

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS  
ESCOLA DE ENFERMAGEM  
LUCAS HENRIQUE LOBATO DE ARAUJO**

**FATORES ASSOCIADOS AO CONHECIMENTO SOBRE AS INFORMAÇÕES DO  
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DE PARTICIPANTES DE  
UM ENSAIO CLÍNICO REALIZADO NO NORDESTE DE MINAS GERAIS/BRASIL**

**BELO HORIZONTE**

**2012**

**Lucas Henrique Lobato de Araujo**

**FATORES ASSOCIADOS AO CONHECIMENTO SOBRE AS INFORMAÇÕES DO  
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DE PARTICIPANTES DE  
UM ENSAIO CLÍNICO REALIZADO NO NORDESTE DE MINAS GERAIS/BRASIL**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Saúde e Enfermagem.

Área de Concentração: Saúde e Enfermagem

Linha de Pesquisa: Educação em Saúde e Enfermagem

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Maria Flávia Gazzinelli

**BELO HORIZONTE**

**2012**

## AGRADECIMENTOS

Se me indagassem sobre a fonte das ideias desta dissertação, arriscaria dizer que esta não figura-se majoritariamente nesta bibliografia, por que, ao contrário do esperado, essa fonte se encontra largamente na vida daqueles que, nobremente, compartilharam comigo as suas histórias, pensamentos, angústias, alegrias e, notadamente, seus conhecimentos. Destituído dessas partilhas, tornar-se-ia escassa a bibliografia desta dissertação, por mais abundante que fosse. Isto por que tudo o que se lerá neste estudo foi escrito cercado por paredes mudas e sem conselhos, mas também, por mãos e pensamentos guiados por um pouco da história de cada uma dessas vidas, as quais transbordam esta dissertação. Em que se pese às injustiças causadas pelo esquecimento, o fim decretado para esse trabalho deve-se a:

Meu Pai, minha Mãe, meu irmão e Anusha. Não há exagero nesse mundo mais belo do que a gratidão por vocês, especialmente por tudo aquilo que não se expressa por qualquer palavra escrita ou falada. Agradeço desmedidamente por aparar a ponta de todos os espinhos que que pudessem impedir minha caminhada. Sou eternamente grato por todo amor e por sempre ladrilharem o caminho que espontaneamente decidi seguir.

Professora Maria Flávia Gazzinelli, por me levar a atingir certo ponto de equilíbrio, salutar, entre o rigor acadêmico e a liberdade de criação. Sou infinitamente grato pelas oportunidades oferecidas e, especialmente, pelos ensinamentos que entornam para além dos limites acadêmicos. Sua confiança e orientação foram capazes de me fazer trilhar por um crescimento que julgava impossível em tão pouco tempo. Orientador é uma palavra ideal para defini-la: foi sob sua tutela que guiei meus passos para que pudesse colher o estilo que hoje é meu penhor.

Karla, por me confiar seu amor, sua fidelidade e companhia durante todos esses anos que nos encontramos. Agradeço por me apoiar em todos os momentos em que te pedi ou que você percebeu que eu precisava.

Jeffrey Bethony por todos os esclarecimentos pontuais e necessários para o desenvolvimento desta pesquisa.

David Diemert e todos os membros de sua equipe de pesquisa, por permitirem que o presente trabalho fosse realizado sem intercorrência e com todos os meios necessários.

Minha família, por me apoiar durante o desenvolvimento deste trabalho.

Professora Rita de Cássia Marques por compartilhar gratuitamente toda sua alegria e por diversos outros ensinamentos que tornariam os conteúdos teóricos quase irrelevantes.

Zezinho, Toninho, Murilo por conduzir todos pelas tortuosas estradas de Americaninhas, sem perder o bom humor e os horários marcados. Especialmente gostaria de agradecer ao Gilvan, por ser mais do que um companheiro em tantas viagens para Americaninhas.

Andrea Gazzinelli e Leonardo Matoso pelas preciosas contribuições para o desenvolvimento desse trabalho.

Beatriz Caçador que, mesmo aparecendo “tarde”, foi de ajuda desmesurada para o desenvolvimento e conclusão deste trabalho. Saiba que essa ajuda ultrapassa o escrito nesta dissertação.

