei: sem dúvida eu topo. Não tinha dúvida nenhuma. Não tinha medo. Eu queria participar. Eu tinha muita vontade de participar e eu tinha certeza que queria participar” (A)

A vontade de participar sem ainda conhecer ao certo do que se tratava a pesquisa, sinaliza para uma decisão favorável e evidencia que existe uma predisposição e disponibilidade para participar de um estudo científico. O entrevistado demonstra a certeza de sua posição e o desejo de participar, que se manifesta sem dúvidas, apreensão ou medo

A disponibilidade da população para participar de ensaios clínicos pode auxiliar os pesquisadores a identificar as condições que encorajam as pessoas a se engajarem nas pesquisas. Estudos anteriores apontam que, de modo geral, existe uma predisposição ou interesse em participar de ensaios clínicos na maioria das pessoas (CELENTANO, 1995; FREEMAN, 1992; JENKINS, 2000; MAC QUEEM, 1999; SIRISOPANA, 1997).

Jenkins (2000) pesquisou a disponibilidade das pessoas em participar de ensaios clínicos de uma nova vacina contra HIV/AIDS com populações vulneráveis no norte da Tailândia e evidenciou que 32% dos pesquisados tinham o desejo de participar (gostariam de participar); outros 12,9 % sentiam-se interessados em conhecer mais sobre a pesquisa e 45% das pessoas disseram que poderiam, em algum momento, participar da pesquisa.

Totalizando, podemos perceber que a maioria das pessoas apresentou algum interesse e disponibilidade em conhecer e até mesmo em participar dos ensaios clínicos.

Em seus estudos com voluntários da vacina contra HIV/AIDS em Tamil Nadu na Índia, Suhadev (2006) também evidenciou que existe na população uma disponibilidade para participar de ensaios clínicos refletindo o que denominou de uma predisposição.

Reconhecemos que esse interesse em participar de ensaios clínicos pode variar em diferentes contextos e relaciona-se com a doença estudada, população e cultura do local do estudo. Kaljee (2007) destaca que a situação sócio econômica e política, bem como a cultura, os valores e as crenças podem influenciar o desejo e a disponibilidade das pessoas para participar, contudo destaca que de alguma forma existe na população em geral algum interesse em participar de pesquisas, fato que se confirmou nos ensaios clínicos da vacina contra Ancilostomídeos em Americaninhas.

7.1.2-Uma decisão livre e espontânea

Outro aspecto da decisão foi a compreensão de que participar da pesquisa consiste em ato voluntário e espontâneo.

“Eu decidi porque eu achei que interessava. Porque o pessoal cuida bem. Aí eu fui e participei. O pessoal que participou foi tudo de livre e espontânea vontade. Ninguém fez minha cabeça nem a de ninguém. Eu decidi e fui” (E)

O entrevistado revela que sua decisão de participar foi de livre e espontânea vontade, sem a influência de outras pessoas e acreditando em um cuidado que iria receber.

Aqui percebemos um aspecto ético importante em ensaios clínicos com seres humanos que é a compreensão de que a participação é voluntária e livre de manipulações, algo que não é incomum em populações vulneráveis conforme nos mostram as pesquisas estudadas.

Contudo, na fala acima, podemos refletir em que medida essa decisão é livre e voluntária quando na verdade sua expectativa é pelo cuidado que poderia receber? Até que ponto a vulnerabilidade social da população, nesse caso, pode ter influenciado a percepção da não obrigatoriedade de participar da pesquisa?

Pesquisadores também preocupados com essas questões apontam que muitas vezes a situação de vulnerabilidade sócio econômica, cultural e física caracterizada pelo próprio adoecimento, podem favorecer que os sujeitos aceitem participar de ensaios clínicos acreditando nos cuidados que poderão receber com a pesquisa (CHENAUD, 2006; EDWARD, 1999; GAMBLES, 2004; WALD, 1993).

Silversides (1999) afirma ainda que muitas vezes as pessoas sentem-se obrigadas a participar da pesquisa devido a própria situação do adoecimento, como se a pesquisa se apresentasse como mais uma, ou a única, alternativa de tratamento.⁵

Percebemos que o entrevistado em questão demonstra compreender o caráter voluntário e não obrigatório de sua participação. Contudo destacamos que os dados encontrados não nos permitem afirmar com clareza se a vulnerabilidade social da população, nesse caso, influenciou a percepção da não obrigatoriedade de participar da pesquisa, como apontam alguns dos autores estudados.

Podemos perceber melhor esse aspecto quando exploramos as motivações das pessoas para participar da pesquisa.

7.1.3- As motivações para a decisão favorável

No momento em que o entrevistado expressa seu desejo e a certeza de querer participar da pesquisa, deixa transparecer quais seriam as motivações para essa decisão favorável.

⁵ Tal fato foi evidenciado com mais frequência em ensaios clínicos que envolvem doenças crônicas degenerativas onde a perspectiva de cura total é pouca, ou nenhuma, e as novas tecnologias biomédicas se apresentam como uma “esperança” de tratamento.

“Eles (pesquisadores) foram na minha casa. Eles conversaram com a gente e convidaram pra participar. Medo eu não tive não. Eu sou assim: se eu tenho dúvida eu não me arrisco. Mas eu não tinha dúvida e por isso eu tomei (a vacina) pra gente cuidar do verme. (E)

Neste momento, dois aspectos favorecem sua decisão positiva: a percepção de que sua participação não representa riscos ou danos pessoais e a motivação de que ao participar da pesquisa estaria “cuidando do verme”, ou seja, tratando da doença.

A literatura mostra que as percepções dos riscos da pesquisa são questões importantes que orientam os voluntários em sua decisão de participar. A participação na pesquisa pode ser influenciada pela percepção de possíveis riscos e danos à saúde, assim como os possíveis benefícios que podem ser alcançados (KALJJE, 2007).

A percepção de receber um tratamento para a doença foi uma motivação para a decisão favorável. A seguinte fala confirma essa motivação para a decisão.

“Fizeram as entrevistas perguntando como era o verme. Quem tinha o verme, depois convidou porque ia ter o teste da vacina. Aí cheguei a conclusão e falaram que tinha uma pesquisa pra combater o verme. Eles pediram... convidaram pra gente aceitar e a gente aceitou na hora. Pra combater o verme, né” (J)

“Vieram na minha casa e falaram do projeto. Fez os exames de fezes. Ia ter o projeto da vacina, os testes da vacina sabe, e se eu queria entrar, então eu falei na hora: eu quero. Pra gente tratar do verme” (L)

A convicção em participar da pesquisa pode ser observada pelas expressões “[...] a gente aceitou na hora” e “[...] eu falei na hora: eu quero”. Na primeira fala, o entrevistado reconhece que os voluntários para o teste da vacina deveriam estar infectados, demonstrando que compreende um dos critérios de inclusão na pesquisa. A compreensão desse critério pode ter influenciado sua conclusão de que a vacina seria para combater o verme, percebendo que, por meio da pesquisa, teria um ganho direto para a sua própria saúde: o tratamento do verme/doença.

A compreensão dos procedimentos técnicos dos ensaios clínicos como, nesse caso, os critérios de inclusão, é um ponto que deve estar presente no TCLE, fornecendo aos

voluntários todas as informações necessárias sobre a pesquisa, garantido respaldo ético, legal e resguardando-os de possíveis manipulações (CHENAUD, 2006; GAMBLES, 2004; GOLDIM, 2003; LYNOE, 1991; MOODLEY, 2005; VAN NORMA, 2005).

Jefferson (2006) evidenciou, em seus estudos da vacina contra HIV/AIDS, que muitos voluntários acreditavam estar recebendo um tratamento para a doença. Tal fato não é algo incipiente em ensaios clínicos e tem se mostrado como uma atitude esperada das pessoas que participam de estudos dessa natureza (GAMBLES, 2004; 2004; MILLS, 2006).

Podemos assim destacar que, movidos por um desejo, influenciados pela percepção da ausência de riscos e motivados pela idéia de que a pesquisa poderia combater o verme/doença, os voluntários manifestam a certeza de sua decisão de participar da pesquisa e se revelam como agentes facilitadores para a realização dos ensaios clínicos na região de Americaninhas.

7.1.4- O desejo de ter o verme X o desejo de participar

Para os entrevistados, o desejo de participar se manifesta também em outras pessoas da comunidade. As falas descrevem esse desejo de participar.

“Minha irmã não tinha o verme. Ela ficou ansiosa e queria muito poder participar do projeto também. Mas ela não tinha o verme. Eu tinha o verme e podia participar” (A)

“Eles (pessoas da comunidade) falavam assim: que pena que eu não tinha o verme porque eu queria participar também. Que bom S. que você tem (o verme)” (S)

Na perspectiva dos entrevistados, o desejo de participar da pesquisa também foi expresso por outras pessoas e familiares. Segundo seus relatos, aquelas pessoas que não tinham o verme sentiram-se decepcionadas pois não poderiam participar da pesquisa.

Estar infectado pelo verme, nesse contexto, perdeu o significado negativo de adoecimento e passou a ser percebido somente como oportunidade para participar da

pesquisa. Se uma das motivações para participar da pesquisa foi a idéia de que estariam recebendo algum tipo de tratamento, nessa ótica, podemos então compreender por que, paradoxalmente, as pessoas gostariam de ter o verme/doença. Estar infectado permitiria a participação na pesquisa e conseqüentemente receber os benefícios para a própria saúde: o tratamento para a doença.

Para analisarmos por que o adoecimento perde o significado negativo do senso comum não podemos reconhecer a doença com uma única perspectiva – somente uma visão física de patologia do corpo – conceito hegemônico do conhecimento biomédico (IRIART, 2003).

Ter a doença perde o significado negativo de adoecimento e passa a representar uma oportunidade de entrar na pesquisa. Canguilhem (2002, p.151) esclarece essa questão. O autor aponta que a doença é um modo de vida reduzido mas que apesar disso muitas vezes passa a ser reconhecida pelo sujeito como uma “vida nova”, caracterizada por novas constantes fisiológicas e novos mecanismos para obtenção de resultados. Dessa forma, nem sempre a doença é percebida negativamente.

Para Laplantine (2004, p.15), a doença deve ser entendida como uma experiência subjetiva ligada a comportamentos sócio culturais. O adoecimento passa a ser algo que é experimentado pelo sujeito e que envolve os aspectos biológicos mas que é fruto da combinação de significados individuais e coletivos construídos em um contexto sócio cultural.

A doença passa pela experiência do “sentir-se doente” e ganha uma perspectiva de experiência socialmente constituída (GOMES, 2002). Para compreendermos as atitudes das pessoas frente ao adoecimento não devemos partir somente das narrativas individuais mas da realidade em que se dá essa doença.

Dessa forma, buscando a realidade de Americaninhas, a experiência do verme/doença, para essa população, foi socialmente constituída em um cenário de desfavorecimento social e econômico que excluiu os sujeitos do acesso à saúde. Rozemberg (2007) aponta que as populações rurais vivem numa constante sensação de se encontrarem no fundo da escala social e da ambígua relação com médicos e com os serviços de saúde, reforçando-lhes a sensação de incerteza e a prevalência de uma visão negativa de si mesmo que reflete a opressão econômica em que vivem. Assim, a pesquisa, os ensaios clínicos da

vacina, com todo seu aparato científico, mostra-se como algo novo na vida dessas pessoas “acostumadas” ao convívio com a doença e com o pouco acesso à saúde. Dessa forma, passam a perceber a pesquisa como uma oportunidade que irá trazer benefícios.

7.2- VACINA: CRENÇAS E FANTASIAS

7.2.1- A curiosidade

A participação na pesquisa despertou nas pessoas envolvidas sentimentos de curiosidade, fantasias e crenças repletas de subjetividade.

Um sentimento que nos chamou atenção foi a curiosidade que a pesquisa gerou nas pessoas da comunidade.

“Primeiro o pessoal veio na minha casa e veio fazer o exame de fezes da gente. Eu fiquei curioso com aquilo. O que seria? E eu não esperava entrar para o projeto da vacina. Eu ficava me perguntando: por que aqui? Por que esse pessoal veio de tão longe... de Belo Horizonte pra cá? Aí quando eu fiquei sabendo na reunião que o verme ataca mais essa região e que a doença faz mal pra saúde da gente aí eu entendi” (A)

A presença dos pesquisadores despertou a curiosidade pela pesquisa: a curiosidade pelo desconhecido. O entrevistado indaga porque pesquisadores vieram de outra cidade para a região de Americaninhas para estudar uma vacina. Por meio das reuniões com os pesquisadores foi possível reconhecer que a região é muito afetada pelo verme e de alguma forma a curiosidade deixa de existir.

A fala evidencia que sentimentos de curiosidade diante da pesquisa foram sanados por meio da educação e pela aquisição do conhecimento sobre a pesquisa. Tal fato demonstra a relevância das ações de preparo da comunidade para que o sujeito compreenda os procedimentos da pesquisa e não permita que a falta de conhecimento gere percepções negativas sobre a pesquisa.

Fowler (2007) afirma que qualquer informação dada anteriormente à realização da pesquisa não somente esclarece dúvidas mas colabora para aumentar a confiança nos profissionais. A qualidade dessas informações melhora inclusive o engajamento dos voluntários e é crucial para uma decisão favorável do participante (VAN GELDEREN, 1993).

A prática de fornecer à população as informações sobre a pesquisa tem se mostrado tão relevante na experiência de voluntários em ensaios clínicos que Jenkins (2000)

evidenciou em uma pesquisa da vacina contra HIV/AIDS que no grupo que não recebeu educação antes de ser convidado para participar do estudo houve uma menor adesão.

Voltando à discussão da curiosidade, percebemos como o fato de os pesquisadores serem de outros países configurou o imaginário das pessoas.

“Eles (pesquisadores) passaram aqui em casa e aí nós ficamos sabendo. Teve a reunião com a gente e ficou tudo bem e a gente ficou sabendo de tudo como é que é. Mas na hora assim a gente fica assim pensando: isso nunca aconteceu aqui no Brasil. Esse povo de outro país!!!” (N)

Nesse momento, passa pelo imaginário do entrevistado, questionamentos sobre a pesquisa: por quais motivos pesquisadores de outros países estariam na região? Sua vivência leva-o a crer que tal fato “[...] nunca aconteceu aqui no Brasil” e desperta sentimentos de curiosidade pela escolha do lugar para o empreendimento da pesquisa.

De fato, as pesquisas clínicas são estudos recentes no Brasil. A legislação que as regulamentou em nosso país data de 1996, pouco mais de 10 anos. Nas populações rurais, os ensaios clínicos são ainda mais raros. As pessoas acostumadas com a vida simples e rotineira do campo nem sempre tem a compreensão do tempo e do espaço, como nas grandes metrópoles, nem da evolução científica e econômica que acompanham a galope o desenvolvimento da humanidade. Rozemberg (2007) lembra que cerca de 40% das pessoas que vivem em áreas rurais nunca saíram de sua região alguma vez na vida. O homem do campo tem toda uma história centrada nas relações com as pessoas e o ambiente onde fica inserido muitas vezes até sua morte. A lógica de seu conhecimento é construída por sua experiência de vida e pelos modos como se relaciona com o ambiente; por isso traz consigo significados que diferem da lógica científica. Para esse homem, os pesquisadores são sempre vistos como “gente de fora”. Dessa forma, é natural a curiosidade que os pesquisadores “de fora” despertaram nas pessoas da comunidade de Americaninhas.

Contudo, o sentimento de curiosidade pode, as vezes, transformar-se em idéias de um imaginário fabuloso diante da presença de pesquisadores que vieram de outros países.

“O pessoal falava assim: mas E., esse pessoal que vem de longe, dos Estados Unidos. Eles falam que tinha uma guerra lá e que eles queriam acabar com todo o pessoal e que tinha essa vacina para matar gente” (E)

Essa fala mostra como o imaginário das pessoas pode criar idéias fantasiosas que alimentam uma imagem negativa da pesquisa. O fato de os pesquisadores serem norte-americanos criou uma percepção de que a vacina seria algo para matar as pessoas pois estaria vindo de um país que supostamente estava em guerra.

Aqui, as idéias de guerra e morte associadas ao país estrangeiro é o que Alves (2002, p.168) chama de imaginação exploratória. O sujeito não inventou suas idéias e pensamentos mas explorou informações diferentes e suas concepções foram predeterminadas pelo momento presente. Podemos inferir que a população de Americaninhas, apesar de viver em uma área rural, de alguma forma recebeu informações sobre fatos de repercussão mundial, como questões políticas internacionais que envolviam países em guerra e que dessa forma colaboraram para essa percepção imagética. Apesar de viverem “isolados” e, por que não dizer, excluídos do mundo político e econômico, as pessoas escutam as histórias e acontecimentos e traduzem os fatos à luz de suas representações.

As idéias fantasiosas fazem parte do pensamento do sujeito podendo vir à tona para a realidade em algum momento, influenciando suas experiências e atitudes. A imaginação de situações negativas relacionando à vacina a um provável risco de vida pode repercutir negativamente na experiência de ser um voluntário na pesquisa e em algum momento justificar intercorrências durante o estudo.

Essas constatações ressaltam a importância de reconhecer as representações sociais dos sujeitos pesquisados a fim de, não somente elaborar ações de educação, mas também identificar possíveis barreiras para o desenvolvimento da pesquisa.

7.2.2- A crença em Deus

Os voluntários dos ensaios clínicos expressam aspectos sobre sua crença em Deus e evidencia a presença da espiritualidade e religiosidade na experiência de participar da pesquisa.

“Eu fiquei pensando: meu Deus... eu vou tomar esse “trem”. Será se eu devo tomar. Eu não sei o que vai acontecer? Mas aí pensei: meu Deus, me ajuda, eu vou tomar. Aí eu passei no médico que me examinou e graças a Deus não aconteceu nada” (N)

Apesar da dúvida sobre o que poderia acontecer ao participar dos testes da vacina, o entrevistado busca na fé em Deus um apoio para sua decisão. Ao afirmar que nada lhe aconteceu, “[...] graças a Deus”, ele demonstra que, dentre outras coisas, buscou em Deus a segurança para participar da pesquisa.

Convêm definir que neste estudo, denominamos a crença e a fé como aspectos que envolvem a espiritualidade e não como religiosidade, visto que, apesar de relacionados, nem sempre esses conceitos apresentam o mesmo significado. A religiosidade envolve sistematização de culto e doutrina compartilhados por um grupo. A espiritualidade está afeita a questões sobre o significado e o propósito da vida, com a crença em aspectos espiritualistas para justificar sua existência e significados (GUIMARÃES, 2007).

Dessa forma, sem a pretensão de discutir dogmas religiosos, mesmo porque a religião das pessoas envolvidas nos testes não foi investigada neste estudo, não podemos deixar de destacar que esse voluntário revela uma percepção de que o êxito dos testes da vacina poderia estar relacionados à vontade de Deus, evidenciando que sua fé em Deus, deu-lhe instrumentos para uma decisão favorável.

Outro entrevistado relata sua experiência e posiciona-se diante do bom resultado com os testes da vacina.

“Eu fiquei sabendo do projeto da vacina e que se tomasse a vacina ia ser bom pra saúde da gente. E então graças a Deus nós tomamos a vacina e não aconteceu nada. Foi uma coisa boa, deu tudo certo, graças a Deus” (L)

O entrevistado retrata sua espiritualidade, declarando que, ao tomar a vacina, nada de mal lhe aconteceu e afirma que o bom resultado foi “[...] graças a Deus”. Aqui nos parece que o bom resultado refere-se a não ocorrência de reações graves.

Guimarães (2007) aponta que a utilização de aspectos distintos da espiritualidade como suporte, terapêutica e determinação de desfechos positivos em diversos fenômenos que

envolvam os processos saúde/doença é algo que tem constituído emblemático desafio para a ciência médica. Como explicar a atitude de atribuir à fé fatos relacionados aos eventos de doença e cura?

Estudos realizados pelo autor mostram a influência da espiritualidade nas experiências mórbidas e seu potencial impacto sobre a saúde física, definindo-se como possível fator de prevenção ao desenvolvimento de doenças em população previamente sadia e eventual redução de óbito ou impacto de diversas doenças. Dessa forma, o fato de o entrevistado atribuir a Deus os bons resultados da vacina não é proposição recente nas pesquisas que buscam reconhecer qual é o papel da espiritualidade diante da saúde.

O mesmo entrevistado faz referência a sua fé e reafirma sua confiança em Deus.

“Eu não tinha dúvida. Igual ao falei, se a gente tem o Amarelão e tem a vacina com fé em Deus que ela (vacina) vai matar o verme. Graças a Deus eu vou tomar o remédio e com fé em Deus que vai matar esse verme” (L)

A fala mostra que não havia dúvidas quanto à decisão de participar e revela que sua confiança no bom resultado da pesquisa da vacina baseia-se em sua fé.

A fé também se mostrou importante quando o voluntário deparou-se com as reações adversas. Nesse relato, o entrevistado faz referência a sua crença e a sua religiosidade com marcos da Igreja Católica⁶.

“Quando eu tomei a vacina começou a pinicar o corpo da gente. Aí eu cheguei e começou a pinicar e pensei minha Nossa Senhora Aparecida me ajuda” (L)

Aqui, percebemos a expressão da religiosidade ao relatar sua experiência com a vacina e a ocorrência das reações adversas. O voluntário recorre nesse momento de apreensão, à sua fé.

⁶ Não podemos afirmar que a religião do voluntário é católica, pois esse dado não foi investigado. Destacamos características da Igreja Católica pela referência que é feita à Nossa Senhora Aparecida, que é uma entidade santa na religião católica.

Por tratar-se de um campo repleto de subjetividade, ainda não se pode afirmar, com precisão científica, qual a relação da espiritualidade/religiosidade com a saúde. Sabemos que existe uma tendência à correlação entre a espiritualidade e a saúde física, mas por ainda não ser adequadamente robusto em suas provas e correlações, esse é, sem dúvida, um amplo e promissor campo de investigação (GUIMARÃES, 2007).

Em nosso estudo, podemos pontuar que, tendo cada uma das pessoas suas crenças, a espiritualidade/religiosidade demonstrou sua influência na experiência do voluntário, no momento de assegurar uma decisão. A confiança, pela fé, elimina as dúvidas e fortalece o voluntário nos momentos de apreensão e medo, já que atribui a Deus uma experiência positiva com a vacina.

7.3- INFLUÊNCIAS DA FAMÍLIA E COMUNIDADE

7.3.1-O apoio da família

No caminho da experiência de ser um voluntário em ensaios clínicos, encontra-se a família dos sujeitos e a comunidade em que vivem. Este estudo orientou-se no sentido de reconhecer como a família e a comunidade podem ter influenciado a experiência dos voluntários da vacina.

Os entrevistados revelam a opinião de seus familiares e comunidade.

“Minha família aceitou bem. Eles até falaram que eu deveria participar mesmo. Até minha irmã queria ter participado. Eles sabem que eu participei porque busco mais conhecimento. Eu tinha certeza que eu queria participar” (A)

Segundo relato do entrevistado, a família aceitou e apoiou sua decisão de participar da pesquisa e demonstra compreender os motivos pelos quais o sujeito decide participar dos testes da vacina, com o propósito de buscar maiores conhecimentos.

Diversos autores apontam para a influência da família na decisão e participação em ensaios clínicos (ELLINGTON, 2003; GAMBLES, 2004; JENKINS, 2000; THAPINTA, 1999).

Os ensaios clínicos da vacina contra HIV/AIDS em adultos jovens, realizados na Tailândia em 1999, evidenciaram uma reação negativa da família dos voluntários. Os relatos demonstram que os familiares não compreendiam os motivos da participação na pesquisa assim como não apoiavam a decisão (THAPINTA, 1999). O apoio da família nem sempre acontece na experiência de participar de ensaios clínicos, fato que não se mostrou evidente no relato do entrevistado.

Em Ellington (2003), encontramos o relato de familiares que aceitaram e apoiaram a decisão de participar. Convém ressaltar que, em seus estudos, o autor trabalhou com novas drogas para tratamento de Câncer e não de uma nova vacina e que, nesse caso, o apoio da família incide sobre a decisão de participar.

Sabemos que os sentimentos e atitudes dos voluntários estão relacionados com as percepções sobre a pesquisa, a doença em estudo, as condições sócio econômicas e culturais da população e as expectativas com relação à pesquisa. Da mesma forma, o apoio e a aceitação da família diante da decisão de participar da pesquisa também deixa evidente as expectativas dessa família com relação à pesquisa.

“Eles (família) falaram que seria muito bom eu participar. Meu pai falou mesmo: há moço não sai não. Eles falaram assim que era bom porque aí a gente iria ter acompanhamento médico.” (J)

Segundo relato do entrevistado, sua família criou uma expectativa de ganhos para a saúde do sujeito pela facilidade de acesso a serviços e à atenção médica. Podemos inferir que o apoio da família à participação na pesquisa aconteceu por acreditar em um benefício.

Na mesma perspectiva, citamos outro relato que nos revela o apoio da família.

“Eles (família) falaram que é bom mesmo, porque aí eles (pesquisadores) vão cuidar da saúde da gente. Eu falei com eles (família): é bom moço, eles vêm na casa da gente e fazem uma visita. Então eles (família) reagiram bem. Eles não acharam ruim não” (L)

O voluntário percebe que a família apoia sua decisão de participar da pesquisa, uma vez que vislumbra a possibilidade de que ele será beneficiado. Podemos perceber ainda que o voluntário explica para os familiares que sua participação trará ganhos para a própria saúde. Ao relatar que os pesquisadores “cuidam da saúde” das pessoas o sujeito expõe as “vantagens” de participar da pesquisa e de alguma forma esse esclarecimento foi importante para conseguir o apoio de seus familiares.

Discutimos até então a opinião de familiares que eram favoráveis à pesquisa e podemos perceber que, apesar dessa atitude positiva diante da pesquisa, a família teve pouca influência na decisão da participação pois o que foi considerado importante no momento da decisão foi a perspectiva de ganhos e benefícios.

A percepção de ganhos com a pesquisa não é proposição recente nos estudos sobre a participação em ensaios clínicos e tem se mostrado como importante agente motivador

(ELLINGTON, 2003; GAMBLES, 2004; HAYMAN, 2001; HERMAM, 1997; JENKINS, 2000; KALJEE, 2007; MAEK, 2003; MOREIRA, 2006).

Podemos perceber, pelos relatos dos voluntários, que seus familiares também acreditam nos benefícios da pesquisa e tal atitude vem legitimar a sua decisão de participar.

Contraditório à família que apoiou, encontramos também nos relatos dos entrevistados a opinião de familiares que não eram favoráveis a pesquisa.

“Eles (família) gostaram. Só mainha que falou: não vai S., não toma essa vacina não. Aí eu disse pra ela: eu sei o que eu tô querendo mãe! Não precisa preocupar não mãe e deixa disso! Eu vou aceitar. Eu vou tomar. As pessoas daqui falavam pra ela assim: que bom a S. participa, o pessoal da FIOCRUZ tá vindo visitar você na sua casa. Vão cuidar da saúde dela. Isso é muito bom” (S)

A decisão de participar da pesquisa era algo que vinha do sujeito com convicção, demonstrando que o desejo de participar foi sobreposto à opinião negativa de familiares próximos como sua própria mãe. Nesse aspecto, a vontade do sujeito é autônoma e evidencia que a relação família/sujeito não influenciou a decisão de participar da pesquisa. Percebemos que existe algo que o motiva a participar da pesquisa e passa pela idéia dos ganhos e benefícios para a saúde, fato que os dados deste estudo e a literatura pesquisada confirmam exaustivamente.

A não adesão da família aos voluntários da pesquisa em ensaios clínicos aparece em alguns estudos retratados pelas preocupações com a possibilidade de danos e riscos à saúde em consequência dos testes que estão sendo realizados (ELLINGTON, 2003; FREEMAM, 1992; HAYMAM, 2001; KALJEE, 2007; SAMMON, 2007).

Discutindo ainda sobre o papel da família na experiência dos ensaios clínicos da vacina, podemos encontrar momentos em que não se expressam opiniões sobre a pesquisa e manifestam-se indiferentes diante da decisão de participar.

“Meus pais, não sei se eles não gostaram não Eu sei disso. Mas eles não falaram nada não comigo. Se achou bom ou ruim eles não falaram. Nem meu marido falou nada. Meu marido ficou até curioso em saber o que vinha depois. Mas me proibir, isso não. Eles falaram que não teriam coragem de participar e que não participariam. Mas me proibir não” (E)

A família não se posiciona diante da participação na pesquisa e demonstra não influenciar a decisão do voluntário, tampouco colocar empecilhos. O contexto evidencia que os familiares pouco influenciaram os voluntários.

Podemos concluir que, nesse estudo, a opinião dos familiares, favoráveis ou não à participação nos testes da vacina, pouco influenciaram a decisão e a experiência dos sujeitos.

7.3.2- Comunidade: opiniões e sentimentos em relação à pesquisa

Segundo o relato dos entrevistados, a comunidade também manifestou sua opinião sobre a pesquisa.

“Os amigos não falaram nada não comigo, porque eles me respeitam muito. Mas por fora eu sei que teve muita gente que falou que eu era doído de participar e que não teriam coragem. Mesmo assim eu disse na hora que aceito” (A)

Percebemos, pela fala do entrevistado, que existe uma relação de respeito às decisões pessoais e que, apesar de reconhecer que os amigos e pessoas da comunidade não eram favoráveis à sua decisão, mesmo assim, o voluntário decide participar, demonstrando a convicção de suas ideias, fato que reforça a percepção de que os voluntários possuíam em si o desejo de participar motivados por suas opiniões próprias e livres de influências da comunidade.

A opinião de outras pessoas pode ter influência na experiência dos sujeitos, já que a comunidade retrata e (re) cria percepções sobre os fenômenos vivenciados e legitima normas e padrões de convívio. Kaljee (2007) evidenciou as tendências da comunidade sobre a participação em ensaios clínicos de uma vacina⁷ e percebeu que as pessoas que não aderiram ao estudo foram influenciadas pela opinião negativa dos amigos. Os sujeitos da referida pesquisa afirmaram que não participariam porque seus amigos também não participariam. O autor percebeu o medo das pessoas de expor suas opiniões e serem discriminadas por isso.

⁷ O autor trabalhou nos ensaios clínicos para vacina da Febre Tifóide, em áreas de vulnerabilidade de Hue City, Vietnã.

Em outro estudo, Ellington (2003) também evidenciou a influência da comunidade na experiência dos sujeitos que relatam sentimentos de discriminação da sociedade que passa a reconhecer os voluntários de ensaios clínicos como “cobaias” e que são convidados a participar desse tipo de estudo porque pertencem a classes sociais menos privilegiadas.

Jenkins (2000) e Mills (2006) evidenciaram ainda que, em ensaios clínicos de doenças que trazem forte estigma como a AIDS, a influência da opinião da comunidade, assim como a discriminação, pode ser mais evidente pois a pesquisa expõe para a sociedade seus problemas de saúde.

Contudo, apesar da literatura mostrar tais evidências, percebemos que, nos ensaios clínicos da Ancilostomíase, a opinião da comunidade pouco influenciou a experiência de ser um voluntário nos testes da vacina.

Na mesma perspectiva, podemos perceber, pelo relato do entrevistado, os motivos pelos quais a comunidade não é favorável ao estudo da vacina:

“Teve gente que recusou. Mas quem recusou eu acho que é porque não entende nada sobre a pesquisa” (J)

Para o entrevistado, o fato de a comunidade, muitas vezes, não concordar com a participação nos ensaios clínicos ocorreu devido ao pouco conhecimento sobre o assunto, o que nos leva a inferir que o mesmo julga ter conhecimento suficiente sobre a pesquisa.

O relato reforça uma avaliação de que o conhecimento sobre a pesquisa pode melhorar sua compreensão e favorecer uma experiência positiva. Kaljee (2007) afirma que, nos ensaios clínicos onde são realizadas ações educativas que visam melhorar o conhecimento sobre a pesquisa, existe maior adesão.

Greenahlgh (2004) aponta ainda que, quanto melhores as informações sobre a pesquisa, melhor é a percepção das pessoas e da comunidade. Dessa forma, destacamos a importância das ações de educação proporcionando uma experiência positiva diante da pesquisa.

7.3.3- Ser voluntário é ser um homem de coragem

A comunidade expressou sua opinião não favorável à pesquisa, contudo pouco influenciou a decisão e a experiência do voluntário. Segundo relato do entrevistado, a comunidade construiu uma imagem para o voluntário de ensaios clínicos.

“Uns não gostaram não. Uns falavam: você tá doido homem? Isso vai te matar. Outros falavam que eu era doido de participar. Mas moço, quer saber, eu tô é doido para entrar nisso” (N)

“Muita gente critica. Muita gente fala: você é doido. Eu não teria coragem. Mas eu acho é que eles têm medo. Eu quis e vou até o fim. Eu não vou no palpite de ninguém. Eu sou mais o meu palpite e minha coragem” (Z)

Segundo a fala do entrevistado, a comunidade acredita que ser voluntário para os testes da vacina é uma atitude insana quando perguntam a ele: “[...] você tá doido, homem?”. Contudo o voluntário nos revela que seu desejo de participar é soberano à opinião das pessoas e não influenciou sua decisão: “[...] quer saber, eu tô é doido pra entrar nisso.”

A fala seguinte revela que existe, no voluntário, um desejo que é livre da opinião alheia e demonstra que participar da pesquisa o fez sentir-se um homem valoroso e reconhecido por sua coragem diante das pessoas da comunidade. Percebemos que esse reconhecimento trouxe sentimentos de valor e auto-estima, evidenciado pela fala: “[...] eu sou mais o meu palpite e minha coragem.”

A coragem é uma virtude humana que apresenta significados diferentes nas diversas culturas em dado momento histórico. As virtudes referem-se a qualidades das pessoas, refletindo um juízo de valor sobre o indivíduo (TAILLE, 2000). O entrevistado afirma que a comunidade emitiu um juízo sobre sua atitude de ser um voluntário para os testes da vacina e aponta para a coragem como um ato insano. Contudo, para os voluntários da vacina, a coragem aparece mais como uma força para o enfrentamento de um desafio do que como um ato de insanidade pois, em sua opinião, é por medo que as pessoas da comunidade não apóiam sua decisão.

Para Taylle (2000), a virtude humana é de suma importância para o homem pois possibilita uma leitura valorativa de si próprio, aponta para qualidades apreciadas e almejadas e adentra para um universo moral de referência para a sociedade.

Em síntese, podemos perceber que, os voluntários reconhecem as opiniões de seus familiares e da comunidade sobre sua participação na pesquisa, sem contudo influenciar sua decisão e sua experiência. Para os entrevistados, a comunidade demonstra certo receio diante da pesquisa, por falta de conhecimento, e acreditam que, construíram uma imagem de insanidade para os outros. Mas participar da pesquisa é mais uma atitude de coragem e desafio.

7.4- COMUNIDADE E PESQUISADORES: RELAÇÕES E SENTIMENTOS

7.4.1- O diálogo e a comunicação entre pesquisadores e comunidade

A decisão de participar coloca o sujeito no caminho da experiência de ser um voluntário na pesquisa.

Através dos procedimentos da pesquisa e das ações de educação desenvolvidas em Americaninhas iniciou-se um convívio entre pesquisadores e voluntários. O que segue consiste no relato de algumas das ações desenvolvidas pela equipe de educação e revela seus efeitos sobre essa relação.

“Eles (pesquisadores) avisaram que vinham. Eles foram na minha casa e eles conversaram com a gente. Eles conversaram com a gente numa reunião na igreja e eles perguntaram o que a gente achava sobre a pesquisa e depois explicava também e aí a gente entendeu o que tava acontecendo. E isso era muito bom. Eu achei legal” (E)

“Primeiro vieram na minha casa e falaram do projeto. Aí eles foram na igreja e foi uma reunião e a gente foi e eles explicaram pra gente bem explicadinho. E depois a gente foi em Americaninhas lá na FIOCRUZ pra tomar a vacina. Então graças a Deus eu tomei a vacina. Foi uma coisa muito boa explicar as coisas pra gente. Foi muito bom” (L)

Os entrevistados destacam, dentre as ações de preparo da comunidade, as reuniões dos pesquisadores com a população, realizadas nos espaços da comunidade. A abordagem dos pesquisadores como ouvir as demandas e explicar sobre a pesquisa foi considerada uma atitude satisfatória para compreensão da pesquisa que iria acontecer. O diálogo estabelecido pelos pesquisadores favoreceu uma avaliação positiva por parte dos pesquisados. O fato de os pesquisadores perguntarem o que as pessoas achavam da pesquisa, efetivando um espaço de comunicação com a comunidade foi uma atitude considerada boa, responsável pela satisfação em relação à equipe, expressa na frase “[...] foi uma coisa boa explicar as coisas pra gente.”

Ellington (2003) também percebeu em seus estudos a importância do ato de ouvir as pessoas envolvidas em ensaios clínicos. O autor pesquisou a participação de voluntários em ensaios clínicos em áreas de vulnerabilidade social e minorias étnicas na Espanha, Europa, e evidenciou a satisfação das pessoas quando os pesquisadores demonstravam disponibilidade para escutar suas dúvidas, anseios e expectativas. Dessa forma, a comunicação entre pesquisadores e comunidade pode garantir o envolvimento e o engajamento dos voluntários, uma vez que passam a compreender do que trata a pesquisa e encontram espaços para essa comunicação.

Souza (2001) desenvolveu ações de educação e preparo da comunidade nos ensaios clínicos da vacina contra HIV/AIDS no Brasil, em áreas de risco na região metropolitana do Rio de Janeiro e evidenciou que o diálogo, a partir das demandas dos pesquisados, além de melhorar a compreensão da pesquisa mostra-se como importante agente motivador para o engajamento. Para o autor, o ato de ouvir o que as pessoas tem a dizer sobre a pesquisa é fator que favorece a construção de uma relação positiva, principalmente em populações vulneráveis onde as barreiras sociais e culturais, assim como a própria linguagem científica, podem dificultar a compreensão e a participação das pessoas.

Os estudos de Souza (2001) evidenciaram ainda que ouvir o que as pessoas pensam sobre a pesquisa e as explicações pertinentes dos pesquisadores influenciaram uma decisão favorável e uma experiência positiva. Isso é evidente em Americaninhas onde as explicações que os voluntários receberam influenciaram sua decisão.

Outros estudos também apontam para a importância do diálogo com a comunidade, destacando-o como base estruturante das relações entre pesquisadores e comunidade que merecem relevância na condução dos ensaios clínicos (JENKINS, 2000; KALJEE, 2007; MILLS, 2006; MOODLEY, 2005; SUHADEV, 2006).

Apesar das recomendações expressas na literatura, ainda assim existe pouca preocupação dos pesquisadores com essa questão. Estando mais atentos às questões técnicas dos ensaios clínicos como a seleção e recrutamento de voluntários, deixam pouco espaço para escutar as dúvidas, anseios e sentimentos das pessoas envolvidas na pesquisa (ELLINGTON, 2003).

Ressaltamos que, nos ensaios clínicos da vacina contra Ancilostomíase, o preparo da comunidade foi uma das preocupações dos pesquisadores e garantiu a construção desse espaço de comunicação que influenciou positivamente os voluntários.

Sobre o diálogo dos pesquisadores com a comunidade podemos citar o relato de um entrevistado:

“Teve a reunião. Veio Renata (Gerente de Campo do projeto) e Dr. Antônio (Médico). Renato (psicólogo) também veio. Eles são gente muito boa. Aqui todo mundo gosta deles. Aí eles perguntaram se nós queríamos entrar no projeto. A Renata fala que nós somos uma equipe. Eu achei legal isso porque teve uma coisa boa, sabe. Teve uma coisa boa todo dia. Eu acho que é bom” (S)

Chamar os pesquisadores por seus nomes demonstra a existência de um vínculo com os profissionais. O entrevistado, além de emitir sua opinião sobre a equipe, posiciona-se como membro dessa equipe e expressa satisfação por isso. Aqui, destacamos que o diálogo com a comunidade despertou nas pessoas o sentimento positivo de pertencer ao grupo de pesquisadores. Podemos inferir, pelo relato de satisfação do entrevistado, que participar da pesquisa trouxe um significado relevante para a sua vida.

O diálogo com a comunidade, além de estabelecer as relações com os pesquisados, proporcionou a melhoria do conhecimento sobre a pesquisa, seus procedimentos e implicações.

“Primeiro o pessoal (pesquisadores) veio fazer o exame de fezes da gente. Depois foi na minha casa e também fizeram a reunião com a gente. Eles explicaram pra gente como iria ser o projeto, que tinha uma vacina pro verme. Fez com todo mundo. Aí, o médico falou que eu tinha o verme e me convidou para participar e que se eu quisesse poderia entrar para participar do teste da vacina. (A)

O entrevistado relata a realização dos exames de fezes, a visita domiciliar, as reuniões com a comunidade e a entrevista com o médico, estratégias e procedimentos habituais da pesquisa. Ele é capaz de reconhecer que um dos critérios para participar dos testes da vacina seria estar infectado pelo verme Ancilostomídeo, além do caráter voluntário

da participação, pois ele afirma que o médico convidou-o para participar da pesquisa se assim o quisesse.