Tatiana Silva Tavares, pelo apoio incondicional e por ser sempre para mim uma referência. Sou grato por sempre me fazer recordar o que “sou”, em todo e qualquer devaneio. Espero que sempre saibamos que “a vida mais doce é não pensar em nada” (Nietzsche).

Graziela Costa dos Santos que “mesmo distantes” sempre me proporcionou boas risadas e recordações.

Ana Paula Mendes Carvalho, por me acompanhar durante quase toda essa empreitada, compartilhando dificuldade, risadas e sempre me ajudando em colocar tudo em “ordem”, no “lugar” e em “linha reta”.

Todos os meus amigos que contribuíram para o desenvolvimento deste trabalho: Marcelo Nicoli, João Carlos, Isis Eloah, Ana Lígia, Rafael Carvalho, Juliana Albuquerque, Camila Campos, Sorín, Branco, Lorena Lara, Rafael Pantuzzo.

## RESUMO

LOBATO, L. **Fatores associados ao conhecimento sobre as informações Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de participantes de um ensaio clínico realizado no Nordeste de Minas Gerais/Brasil**. 2012. Dissertação (Mestrado em Saúde e Enfermagem) – Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2012.

Este estudo teve como objetivo analisar a associação entre o conhecimento das informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) de participantes de um ensaio clínico e os fatores socioeconômicos, demográficos, o conhecimento sobre termos médico/metodológicos, autoavaliação do estado de saúde, experiência prévia em pesquisas clínicas e participação em intervenção educativa. Participaram deste estudo 148 indivíduos que consentiram para participar de um ensaio clínico realizado no distrito de Americaninhas, Minas Gerais, cujo objetivo foi o teste de um alimento funcional. Trata-se de um estudo descritivo com delineamento transversal. A coleta de dados foi realizada por meio de um formulário estruturado que contemplava os temas abordados no TCLE deste ensaio clínico. A aplicação do formulário estruturado ocorreu em outubro de 2011, um mês após os participantes assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido desta investigação clínica. O conhecimento global médio dos participantes sobre as informações do TCLE foi 57,26%. A análise multivariada mostrou que o maior acesso semanal a mídia eletrônica, escolaridade formal, participação em intervenção educativa e conhecimento de termos médico/metodológicos estiveram associados positivamente com o conhecimento global das informações do TCLE, enquanto a idade esteve associada negativamente. Os exames e procedimentos do ensaio clínico apresentaram alto percentual de acerto (92,59%), enquanto o conhecimento sobre o patrocinador do ensaio clínico e o seu tempo de duração apresentaram baixo percentual de acerto (18,24%). O conhecimento sobre o objetivo do ensaio clínico (47,30%), o motivo do convite para participação nesta pesquisa (32,43%), os efeitos adversos (44,59%) e os benefícios previsto nesta investigação (73,21%) apresentaram moderado percentual de acerto. A análise dos direitos do participante retratou alto percentual de acerto o conhecimento sobre: a ausência de incentivo financeiro para participar na investigação clínica (89,02%), alternativas de tratamento médico além da participação na investigação clínica (77,20%), e o direito de retirar-se da pesquisa (90,05%). Foi considerado moderado o conhecimento sobre a confidencialidade dos dados dos participantes (70,94%) e sobre a continuidade do tratamento em caso de retirada do estudo (31,81%). Na análise do conhecimento de termos técnicos de saúde e metodológicos observou-se que o conhecimento do termo *placebo* e *randomização* foi baixo (2,02% e 8,78%, respectivamente), enquanto o termo *efeito adverso* foi moderado (41,89%) e os termos *medicamento* e *exame* foram altos (83,78% e 87,16%, respectivamente). Conclui-se que a escolaridade formal e acesso frequente a mídia eletrônica estão associadas positivamente com o conhecimento das informações do Consentimento Livre e Esclarecido, enquanto a idade está negativamente associada.

**Descritores:** Bioética. Ética em Pesquisa. Ensaio Clínico. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Consentimento Livre e Esclarecido.

## ABSTRACT

LOBATO,L. **Factors associated with knowledge about the information in the term of informed consent of participants in a clinical trial conducted in the northeast of Minas Gerais / Brazil.** 2012. Dissertation (Master Degree in Health and Nursing) – Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2012.

The study aimed to analyze, in a clinical trial, the association between participant's knowledge relating to information contained in an Informed Consent Form (ICF) and socioeconomic/demographic factors, knowledge regarding medical and methodological terms, auto evaluation of health status, previous experience in clinical research and previous participation in educational interventions. Participated in the study 148 individuals, who consented to join in a clinical trial study held in the Americaninhas district, Minas Gerais, which endeavored to test a functional food with anti-helminthic properties. This is a descriptive study with a quantitative approach and cross-section design. A structured form, approaching themes contained in the Clinical Trial ICF, was used as a data collection method. The structure form application occurred in October 2011, one month after the participants signed the Clinical Trial ICF. The mean global knowledge of participants, regarding information contained in the ICF, was 57,26%. A multivariate analysis showed that a higher weekly access to electronic media, formal education, previous participation in educational interventions and previous knowledge regarding medical and methodological terms were positively associated with global knowledge; while age was negatively associated with it. Questions related to exams and procedures of clinical trial presented high percentage of accuracy (92,59%), while knowledge about clinical trial sponsor and duration presented low accuracy (18,24%). The knowledge regarding the purpose of the trial (47,30%), the reason for the invitation to participate in this study (32,43%), adverse events (44,59%) and research intended benefits (73,21%) presented moderate percentage of accuracy. The analysis of participant's rights showed high percentage of correctness in knowledge concerning: the absence of financial incentive to join in the clinical investigation (89,02%), the medical assistance alternatives granted due to participation on the clinical trial (77,20%) and the right to withdraw from the study (90,05%). Knowledge on the topic of participant's data confidentiality (70,94%) and continuity of treatment in case of withdrawal (31,81%) were considered moderated. The analysis on the subject of technical and methodological health terms revealed that knowledge of the terms *placebo* and *randomization* was low (2,02% and 8,78% respectively), while knowledge of the term *adverse effects* was moderated (41,89%) and knowledge concerning the terms *medication* and *exams* were high (83,78% and 87,16%, respectively). In conclusion, formal education and frequent access to electronic media are positively associated with knowledge of ICF information, while age is negatively associated.

**Keywords:** Bioethics. Research Ethics. Clinical Trials. Informed Consent Form. Informed Consent.

## LISTA DE TABELAS

TABELA 1	Comparação entre as variáveis sócio-demográficas da população estudada estudo e as perdas. Americaninhas, Novo Oriente de Minas, Minas Gerais.....	47
TABELA 2	Distribuição da população estudada segundo variáveis socioeconômicas, demográficas, auto percepção do estado de saúde, experiência em pesquisas e participação em atividades educativas. Americaninhas, Novo Oriente de Minas, Minas Gerais.....	57
TABELA 3	Conhecimento dos participantes sobre Termos Técnicos de Saúde e Metodologia Científica. Americaninhas, Novo Oriente de Minas, Minas Gerais.....	58
TABELA 4	Escore obtidos no Índice de Conhecimento de Termos Técnicos. Americaninhas, Novo Oriente de Minas, Minas Gerais.....	59
TABELA 5	Percentual de acerto dos participantes sobre as informações do Ensaio Clínico ABS-00-02 e respectivas respostas corretas. Americaninhas, Novo Oriente de Minas, Minas Gerais.....	61
TABELA 6	Percentual de acerto dos participantes sobre os direitos de participação no Ensaio Clínico ABS-00-02 e respectivas respostas corretas. Americaninhas, Novo Oriente de Minas, Minas Gerais.....	62
TABELA 7	Porcentagem de acerto dos participantes no Índice de Conhecimento das Informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Americaninhas, Novo Oriente de Minas, Minas Gerais.....	72
TABELA 8	Média aritmética do Índice de Compreensão do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de acordo com as variáveis socioeconômicas, demográficas, percepção de saúde e experiência prévia em pesquisas. Americaninhas, Novo Oriente de Minas, Minas Gerais.....	64
TABELA 9	Correlação entre o Índice de Conhecimento das Informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e Índice de	

Conhecimento de Termos Técnicos e idade. Americaninhas, Novo Oriente de Minas, Minas Gerais..... 65

TABELA 10 Modelo final de Regressão Linear Múltipla com o Índice de Conhecimento das Informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido como variável dependente e demais variáveis explicativas. Americaninhas, Novo Oriente de Minas, Minas Gerais..... 65