Sabemos que nem sempre as pessoas compreendem na totalidade os objetivos e os procedimentos da pesquisa. Tal fato deve-se a complexidade de informações técnicas aliada às condições de risco social em que vivem essas pessoas (BEAUCHAMP, 1995; CABRAL, 2006; CHENAUD, 2006; EDWARD, 1999; GAMBLES, 2004; HARDY, 2002; MOODLEY, 2005; SILVERSIDES, 1999; WALD, 1993).

O relato evidencia que o diálogo, aliado às estratégias de preparo da comunidade, favoreceu a compreensão sobre os procedimentos dos ensaios clínicos, reafirmando a importância da comunicação efetiva no cenário das pesquisas que envolvem a participação de seres humanos.

7.4.2- A imagem e a valorização dos pesquisadores

Por meio do convívio com os pesquisadores, a comunidade estabelece vínculos com a equipe e constrói uma imagem do pesquisador/cientista.

“Eles (pesquisadores) vieram na minha casa pra falar do projeto e Renata fez o exame de fezes. E eles vem muito na minha casa, a gente vai em Americaninhas e conversa sobre tudo. Eles são gente muito boa. Eles são muito legais. Tratam a gente assim como a gente é. Já pensou receber gente importante (pesquisadores) assim na sua casa? Eles vêm na casa da gente e faz uma visita. É tão bom isso, receber uma visita dessa na sua casa” (L)

O envolvimento com a pesquisa implicou no desenvolvimento de relações interpessoais entre a comunidade e os pesquisadores. O entrevistado construiu uma imagem de que os pesquisadores são “boas pessoas” e demonstram o sentimento de satisfação de conviver com eles e de recebê-los em suas próprias residências. A visita domiciliar é citada com destaque e mostra-se como algo que é valorizado pelo sujeito.

O homem do campo, na simplicidade de sua vida, demonstra dar importância ao fato de receber os pesquisadores em sua casa. Nesse momento, percebemos que o sujeito

leigo, aquele que não é da área científica, confere ao pesquisador uma imagem valorosa provavelmente por seu conhecimento.

A imagem do pesquisador como alguém virtuoso vem da percepção de que ele detém um conhecimento científico que muitas vezes é supervalorizado e sobreposto ao conhecimento popular. Alves (2002, p.9) traz algumas reflexões e aponta que no senso comum uma das imagens que pesquisadores/cientistas possuem é a de alguém que fala com autoridade, que tem conhecimento sobre o que fala e portanto os outros; as pessoas “leigas”, devem ouvir e obedecer, pois é deles o poder do conhecimento e da ciência. Essa percepção influencia decisões e comportamentos.

Dessa forma, podemos refletir que, no cenário da pesquisa científica, a imagem de autoridade conferida ao pesquisador pode, em algum momento, influenciar na experiência de ser um voluntário em ensaios clínicos, já que as pessoas em situação de vulnerabilidade acabam por se impressionar e podem deixar-se manipular pelos pesquisadores, supostos detentores do conhecimento e da razão.

Em outro relato, encontramos a valorização do conhecimento médico.

“O médico visitando assim direto na casa da gente... eu acho que isso foi muito bom. De vez em quando eles vêm cá fazer uma visita pra gente. Onde é que um médico vem na casa da gente? A gente não sabe nem o que falar pra ele, sabe”. (L)

A visita dos profissionais envolvidos na pesquisa, em especial a dos médicos, reafirma a atitude de valorizar esse pesquisador assim como o tipo de atenção que é oferecida por ele. O atendimento médico no domicílio mostra-se como algo que traz satisfação e demonstra até um constrangimento do sujeito, evidenciado pela expressão “[...] a gente nem sabe o que falar pra ele”.

Destacamos que a visita do médico, algo inédito para esse sujeito que convive com a exclusão dos serviços de saúde, mostrou-se como um parâmetro para avaliar a pesquisa positivamente.

7.4.3- A imagem do médico: sentimentos de confiança

No desenvolvimento dos ensaios clínicos, a participação e a presença do médico são constantes na pesquisa. Na experiência de ser um voluntário da vacina contra a Ancilostomíase, percebemos nas entrevistas uma ênfase à figura médico.

“Eu acredito muito no médico. Assim, o médico examinou a gente. Ele estudou pra isso. Ele sabe se a gente pode ou não pode e eu confiei nele e tomei a vacina e não senti nada não”. (J)

Na relação médico/paciente, manifesta-se o sentimento de confiança no profissional qualificado por seus estudos, portanto merecedor dessa confiança. Para o entrevistado, o saber médico está acima de suas dúvidas pois “[...] ele estudou pra isso”. Percebemos que nesse momento a decisão de participar dos testes da vacina foi influenciada por essa confiança.

Ao afirmar “*não sentir nada*”, ou seja, não ter reações adversas ou outro inconveniente com a vacina, o entrevistado considerou que tal fato deve-se ao conhecimento do médico.

Podemos perceber a forte relação que a confiança no profissional médico teve com a experiência do sujeito como voluntário nos testes da vacina, pois ele acredita que não sofreu danos à saúde somente devido à ação correta do profissional. Poderíamos aqui discutir que, se algo de errado acontecesse, qual seria a atitude desse sujeito? Da mesma forma que creditou o fato de “*não sentir nada*” ao médico, refletimos que uma reação à vacina seria considerada falha do médico? Essas reflexões demonstram a estreita relação que o médico tem com o desenvolvimento dos ensaios clínicos e que essa relação pode surtir bons resultados na experiência do sujeito ou o insucesso da participação do voluntário.

A confiança no médico pode ser algo positivo para os voluntários de ensaios clínicos uma vez que reflete uma percepção de segurança. Mas é também problematizadora pois pode influenciar os sujeitos a participarem da pesquisa confiantes nas atitudes do profissional, como se somente o médico fosse capaz (e o único responsável) de assegurar uma participação livre de riscos.

Confirmando nossa hipótese, Ellington (2003) evidenciou em seus estudos que muitas vezes os voluntários decidem participar da pesquisa apoiados somente nessa relação de confiança com os médicos sem compreender as reais implicações do estudo.

Tal atitude pode ser mais presente em populações vulneráveis, em especial as com menor escolaridade, fato que sabemos ser uma realidade nas regiões rurais. Jenkins (2000) nos mostra que existe uma tendência à maior adesão aos ensaios clínicos em pessoas com menor escolaridade.

De fato, a participação de voluntários em ensaios clínicos influenciada pela confiança nos médicos pode estar relacionada com baixos níveis educacionais mas ainda não é consenso entre pesquisadores se essa influência é positiva ou negativa. Outros estudos mostram que pessoas jovens, em determinadas populações com maior escolaridade, também podem apresentar maior adesão aos ensaios clínicos. Em contrapartida, estudos realizados na Ásia evidenciam que pessoas mais velhas e com menor escolaridade apresentaram adesão e engajamento. Esses dados levam a crer que somente a influência da escolaridade não é determinante na atitude favorável do voluntário. Podem ter papel relevante as características sociais, históricas e culturais de cada lugar, assim como as percepções do sujeito acerca da pesquisa e da doença que está sendo estudada (BRUYN, 2005, GAMBLES, 2004).

Nesse estudo, não colhemos informações objetivas dos entrevistados, como idade, sexo, profissão, escolaridade e outros. Os entrevistados fazem parte da Coorte I – Fase I do estudo da vacina e foram escolhidos pelos critérios de inclusão já descritos anteriormente. Portanto não podemos afirmar se a pouca escolaridade foi uma variável que influenciou a decisão dos voluntários favoravelmente à pesquisa assegurados pela confiança que tem no médico. Por se tratarem de populações vulneráveis, possivelmente com baixa escolaridade e outros fatores de risco, é esperado que as pessoas em geral tenham essa postura de confiar nos médicos acima de suas próprias certezas, não somente por seu baixo nível educacional, mas porque essa confiança, é uma representação hegemônica do senso comum em relação ao saber médico.

Alves (2002, p. 10) relata que a atitude das pessoas em decidir sobre uma conduta médica baseada na confiança que tem no profissional – no conhecimento que acreditam que ele tem – está consolidada na imagem do médico como um mito e afirma que todo mito é em si perigoso pois induz o comportamento das pessoas e inibe o pensamento.

Se existe uma classe especializada em pensar de maneira correta (os cientistas) os outros indivíduos são liberados de pensar e podem simplesmente fazer o que os cientistas mandam. Quando um médico lhe dá uma receita você faz perguntas? Será se você se pergunta se o médico sabe como funcionam? Ele manda, a gente compra e toma. Não pensamos. Obedecemos. Não precisamos pensar, porque acreditamos que há indivíduos especializados e competentes para pensar. (Alves 2002, p. 10)

Nessa mesma perspectiva, o sentimento de confiança no médico, durante a realização dos testes da vacina, traduz o significado dessa relação para a experiência do sujeito.

“No dia (teste da vacina) tinha muito médico lá. Tinha uns quatro médicos lá e eu não fiquei com medo não! A gente vai na segurança. A gente tava lá na segurança. Não precisa preocupar” (Z)

Percebemos que a presença dos médicos foi considerada um fator que tornava o procedimento seguro e não merecia desconfiança ou medo. Para o voluntário em ensaios clínicos da vacina contra Ancilostomídeos, o médico despertou um sentimento de segurança e confiança nos trabalhos da pesquisa. A decisão de “*estar lá*” participando de um teste/pesquisa foi influenciada pela confiança que o voluntário teve no médico.

7.5- TESTES DA VACINA: O QUE ESPERAR?

7.5.1-Benefícios com a pesquisa: ganhos para a saúde

Outro aspecto importante que envolve a experiência é a expectativa dos voluntários em relação à pesquisa. As pessoas, motivadas por suas expectativas, esperam algo da pesquisa.

Quando perguntamos quais eram as expectativas com a pesquisa, os entrevistados voltam ao momento da decisão e das ações de preparo da comunidade e nos revelam que, desde o início da pesquisa, geraram-se impressões sobre a vacina.

“Quando eles foram na minha casa e depois fizeram a reunião e conversaram muito com a gente. Eles perguntavam o que a gente achava da pesquisa. Aí, enquanto eles falavam eu ficava assim imaginando, pensando assim que fosse alguma coisa boa. Eu imaginei que era coisa assim que vale a pena pra saúde da gente” (E)

Já no primeiro contato com a equipe de pesquisadores, ao ouvir sobre a pesquisa e também expressar suas opiniões, despertou-se uma expectativa, a princípio imaginária, de que a pesquisa traria algo bom para as pessoas, em especial para a saúde. Para o entrevistado, a pesquisa apresenta-se como algo que “valeria à pena” e deixa transparecer que, desde o início existe uma idéia da possibilidade de algum ganho. Relembramos que não é a primeira vez que aparece neste estudo a percepção de ganhos com a participação na pesquisa. Desde o momento da decisão de participar, até mesmo manifesto na opinião de familiares e na comunidade, a idéia de ganhos para a própria saúde destaca-se como importante expectativa com relação à vacina.

A expectativa de que a pesquisa seria algo bom para a própria saúde pode estar relacionada com a percepção de que a vacina que está sendo testada traria benefícios. Nesse sentido, a literatura nos mostra diferentes expectativas que giram em torno dos benefícios para a saúde.

Uma delas está relacionada com a expectativa de que a vacina traria uma proteção temporária para a doença em estudo (SUHADEV, 2006). Nos estudos de Hermann (1997) encontramos a expectativa de que a pesquisa traria a oportunidade de acesso a medicamentos gratuitos para outras enfermidades coadjuvantes à doença que está sendo estudada. Silversides (1999) evidenciou ainda que muitas vezes a expectativa de benefício para a saúde relaciona-se com o adoecimento, que coloca o sujeito numa situação de sentir-se obrigado a participar da pesquisa, pois esta seria uma alternativa de tratamento e uma oportunidade de melhorar a saúde.

Em síntese, podemos afirmar que, de alguma forma, está embutida na experiência de ser um voluntário em ensaios clínicos, mesmo confrontado com outros sentimentos e atitudes, a expectativa de ganhos para a própria saúde (GAMBLES, 2004, JOUBERT, 2003; MOREIRA, 2006).

Partindo da construção histórica e social em que vivem as pessoas de áreas de vulnerabilidade, é possível compreender porque existe uma expectativa de esperar benéficos para saúde, uma vez que vivem excluídas do acesso adequado ao sistema de saúde vigente. A sociedade brasileira é hierarquizada e desigual e o pertencimento a classes sociais populares menos favorecidas dificulta o acesso a serviços de saúde. As condições de vida acabam por determinar diferentes percepções e atitudes frente aos fenômenos da saúde/doença gerando sempre alguma expectativa (IRIART, 2003). Para o autor, são essas diferenças sociais e culturais que geram diferentes expectativas terapêuticas no processo saúde/doença.

Minayo (1997) esclarece que é comum que populações vulneráveis apresentem expectativas no sentido de esperar algo em relação aos procedimentos e serviços que envolvem a assistência a saúde, principalmente para a utilização de medicamentos que possam erradicar o mal que os aflige. Neste estudo, entendemos que os ensaios clínicos são procedimentos que traduzem novos modos de cuidar e portanto podem refletir para o sujeito uma expectativa de benefícios para a saúde. Essa visão fica mais evidente quando os voluntários da pesquisa deixam transparecer que a expectativa de benéficos para a saúde não está relacionada somente com a sua própria saúde no sentido físico mas com a saúde de toda a população da região, nesse sentido, a palavra “saúde” estaria representada como acesso aos serviços de saúde.

O seguinte relato evidencia essa perspectiva da saúde.

“Com a pesquisa eu senti que iria melhor alguma coisa pra gente. Pensei assim: vai ser bom pra saúde das pessoas daqui. Esse pessoal vindo nas casas da gente, procurando as pessoas, escolhendo as pessoas. Eu achei tudo muito legal. Eu achei que iria ser bom. As coisas estão começando a melhorar por aqui” (S)

A entrevistada vislumbra uma expectativa de melhorias na saúde não somente para si mesma mas para a população em geral. A pesquisa é vista como algo que vai melhorar as condições de acesso aos serviços de saúde para a comunidade. As ações dos pesquisadores, como as visitas domiciliares e o recrutamento de voluntários, são vistos pelo entrevistado como demonstrações de assistência à saúde e possibilidades de benefícios. Numa atitude não individualista, podemos dizer que o voluntário percebe que a pesquisa não trará benefícios somente para ele mas para o conjunto de pessoas que vivem no lugar.

Da mesma maneira, Moreira (2006), nos estudos de uma nova vacina contra o vírus HPV, constatou uma alta adesão dos voluntários à pesquisa pois acreditavam que, participando do estudo, teriam melhor acesso a serviços médicos especializados. O autor evidenciou em 79% de sua amostra uma grande expectativa com as visitas e os cuidados médicos que receberiam.

A região de Americaninhas, assim como outras áreas rurais, apresenta escassez de serviços básicos como saneamento, saúde, transporte, comércio e outros, fato que pode criar nas pessoas uma grande expectativa quando se deparam com as ações dos pesquisadores, já que entendem que na sua região antes não havia esse tipo de serviço. A espera de melhorias justifica-se pois a ausência de programas de atenção à saúde na zona rural tem repercussões na vida social que vão além do caráter funcional e cria na população uma rede de dependência que alimenta uma política de assistencialismo sustentada pela carência (ALBUQUERQUE, 2002).

7.5.2- Altruísmos: o benefício para os outros

Na perspectiva de esperar benefícios com a pesquisa, podemos evidenciar a expectativa de que os testes da vacina poderão no futuro beneficiar a saúde de outras pessoas.

“Eu pensei na hora assim: vai ser bom né! Eu quis (participar) porque até agora foi uma coisa boa. Eles (pesquisadores) trazem muita coisa boa pra gente. Eu pensava assim: se é um teste, assim na frente, daqui um tempo, poderia ser útil pra saúde da gente. Poderia ser bom pra saúde dos outros lugares também. Iria ser bom pra eles (outras pessoas)” (S)

A decisão de participar foi motivada pela expectativa de a pesquisa trazer, no futuro, benefícios para a saúde de outras pessoas. É importante assinalar que, pela primeira vez em nosso estudo, aparece a compreensão de que a pesquisa consiste em testes cujos benefícios serão usufruídos pelas gerações futuras.

Aqui, ressaltamos que essa fala traz um conhecimento elaborado, provavelmente pela ação das práticas educativas de preparo da comunidade.

Em outra fala, percebemos o impacto das informações adquiridas por meio das ações de educação.

“O que mais me motivou, segundo as informações que eu recebi, é que a vacina iria fazer bem para todo o Brasil e para o mundo também” (A)

As informações sobre a doença e a vacina proporcionaram um maior conhecimento e podem também ter colaborado para gerar maiores expectativas entre as pessoas que passam agora a entender e reconhecer a importância do estudo para saúde coletiva, assim como nos mostra a fala do entrevistado, que se motivou a participar do estudo diante da expectativa da vacina como um ganho para a saúde das pessoas de todo mundo.

Percebemos, nos voluntários, a projeção de expectativas de saúde para si mesmo, para a comunidade local e para pessoas de outros lugares. Mc Donald (2003) evidenciou que, em populações vulneráveis, apesar das expectativas que giram em torno de benefícios diretos e/ou imediatos, existe uma percepção paralela de que os benefícios da pesquisa podem não ser usufruídos por eles e sim por outras pessoas.

Percebemos, nos voluntários, a elaboração de uma percepção da pesquisa como utilidade social, onde o estudo mostra sua relevância para a saúde coletiva e não somente para a saúde dos voluntários. Edward (1999) reforça o achado e afirma que uma razão que atrai as pessoas a participar de ensaios clínicos é a expectativa de melhoria da saúde coletiva, num

âmbito global, destacando a importância do estudo como utilidade social. Hermann (1997) também evidenciou que 12,7% de seus entrevistados decidiram favoravelmente à pesquisa por sentimento de responsabilidade social.

A elaboração do conceito de utilidade social é pautada na gravidade da doença que é objeto de estudo de uma nova vacina ou tratamento. Reconhecer a importância do estudo para gerações futuras é um importante agente motivador para participar. Contudo Mills⁸ (2006) ressalta que nem sempre essa percepção pode resultar em uma atitude favorável. Percebemos que tal fato não ocorreu em Americaninhas, o que se apresenta como uma particularidade dessa população que, desde o início, mostrou-se disponível e favorável à pesquisa, reconhece sua importância e tem motivação para participar.

Nesse sentido, chegamos à concepção do altruísmo, onde os voluntários decidem participar do estudo para beneficiar outras pessoas. A palavra altruísmo significa amor ao próximo e filantropia (FERNANDES, 2003).

Taille (2000) define o altruísmo como uma atitude de fazer algo por alguém por amor, sem esperar nada em troca e pode ser reconhecido como uma virtude humana que determina um caráter moral e ético, contudo ambíguo. Fazer algo para os outros aponta para a virtude da generosidade, um ato pelo qual a pessoa não será contemplada diretamente. O altruísmo/generosidade é ambíguo porque pode ser motivado pela percepção do dever de fazer o que é certo, o que aponta para valores morais da sociedade vigente, ou seja, está relacionado com a cultura do lugar. Além disso, um ato generoso depende de uma decisão livre do sujeito que, a priori, não é obrigado por ninguém e pode ainda ser atribuído a um significado de virtude moral que ganha reconhecimento e nobreza perante a sociedade.

Quem age motivado por altruísmo/generosidade, age por amor ao próximo e materialmente não tem nada a receber por isso, apenas o prazer e a felicidade por fazer algo que irá beneficiar o outro. Contudo é nesses sentimentos que se encontram os benéficos indiretos, pois é desejo da sociedade que vivamos regidos por valores morais e em harmonia. Na dinâmica da generosidade, não é apenas o desprendimento de si mesmo que está em jogo

⁸ O autor pesquisou sobre a vacina contra HIV/AIDS e percebeu que mesmo com o reconhecimento da utilidade social, percepção da gravidade da doença em âmbito mundial e a real necessidade de uma vacina, muitas pessoas não foram favoráveis ao estudo devido ao estigma da doença e a exposição e discriminação da AIDS. Tal fato nos mostra como as representações da doença podem ter relações estreitas com as atitudes dos voluntários envolvidos nos testes de novas vacinas.

mas também a reciprocidade: sentir-se no dever de fazer algo por outrem mas também se sentir no direito de ser beneficiado.

Nesse sentido, mesmo com a presença de expectativas de ganhos para a própria saúde, podemos afirmar que os voluntários da vacina demonstraram uma atitude altruísta, ao mesmo tempo em que dispõem de seu corpo para estudos em benefícios da saúde do próximo expressando seu caráter altruísta, esperam, por direito, alcançar algum benefício próprio.

7.5.3- A esperança

Aliado a boas expectativas com o estudo como benefícios para a saúde física, acesso à atenção e a cuidados médicos de qualidade e ao caráter altruísta de utilidade social da pesquisa, percebemos, no voluntário, outro sentimento em relação à pesquisa.

“O verme é uma coisa que prejudica a saúde da gente e já pensou se ela (a vacina) der certo aqui mesmo no Brasil? Vai ser muito legal. Aí não vai mais ter que pegar o verme.” (S)

Reconhecendo o verme/doença como algo que prejudica a saúde das pessoas, o voluntário expressa a esperança de que o teste da vacina seja bem sucedido. Percebemos, nesse momento, o engajamento do voluntário como se estivesse torcendo pelos pesquisadores e para que o estudo possa ter êxito e conseqüentemente trazer melhorias para a saúde das pessoas.

Souza (2001)⁹ relata que é esperado que voluntários que participam de ensaios clínicos tenham a expectativa de que as novas vacinas impeçam as doenças. A autora relata que a população brasileira tem uma grande habilidade de se mobilizar em problemas sociais e de saúde e sensibilidade para se envolver com os dramas da humanidade, como as doenças. É típico da população do Brasil, considerando sua trajetória histórica, ter esperança no futuro,

⁹ Souza (2001) desenvolveu ações de educação e preparo de comunidade nos ensaios clínicos de uma vacina contra HIV/AIDS no região metropolitana do Rio de Janeiro- Brasil.

em todas as áreas e, nesse caso, também nas pesquisas em saúde, o que torna o país um terreno favorável para o desenvolvimento de ensaios clínicos.

Existe uma expectativa positiva com a pesquisa e isso pode estar relacionado com essa característica da população brasileira de “ter esperança”. Tal fato mostra-se evidente nas comunidades rurais que trazem consigo expectativas de melhorias para a região e uma grande esperança de que a vida possa sempre melhorar. Os pesquisadores presentes na região são as figuras que representam essa esperança. Dessa forma, justificam-se elementos que encontramos em suas falas: o de sempre esperar algo de alguém. Esperar saúde, esperar acesso aos serviços, esperar bons resultados com a vacina assim como esperar melhores condições de vida na região.

7.6- A REALIZAÇÃO DOS TESTES: SENSações E SENTIMENTOS

7.6.1-O orgulho de participar

Na experiência de ser um voluntário em uma pesquisa científica, em especial nos estudos de natureza experimental, o indivíduo passa a ser objeto de observação clínica sem contudo deixar de ser sujeito de sua própria vida. Ao participarem dos ensaios clínicos, não deixam de existir em suas particularidades, sentimentos, concepções e perspectivas de vida, para entrar no estudo. Leva consigo toda uma história de vida que foi construída em um determinado meio social e cultural e está repleta de representações.

Neste capítulo destacamos a experiência vivenciada no dia da aplicação das doses da vacina que estava sendo testada, evidenciando as sensações e sentimentos.

“Eles me convidaram para participar da pesquisa. Passaram o filme pra gente e depois disso eu pensei: sem dúvida. Aí eu senti, muito orgulho em participar de uma coisa tão importante, de ser um voluntário para os testes. Eu sabia que eu era importante para a pesquisa e que estava fazendo algo importante para saúde das pessoas” (A)

O entrevistado sente-se orgulhoso por estar fazendo algo importante para a saúde de outras pessoas. O sentimento de altruísmo mostrou-se presente em sua fala e destaca que existe a percepção de utilidade social. A pesquisa trouxe um significado para sua vida e sua atitude representou algo relevante para a sociedade. O orgulho parece apontar para um sentimento de satisfação de estar fazendo o que é certo: fazer o bem para a sociedade e ser reconhecido por isso pela importância de seu ato.

Estudos mostram que, paralelo aos sentimentos de altruísmo e da percepção de ganhos e benefícios, existe, no sujeito, uma satisfação de estar participando de uma pesquisa que poderá melhorar a vida futura de outras pessoas (ELLINGTON, 2003; GAMBLES, 2004).

Maek¹⁰ (2003) evidenciou entre os voluntários de ensaios clínicos que os sentimentos de satisfação e orgulho existem porque os participantes sentem que estão contribuindo com a sociedade e recebendo um reconhecimento de mérito e valor diante de seu ato.

O sentimento de orgulho, manifesto através de sua participação na pesquisa, traz para o sujeito uma percepção positiva de si mesmo, um caráter valorativo que por si só já é uma motivação (TAILLE, 2000). Nesse sentido, podemos inferir que o engajamento e a adesão do sujeito na pesquisa será mais efetivo quando vivenciados sentimentos como o orgulho, que o colocam numa posição de destaque na sociedade.

Ao explorar esse sentimento, encontramos, na fala dos sujeitos, elementos que apontam de onde vem esse orgulho e por que ele existe entre as pessoas que participam dos ensaios clínicos da vacina.

“Eu gostei de fazer algo melhor para sociedade e me senti bem por poder fazer isso. A vacina vai fazer bem para a saúde das pessoas do Brasil e até para o mundo. Já pensou se der certo eu vou ficar mais orgulhoso ainda de ter participado. Eu vou poder falar assim pras pessoas: eu participei” (A)

O entrevistado é capaz de reconhecer que a pesquisa refere-se a um teste e que existe a possibilidade de dar certo ou não. Ele reconhece também a importância do estudo, não somente para sua comunidade, mas com maior abrangência para o Brasil e para outras regiões do mundo. É nesse sentido que ele justifica seu orgulho: de participar de algo que será útil para todas as pessoas do mundo. Certamente que o orgulho também pode vir pelo fato de sentir-se reconhecido, por seu ato, pela sociedade.

O sentimento de orgulho evidencia um dos significados que a pesquisa recebeu para os voluntários: estar fazendo algo que será importante para o mundo e ser reconhecido e valorizado por sua atitude.

Outra explicação para o orgulho pode estar no fato de o voluntário sentir-se com boa saúde, por isso foi aceito para a realização dos testes. A fala seguinte ilustra esse sentimento.

¹⁰ O autor desenvolveu seus estudos nos ensaios clínicos de uma nova vacina contra HIV/AIDS realizados em áreas de vulnerabilidade da Tailândia.

“Eu nunca tive medo de tomar agulhada. Como eles tinham explicado tudo direitinho aí não tinha razão de ter medo. O médico falou que eu tinha o verme e eu podia participar da pesquisa porque tinha boa saúde. Eu nem esperava isso. No dia da vacina eu fui o primeiro a tomar. Doeu só um pouco na hora mas logo passou rapidinho. Eu não senti mais nada depois. Aí é que eu fiquei mais orgulhoso ainda”
(A)

Nessa fala, percebemos a imagem hegemônica do gênero masculino, a do homem forte, aquele que não tem “*medo de agulhada*” e por isso não teria motivos para ter medo de participar da pesquisa, pois recebeu as explicações que julgou serem suficientes para encorajá-lo.

O entrevistado afirma que sua boa saúde foi atestada pelo médico e que por esse motivo foi aceito para ser um dos voluntários nos testes. Essa imagem de “homem saudável” e “homem forte” reafirma-se no momento da aplicação da vacina quando o voluntário alega não ter sentido nenhuma reação adversa. Neste contexto, o orgulho está representado no fato do voluntário sentir-se forte e saudável, o que justifica, para o próprio sujeito, sua participação nos testes e a não ocorrência de reações adversas.

O medo de procedimentos dolorosos, como as injeções, são um dos fatores que favorecem a não adesão das pessoas em ensaios clínicos (BRUYN, 2005; GAMBLES, 2004; MOREIRA, 2006; KALJEE, 2007).

Sabemos ainda que as reações adversas não dependem somente da boa saúde dos indivíduos já que estão relacionadas à uma reação imunológica e não patogênica. Contudo percebemos que, para o entrevistado, o fato de não ter apresentado as reações deve-se a sua boa saúde, fato que lhe reforçou o sentimento de orgulho.

Sobre a questão de gênero, não encontramos, na literatura estudada, diferenças na adesão entre homens e mulheres. Sabemos somente que a participação de mulheres em ensaios clínicos é menor porque muitas vezes elas são excluídas da pesquisa devido ao risco de gravidez.

7.6.2-A Felicidade

Podemos evidenciar entre os voluntários dos testes da vacina outros sentimentos.

“La ter o projeto da vacina e eles (pesquisadores) perguntaram se eu queria entrar. Então eu falei na hora: eu quero. Eu fiquei tão feliz quando eles me aceitaram. Pra gente cuidar do verme, sabe. Foi muito bom tudo isso. Fiquei muito feliz de poder participar e ajudar outras pessoas. No dia do teste eu estava muito feliz. A gente foi muito bem recebido. Foi ótimo”. (L)

“Vieram na minha casa e falaram do projeto com a gente. E acabou que disse que quem tivesse o verme vai ser tratado. Eu tinha o verme que causa o Amarelão. Eu tomei a vacina e me dei bem e não tive a reação. Eu senti tão feliz de poder participar. Eu senti uma alegria enorme de estar ali. Foi pra gente combater o verme né. Quem não quer cuidar da sua saúde e ainda ajudar os outros”. (L)

Na primeira fala, percebemos que o entrevistado tinha o desejo de participar e expressa sua felicidade no momento em que é aceito pelos pesquisadores. Sabemos que nos ensaios clínicos da vacina existem critérios rigorosos de seleção para recrutamento de voluntários. Não se trata de escolher ou excluir pessoas mas sim de uma estratégia que garante a qualidade, a efetividade do estudo e acima de tudo a segurança do próprio voluntário. Mas para o entrevistado, “ser aceito” no estudo foi motivo de felicidade, pois participando da pesquisa poderia assim “*cuidar do verme*”.

O sentimento de felicidade vem de algo que nos é prazeroso. A felicidade é um sentimento caracterizado por um estado emocional positivo associado a sentimentos de prazer e bem-estar e à percepção de sucesso na vida (FERRAZ, 2007). No contexto dos testes da vacina, a felicidade surge devido ao sucesso no processo de seleção de voluntários, o fato de ter sido aceito para o estudo da vacina, e ao prazer de poder fazer algo bom para si mesmo e para outras pessoas, de ser bem recebido pelos pesquisadores, de combater o verme, ou seja, de “*estar ali*”.

Por ser um sentimento positivo, a felicidade incide sobre as experiências vividas mesmo se forem deflagradas situações inesperadas e até incômodas, como foi, por exemplo, a ocorrência das reações adversas.

Interessante notar que, para o entrevistado, essa felicidade também é motivada pelo fato de acreditar que participando da pesquisa estaria combatendo o verme e ajudando outras pessoas. Aqui percebemos traços da cultura do empobrecimento e exclusão dos serviços de saúde influenciando as emoções do sujeito. Encontra-se a felicidade por receber da sociedade aquilo que lhe foi negado – o acesso à saúde – e ao mesmo tempo devolve seu ato – ser voluntário nos testes de uma nova vacina – em favor da saúde de outras pessoas.

A felicidade é um fenômeno predominantemente subjetivo, estando subordinada mais a traços de temperamento pessoal e postura perante a vida do que a fatores externamente determinados (FERRAZ, 2007). Assim, podemos reconhecer que a felicidade de ser um voluntário nos testes da vacina advém de uma característica subjetiva da personalidade do sujeito que, deixa transparecer esse sentimento, mesmo diante das contradições sócio-econômicas em que vive.

De fato, pesquisas desenvolvidas em áreas endêmicas para verminoses com populações rurais evidenciam que existe uma atitude favorável diante da vida. Penna (2007) evidenciou que existe nas populações rurais, um “*latente vitalismo*”, o que a autora define como uma disponibilidade para a vida que faz com que as pessoas prossigam em busca de melhorias da qualidade de vida, do lugar e de si próprios, mesmo diante das dificuldades e contradições econômicas. Nessa perspectiva, por que não dizer que esse vitalismo se manifesta também pela felicidade, um sentimento que se mostrou relevante durante a experiência de ser um voluntário em pesquisa em áreas rurais.

Percebemos ainda que, a felicidade se manifesta na experiência de ser um voluntário, sem deixar espaço para a doença, pois o que se deseja é participar da pesquisa e receber um tratamento para o verme. Aqui, prevalecem as representações da etiologia da doença no Modelo Exógeno (Laplantine, 2004), onde existe um agente causador – o verme – que deve ser combatido. Contudo, essa doença – a verminose – não é percebida de forma negativa. As representações das verminoses podem explicar por que, de certa forma, no contexto da pesquisa da vacina, a doença perde valor de agravo à saúde para expor sentimentos de felicidade de participar da pesquisa.

Gazzinelli (2002) evidenciou, em estudos em áreas rurais endêmicas, que as verminoses em geral não são reconhecidas como doenças graves, devido a seus sintomas

leves e por não estarem relacionadas diretamente com a mortalidade da população, além de serem doenças caracterizadas como algo “normal” e comum para homem do campo.

Canguilhem (2002, p. 145) aponta que o homem sente-se saudável quando vive adaptado ao meio e as suas exigências funcionais onde seu corpo é capaz de seguir as normas da vida. A fronteira entre a saúde – o normal – e a doença – o patológico é impreciso, mas não para o indivíduo que avalia essa transformação porque é ele que sofre as consequências no momento em que se sentir incapaz de realizar as tarefas do seu cotidiano. Ora, se as verminoses, como entidade patológica, são reconhecidas como algo “normal” exatamente por não apresentarem sintomas incapacitantes, é compreensível então que o voluntário não atribua significados negativos às verminoses, e sim, através da doença, perceber a possibilidade de participar da pesquisa, “cuidar” do verme e sentir-se feliz por isso.

Finalizando a questão da felicidade, percebemos que a pesquisa é reconhecida como um presente para a comunidade, mesmo reconhecendo que se trata de um teste.

“Será se eu vou tomar essa vacina? Será se eu vou desistir? Eu ficava assim só pensando né. Ia ser bom participar. Foi bom. Foi um presente pra minha vida” (S)

A dúvida momentânea sobre a decisão de participar deu lugar ao desejo de ser um voluntário nos testes da vacina. O entrevistado revela que participar da pesquisa foi um “*presente*” para sua vida.

Ao analisarmos as falas, percebemos que ter o verme/doença, ser aceito como voluntário e poder participar da pesquisa para tratar a verminose, foram considerados um presente, razão de felicidade e alegria para os sujeitos participantes. Mais uma vez, percebemos o reflexo da exclusão social da região rural na experiência de vida dessas pessoas, pois vivendo em uma região com tão pouco acesso a serviços de saúde não surpreende o fato de o voluntário ter a percepção de que a pesquisa fosse um “presente” para sua vida e para a comunidade.

7.6.3- O medo

Até o momento podemos analisar que a participação nos testes da vacina foi uma experiência positiva que trouxe à tona sentimentos como orgulho, alegria e felicidade.

Junto a esses sentimentos, também encontramos, na população pesquisada, sentimentos de apreensão, dúvidas, preocupações e o medo.

No início da pesquisa, quando entram em contato com o projeto, outro sentimento se revela, face ao desconhecido.

“Ela (pesquisadores) passou aqui em casa e nós ficamos sabendo do resultado dos exames e ficou sabendo do teste. Eu pensei: Meu Deus, será se eu tomo isso? Eu não sei o que pode acontecer! Dá um medinho. Mas aí teve a reunião com a gente e eles explicaram tudo e ficou tudo bem e a gente ficou sabendo como é que ia ser. Aí eu não tive medo não” (N)

“Não fiquei com medo nenhum. Na imaginação a gente pensa que pode acontecer alguma coisa ruim. Mas como eles explicaram tudo o que podia acontecer eu não fiquei com medo” (A)

A dúvida sobre o que poderia acontecer ao participar da pesquisa gerou o medo nos voluntários. Esse sentimento surge diante de algo que no início ainda era desconhecido pelas pessoas do lugar. A partir do momento em que recebem as explicações sobre a pesquisa, cessam as dúvidas, e o medo perde seu espaço como sentimento que poderia influenciar negativamente a experiência.

As dúvidas e a pouca informação são fatores que contribuem para a não adesão aos ensaios clínicos ou para uma experiência negativa dos indivíduos participantes, dessa forma, é consenso entre os pesquisadores que se dê mais ênfase às ações que visam melhorar o conhecimento das pessoas sobre a pesquisa (GAMBLES, 2004; JENKINS, 2000; KALJEE, 2007; MILLS, 2006; MOODLEY, 2005; MOREIRA, 2006; SUHADEV, 2006).

O medo é uma emoção negativa que influencia nossas ações e pode ser analisado sob três aspectos. O verbal, quando é relatado pelo sujeito em uma avaliação subjetiva de sua própria emoção; o medo motor, que é uma reação comportamental visível e o medo

psicológico presente no imaginário (ROAZZI, 2002). Em nosso caso, a dúvida que gerou o medo está no campo psicológico, um medo imaginário frente algo desconhecido.

O medo imaginário que permeia os fenômenos e procedimentos da saúde envolve a percepção dos sujeitos de uma possível ameaça à vida. O medo é um sentimento que expõe o sujeito a sua vulnerabilidade humana. O autor ressalta que, nesse caso, qualquer ação que vise reduzir o nível de medo da população é muito mais eficaz quando busca diminuir o medo em relação aos procedimentos da saúde, ou seja, a informação e o conhecimento são ferramentas capazes de conter o medo imaginário do desconhecido.

Confirmando esse ponto de vista, sabemos que, em ensaios clínicos, os sentimentos de apreensão, dúvidas, preocupações e medo tendem a diminuir à medida que os voluntários passam a compreender melhor os fatos e procedimentos da pesquisa (KALJEE, 2007).

Assim como as informações sobre a pesquisa contribuíram para uma melhor compreensão sobre o estudo, sanando as possíveis dúvidas e o medo, podemos perceber o impacto da expectativa positiva frente à vacina, minimizando os sentimentos do medo de ter possíveis reações adversas.

“Será se eu vou tomar essa vacina? Será se eu vou desistir? Aí eu falei: vou tomar. Eles (pesquisadores) falavam: Você quer? Você aceita? Você tem medo? Eu disse eu não tenho medo não! Eu imaginava assim que ia ser uma coisa boa e se vai ser uma coisa boa não tem porque ter medo. Eles (pesquisadores) trazem coisas boas pra gente. E já que vai ser bom, eu é que não vou desistir” (S)

Paralelas ao sentimento de medo aparecem novamente as expectativas com relação a pesquisa, reconhecendo que a vacina seria algo bom e, por esse motivo, não se teria porque temer os testes. A dúvida e o medo diminuem porque existe uma expectativa positiva sobre a pesquisa, além da confiança nos pesquisadores como *“aqueles que trazem algo de bom pra gente”*. Dessa maneira, o voluntário pergunta-se: por que ter medo?

Freemam (1992) evidenciou em um estudo com mães de crianças voluntárias em ensaios clínicos que, por meio da informação de qualidade sobre a pesquisa, inclusive o risco de reações adversas, melhora-se a confiança nos pesquisadores e conseqüentemente a adesão à pesquisa. O autor destaca que 92% das mães entrevistadas relatam que deixariam seus filhos

participar de ensaios clínicos depois de esclarecer todas as dúvidas sobre a pesquisa. Percebemos que a informação com qualidade e conhecimento sobre a pesquisa diminui o medo de participar.

Em capítulo anterior, discutimos sobre a confiança e verificamos que esse foi um sentimento relevante para garantir aos voluntários uma decisão favorável à pesquisa e uma experiência positiva. Outro entrevistado também relata não ter medo de participar porque confia nos pesquisadores.

“Isso (teste da vacina) é bom pra saúde da gente. Eu não tive medo não. Eu não tinha dúvida. A gente vai na segurança. A gente tava na segurança lá. Não precisa ter medo” (Z)

A confiança na equipe de pesquisadores não deixou espaço para o medo pois o voluntário acreditava estar se envolvendo em algo seguro. Sabemos que a preocupação com a segurança dos testes é dúvida recorrente entre voluntários de ensaios clínicos (ELLENBERG, 2005; GAMBLES, 2004).

Neste capítulo, voltamos à questão da confiança nos pesquisadores para ressaltar que, de fato, esse sentimento favoreceu a ausência do medo entre os voluntários, colaborando para que a experiência de participar na pesquisa fosse algo positivo em suas vidas.

7.6.4- A dor física

Nesse capítulo, apresentamos como a experiência de ser um voluntário trouxe inconvenientes na vida das pessoas e como elas vivenciaram esses fatos.