TABELA 11 Distribuição dos valores do Fator de Inflação da Variância e Tolerância pelas variáveis do modelo de Regressão Linear Múltiplo. Americaninhas, Novo Oriente de Minas, Minas Gerais..... 67

## LISTA DE FIGURAS E QUADROS

FIGURA 1	Níveis de autonomia de atos intencionais.....	33
FIGURA 2	Localização geográfica da Mesorregião do Vale do Mucuri e do município de Novo Oriente de Minas.....	45
FIGURA 3	Distribuição dos resíduos padronizados e histograma de probabilidade acumulada dos resíduos. Americaninhas, Novo Oriente de Minas, Minas Gerais.....	67
FIGURA 4	Diagrama de dispersão entre resíduos padronizados observados e previstos. Americaninhas, Novo Oriente de Minas, Minas Gerais.....	68
QUADRO 1	Informações que devem estar presentes no processo de Consentimento Livre e Esclarecido de acordo com as diretrizes que normatizam as pesquisas com seres humanos.....	35
QUADRO 2	Taxonomia proposta para a compreensão da análise dos conceitos de ensaios clínicos.....	39
QUADRO 3	Classificação das variáveis de saída e respectiva mensuração. Americaninhas, Novo Oriente de Minas, Minas Gerais.....	50
QUADRO 4	Categorias de conhecimento e percentual de acerto correspondente. Americaninhas, Novo Oriente de Minas, Minas Gerais.....	53
QUADRO 5	Escore do Índice de Legibilidade de Flesch distribuído de acordo com o nível de escolaridade.....	69

## LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AAES	-	Autoavaliação do estado de saúde
AME	-	Acesso a mídia eletrônica
CEP	-	Comitês de Ética em Pesquisa
CLE	-	Consentimento Livre e Esclarecido
CIOMS	-	Council for International Organizations of Medical Sciences
CNS	-	Conselho Nacional de Saúde
DUDH	-	Declaração Universal de Direitos Humanos
ESF	-	Equipe de Saúde da Família
FCCI	-	Formulário de Conhecimento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
FIOCRUZ	-	Fundação Oswaldo Cruz
FIV	-	Fator de Inflação da Variância
IBGE	-	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICICI	-	Índice de Conhecimento das Informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
ICTSM	-	Índice de Conhecimento de Termos de Saúde/Metodologia
Km	-	Quilômetros
MG	-	Minas Gerais
PAE	-	Participação em atividade educativa
PNUD	-	Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
POP	-	Participação em outras pesquisas
SPSS	-	Statistical Package for the Social Sciences
SUS	-	Sistema Único de Saúde
TCLE	-	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UBS	-	Unidade Básica de Saúde

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>12</b>
<b>2 OBJETIVOS.....</b>	<b>17</b>
2.1 Objetivo geral.....	17
2.2 Objetivos específicos.....	17
<b>3 HIPÓTESES DO ESTUDO.....</b>	<b>18</b>
<b>4 MARCO TEÓRICO.....</b>	<b>19</b>
4.1 Consentimento Livre e Esclarecido.....	19
4.1.1 História do Consentimento Livre e Esclarecido: bases legais e filosóficas.....	19
4.1.2 Consentimento Livre e Esclarecido: Conceitos.....	29
4.1.3 Conhecimento das informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	32
4.1.4 Consentimento Livre e Esclarecido: definição de “conhecimento”.....	36
4.1.5 Consentimento Livre e Esclarecido: Vulnerabilidade extrínseca e suas implicações na validade moral do Consentimento Livre e Esclarecido.....	39
<b>5 CASUÍSTICA E MÉTODO.....</b>	<b>43</b>
5.1 Caracterização da situação do estudo.....	43
5.2 Tipo de estudo.....	44
5.3 Período e local do estudo.....	45
5.4 População e amostra.....	46
5.5 Instrumento de medida.....	47
5.6 Variáveis de estudo.....	49
5.6.2 Variável dependente: Índice de Conhecimento das Informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	49
5.6.3 Variáveis independentes.....	49
5.6.3.1 Índice de Conhecimento de Termos Técnicos.....	50
5.6.3.2 Intervenção Educativa.....	51
5.7 Coleta de dados.....	52
5.8 Análise dos dados.....	52
5.9 Aspectos éticos.....	55
<b>6 RESULTADOS.....</b>	<b>56</b>

6.1 Análise descritiva.....	56
6.1.1 Caracterização da amostra.....	56
6.1.2 Conhecimento sobre termos técnicos relacionados à saúde e à metodologia científica.....	58
6.1.3 Conhecimento das Informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	59
6.1.4 Conhecimento Global sobre as informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	61
6.2 Análise dos fatores associados ao Índice de Conhecimento das Informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	62
6.2.1 Análise univariada.....	62
6.2.3 Análise Multivariada.....	55
6.3 Análise de legibilidade do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do Ensaio Clínico ABS-00-02. ....	68
<b>7. DISCUSSÃO.....</b>	<b>70</b>
7.1 Conhecimento global sobre as informações do ensaio clínico ABS-00-02.....	70
7.2 Fatores associados ao conhecimento global sobre as informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	72
7.3 Conhecimentos sobre as informações específicas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	76
7.3.1 Conhecimentos sobre os direitos de participação no ensaio clínico ABS-00-02. ....	76
7.3.4 Conhecimento sobre as informações do ensaio clínico ABS-00-02.....	79
7.4 Conhecimento sobre termos técnicos de saúde e metodologia científica.....	83
7.5 Análise de legibilidade do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do ensaio clínico ABS-00-.....	84
<b>8 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>86</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>88</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>100</b>
<b>APÊNDICES.....</b>	<b>106</b>

## 1 INTRODUÇÃO

As pesquisas clínicas são indiscutivelmente necessárias para a melhoria da qualidade de vida das populações. Por meio de seus resultados, tem sido possível o estabelecimento de segurança e eficácia de tecnologias biomédicas desenvolvidas para o controle e/ou cura de diversas doenças (WHO, 2002). Sabe-se que nenhum desses estudos seria possível sem a participação de seres humanos dispostos a tal finalidade, considerando que esses são o objeto de estudo dessas pesquisas (DICKERT; EMANUEL; GRADY, 2002).

Diferente das ciências clássicas, a pesquisa com seres humanos interage não com objetos ou a natureza, mas com outros seres humanos, podendo afetá-los, positivamente ou negativamente, em seus aspectos físicos, morais e/ou filosóficos (SCHRAMM; PALACIOS; REGO, 2008). A potencialidade desse tipo de pesquisa em afetar negativamente seus participantes pode ser evidenciada na historiografia sobre as pesquisas com seres humanos, em que diversos experimentos abusivos foram realizados justificados pelo interesse científico. Prova disso são os experimentos realizados na vigência do regime nazista em 1942, quando minorias étnicas foram utilizadas como cobaias em experimentos abusivos, realizados por médico/pesquisadores (KOTTOW, 2008).

Esse evento contribuiu fortemente para o desencadeamento de importantes questionamentos de caráter epistemológico e ético sobre a condução de pesquisas com seres humanos ao longo do século XX. Os questionamentos de caráter epistemológico contestavam a neutralidade da ciência e seu caráter benéfico, enquanto os questionamentos éticos acusavam os princípios de não maleficência e beneficência-princípios consensualmente válidos para garantir a eticidade da prática médica até então – como insuficientes para a condução ética de pesquisas com seres humanos (SCHRAMM; PALACIOS; REGO, 2008).

Diante desses questionamentos inicia-se o reconhecimento formal da moralidade do sujeito enquanto participante de pesquisa clínica, o que se dá pela criação de diretrizes éticas e legais capazes de assegurar a qualidade ética na condução de pesquisas com seres humanos (HELSINQUE, 1964; NUREMBERG, 1947). Esse reconhecimento foi profundamente entusiasmado pela crescente afirmação do respeito à autonomia e da dignidade do ser humano durante esse mesmo século (DUDH, 1948; FILHO, 2011).

No bojo desse processo histórico-social desenvolveu-se uma das ferramentas mais utilizadas na ética aplicada, o Consentimento Livre e Esclarecido<sup>1</sup>. Firmemente estabelecido no Código de Nuremberg e reafirmado nas posteriores diretrizes que versam sobre ética em pesquisa (NUREMBERG, 1947; CIOMS, 2003, HELSINQUE, 1964, BELMONT, 1978) o Consentimento Livre e Esclarecido tem o objetivo de tratar o voluntário de uma pesquisa em sua dignidade humana e respeitá-lo em sua autonomia (BRASIL, 1996). Considerado uma condição necessária, mas não suficiente, é estimado como um dos princípios éticos fundamentais na condução de pesquisas biomédicas que envolvem a participação de seres humanos (EMANUEL, 2004).