“Eu fui o primeiro a tomar a vacina. A gente tava lá na clínica e tava tudo bem. Na hora doeu um pouco mas passou rápido. Eu não tive medo de ter nada. A dor foi rápida e mesmo assim eu gostei de ter participado e poder fazer algo melhor para sociedade” (A)

Um dos principais inconvenientes vivenciados foi a dor física durante a realização da vacina. O relato de dor é breve e de pouca intensidade. O entrevistado reforça que o significado da dor sentida não é relevante diante da importância para a sociedade de seu papel como voluntário para os testes da nova vacina.

A dor com os procedimentos em ensaios clínicos, principalmente relacionada ao ato da aplicação das injeções ou coletas de sangue, são os principais inconvenientes encontrados em estudos recentes (GAMBLES, 2004; JENKINS, 2000).

A dor também é um dos sintomas mais relatados nos processos de adoecimento. É um sintoma que, por seu caráter generalizado, torna-se muitas vezes impreciso. Para Budó (2007), a dor é um fenômeno subjetivo que é quantificado e qualificado pela pessoa que a sente e nem sempre resulta de lesões físicas e teciduais estando fortemente ligada a fatores emocionais e a aspectos culturais. É por meio da dor que o sujeito torna público seu adoecimento; enquanto não há dor, muitas vezes, o agente agressor não é sequer percebido como doença.

Por ser um sintoma subjetivo, a dor está relacionada ao nível de tolerância de cada sujeito. Ou seja, o que é doloroso para um, talvez não o seja para o outro. A tolerância à dor varia em cada ser humano e envolvem fatores sensoriais (extensão e localização da lesão), fatores genéticos, emocionais (como ansiedade, medo, raiva) e sócio culturais conforme o significado que é atribuído à dor (BUDÓ, 2007)

Para o autor, os fatores culturais são tão relevantes na percepção da dor, quanto as variáveis psicofísicas. Nas populações rurais, pode-se perceber que existe uma forte influência dos médicos e as pessoas misturam seu conhecimento popular e percepções sobre a saúde com o conhecimento erudito. Quando estão diante dos médicos, existe uma tendência a adaptar a linguagem habitual à linguagem médica a fim de expressar a dor sentida reconhecendo-a como uma sensação física.

Diante da diversidade de fatores envolvidos na manifestação e expressão da dor, não podemos generalizar os procedimentos da vacina como algo doloroso – no sentido de sofrimento humano – mas algo que, para aquele sujeito, trouxe momentaneamente a sensação de uma dor física localizada. Como pudemos verificar anteriormente, os sentimentos de dúvida e medo foram fatores que permearam o imaginário das pessoas e que podem também ter contribuído para a percepção da dor no momento da aplicação da vacina.

Não podemos negar que, de fato, as medicações parenterais são procedimentos dolorosos. A vacina NA-ASP2 é um injetável intramuscular que causa certo desconforto pela profundidade que atinge nos músculos (tecidos bastante vascularizados), algo que já era esperado pelos pesquisadores e que foi esclarecido e abordado para os voluntários no TCLE.

Para melhor compreensão da dor, podemos utilizar os conceitos de Pimenta (*apud* CARVALHO, 1999) que define os tipos de dor. A dor sensitivo-descritiva, caracterizada por uma sensação física; a dor afetivo-motivacional ligada a fatores emocionais e, por fim, a dor cognitivo-avaliativa referida aos aspectos do psiquismo.

Nesse estudo, a representação da dor que prevalece é a dor sensitivo-descritiva, com a valorização das sensações físicas, refletindo um modelo biomédico e uma imagem segmentada do corpo (BUDÓ, 2007). Podemos perceber, pela fala do entrevistado, que a dor a que se refere é esse tipo de dor, caracterizada por sensações físicas.

A percepção dos sintomas físicos mostra importante detalhamento como uma dor sensitivo-descritiva que os voluntários conseguem distinguir durante os ensaios clínicos, tendo como parâmetro a dor, quais as pessoas que haviam recebido a vacina NA-ASP 2 e quais haviam recebido a vacina de Hepatite B¹¹. Os voluntários perceberam que a vacina da Hepatite B, trouxe maior incômodo físico.

“A outra (Vacina da Hepatite B) doeu demais. A contra o verme Ancilostomídeo doeu demais também mas a da Hepatite dói mais. Na hora eu sabia que tava tomando a do verme. Nos outro não doeu assim. E eu tive aquela reação. Mas é tudo rápido e depois não dói não. Mas vale a pena participar porque a vacina protege a gente né” (E)

A fala reforça o modelo de dor sensitivo-descritiva e a representação do modelo biomédico do corpo. O sujeito qualifica a dor conforme as diferentes vacinas, compara suas sensações com as de outras pessoas e consegue supor que havia tomado a vacina contra o verme por meio das sensações físicas de dor.

¹¹ A vacina contra Hepatite B foi escolhida para a realização do estudo duplo-cego. Nos ensaios clínicos, médicos e pesquisadores não sabiam quais as pessoas do Coorte I – Fase I ,estariam recebendo a vacina que estava sendo testada. Tal critério trata-se de um procedimento típico de estudos dessa natureza e garante além da segurança dos voluntários a real avaliação da efetividade e possíveis reações adversas. O sigilo das vacinas é revelado ao final do estudo.

É interessante perceber, nas duas falas anteriores que, logo após o relato da dor sentida pela aplicação da vacina, os entrevistados buscam justificar essa dor. Dessa forma, a dor não se mostra mais relevante que os benefícios esperados com os testes da vacina: a realização de algo importante para a sociedade e a suposta proteção para a saúde. Na primeira fala, o entrevistado afirma que doeu mas que participando da pesquisa fez algo de bom e importante para sociedade. Na segunda fala, também encontramos o relato da dor e algo que a justifique, pois recebendo a vacina estaria protegendo sua saúde.

A satisfação em participar da pesquisa supera a dor sentida, por causa das expectativas positivas com relação à pesquisa. Ao tomar a vacina, o voluntário estaria sentindo a dor mas, de alguma forma, essa dor é compensada pelos ganhos para a sociedade e para a saúde, pois a “*vacina protege a gente*”.

Outro relato evidencia aspectos da dor física.

“Eu senti uma dor na hora e vim pra casa. No outro dia eu já estava trabalhando no açude onde tem peixe e continuei trabalhando e não teve mais nada. O braço não doía nada” (J)

Podemos concluir que a dor foi algo que trouxe para os voluntários um desconforto temporário que já era esperado. Os voluntários demonstram que a dor tem pouco significado diante da relevância da pesquisa.

7.6.5- Os testes e a rotina de vida

Destacamos que a experiência de ser um voluntário, o fato de sofrer algo, não se manifesta somente diante do corpo biológico mas também no corpo social. A participação nos ensaios clínicos da vacina trouxe inconvenientes para a rotina no dia a dia da vida pessoal e no trabalho.

“Os dias que tinha que ir na clínica eu ficava sem trabalhar porque tinha que abonar o dia e o patrão não tinha abonado. Aí eu tinha que matar os dias né! Uns (pessoas da comunidade) não gostaram. Eu trabalho de empregado e eles falaram: mas e seu emprego? Você vai matar os dias? Eu matei mesmo. Não tinha mesmo como trabalhar porque é longe. Eles falavam: seu dia não vai ser abonado” (N)

Embora houvesse a necessidade de faltar ao trabalho para participar dos testes da vacina, o voluntário mostra-se convencido de sua decisão. Tal fato nos mostra que os pesquisadores devem ficar atentos a rotina de seus voluntários bem como sua fonte de renda e trabalho, pois situações como essas podem prejudicar as pessoas envolvidas, em especial nas áreas de vulnerabilidade social, onde o trabalho e o sustento estão no limite da sobrevivência.

Certamente que, para esse entrevistado, tal inconveniente não foi obstáculo à sua participação mas essas situações devem ser analisadas pelos pesquisadores. Diferente do que ocorre no Brasil, a legislação de outros países permite o pagamento/remuneração para voluntários em ensaios clínicos e isso é fator motivador para sua participação (MOODLEY, 2007; RUSSEL, 2000).

Um dos motivos frequentes para a não adesão nos ensaios clínicos são os inconvenientes com o trabalho, o deslocamento para as clínicas, assim como os custos indiretos (GAMBLES, 2004). Dessa forma, o relato do entrevistado reforça que esses aspectos devem ser constantemente avaliados pelos pesquisadores a fim de se garantir que a participação não traga ônus financeiro ao sujeito. Os pesquisadores devem levar em conta a necessidade de oferecer, aos voluntários, meios que lhes facilitem o deslocamento, o transporte e a proteção ao trabalho.

7.7- O FATO DE SOFRER ALGO: AS REAÇÕES ADVERSAS

7.7.1- O medo diante das reações adversas

Durante a realização dos testes da vacina, a ocorrência de reações adversas trouxe novamente à tona sentimentos de dúvidas e medo que, de alguma forma, tinham diminuído com as informações sobre a pesquisa.

É exatamente diante da ocorrência das reações adversas que se revela a subjetividade que envolve a experiência de ser voluntário nos ensaios clínicos.

O medo que existia antes de conhecerem a pesquisa e que, de certa forma, cessa quando compreendem os procedimentos científicos e desenvolvem relações de confiança com os pesquisadores, reaparece, no momento em que se deflagram as reações adversas. O medo pode abalar a decisão tomada e fazer surgir a insegurança e outros sentimentos que podem não só contribuir para uma experiência negativa mas prejudicar o engajamento do voluntário na pesquisa.

Segue o relato sobre as reações adversas.

“Na hora eu pensei assim: esse (voluntário) tá tendo a reação... eu já tomei e não tem mais jeito... não tem mais jeito. Se eu for sentir a reação e for morrer então eu pensei: vou falar pra J. não tomar. Na hora dá um medo, mas aí não tinha mais jeito. Eu já tinha tomado a vacina e tava vendo as reações e as pessoas passando mal e aí a gente tem medo, né. Teve essa reação da vacina mas teve também o remédio que tirou rapidinho. Os médicos vieram rápido. Teve a reação e a preocupação mas foi uma coisa muito boa participar e a gente não quer desistir”
(S)

Assim, o medo se fez novamente presente nas pessoas que percebiam as reações adversas nos outros voluntários. A sensação de impotência – “aí não tem mais jeito” – pode ter agravado ainda mais o medo de algo ruim acontecer. Por um momento, o entrevistado percebe que nada mais poderia ser feito, afinal a vacina já havia sido aplicada. Pela primeira vez nas entrevistas, aparece o medo relacionado à morte. Se antes, o medo era fruto da imaginação do desconhecido agora é retratado de fato em sensações físicas reais despertando para a percepção da morte. Contudo a atuação eficiente da equipe de médicos e a rápida e

satisfatória resposta aos medicamentos utilizados resgatou a tranquilidade e a segurança do voluntário.

É interessante notar que a literatura pesquisada, apesar de relatar as preocupações dos voluntários com efeitos adversos e/ou sequelas graves, pouco fala especificamente sobre o medo da morte relacionado aos testes. A confiança nos pesquisadores, sempre presente como mediadora da decisão de participar, parece ter forte influência em impedir o medo de morrer em consequência dos testes.

O modelo biomédico ocidental e cultural materialista do século XX transformou a morte em objeto de interdição. Existe uma imagem “feia” da morte, algo que não deve ser tocado, algo que não deve ser falado, não podemos dela escapar, por isso, a recusa. Tal modelo é reforçado continuamente pela medicina que se mostra no “combate” incessante à morte (BELLATO, 2005).

Mas a morte existe no imaginário inconsciente das pessoas – o não dito. E é nos momentos de confronto que o medo da morte se manifesta. Talvez por isso, somente diante das reações adversas, não mais como fruto do imaginário, mas fato real e visível, ocorre a expressão do medo da morte.

Podemos perceber, pela fala do entrevistado, o quanto a competência técnica e confiança dos profissionais foi capaz de transformar uma situação negativa, como o medo de morrer devido às reações adversas, em uma experiência positiva onde o voluntário reforça sua decisão e desejo de continuar na pesquisa.

A presença dos médicos e sua rápida atuação fizeram-se importante nesse momento.

“Eu achei que não iria acontecer aquilo (reações adversas) comigo. Eu não achei que iria intoxicar. Danou a coçar. Eu falei com o pessoal (pesquisadores) que tava coçando. Começou no pescoço e passou para o corpo. Mas tinha muito médico lá. Tinha uns quatro médicos e aí não tive medo” (N)

A presença do médico foi importante para garantir a tranquilidade do voluntário e a permanência da confiança na pesquisa que estava sendo realizada.

Outra manifestação do medo, no dia da aplicação da vacina e diante das reações adversas, foram as sensações que despertaram do imaginário das pessoas.

Para melhor compreensão dos fatos que envolvem os ensaios clínicos da vacina contra Ancilostomídeos, relembremos que se trata de um estudo duplo-cego e randomizado. Nem mesmo os pesquisadores clínicos, aqueles que conduziam os testes da vacina, sabiam dizer quais os voluntários receberam a vacina que estava sendo testada e quais voluntários receberam a vacina contra Hepatite B (vacina escolhida para o estudo duplo-cego). Ao final do estudo, haveria a quebra do sigilo e as pessoas que tomaram as respectivas vacinas seriam conhecidas. Os voluntários também não sabiam qual vacina estariam recebendo.

Diante do desconhecimento sobre qual vacina o voluntário havia tomado, o medo invade o imaginário das pessoas.

“Se tivesse sentido a alergia eu tinha falado. Se a gente intoxicar lá na hora tem o remédio que tira pra fora e aí você tá são. Sempre eu falava isso. A alergia a maioria daquilo que eles (voluntários) sentiram foi medo. Foi por causa do medo, eu acho. Eu também me cocei por todo canto. Fui pra casa e pensei: meu Deus, que horas eu vou voltar pra Americaninhas? Coçava o pé, coçava tudo. Mas foi por causa do medo, porque eu tomei a da Hepatite que tá acostumado em todo canto. Como é que coçou se ta todo mundo acostumado a tomar essa? Quando você põe uma coisa na cabeça acontece. Começou a coçar em mim, mas depois que abriu (sigilo da pesquisa) e falou que eu tomei a da Hepatite parou de coçar. Então você pensa: é o medo. Como é que a segunda dose (Hepatite B) nem coçou?” (N)

O voluntário concluiu, através da sua experiência, que as reações sentidas foram ocasionadas pelo medo antes mesmo de saber qual vacina estava sendo aplicada, pois no dia dos testes nenhum dos voluntários sabiam qual a vacina estariam recebendo. Segundo sua interpretação, foi o medo que provocou os sintomas alérgicos pois, ao certificar-se de que havia recebido, não a vacina que estava em teste mas a vacina da Hepatite B, incluída no calendário do Programa Nacional de Imunização (PNI), Ministério da Saúde, ele pode confirmar e atestar para si mesmo que tudo não passava de medo.

Interessante que, após a confirmação de qual vacina havia recebido, os sintomas cessaram.

Apesar de o voluntário ter o conhecimento de um antídoto para as reações adversas, no momento da realização da vacina, onde ele presenciou outros voluntários

apresentando algum tipo de reação, o medo aflorou do imaginário e o levou à somatização de reações físicas. Para ele, foi o medo que o fez sentir os sintomas que as outras pessoas estavam sentido.

Percebemos que, por medo, as pessoas imaginam situações sobre a vacina.

“Falavam as pessoas. Essa vacina é pra matar as pessoas! Mas quem fala isso é por que tem medo. Eu não tinha medo. Eu sabia que eles (pesquisadores) não iriam fazer um “trem” desses com a gente” (N)

Segundo relato do entrevistado, o medo fez as pessoas da comunidade criarem fantasias sobre a segurança da vacina e até mesmo sobre o caráter científico da pesquisa, alegando que a vacina seria para matar as pessoas.

Por fim, podemos evidenciar que o medo das reações adversas trouxe sensações de apreensão.

Contudo, outros relatos nos mostram a reação das pessoas diante do medo das reações adversas.

“Não tem motivo pra ter medo. Foi só uma alergia mesmo. Não vai atrapalhar ninguém e eu não vou sair (abandonar o estudo)” (J)

Apesar do medo do desconhecido, antes de iniciarem os testes, e da ocorrência das reações adversas que de certa forma poderiam gerar mais medo, percebemos que os voluntários da vacina não supervalorizaram esse sentimento, pelo contrário, desmitificou-se as reações adversas como algo comum e esperado em pesquisas experimentais, sendo denominada pelo sujeito da pesquisa como uma simples reação alérgica. Tal fato não foi considerado pelo entrevistado como algo que poderia agravar o medo, gerar insegurança, tampouco fazê-los desistir de continuar na pesquisa.

Considerando a polaridade dinâmica dos sujeitos onde somente ele é capaz de distinguir o ponto onde começa o adoecimento, percebemos que ele não reconheceu as

reações adversas – uma intercorrência da vacina causando uma resposta alérgica no indivíduo – com uma percepção negativa e de adoecimento.

Ao constatarmos esse fenômeno, a primeira reação dos pesquisadores foi a de surpresa diante da atitude dos voluntários em não se abalarem com as reações adversas e não desistirem de participar. Essa postura pode vir de uma concepção médica na qual são formados os profissionais da saúde.

Canguilhem (2002) orienta-nos na compreensão dos fatos. De fato, os fenômenos patológicos são modificações regulares dos fenômenos “normais” mas como uma nova forma de vida constituída onde nem sempre o adoecimento configura-se para o sujeito como um estado patológico. Os sintomas – como as reações adversas – são a expressão do fato de a regularidade organismo/meio ter sido transformada. O que era o normal para o organismo não o é mais, existe, assim, um organismo modificado.

Dessa forma, a doença, e por que não as reações adversas da vacina, não é necessariamente percebida como um aspecto negativo e trazendo à tona experiências negativas. A doença é abalo, ameaça e privação à existência e, no cenário desse estudo, os sintomas das reações adversas não foram percebidos como um adoecimento, por isso, não abalaram a decisão do sujeito.

7.7.2-A permanência no estudo

Das nove pessoas que participaram do Coorte I Fase I, somente aquelas que receberam a vacina NA-ASP 2 apresentaram reações adversas. Sobre a descrição das sensações físicas diante das reações adversas, podemos encontrar principalmente os relatos de pruridos no corpo e hiperemia.

“Eu senti coçando o corpo. Coçou o olho e ficou tudo vermelho. Me deu uma gastura... me deu uma agonia. Mas aí eles deram uma injeção em mim e eu dormi o tempo todo. Eu não senti medo não. Vinha uma dor ... uma cólica.... Eles (pesquisadores) me deram uma injeção e deram um comprimido também. Eu sentia um frio. Eu queria ir embora mas aí voltava a dormir” (E)

Em um misto de sensações físicas e sentimentos, encontramos, nessa fala, a descrição da dor, do frio e da sonolência mas também dos sentimentos de apreensão, descritos pelo entrevistado como uma sensação de gastura e/ou agonia. O relato é preciso sobre o tratamento ofertado: as injeções e comprimidos e a atuação da equipe de pesquisadores que foi efetiva no controle das reações adversas à vacina. Como já apresentamos neste estudo, a atuação da equipe pode ter ajudado o voluntário a não deixar que esses sentimentos de apreensão gerassem mais medo e insegurança.

Os sintomas das reações adversas despertam o voluntário das idéias imaginárias em torno da vacina e coloca-o no plano da realidade. As sensações são a concretização de um medo: o medo de ter alguma reação à vacina que está sendo estudada

Vale lembrar aqui que as reações adversas são eventos que, previstos ou não pelos pesquisadores, são um risco sobre o qual os voluntários em ensaios clínicos devem ser orientados. O TCLE é o instrumento que objetiva expor aos voluntários os possíveis riscos da pesquisa permitindo uma decisão autônoma e consciente.

Retomando o relato das reações adversas, o entrevistado relembra, com detalhes, as sensações que sofreu no dia da aplicação da vacina.

“Eles (pesquisadores) me trataram muito bem. Não foi culpa deles. Se eu passei mal foi porque tinha de ser. Cada um é de um jeito, ninguém é igual. Eu sou assim. Eu passo mal mesmo. Eu sou muito fraca. Quando eu engravidado tem que ver... eu passo muito mal. Eu já tive uma intoxicação uma vez com 18 anos. Com um medicamento. Quando eu era criança também eu intoxiquei com comida. Foi a mesma coisa. Foi tudo igual e eles falaram que isso poderia acontecer” (E)

O entrevistado ressalta a atuação da equipe e sente-se satisfeito com o tratamento que foi dado a sua saúde. Percebemos que o voluntário não considera que as reações adversas estejam relacionadas aos pesquisadores afirmando que “*não foi culpa deles (pesquisadores)*”. Está embutido em sua fala o reconhecimento de que as pessoas não são iguais e que cada organismo reage de maneira diferente. O voluntário refere-se a si próprio como alguém de pouca saúde e portanto conclui que é mais susceptível a ter as reações da vacina, relacionando-as a outros eventos parecidos, ambos baseados em sua experiência com quadros de intoxicações que ocorreram ao longo de sua vida.