O Consentimento Livre e Esclarecido pode ser considerado como uma decisão voluntária, realizada por uma pessoa autônoma e capaz, tomada após um processo informativo e deliberativo, visando à aceitação de uma experimentação ou tratamento médico (HARDY, 1995). Para que seja considerado válido é indispensável que o sujeito seja informado sobre o estudo e seus direitos, possua competência para compreender estas informações e tomar decisões, além dessa decisão ser caracterizada pela ausência de coerção (FADEN; BEAUCHAMPS, 1986).

Dentre esses critérios necessários à validade do Consentimento Livre e Esclarecido destaca-se o conhecimento das informações sobre o estudo e seus direitos pelo participante de pesquisa. Sua importância reside no maior controle do sujeito sobre sua ação e na autenticidade de sua decisão, além de estar associada a menor chance de arrependimento da decisão tomada e menor ansiedade no processo decisório (HELGESSION; LUDVIGSSON; STOLT, 2005; STRYKER *et al.*, 2006; EDWARDS; LILFORD; THORNTON, 2008). Sua importância também é afirmada em todas as diretrizes que normatizam as pesquisas com seres humanos, como critério basal no processo de Consentimento Livre e Esclarecido (BHUTTA, 2004).

Sabe-se que as informações incompletas ou mal-entendidas podem trazer obstáculos ao raciocínio, comprometer a autonomia na decisão de participar de pesquisas e resultar em avaria da voluntariedade (JUNGES, 2007). O baixo conhecimento do participante de pesquisa também pode favorecer a exploração destes participantes (CABRAL; SCHINDLER;

---

<sup>1</sup> Não existe uma tradução literal do termo “Informed Consent”. Diversas traduções são observadas na literatura, como: consentimento pós-informação, Consentimento Livre e Esclarecido, consentimento esclarecido. No entanto, esse estudo utilizará o termo Consentimento Livre e Esclarecido por possuir os elementos fundamentais desse processo de tomada de decisão.

ABATH, 2006), considerando que esses sujeitos podem não reivindicar seus benefícios e direitos.

O conhecimento das informações do Consentimento Livre e Esclarecido, embora seja essencial para a condução eticamente adequada de pesquisas com seres humanos, foi considerado baixo e/ou incompleto em vários estudos (BIONDO-SIMÕES *et al.*, 2007; JOFFE *et al.*, 2001; MINNIES *et al.*, 2008; MOODLEY *et al.*, 2005). Foi evidenciado, também, que algumas informações sobre os riscos (FORTUN *et al.*, 2008), os benefícios (CHENG *et al.*, 2000), os objetivos da pesquisa (SARKAR *et al.*, 2009), e o direito de retirada do estudo (KAEWPOONSRI *et al.*, 2006) foram pouco conhecidas pelos participantes de pesquisa.

O baixo conhecimento das informações do Consentimento Livre e Esclarecido é frequentemente associado a pesquisas clínicas realizadas em países em desenvolvimento (ROGERS; BALLANTYNE, 2008) devido às condições socioeconômicas precárias da população, comumente presenciadas nesses países (SUMATHIPALA *et al.*, 2010; VALLELY *et al.*, 2010). Entretanto o baixo conhecimento das informações do Consentimento Livre e Esclarecido, não é privilégio desses países, considerando que pode também ser observado em países desenvolvidos (ELLIS *et al.*, 2011; MANDAVA *et al.*, 2012).

Perante esses achados torna-se reducionista associar o baixo conhecimento das informações do Consentimento Livre e Esclarecido pelo participante de pesquisa ao país em que a investigação é realizada. Nesse sentido desponta a possibilidade de analisar o conhecimento das informações do Consentimento Livre e Esclarecido do participante de pesquisa considerando os fatores presentes no local em que a pesquisa é conduzida.