O fato de não atribuir as reações adversas à responsabilidade dos pesquisadores reflete dois aspectos da experiência. Um deles reflete a confiança na atuação dos pesquisadores. Freemam (1992) afirma que a percepção do sujeito acerca da gravidade das reações adversas depende da relação de confiança que estabelece com os pesquisadores. Como podemos evidenciar no desenvolvimento desse estudo, a confiança nos pesquisadores é notória entre os voluntários e esteve presente em todos os momentos da experiência, desde a decisão até o momento onde as reações adversas deflagaram. Os voluntários teriam aqui a oportunidade de confrontar suas percepções acerca da pesquisa e abalar essa confiança, fato que não ocorreu reafirmando que essa confiança tinha uma base sólida.

Contudo o que nos chama atenção nessa fala, não é somente o aspecto da confiança mas também a percepção da culpa pelos processos de adoecimento manifesto na expressão “[...] *não foi culpa deles. Se eu passei mal foi porque tinha de ser. Cada um é de um jeito, ninguém é igual. Eu sou assim. Eu passo mal mesmo*”.

Para compreendermos essa percepção vamos ater-nos aos Modelos Antropológicos Etiológicos, que explicam as representações dos sujeitos sobre a etiologia da doença (LAPLANTINE, 2004). O autor afirma que toda representação etiológica sobre a doença – seja ela popular ou erudita – procede de uma oscilação entre a causalidade externa ou interna da doença. Dessa forma, existe um Modelo Exógeno que considera a doença como resultado de uma intervenção exterior (seja ela um agente microbiano ou até mesmo algum “espírito” patogênico) e em contraposição o Modelo Endógeno que existe nas noções de campo, hereditariedade, temperamento e predisposição. É importante ressaltar que, apesar de contrários, os modelos não são estáticos em determinar as representações do sujeito e que ambos (co) existem em um mesmo fenômeno, com prevalência ora de um, ora de outro.

No Modelo Exógeno, a ação de um elemento estranho externo é o causador das doenças e o sujeito é atingido por esse “mal”, muitas vezes de forma indefesa. O pensamento médico ocidental prevalente, no conhecimento científico e no popular e a imputação etiológica orientam-se no sentido de uma causalidade química/biológica e de uma causalidade social.

No Modelo Endógeno, a doença é deslocada do exterior para o indivíduo e não é considerada mais uma entidade estranha: “[...] *ela vem, ou, antes, ela parte do próprio sujeito*” (LAPLANTINE, 2004 p. 78). Essa compreensão exprime-se ao mesmo tempo nas

noções de temperamento, constituição, predisposição, tipo de caráter ou organismo e genética. Assim, o sujeito se reconhece como um ser doente.

Nesse momento, prevalece, na fala do entrevistado, representações do Modelo Endógeno. As reações adversas, comparadas a outras experiências e a outras doenças, são algo que vem dele mesmo, algo que lhe é natural, portanto são esperadas as percepções de culpa e que tais sintomas não sejam atribuídos a possíveis erros da equipe de pesquisadores.

A percepção do entrevistado vem ao encontro das noções da relação da interpretação endógena com o tipo de doença apresentada. Existe uma série de doenças para as quais a representação da etiologia endógena parece impor-se como evidência, como as alergias, dentre outras doenças citadas pelo autor. No campo da medicina, a primazia atribuída a uma causalidade interna aparece como uma reação contra as representações da exteriorização patogênica que permanecem incontestáveis e privilegiadas em nossa cultura moderna mas, de certa forma, sem responder positivamente nas representações de cura pois, para essas doenças – como as alergias – não se consegue um tratamento “externo” efetivo, a não ser para os sintomas, pois, assim como não é possível precisar a causalidade dos processos alérgicos, também não é possível a cura absoluta.

Quando o voluntário expressa “[...] *Cada um é de um jeito, ninguém é igual*” reforça que, nesse momento, o Modelo Endógeno orienta suas representações, pois a causalidade não é patogênica para cada indivíduo do mesmo jeito, provocando reações de defesa em um, em outro não provocando qualquer perturbação (LAPLANTINE, 2004 p.91).

Existe, entre os dois modelos antropológicos, uma bipolaridade, onde um reforça a lacuna do outro e, dessa forma, as representações dos sujeitos também são dinâmicas. Por isso, percebemos, neste estudo, que ora prevalece a causalidade externa – o verme (agente externo) que devemos combater – ora a causalidade interna que é a responsável pelas reações adversas.

Se as reações adversas aqui foram consideradas numa percepção do Modelo Endógeno de representações etiológicas, podemos então compreender por que tal situação não mudou sua decisão pois, para o sujeito, a causa das reações não se deve à vacina e sim a características pessoais do seu organismo. Uma análise isolada do evento nos leva a crer em uma percepção negativa dos sintomas e que é senso comum no saber médico, contudo as reações adversas, não mudaram a decisão dos voluntários em participar da pesquisa.

Segue outro relato sobre as reações adversas.

“Tem gente, amigo meu, que iria tomar a vacina e aí deu o problema. As pessoas sentiram aquela alergia lá. E aí não pode mais tomar Teve que parar. Aí as pessoas me perguntavam: mas você vai tomar a outra dose? Mas é claro que eu vou! Aí eles perguntavam: por que? Você não tá com medo de sentir aquela alergia? Eu não senti nada e eu lá tomar sim se fosse pra continuar” (J)

O entrevistado relata que, com o advento das reações adversas, o estudo da vacina foi interrompido. Segundo seu relato, a comunidade pode ter se abalado com a ocorrência das reações à vacina e questionado até mesmo sobre a segurança dos testes. Mas, para o voluntário da pesquisa, a ocorrência das reações adversas não foi capaz de abalar sua participação no estudo.

O medo, citado em outro momento, antes da aplicação da vacina, não se perpetuou como uma experiência negativa, mesmo diante do fato ocorrido.

“Eu não fiquei com medo não. Começou a coçar e a intoxicar. Mas foi pouca coisa. Se fosse pra tomar de novo eu tomaria” (M)

“Eu também comecei a coçar e me cocei por todo canto. Coçava o pé, coçava outro pé. Mas foi bom participar do teste. Eu gostei. Se fosse pra continuar eu continuaria. Até eu aguentar eu continuaria a mesma coisa” (N)

Nos dois relatos, percebemos as sensações de prurido local e generalizado. Contudo reafirmam que essas sensações não causaram medo e não abalaram sua decisão de participar do estudo.

A opinião de permanecer na pesquisa, mesmo após as reações adversas, fato exaustivamente relatado em estudos anteriores como uma das principais razões de não adesão aos ensaios clínicos, mostra-se como algo novo no campo das pesquisas sobre a participação de seres humanos em ensaios clínicos. Na literatura pesquisada não encontramos fato semelhante.

Podemos buscar também outras explicações para esse fenômeno, por meio da expectativa positiva que a população cultivou sobre a pesquisa. A percepção de ganhos e benefícios pode justificar, aqui, a decisão de querer permanecer no estudo da vacina mesmo diante das reações adversas.

A atuação da equipe também colaborou para a permanência do voluntário na pesquisa.

“Eu empolei todo. Danou a coçar. Eu falei com o pessoal (voluntários) que começou a coçar. Começou no pescoço e passou para o corpo todo. Mas tinha muito médico lá. Deram o remédio e passou. No final deu tudo certo né! E eu só posso agradecer. Foi uma experiência boa, sabe! Poder ajudar os outros. Se fosse pra continuar eu continuaria” (Z)

A atitude da equipe de pesquisadores, evidentemente no sentido de tratar as reações adversas, reforça as percepções positivas: boas expectativas com relação à pesquisa e uma confiança no saber médico que não se abala só se reforça diante do quadro vivenciado.

Em nossa análise, podemos mais uma vez nos ater aos Modelos Antropológicos, agora, por meio dos Modelos Terapêuticos, que explicam as representações acerca do tratamento para as diversas doenças. A fala do entrevistado expressa representações do Modelo Terapêutico Alopático (LAPLANTINE, 2004). Nesse modelo de representações, a doença¹², independente de ser reconhecida como entidade patológica de causalidade externa ou interna, é tratada como algo que pode reagir com um ato de contra-agressão, ministrando-se o antagonista quimioterapêutico capaz de inibir as reações (LAPLANTINE, 2004). Durante as reações adversas, foi esse modelo que prevaleceu, pois os voluntários perceberam que, logo depois de serem medicados, as reações cessaram.

Nessas condições, o doente – o voluntário dos testes que sofre as reações adversas – espera pela cura que virá de um ato médico por um meio químico ou outra intervenção. Assim, os sujeitos da pesquisa, diante das reações adversas, ao reconhecerem a atuação médica eficiente para “eliminar” os sintomas do organismo, perpetuam a representação

¹² Apesar das reações físicas não representarem uma entidade patológica em si, contudo consideramos-na no concepção de doença pois se traduzem como reações físicas – sinais e sintomas – em um organismo doente ou não mas que podem inclusive levar a morte do indivíduo.

predominante acerca dos médicos e, ao perceberem o êxito do ato médico, tendem a aumentar sua confiança nesses profissionais.

Dessa forma, podemos mais uma vez, compreender porque as reações adversas não abalaram a decisão do voluntário.

O relato confirma a análise interpretativa sob Modelo Terapêutico Alopático, influenciando as percepções dos sujeitos envolvidos na pesquisa, quando o voluntário afirma que a presença dos pesquisadores, aqui retratados como os médicos, foram determinantes para que a intercorrência das reações adversas não evoluísse para complicações: “[...] *no final deu tudo certo*”.

As reações adversas nos revelam toda a complexidade e subjetividade de ser um voluntário nos testes da vacina. A experiência das reações adversas não se tornou algo negativo e sim, como descreve o entrevistado “[...] *uma experiência boa*”, despertando-o para um sentimento de gratidão e desejo de continuar na pesquisa.

7.8- A EXPERIÊNCIA E AS PERCEPÇÕES DA VACINA

7.8.1- A vacina como tratamento da doença

Discutimos exaustivamente que os aspectos que envolvem a experiência de participar de ensaios clínicos podem ser influenciados pelas percepções que as pessoas tem sobre a pesquisa, a doença e a vacina que está sendo estudada.

Neste último capítulo, fechamos o ciclo de uma experiência, um caminho de vivências onde podemos reconhecer as percepções dos sujeitos sobre a vacina e assim compreender melhor a experiência, sentimentos e atitudes dos sujeitos envolvidos na pesquisa, além da dinâmica de produção de sentidos que sustenta a decisão de participar.

Nos vários momentos da experiência, para a maioria dos voluntários da pesquisa, podemos evidenciar qual é a percepção que incide sobre a vacina.

“Fizeram as entrevistas com o povo e perguntaram como era o verme. A gente falou que o verme maltratava muito a saúde da gente. Mas aí tinha uma vacina que era para combater e matar o verme” (J)

O verme foi reconhecido pelo entrevistado como algo prejudicial à saúde e a vacina surge como algo que irá combater e matar o verme, ou seja, tratar a doença. Podemos perceber que, nesse momento, não existe o conhecimento da real função da vacina no organismo humano.

Outros relatos deixam transparecer as percepções da vacina.

“Aceitamos participar porque a gente via que era uma coisa boa para saúde da gente, né! Que isso (vacina) iria combater o verme da região que maltrata muito as pessoas daqui. Eu não tinha dúvida e topei. Eu não iria deixar de tratar do verme.” (J)

“ A gente quis (participar do estudo) pra poder ser curado né! A gente pensa assim: se a gente faz o exame de fezes e dá o verme aí a gente vê que ta com

aquele problema aí a gente tem que ir participar da pesquisa pra gente tratar do verme, né!” (L)

A decisão de participar foi motivada por se acreditar que, dessa maneira, iriam receber um tratamento para o verme/doença. O verme, reconhecido como algo que traz danos à saúde das pessoas, encontra, na vacina, uma possibilidade de tratamento. Os voluntários acreditam que, somente por meio de sua participação, receberiam tratamento. Assim se expressa um voluntário: “[...] *Eu não iria deixar de tratar do verme*”.

Spink (2002) destaca que existe entre as pessoas uma confusão de conceitos e percepções sobre as vacinas e, embora habituadas no cotidiano, poucas pessoas entendem os mecanismos funcionais da vacina no organismo humano, evidenciando, em seus estudos, que somente metade dos entrevistados mencionou a real função das vacinas como estratégia de imunização.

Ellenberg (2005) mostra que existe, na população, um receio na utilização de vacinas recém descobertas devido à ocorrência de efeitos adversos. Apesar do sucesso de muitas vacinas há anos no mercado, existe também uma preocupação da classe científica em identificar reações adversas graves e raras como a Síndrome de Guillan- Barre associada a recente vacina contra o vírus *Influenza* e os casos de intusseção do intestino em crianças que receberam a vacina do Rotavírus em 1999, mesmo depois de um ano de licença no mercado. Situações como essas têm colaborado para aumentar o receio das pessoas em relação a novas vacinas.

Outro fato interessante sobre as percepções das vacinas é a mistura de conceitos entre o que é o remédio – droga terapêutica – e a vacina – droga para imunização e produção de anticorpos. A população em geral tem uma familiaridade com vários tipos de vacina, principalmente na infância e as do cotidiano adulto como a vacina contra o Tétano, mas, com frequência, as pessoas citam medicamentos como vacina e associam as injeções também com possíveis vacinas (SPINK, 2002).

Dessa forma, não é de se surpreender que também encontremos em nosso estudo a percepção da vacina como algo que iria combater o verme e tratar a doença.

Tal fato pode influenciar a participação das pessoas nos ensaios clínicos pois os voluntários podem estar engajados na pesquisa por acreditar que recebem um tratamento para sua doença.

Não é a primeira vez que nos deparamos com essa discussão neste estudo. Podemos lembrar que, em vários momentos, os voluntários, apesar dos sentimentos de altruísmo e da consciência de estarem fazendo algo importante para o futuro da saúde/medicina, ainda acreditam estar se favorecendo de alguma forma, recebendo o tratamento para o verme/doença.

Ao analisarmos a percepção que tem da vacina, podemos compreender por que as pessoas acreditavam estar recebendo vantagens com o estudo. Para os voluntários da pesquisa, a vacina é percebida como um remédio.

Spink (2002) balizou a concepção de quatro modelos de significados para as vacinas. Esses modelos direcionam para as percepções que as pessoas tem da vacina.

O primeiro modelo, que prevalece em nossa cultura, é o Modelo Terapêutico, onde a vacina é entendida numa perspectiva terapêutica, ou seja, um medicamento para tratar e curar uma doença. Assim, as percepções giram em torno das funções da vacina como forma de minimizar os efeitos da doença, protegendo o corpo e combatendo as infecções. As vacinas, aqui, são vistas como uma medicação a ser tomada após o contato com a doença ou com o agente infeccioso. Para o autor, nesse modelo, fica clara a aceitação da vacina somente para aqueles que tem a doença.

No Modelo Preventivo-Embrionário, as vacinas constituem-se em uma forma de prevenção contra a doença mas no sentido de mantê-la enfraquecida. Trata-se de uma noção frágil entre a perspectiva curativa e a preventiva. No Modelo de Agência, alguns elementos dos mecanismos da vacina e desenvolvimento de anticorpos são compreendidos. Mas o organismo encontra-se passivo diante da reação da vacina e parece continuar recebendo um tratamento. No Modelo Pleno, função e mecanismo das vacinas estão totalmente integrados, reconhecendo o papel ativo do organismo, perdendo-se a concepção de estar recebendo um tratamento.

Trouxemos as contribuições do autor para auxiliar a identificar o modelo que prevaleceu nas percepções dos voluntários da vacina contra Ancilostomíase e analisarmos suas representações que se refletem em comportamentos e atitudes.

Aqui, podemos reconhecer que predominaram as percepções de um Modelo Terapêutico, por isso, os voluntários decidem participar da pesquisa pois, com base nas representações que tem sobre as vacinas, acreditam estar recebendo um tratamento para o verme.

7.8.2- Novos conhecimentos: a vacina como estratégia de prevenção da doença

Devemos destacar que este estudo foi realizado concomitantemente às ações de educação e preparo da comunidade para a realização dos testes da vacina. Relembramos que um dos objetivos do trabalho de educação era melhorar o conhecimento das pessoas sobre o verme, a doença e principalmente sobre as implicações de uma pesquisa experimental, oferecendo, à população, instrumentos para uma decisão consciente em perfeito compasso com os aspectos éticos que envolvem os ensaios clínicos.

Dessa forma, podemos encontrar, em nosso estudo, a elaboração de novos conhecimentos sobre a vacina que refletem o impacto das ações de educação. Podemos perceber que, ao longo do estudo, a população de Americaninhas começa a compreender melhor a real função das vacinas e a entender que a pesquisa que estava sendo realizada tratava-se de um teste.

Um dos entrevistados relata sua percepção da vacina.

“Vale a pena participar porque a vacina é pra proteger a gente. A vacina é boa porque protege a gente do verme. Eles conversaram com a gente na reunião. A gente trabalha com o mato. A gente trabalha com a terra aí não tem jeito. Só pra você que trabalha na cidade é que não precisa se proteger né. Mas nós que trabalhamos na terra não tem jeito. Por isso é que a vacina vai ser bom. Pra proteger a gente de pegar de novo” (E)

Aqui, encontramos uma importante aquisição conceitual relacionada a função da vacina no organismo. A entrevistada revela que a vacina é boa porque protege a saúde e impede a reinfecção. Percebemos, ainda, o conhecimento sobre a prevenção associada ao ciclo do verme, à vulnerabilidade da população rural e ao risco de contágio das pessoas que

vivem e trabalham na região rural. A entrevistada relata que a vacina faz-se necessária para a população rural devido ao trabalho direto com a terra, sendo que, para quem trabalha nos grandes centros urbanos, a vacina não é necessária.

Podemos perceber, no relato, que aparece o Modelo Preventivo-Embrionário para as representações da vacina, segundo o qual os sujeitos passam a reconhecer alguns mecanismos fisiológicos das vacinas e seu caráter preventivo.

Outro entrevistado também deixa transparecer novas percepções sobre as vacinas

“Se der certo (vacina) vai ficar três meses ou até um ano sem contaminar com o verme. Não vai mais pegar o verme. Igual, nós tomamos aquele remédio contra o verme mas se voltar a ter contato com a terra volta a pegar de novo e aí com a vacina vai ter mais dificuldade pra pegar” (S)

Encontramos a elaboração de um conceito mais apurado da vacina perpassando a idéia única de remédio/tratamento para a concepção de prevenção. Percebemos que existe a compreensão da diferença entre o remédio – o tratamento contra o verme mas que não protege contra reinfecção – e a vacina – uma estratégia de proteção á saúde.

Ao deslocar-se de uma análise interpretativa da vacina no Modelo Terapêutico para novas percepções baseadas em idéias de prevenção, segundo o Modelo Preventivo-Embrionário, percebemos uma importante aquisição conceitual provavelmente atribuída às ações de educação desenvolvidas no preparo da comunidade. Tal fato pode favorecer uma nova postura diante do verme, da doença e da vacina.

7.8.3- A vacina e as dificuldades do lugar

A percepção da vacina como um remédio/tratamento e a atitude dos voluntários diante da pesquisa acreditando que sua participação poderá trazer algum benefício, trouxe à tona a percepção das dificuldades de acesso a serviços de saúde na zona rural. Em vários momentos da experiência, percebemos que as dificuldades do lugar podem influenciar esse fenômeno.

“A gente quis participar da pesquisa por causa do tratamento do verme que eles (pesquisadores) fazem com a gente. Por que aqui na região é tudo difícil mesmo. A gente não consegue marcar nada no postinho (Unidade de Saúde)” (N)

Podemos evidenciar que a decisão teve um motivo: participando do estudo da vacina é possível receber tratamento para a doença. A vacina, nesse momento, ao ser representada no Modelo Terapêutico (SPINK, 2002) como tratamento para o verme, apresenta-se como a possibilidade de alcançar outros objetivos para a própria saúde. Esse fato não é inédito em nosso estudo; é o conhecimento da percepção que os voluntários tem sobre a vacina que nos permite compreender melhor sua atitude de esperar ganhos com a vacina.

O voluntário que decidiu participar acreditando receber algum tipo de tratamento estava motivado a continuar na pesquisa, mesmo diante das reações físicas, incômodos e outros inconvenientes que foram relatados em nosso estudo pois estaria recebendo benefícios preciosos em sua região, como o acesso aos serviços de saúde.

Quando nos indagamos sobre essa questão, podemos encontrar, nas representações da vacina e do lugar, uma das respostas para esse fenômeno. Para os voluntários dos testes da vacina contra *Ancilostomídeos*, o fato de viverem em uma região de pouco acesso a serviços de saúde e o de perceberem a vacina como uma forma de tratamento motivaram sua decisão de participar, de suportar ou “sofrer algo” como sujeito de experimentação científica e de permanecer na pesquisa.

A fala seguinte esboça como as dificuldades do lugar podem colocar o sujeito em uma posição de vulnerabilidade.

“Como é que a gente vai recusar de aceitar isso (projeto vacina)? Com um acompanhamento médico que eles prometeram!” (J)

Acreditando em melhorias, em especial na área da saúde, vivendo em uma região carente de serviços médicos e de saúde, muitas vezes, os sujeitos podem sentir-se na “obrigação” de aceitar participar da pesquisa na perspectiva de receberem algo em troca como acesso aos serviços de saúde.

Percebemos que, ao reconhecer as dificuldades do lugar, o sujeito sente que “deve” participar do projeto. A visita do médico em casa é relatada mais uma vez como algo de muita importância para o entrevistado, algo que jamais viu em sua região. As visitas do médico, bem como a de outros profissionais de saúde e pesquisadores fazem parte do Protocolo da pesquisa e permitem um acompanhamento sistemático e com poucos inconvenientes de deslocamento e transporte para o voluntário pois, na zona rural, as casas são distantes umas das outras e ficam longe da clínica que foi construída em Americaninhas. Além disso, não há transporte coletivo. As pessoas da comunidade podem ficar impressionadas com essa atuação dos médicos e perceber, nessa oportunidade, uma chance de ter melhores serviços médicos.

8- CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo faz parte de uma iniciativa em pesquisa sobre ensaios clínicos no Brasil, desenvolvido por pesquisadores que, empenhados no estudo de uma nova vacina, buscaram ultrapassar os limites legais e éticos do TCLE, garantindo aos prováveis sujeitos da pesquisa, melhores condições de decidir se queriam ou não participar dos testes da vacina.

Ao analisar a experiência dos voluntários que se submeteram aos ensaios clínicos da vacina contra a Ancilostomíase em área endêmica, interior de Minas Gerais, este estudo contribuiu para o debate sobre a problemática da experimentação com seres humanos em populações vulneráveis e revelou que por trás de protocolos bem delineados de pesquisa, imparciais e objetivos, há toda uma história de vivências, ilimitada, que frequentemente é esquecida pela ciência. Apontou, ainda, desafios postos aos pesquisadores pela vulnerabilidade da população, ao se discutir aspectos subjetivos da relação entre pesquisadores e sujeitos da pesquisa, favorecendo assim uma melhor adoção de princípios éticos na prática de saúde.

Para tanto, foi confiada a uma equipe de pesquisadores e educadores ligados a área de educação, o preparo da comunidade para a população alvo dos ensaios clínicos, por meio de atividades junto à população, com o objetivo de adequá-las para uma escolha consciente. Tal trabalho traduziu-se em ações de pesquisa (pesquisa ação), que forneceram elementos e diretrizes que ajudaram a definir as instâncias sobre as quais as intervenções pedagógicas deveriam incidir. Operar, portanto, com a imagem mitificada do pesquisador contida nos esquemas mentais das pessoas do lugar, foi uma das várias estratégias empregadas pelos educadores para permitir uma relação mais simétrica entre pesquisador e pesquisado, favorecendo uma decisão mais livre, menos marcada por estratégias de saber-poder.

A nossa proposta afina-se não somente com uma educação para o conhecimento, mas também com uma educação para o pensamento, isto é, para a produção de significados e sentidos. A ideia consiste em favorecer à população o desenvolvimento da capacidade de pensar reflexivamente sobre questões pertinentes ao seu contexto. O método utilizado caracterizou-se por introduzir tecnologias pedagógicas que (1) tomam como ponto de partida as representações sociais (imagens, valores, símbolos) relacionadas às categorias-chave do

projeto: verme, vacina, doença do lugar, pesquisador; (2) valorizam os sujeitos da pesquisa como atores ativos do processo de construção do conhecimento; (3) buscam incidir sobre os aspectos ligados não só a dimensão intelectual, mas também a dimensão afetiva da cognição.

Ao longo do nosso estudo, percebemos, no voluntário, um importante ganho de conhecimento sobre a pesquisa, além de uma firme decisão de participar do estudo, mostrando a pouca influência de outras pessoas, família e até mesmo os pesquisadores. Contudo, não podemos negar que, mesmo diante da legítima busca de um trabalho ético com voluntários por meio do consentimento consciente e apesar da evolução de conhecimento sobre ensaios clínicos, os voluntários não deixaram de acreditar que a pesquisa traria algum benefício para si próprio e para a comunidade.

O preparo da comunidade aconteceu antes e durante os ensaios clínicos. A experiência dos voluntários caracterizou-se pela certeza na decisão de participar; propensão para inserir-se no estudo; vínculo com os pesquisadores, construído a partir do diálogo e confiança; expectativas positivas com a vacina, motivadas pela perspectiva de benefícios imediatos para si mesmo e para os outros; sentimentos de coragem, orgulho, felicidade, esperança e medo.

Um importante ganho de conhecimento sobre a pesquisa foi evidenciado, além de uma firme decisão de participar do estudo, mostrando a pouca influência de terceiros, família e até mesmo os pesquisadores, nesta decisão. Contudo, não se pode negar que, mesmo diante da legítima busca de um trabalho ético com voluntários, por meio do consentimento consciente, estes não deixaram de acreditar que a pesquisa traria algum benefício imediato para si próprio e para a comunidade

Essa questão levanta uma discussão ética sobre ensaios clínicos em populações vulneráveis, pois, em que medida, as pessoas mesmo tendo conhecimento sobre as implicações da pesquisa, não estariam sendo “manipuladas”, não pelos pesquisadores, mas pela própria construção histórica e social do lugar em que vivem e que os levou a ter uma vida repleta de restrições? Agora, diante dessa nova situação, não estariam, mesmo conscientes das implicações da pesquisa, participando do estudo, mas projetando suas expectativas de ganhos e benefícios?

Percebemos que, tratou-se de uma experiência marcada pela vulnerabilidade bem como pela forma como esta vulnerabilidade historicamente foi construída no imaginário por

este agrupamento social em questão. A população de Americaninhas encontra-se comumente em situação de vulnerabilidade em nome de sua extrema pobreza, falta de educação formal, pouca familiaridade com as intervenções médicas, falta de poder político e, sobretudo, necessidade de saúde e nutrição.

Podemos afirmar, sem dúvida, que o fato de a população ser necessitada de assistência em vários aspectos, e acreditar muitas vezes poder adquirí-la por meio da sua participação nos ensaios clínicos, favoreceu sobremaneira a sua inserção e permanência no estudo, inclusive após a ocorrência de efeitos adversos. Admitir isto não significa reconhecer que os sujeitos da pesquisa não compreenderam o termo de consentimento no que diz respeito aos possíveis riscos e benefícios oferecidos pelo estudo. Alguns, de fato, não compreenderam o termo de consentimento e o que efetivamente estava sendo proposto – uma pesquisa médica com fins científicos. Por outro lado, os que entenderam o firme propósito da pesquisa, atrelaram sua decisão de participar, ao acesso aos exames clínicos e tratamento – procedimento rotineiramente realizado antes do ensaio clínico propriamente dito. Neste caso, foram o nível socio econômico e educacional das pessoas, bem como a carência de serviços adequados de saúde, que as deixaram levar pelos incentivos a elas prontamente disponibilizados.

Porém, a expectativa pela assistência médica e tratamento para a infecção não explica toda a experiência das pessoas que participaram do projeto. Havia uma propensão em participar, expressa pela totalidade dos voluntários, mesmo antes de conhecer o projeto e ver nele possibilidades para melhores condições de saúde. A concordância pronta e de partida em ser voluntário do projeto, dito de outra forma, em disponibilizar seu corpo para o bem comum e, em decorrência, sofrer desconfortos ao submeter-se à vacina é algo que merece ser profundamente analisado.

Sabemos que há populações que historicamente estão situadas às margens da sociedade, não dispõem de bens e serviços disponíveis à populações de países desenvolvidos. Tratam-se de sujeitos que foram privados dos seus direitos. Segundo Arendt (1993), quando as pessoas habitam o espaço da necessidade vital, deixam de ser sujeitos de direito, limitados que estão a seu estatuto vital. Apenas dominando a necessidade, os sujeitos não chegam a ser livres, tampouco ingressam na esfera do político, permanecendo na zona designada pela autora como muda e silenciosa. E uma vida sem significação alguma, uma vida que se esgota no próprio fato da sobrevivência, dá origem a consequências, que acabam por favorecer a

adoção de práticas submissas por parte das pessoas. Neste cenário, suas conquistas e lutas prescindem de argumentos e fundam-se na aceitação passiva de ordens.

Ao contrário, no momento em que as pessoas conquistam os direitos que se pretendem universais, o domínio do vital, o corpo, a saúde, as necessidades, a reprodução se transformam em questões políticas. De acordo com Arendt (1993), a condição humana é definida pela vida política e pelo diálogo argumentativo entre iguais. Traduz-se na ação, característica matricial da vida humana em sociedade. Os homens agem e interagem uns com os outros no seio de uma vida política em sociedade. A ação, somente, é a única característica da essência humana que depende exclusivamente da contínua presença de outros homens.

Neste sentido, apoiados nos conceitos de condição humana e vida política de Hannah Arendt (1993), podemos encontrar uma interessante via de interpretação para analisar a atitude dos voluntários que em princípio, antes de qualquer diálogo, aceitam participar da pesquisa. A ausência de uma cultura do diálogo, da argumentação, da discordância define o tom dado ao início das conversações entre pesquisadores e pesquisados. Tais dispositivos políticos não estão aqui em jogo. Decorre daí que sujeitos potencialmente de direito, cidadãos, convertem-se momentaneamente em objetos de pesquisa, sem uma prévia análise por parte deles.

Embora, consideremos esta hipótese uma importante dimensão da problemática referente à participação de populações vulneráveis em ensaios clínicos, tal via de interpretação não a explica em toda sua complexidade. É muito provável que haja condições de exclusão e opressão na inter-relação pesquisador/paciente. Vale considerar, entretanto, como estas condições são (re)construídas no imaginário das pessoas. Há processos de subjetivação da vida social dos quais a população de Americaninhas, como qualquer outro agrupamento social, não escapa. As pessoas de Americaninhas possuem uma maneira própria de organizar simbolicamente suas experiências de exclusão, dificuldade, falta, carência sobre as quais desenvolvem suas diferentes práticas e relações sociais. Esta forma representa uma produção subjetiva.

O estudo das representações sociais realizado com as pessoas de Americaninhas como parte integrante do preparo de comunidade revelou que para eles a principal doença do lugar e a única e aparentemente incurável é “a dificuldade” ou “a falta” que geram “a impossibilidade”. Nesta perspectiva, a dificuldade real deixa de ser percebida em seu caráter objetivo e externo e passa a ser representada como impossibilidade. É em torno da ideia da

vida difícil e de sua impossibilidade frente a ela que os moradores de Americaninhas constroem seus marcos referenciais de identidade.

As representações sociais constituem uma forma de produção de conhecimento que assegura a estabilidade do mundo no qual as pessoas acreditam, o que representa um processo de produção subjetiva que garante a identidade e a segurança das pessoas. A população de Americaninhas conforma sua identidade em torno da ideia de dificuldade e impossibilidade, ideias/força que incidem sobre a relação que estabelecem com seus processos de saúde e doença e sobre as respostas que dão aos estímulos intrínsecos e extrínsecos que surgem.

Podemos afirmar que, quando os habitantes de Americaninhas acreditam na sua impossibilidade frente ao cenário concreto de pobreza e dificuldade no qual estão inseridos, acabam por reforçar as condições reais de (sobre) vivência as quais se encontram submetidos. Buscar caminhos para enfrentar o contexto, por meio da verificação da realidade, diálogo e ação constitui algo distante da realidade das pessoas que não acreditam nas suas possibilidades e capacidades para mudança.

Podemos afirmar, a partir do estudo, que dois importantes aspectos interagem para configurar a experiência dos voluntários no ensaio clínico: sua condição de vulnerabilidade e a forma como constrói tal condição no plano representacional e simbólico. Assim, no cruzamento entre as idéias de que a cidadania e a cultura da participação se exercitam via diálogo e argumentação e a de que as representações sociais embora tenham uma longa história não precisam ser perpetuadas e naturalizadas, emerge um caminho possível para se pensar um trabalho mais ético com as populações vulneráveis.

A educação para o pensamento, diálogo e argumentação apresenta-se como um dos principais eixos nesta trajetória ao permitir que as pessoas desloquem das atividades que se restringem ao registro do biológico, da corporeidade, para o registro do político, da ação. Embora o processo educativo realizado tenha ultrapassado o caráter meramente informativo – denunciado pela literatura como insuficiente para produção de mudança conceitual, de postura e atitude – não foi plenamente competente para favorecer as pessoas na tomada de decisões após reflexão. Uma educação para o pensamento e não para o conhecimento parece indispensável neste contexto aos voluntários. É preciso oferecer momentos para o exercício do diálogo, da argumentação, da discussão, do dissenso, da escolha consciente.

Em síntese, o presente estudo indica que, ensaios clínicos junto a populações vulneráveis não podem prescindir da educação dos possíveis voluntários. Neste sentido, sugerimos que seria importante que os Comitês de Ética exigissem, que nos protocolos dos ensaios clínicos, constasse a educação a ser desenvolvida, seus objetivos, o desenho metodológico, bem como os instrumentos de avaliação cognitiva, afetiva e atitudinal.

O presente estudo aponta, também, para a necessidade nos processos educativos em populações vulneráveis, de se buscar uma relação articulada entre as condições reais de vida e os processos de subjetivação da saúde e doença em sujeitos concretos, e de se definir como o aspecto subjetivo dos processos saúde e doença é essencial na forma como eles são vividos pelos sujeitos. Tais aspectos são geralmente tratados de forma secundária e insuficiente nos atuais modelos de projetos biomédicos.

REFERÊNCIAS

- ALBUQUERQUE, F.J.B. Psicologia social e formas de vida rural no Brasil. *Psicologia, Teoria e Pesquisa*, Jan-Abr, v.18, n.1, p. 37-42, 2002.
- ALVES, Ruben. *Filosofia da Ciência: introdução ao jogo e as suas regras*. 4º Edição. São Paulo: Edições Loyola, 2002. 221 p.
- ALVES, P.C. A experiência da enfermidade: considerações teóricas. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v.9, n.3, p. 263-271, jul-set, 1993.
- BARDIN, L. *Análise de conteúdo*. Lisboa: Editora 70, 1977.
- BAUCHNER, H.; SHARFSTEIN, J. Failure to report ethical approval in child health research: review of published paper. *BMJ*, v.323(7308), 318-319, 2001. Disponível em: <www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>. Acesso em: 18 Mai. 2007.
- BEECHER, H. **Ethics and Clinical Research**. *N Engl J Med*, v.274, p. 1354-60, 1965.
- BRASIL. Ministério da Saúde, CNS (Conselho Nacional de Saúde), CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) Resolução 251/97. Disponível em <www.conselho.saude.gov.br> 2005 (fev 2005)
- _____. Ministério da Saúde. Sistema Nacional de Vigilância em Saúde. *Relatório de Situação – Minas Gerais*. Brasília: Ministério da Saúde, 2005.
- BEAUCHAMP, T.L.; FADEN, R. Meaning and elements of informed consent. *Reich W. Encyclopedia of Bioethics*. New York, McMillan, p. 1238-1240, 1995.
- BELLATO, R.; CARVALHO, E.C. O jogo existencial e a ritualização da morte. *Rev Latino-Americana de Enfermagem*, v.13 (1), p. 99-104, jan-fev 2005.
- BEECHER, H. Ethics and Clinical research. *N Engl J Med*, v.274, p. 1354-1360, 1965. Disponível em: <www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>. Acesso em: 18 Jul. 2007.
- BENCHIMOL, J. *Dos micróbios aos mosquitos*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ- UFRJ, 1999.
- BRENES, V. *et al*. **El derecho al consentimiento informado: un ejercicio en construcción**. Leyes, casos y procedimientos de queja en los servicios de planificación familiar en Mexico. New York: Population Council, p.56, 1998.
- BRUNKEN, G. S. *et al*. Anemia in children under 3 years of age in public day care centers. *J. Pediatr*, Porto Alegre, v. 78, n. 1, 2002.
- BRUYN, G. *et al*. Participant retention in clinical trials in candidate HIV vaccine. *J Acquir Defi Syndr*, v.39(4), p. 499-501, Aug.2005. Disponível em: <www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>. Acesso em: 18 Jun. 2007.

BUDÓ, M.L.D.; NICOLINO D.; RESTA, D.G. A cultura permeando os sentimentos e reações frente a dor. *Revista da Escola de Enfermagem- Universidade de São Paulo*, v.4, n.1, p. 36-43, 2007.

CABRAL, M.M.L.; SHINDLER, H.C.; ABTH, F.G.C. Regulamentação, conflitos e ética na pesquisa médica em países em desenvolvimento. *Revista de Saúde Pública*, v.40, n.3, p.251-527, 2006.

CANESQUI, A.M. O estudo de Antropologia Saúde/Doença no Brasil na década de 1990. *Ciência & Saúde Coletiva*, v.8, n.1, p. 109-124, 2003.

CANGUILHEM, G. *O normal e o patológico*. Rio de Janeiro: Florence Universitária, 2002.

CAPPONI, Sandra. A biopolítica da população e a experimentação com seres humanos. *Ciências & Saúde Coletiva*, v.9, n.2, p.445-455,2004.

CELENTANO, D.D. *et al.* Willingness to participate in AIDS vaccine trials among high risk population in Northern Thailand. *J. Acquir Immun Defic Syndr*, v.9, p. 1079-83, 1995. Disponível em: <www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>. Acesso em: 27 Jun. 2007.

CHENAUD, C. *et al.* Informed Consent for research during the Intensive Care Unit stay. *Critical Care*, v.10 (6), p.170,2006. Disponível em: <www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>. Acesso em: 15 Jul. 2007.

DEWEY, J. *Experiência e Educação*. São Paulo: Nacional, 1971.

EDWARD, S.J.*et al.* Ethical issues in the design and aconduct oj cluster randomized controlled trials. *BMJ*, v. 318, p. 1407-1409, May 1999. Disponível em: <www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>. Acesso em: 18 Jul. 2008.

ELLENBER, S.S. *et al.* **Evaluating** the safety of new vaccines: summary of workshop. *Public Health Matters - American Public Health Journal*, v.5, n.5, May 2005. Disponível em:<www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed> . Acesso em: 18 Jul. 2008.

ELLINGTON, L. *et al.* Decision-Making Issues for Randomized Clinical Trail Participation among Hispanics. *Cancer Control*, v. 10, n.5, Sep-Oct 2003. Disponível em:<www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>. Acesso em: 18 Jul. 2008.

FERNANDES, F.; LUFT, C.P.; GUIMARÃES, F.M. *Dicionário Brasileiro Globo*. 56ª Edição, São Paulo: Globo, 2003.

FERRAZ, R.B.;TAVARES, H.; ZILBERMAM, M. Felicidade: uma revisão. *Revista de Psiquiatria Clínica*, v.34, n.5,p. 234-242, 2007.

FLAQUET, P.P. Investigación biomédica en seres humanos. *Rev. Cubana Hig Epidemiol*, v. 39, n.3, p.183-191, 2001.

FLEMING, F.M. *et al.* Synergistic association between Hookworm and other helminths species in rural community in Brazil. *Tropical Medicini and International Helth*, v. II, n.1, p.56-64, jan 2006.

FOWLER, G. L. *et al.* Vaccine safety perception and experience adverse events following immunization in Uzbekistan. *Public Health*, v.10, p. 1016, 2007. Disponível em: <www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>. Acesso em: 08 Ago 2007.

FREEMAM, T. *et al.* Risk languages preferred by mothers in considering a hypothetical new vaccine for their children. *CAN MED ASSOC J*, v.147(7), 1992. Disponível em: <www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>. Acesso em: 27 Ago 2007.