A identificação desses fatores se faz importante, uma vez que podem ser consideradas barreiras para que o participante de pesquisa conheça as informações do Consentimento Livre e Esclarecido. Essas barreiras podem ser centradas no participante de pesquisa, incluindo a idade elevada dos participantes, a baixa escolaridade, o acesso pouco frequente a informações midiáticas e o menor hábito de leitura (BIONDO-SIMOES *et al.*, 2008; BOWLING; EBRAHIM, 2001; ODURO *et al.*, 2008; PARIS *et al.*, 2010). Podem também estar situadas no processo do Consentimento Livre e Esclarecido, como a maior quantidade de informações, o menor tempo de discussão durante esse processo e a consideração da estrutura textual do TCLE como de difícil entendimento para a maioria dos participantes de um ensaio clínico (ARAUJO; ZOBOLI; MASSAD, 2010; FLORY *et al.*, 2004; MIRANDA *et al.*, 2009; GOLDIM *et al.*, 2006; TAYLOR, 1999).

No Brasil, um terço da população vive em condições de extrema pobreza (SCARPELLI; FERREIRA; ZARZAR, 2007) e dilatada parcela dos brasileiros é considerada analfabeta funcional ou com baixa educação formal (INSTITUTO PAULO MONTENEGRO, 2008), características que classificam estes grupos populacionais como em situação de vulnerabilidade extrínseca<sup>2</sup> (ROGERS; BALLANTYNE, 2008). Neste sentido, depreende-se que nestes grupos populacionais comumente são prevalentes as barreiras capazes de influenciar negativamente o conhecimento dos participantes de pesquisas clínicas sobre as informações do Consentimento Livre e Esclarecido.

A realização de ensaios clínicos em países em desenvolvimento apresenta múltiplos desafios éticos, especialmente quando os participantes dessas investigações estão em situação de vulnerabilidade extrínseca. Nestas condições, os obstáculos para obtenção de um Consentimento Livre e Esclarecido válido para participação em pesquisas clínicas constituem o maior desafio a ser enfrentado pelos pesquisadores.

No Brasil, na região Nordeste de Minas Gerais, diversas investigações clínicas são realizadas há aproximadamente um decênio. Nesta região, semelhante à situação exposta, a condução eticamente adequada de investigações clínicas pode ter sido prejudicada por diversos obstáculos. Essa presunção decorre dos resultados obtidos em estudos nessa região que sinalizam para a existência de barreiras na obtenção do Consentimento Livre e Esclarecido (ALMEIDA, 2009; GAZZINELLI *et al.*, 2010).

Impulsionado pela situação evidenciada na investigação clínica no nordeste de Minas Gerais e considerando que esta problemática não se restringe a esta região, mas também a outros contextos de vulnerabilidade extrínseca, justifica-se a importância de se estudar o conhecimento das informações do Consentimento Livre e Esclarecido em situações de vulnerabilidade extrínseca e especialmente seus fatores associados.

A identificação desses fatores possibilitará a identificação de barreiras capazes de prejudicar a obtenção de um Consentimento Livre e Esclarecido válido pelo participante de pesquisa, proposta que vai ao encontro do proposto pela Resolução 196/96, pois, os resultados deste estudo podem subsidiar estratégias para proteção a grupos vulneráveis. Esta importância

---

<sup>2</sup> A vulnerabilidade extrínseca é classificada por Rogers e Ballantyne (2008) como uma das fontes de vulnerabilidade para o participante de pesquisa. Diferente da Vulnerabilidade intrínseca (ocasionada por características do indivíduo), a vulnerabilidade extrínseca é ocasionada por circunstâncias externas, como falta de poder socioeconômico, pobreza, falta de escolaridade ou carência de recursos. Este tema será discutido em maior detalhe ao longo deste estudo.

torna-se aguda ao considerar que pouco se conhece sobre esse tema em estudos realizados no Brasil (ARAUJO; ZOBOLI; MASSAD, 2010; MENEGUIN *et al.*, 2010).

Ao se propor o presente estudo acredita-se que os resultados podem defender a apreciação ética mais rigorosa pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) na avaliação de pesquisas clínicas que envolvem grupos populacionais que possuem, em demasia, características associadas ao baixo conhecimento das informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Essa proposta está em compasso com o definido pela Resolução 196/96, em que todas as pesquisas que envolvam seres humanos, em qualquer área do conhecimento, devem ser submetidas à apreciação dos CEP.