GAMBLES, M. South Asian patient's views and experiences of clinical trial participation. *Family Practice*, v.21, p. 636–642, 2004. Disponível em: <www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>. Acesso em: 18 Jul. 2008.

GAMBLES, M. *et al.* Involving South Asia patients in clinical trial. *Health Technology Assessment*, v. 8 n.42, 2004. Disponível em: <www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>. Acesso em> 18 Jul. 2008.

GASKELL, G.; BAUER, M.W. *Pesquisa qualitativa com texto, imagem e som: um manual prático*. Petrópolis: Editora Vozes, 2005.

GAZZINELLI, M.F.; REIS, D.C.; MARQUEZ, R.C. [org]. *Educação em saúde: teoria, método e imaginação*. Belo Horizonte: Editora UFMG, 2006.

GAZZINELLI, M. F. *et al.* A interdição da doença: uma construção cultural da esquistossomose em área endêmica, Minas Gerais, Brasil. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 18, n. 6, 2002. Disponível em: <www.scielo.br>. Acesso em: 18 Mar 2007.

GAZZINELLI, M.F. *et al.* Educação em Saúde: conhecimentos, representações sociais e experiência da doença. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v.21(1), p. 200-206, jan-fev 2005.

GEERTZ, C. *A interpretação das culturas*. Rio de Janeiro: Livros Técnicos e Científicos, 1989.

GREENAHLGH, T. *et al.* Making decision about benefits and harms of medicine. *BMJ*, v. 329, July 2004. Disponível em: <www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>. Acesso em: 18 Jul. 2008.

GOLDIM, J.R. *et al.* O processo de consentimento livre e esclarecido em pesquisa: uma nova abordagem. *Revista da Associação Médica Brasileira*, v. 76, p.386-92, 2003.

GOMES, R.; MENDONÇA, E.D.; PONTES, M.L. As representações sociais e a experiência da doença. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 18, n.5, p. 1207-1214, set-out 2002.

GUIMARÃES, H.P.; AVEZUM, A. O impacto da espiritualidade na saúde física. *Revista de Psiquiatria Clínica*, São Paulo, v. 4, s. 1, 2007. Disponível em: <www.scielo.br>. Acesso em: 25 Out. 2008.

HARDY, E.; BENTO, S.F.; OSIS, M.J.D. Consentimento Informado normalizado pela Resolução 196/96: conhecimento e opinião de pesquisadores brasileiros. *RBGO*, v.24, n.1; 2002.

HAYMAM, R.M. *et al.* Participation in research: informed consent motivation and influence. *J of Paediatrics and Child Health*, v.37, n.1, p.51-54, 2001. Disponível em: <www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>. Acesso em 18 jul. 2008.

HERMANN, R. *et al.* Adverse events and discomfort in studies on health subjects: the volunteer's perspective. A survey conducted by the German Association for Applied Human Pharmacology. *European J. of Clinical Pharmacology*, v.53, n3-4, p.207-214, 1997. Disponível em: <www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>. Acesso em 18 jul. 2008.

HORTON, J. Albendazole: a broad spectrum anthelmintic for treatment of individuals and populations. *Curr Opin Infect Dis*, v. 15(6), p.599-608, 2002.

IRIART, J.A.B. Concepções e representações da saúde e da doença: contribuições da antropologia da saúde para saúde coletiva. *Texto Didático*, Salvador: ISC-UFBA, 2003. Disponível em: <www.scielo.br>. Acesso em: 16 Ago. 2008.

JEFFERSON, T. Influenza vaccination: policy versus evidence. *BMJ*, v.333, p.912-915, 2006. Disponível em: <www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>. Acesso em: 11 Jun. 2007.

JENKINS, R.A. *et al.* Willingness to participate in HIV-1 vaccine trials among young Thai men. *Sex. Transm. Infect*, v.76, p.386-392, 2000. Disponível em: <www.sextransinf.com> downloaded www.sti.bmj.com. Acesso em: 11 Jun. 2007.

JOFFE, S. *et al.* Quality of informed consent in cancer clinical trials: a cross-sectional survey. *Lancet*, v. 358, p.1772-1777, 2001. Disponível em: <www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>. Acesso em: 11 Jun. 2007.

JOUBERT, G. *et al.* Consent for Participation in the Bloemfontein Vitamin A Trial: How Informed and Voluntary? *Am J Public Health*, v.93, p.582-584, 2003. Disponível em: <www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>. Acesso em: 17 Jul. 2008.

KALJEE, L.M.; PHAM, V.; NGUYEN, D.S. Trial participation and vaccine desirability for Vi- polysaccharide typhoid fever vaccine in Hue City, Viet Nam. *Tropical Medicine and International Health*, v.12, n.1, p.25-36, 2007. Disponível em:<www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>. Acesso em: 26 Jul. 2007.

LAPLANTINE, F. *Antropologia da Saúde*. São Paulo: Martins Fontes, 2004.

LEITE, J.F.; DIMENSTEIN, M. Mal-estar na psicologia: a insurreição da subjetividade. *Revista Mal-Estar e Subjetividade*, Fortaleza, v. II, n. 2, p. 09-26, Set 2002.

LYNOE, N. *et al.* Informed Consent: study of a quality of information given to participants in clinical trial. *BMJ*, v.303, p.610-613, 1991. Disponível em:<www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>. Acesso em: 11 Jul. 2007.

MAC QUEEN, K.M. *et al.* Willingness of infection drugs users to participate in HIV vaccine efficacy trial in Bangkok, Thailand. *J. Acquir Immun Defic Syndr*, v. 21, p. 243-252, 1999. Disponível em: <www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed> from <www.sti.bmj.com>. Acesso em: 11 Jul. 2007.

MAEK, A. *et al.* Evaluation of attitude, risk behavior and expectations among Thai participants in Phase I/II HIV/AIDS vaccine trials. *J.Med. Assoc. Thai*, v.86 (4), p.299-307, 2003. Disponível em: <www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>. Acesso em: 18 Jul 2007.

MC DONALD, M. Medical research and ethnics minorities. *Postgrad Med J*, v.79, p.125-129, 2003. Disponível em: <www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>. Acesso em: 18 Jul. 2007.

MILLS, E.J.; PRABHAT, J.H.A. Participation in HIV vaccine trials: listening to participants & community concerns. *Indian J. Med. Rev*, v.124, p.608-610, 2006.

MINAYO, M.C.S. *O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde*. São Paulo: Editora Hucitec, 2006.

_____. Saúde e doença como expressão cultural. In: *Saúde, trabalho e formação profissional*. FILHO, A.A; MOREIRA, M.[orgs].Rio de Janeiro: Fiocruz, p. 31-39, 1997.

MOODLEY, K.; PATHER, M.; MYER, L. Informed Consent and participant perception of influenza vaccine trials in South Africa. *Journal of Medicini Ethics*, v.31, p.727-732, 2005. Disponível em: <www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>. Acesso em: 11 Jul. 2007.

MORA, J.F. *Dicionário de Filosofia*. São Paulo: Martins Fontes, 2001.

MOREIRA, E.D. *et al.* Assessment of knowledge an attitudes of young uninsured womwn towar humam papillomavirus vaccination and clinical trials. *J. Ped Adol.Gyn*, v.2, p. 81-87, 2006. Disponível em: <www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>. Acesso em: 20 Jul. 2007.

MUTTI, R.; CAREGNATO, R.C.A. Pesquisa qualitativa: análise de discurso *versus* análise de conteúdo. *Texto & Contexto Enfermagem*, v. 15, n. 4, p. 679-84, 2006.

NEVES, D.P. *Parasitologia Humana*. 10º Edição. São Paulo: Atheneu, 2004.

NEVES, J.F. Pesquisa qualitativa: características, uso e possibilidades. *Cadernos de Pesquisa em Administração*, São Paulo, v.1, n.3, 1996.

NISHIOKA, S.A.; SÁ, P.F.G. A Agência nacional de vigilância sanitária e a pesquisa clínica no Brasil. *Reista da Associação Médica Brasileira*, v. 52, n.1, p.60-62, 2006 .

OLIN, J.; KOKOLAMANI, J.; LEPIRA, F. Community preparedness for HIV vaccine trials in the Democratic Republic of Congo. *Culture, Health & Sexuality*, v.8 (6), p.529-544, 2006. Disponível em: <www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>. Acesso em: 08 Mai. 2007.

OLIVEIRA, D.C. Análise de Conteúdo Temática: uma proposta de operacionalização. *Texto Didático e Instrumentos*, Rio de Janeiro, 2002.

PEDRAZZANI, E.S. *et al.* Aspectos educacionais da intervenção em helmintoses intestinais, no subdistrito de Santa Eudóxia, Município de São Carlos – São Paulo. *Cad. Saúde Pública*,v. 6, n. 1,p.74-85, 1990. Disponível em: <www.scielo.br>. Acesso em: 21 Jul. 2008.

PENNA, C.M.M. Realidade e imaginário no processo de viver de moradores em um distrito brasileiro. *Texto & Contexto Enfermagem*, Florianópolis, v. 16(1), p.80-88, 2007.

PIMENTA, C.A.M.; PORTNOI, A. A dor e a cultura. In : CARVALHO, M.M.J. [org] *Dor: um estudo multidisciplinar*, São Paulo: Summus, p.159-173, 1999.

RAYNAUT, C. Interfaces entre a antropologia e a saúde: em busca de novas abordagens conceituais. *Revista Gaúcha de Enfermagem*, Porto Alegre (RS), v.27, n.2, p.149-165,2006.

REY, Luís. Um século de experiência no controle da Ancilostomíase. *Rev. Soc. Bras. Med. Trop*, Uberaba, v. 34, n. 1, 2001.

ROAZZI, A.; FEDERICCI, F.C.B.; CARVALHO, M.R. A questão do consenso nas representações sociais: um estudo do medo entre adultos. *Psic.: Teor. e Pesq.* [online]. v. 18, n.2, p. 179-192, 2002. Disponível em: <www.scielo.br>. Acesso em: 21 Jul. 2008.

ROZEMBERG, B.; MINAYO, M.C.S. A experiência complexa e os olhares reducionistas. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v.6, n.1, 2001. Disponível em: <www.scielo.br>. Acesso em: 25 Out. 2008.

ROZEMBERG, B. O saber local e os dilemas relacionados a validação e aplicabilidade do conhecimento científico em áreas rurais. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, s.23, p. 97-105, 2007.

PEREZ, C.R. La vida em la adversidad:el significado de la salud y la reproducción em la pobreza. Cuernavaca, UNAN – Centro Regional de Investigaciones Multidisciplinárias. Resenha de: ROZEMBERG, B. *Ciência e Saúde Coletiva*. v.7(2), p.384-389,2002.

RUSSEL, M.L.; MORALEJO, D.G.; BURGESS, E.D. Paying research subjects: participants perspective. *Journal of Medical Ethics*, v.26, p.126-130, 2000. Disponível em: <www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>. Acesso em: 09 Mai. 2007.

SAMMON, H.M. *et al.* What motivates British parents to consent for research? A questionnaire study. *BMC Pediatrics*, v.7, n.12, 2007. Disponível em: <www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>. Acesso em: 09 Mai 2007.

SILVA, C.R.; GOBBI, B.C.; SIMÃO, A.A. O Uso da Análise de Conteúdo Como Uma Ferramenta para a Pesquisa Qualitativa: Descrição e Aplicação do Método. *Orgn. Rurais Agroind*, Lavras, v.7, n.1. 2005.

SILVERSIDES, A. *A new ethical obligation accompany new HIV drugs.* (Conference Told) *CMAJ*, v. 161 (2), p.187, 1999. Disponível em: <www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>. Acesso em: 11 Jul. 2007.

SIRISOPANA, N. *et al.* Willingness to participate in HIV vaccine trials in Thailand. In: 4th INTERNATIONAL CONGRESS ON AIDS IN ASIA AND PACIFIC MANILA. October 1997. Disponível em: <www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed> downloaded from <www.sti.bmj.com>. Acesso em 11 Jul. 2007.

SOSKOLN, C.L. Ethical, social and legal issues surrounding studies os suceptible populations and individuals. *Environmental Health Perspective*, v. 105, s. 4, 1997. Disponível em: <www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>. Acesso em: 08 Mai. 2007.

SPINK, M.J.; CARVALHEIRO, J.R. Os múltiplos sentidos das vacinas para a AIDS. *Psicologia USP*, São Paulo, v.3, n.1, 2002. Disponível em: <www.scielo.br>. Acesso em: 18 Jul. 2008.

SUDORE, R.L. *et al.* Use of a modified informed consent process among vulnerable patients: a descriptive study. *J Gen Intern Med*, v. 21 (8), p.867-873, 2006. Disponível em: <www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed> . Acesso em: 27 Jul. 2007.

SUHADEV M, NYAMATHI AM, SWAMINATHAM S, *et al.* A pilot study on willingness to participate in future preventive HIV vaccine trials. *Indian J Med Res*, v.124:631-40, 2006. Disponível em: <www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed> Acesso em: 13 de Maio de 2007.

TATTERSALL, M. Examining informed consent to cancer clinical trials. *Lancet*. v.358, p.1742-1743, 2001. Disponível em: <www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed> Acesso em: 16 de Agosto de 2007.

TAILLE, Y.L. Para um estudo psicológico das virtude morais. *Educação e Pesquisa*, São Paulo, v.26, n.2, p.109-121, jul./dez. 2000. Disponível em: <www.scielo.br>. Acesso em: 18 Jul. 2008.

THAPINTA, D. *et al.* Evaluation of behavior and social issues among Thai HIV vaccine trials volunteers. *J. Acquir Immune*, v.20:3, p.308-314, 1999. Disponível em: <www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed> Acesso em: 16 de Agosto de 2007.

UCHOA, E. The control os shistosomiasis in Brazil: na ethno epidemiological study of the effectivenesses of a community mobilization program for health aducation. *Soc. Sct Med*, v. 561, p.1529-41, 2000. Disponível em: <www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>. Acesso em: 27 Jun. 2007.

VAN GELDEREN, C.E. *et al.* Motives and perception af health volunteers who participate in experiments. *European Journal of Clinical Pharmacology*, v.45, n.1, 1993. Disponível em: <www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>. Acesso em: 15 de Julho de 2007.

VAN NORMA, G.A., NYAMATHI, A.M., SWAMINATHAM, S. *et al.* The ethical role of Medical Journal Editors. *Anesth. Analg*, v.100, p.603-604, 2005. Disponível em: <www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>. Acesso em: 15 de Julho de 2007.

VIEIRA, S. Ética e metodologia na pesquisa médica. *Rev. Bras. Saúde Mater. Infant.*, Recife, v. 5, n. 2, 2005. Disponível em: <www.scielo.br> Acesso em: 13 de Março de 2007.

WAGNER, Wolfgang. Sócio-Gênese e Características das Representações Sociais. In: MOREIRA, Antônia Silva Paredes; OLIVEIRA, Denise Cristina (Orgs.). *Estudos interdisciplinares de representação social* . 2 ed. Goiânia: AB Editora, 2000. P.3-25

WALD, N. Ethical issues inrandomised prevention trials. *BMJ*, v.306 (6877), p. 563-565, 1993. Disponível em: <www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed> Acesso em: 16 de Agosto de 2007.

WENDLER, D. Can we ensure that research subjects give valid consent? *Arch Intern Med*. 164:2201-4, 2004. Disponível em: <www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed> Acesso em: 18 de Julho de 2008.

ANEXOS

ANEXO A- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Sr (a) _____ Estamos realizando a pesquisa **“Investigação científica em seres humanos: a experiência de voluntários de uma nova vacina”** que tem como objetivo analisar as experiências vividas pelos voluntários nos testes da vacina contra Ancilostomídeos (“Amarelão”). O estudo deverá ser realizado na região rural de Americaninhas, Novo Oriente de Minas-Minas Gerais.

Convidamos o senhor (a) a participar de livre e espontânea vontade dessa pesquisa que será realizada através de uma entrevista individual registrada em um gravador de voz.

Garantimos o sigilo/segredo do seu nome e nos colocamos a disposição para qualquer dúvida. Sua participação é livre e você pode retirar-se da pesquisa em qualquer momento. Lembramos ainda que sua participação não implica em custos financeiros, não o expõe a risco e não garante recompensa, benefícios ou vantagens por participar

Atenciosamente

 Carolina Hespanha Almeida
 Aluna do Mestrado da Escola de Enfermagem da UFMG
 End: Rua Maurílio Gomes da Silveira, 477
 Barreiro, Belo Horizonte-MG
 Fone: (31) 33815068 ou (31)96881804

Eu, _____ concordo em participar da pesquisa **“Investigação científica em seres humanos: a experiência de voluntários de uma nova vacina”**, realizada pela aluna do curso de Mestrado em Enfermagem Carolina Hespanha Almeida, sob orientação da Profª Drª Maria Flávia Gazzinelli. A entrevista será realizada individualmente e deverá ser gravada com minha autorização. Meu nome será mantido em segredo. Em qualquer momento da pesquisa, poderei cancelar minha participação. Estou ciente que não terei custos financeiros, que não estarei correndo riscos e que também não terei qualquer recompensa, benefícios ou vantagens.

Data: __/__/__

Assinatura: _____

Profª Drª Maria Flávia Gazzinelli
 Escola de Enfermagem – Universidade Federal de Minas Gerais
 Tel: (31) 3241-9181. Av. Alfredo Balena, 190, 5º andar, sala 508, Santa Efigênia. BH – MG.

Comitê de Ética em Pesquisa – Universidade Federal de Minas Gerais
 Unidade Administrativa II (Prédio da FUNDEP)
 Av. Antônio Carlos, 6627, 2º andar, sala 2005, Campus Pampulha.
 Tel: (31) 3409-4592

ANEXO B – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - COEP**

Parecer nº. ETIC 362 /08

**Interessado(a): Prof. Maria Flávia Carvalho Gazzinelli
Departamento de Enfermagem Aplicada
Escola de Enfermagem - UFMG**

DECISÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP aprovou, no dia 10 de setembro de 2008, após atendidas as solicitações de diligência, o projeto de pesquisa intitulado "**Investigação científica em seres humanos: a experiência de voluntários nos ensaios clínicos de uma nova vacina**" bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

O relatório final ou parcial deverá ser encaminhado ao COEP um ano após o início do projeto.



**Prof. Maria Teresa Marques Amaral
Coordenadora do COEP-UFMG**

ANEXO C- Roteiro para entrevista

Etapas para realização:

1. Abordagem do voluntário: interesse em participar, objetivo da pesquisa.
2. Apresentação dos entrevistadores: entrevistador principal.
3. TCLE
- 4.1º etapa: Entrevista com a utilização de imagens
- 5.2º etapa: Entrevista com Roteiro. Eixos centrais das perguntas:
 - 5.1 Projeto e os pesquisadores
 - 5.2 Experiência individual
 - 5.3 Experiência coletiva: grupo de voluntários, família e comunidade.
6. Finalização

<p><u>Entrevista com Imagens</u> Recursos: Imagens (figuras impressas), entrevistador, bloco de notas e gravador Tempo previsto: 30 minutos para cada entrevistado</p>	
1. Orientar ao entrevistado a dinâmica das imagens	Explicar detalhadamente + TCLE
2. Apresentar as imagens ao entrevistado e solicitar que escolha uma imagem que represente cada tema determinado	Temas: <ol style="list-style-type: none"> 1. Projeto e Pesquisadores 2. Experiência Individual 3. Experiência Coletiva
3. Após a escolha das imagens, solicitar ao mesmo que explique o motivo da escolha.	<p><u>Perguntas norteadoras</u> Por que escolheu esta imagen? O que elas significam para você? Qual das imagens poderia expressar seus sentimentos em relação ao estudo?</p>

Roteiro para Entrevista Semi-estruturada.

1. Projeto e pesquisadores:

- Como você ficou sabendo da pesquisa que seria realizada aqui na sua região?
- O que você sentiu e/ou pensou quando ficou sabendo da vinda do projeto para Americaninhas?

2. Experiência Individual:

- Participação no projeto:
O que você sentiu ao ser convidado para participar da pesquisa?
O que motivou sua decisão de participar?
Quais foram suas dúvidas, anseios e expectativas sobre o projeto?
- Durante os testes:
Quais os sentimentos e preocupações?
Quais foram as atitudes dos pesquisadores?
Houve algum desconforto durante os testes?
- Ao final da pesquisa:
Como foi a experiência de participar de um teste de uma nova vacina?

3. Experiência coletiva

- Família e comunidade:
Como sua família e comunidade reagiram?
As atitudes das pessoas (família e comunidade) mudaram depois da decisão de participar nos testes da vacina?

ANEXO D- Imagens para entrevista – recurso de livre associação. Fotos retiradas do site www.gettingimage.com