Ao estudar aspectos empíricos desse processo, pretende-se cooperar para o embasamento de reflexões éticas em pesquisas com seres humanos, tanto no sentido de proteção a esses sujeitos como de promoção ao seu direito de exercer a autonomia em suas decisões. Nesse sentido, o que este estudo propõe envolve estratégias que podem favorecer a qualidade ética das pesquisas com seres humanos, de modo que não se permita que a busca por conhecimento científico e tecnológico ofusque o respeito à dignidade das pessoas, principalmente em situação de vulnerabilidade extrínseca.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo geral**

- Analisar o conhecimento sobre as informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de participantes do ensaio clínico ABS-00-02.

### **2.2 Objetivos específicos**

1. Analisar o conhecimento de participantes do ensaio clínico ABS-00-02 sobre:
  - a. os termos técnicos de saúde e metodologia científica;
  - b. as informações específicas deste ensaio clínico;
  - c. os direitos do participante de pesquisa;
2. Analisar o conhecimento global de participantes do ensaio clínico ABS-00-02 sobre as informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
3. Analisar os fatores associados ao conhecimento global sobre as informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de participantes do ensaio clínico ABS-00-02
4. Analisar a estrutura textual do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido o do ensaio clínico ABS-00-02.

### 3 HIPÓTESES DO ESTUDO

As hipóteses deste estudo são:

O conhecimento global das informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do ensaio clínico ABS-00-02 está associado com os fatores:

- Sociais;
- Econômicos;
- Demográficos;
- Autoavaliação do estado de saúde;
- Participação prévia em pesquisas clínicas;
- Conhecimento de termos técnicos de saúde e metodologia científica;
- Participação em uma intervenção educativa.

## 4 MARCO TEÓRICO

### 4.1 CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

#### 4.1.1 História do Consentimento Livre e Esclarecido: bases filosóficas e legais

O desenvolvimento do consentimento do participante de pesquisa é fruto do reconhecimento moral que o homem assume na modernidade, relevância esta inseparável da reivindicação da liberdade de pensamento do ser humano (SEGRE; LEOPOLDO e SILVA; SCHRAMM, 2009). O seu desenvolvimento e afirmação remete ao crescente prestígio ao princípio da autonomia e a dignidade do ser humano, especialmente na afirmação dos direitos individuais e universais do ser humano no século XX.

A autonomia é o eixo central da doutrina do Consentimento Livre e Esclarecido. Procedente do termo etimológico: *autos* (próprio) e *nomos* (regra ou lei), o conceito de autonomia foi aplicado nas cidades do estado da Grécia, como forma de expressar o autogoverno das cidades-estados que, mesmo dominadas, poderiam ser independentes pela criação das próprias leis. Desta forma, estas cidades tinham autonomia quando seus cidadãos faziam suas próprias leis, mesmo sob o controle de um poder conquistador (DWORKIN, 2001).

O princípio da autonomia centrada no sujeito remete a sua concretização na sociedade ocidental a partir dos séculos XVII e XVIII. As Revoluções democráticas ocorridas nestes séculos defendiam a afirmação dos direitos do ser humano, assim como a sua proclamação universal. O reconhecimento deste princípio também foi impulsionado pela teoria de filósofos como Baruch Spinoza (1632-1677), Immanuel Kant (1724-1804) e John Locke (1632-1704), os quais contribuíram substancialmente para o desenvolvimento de teorias filosóficas que valorizavam o ser humano e o reconhecimento de sua dignidade (HOSSNE, 2006).

As bases históricas da afirmação do princípio da autonomia remete a teoria dos direitos fundamentais dos seres humanos, iniciada nos escritos de John Lock, em 1690, por meio da publicação “Two Treatises on Civil Government” (ALMEIDA, 1999). A afirmação destes direitos ocorreu na Revolução Francesa (1789-1799), em que a luta pelos direitos individuais do ser humano ganhou contornos políticos. Nesta Revolução os cidadãos passam a pugnar pela igualdade de direitos de todos os homens perante a lei, pela liberdade para decidir o que é melhor para si e para todos e pela união de todos para o bem comum. A partir desse

movimento surge a consciência dos direitos individuais de todos os seres humanos em uma esfera política, assegurados por um estado máximo capaz tanto de protegê-los como de promovê-los (*idem*).

A valorização da autonomia do ser humano e do respeito a sua dignidade também pode ser vislumbrada na Declaração Universal dos Direitos Humanos (DUDH). Elaborada em 1948 pela Organização das Nações Unidas foi adotada ou influenciou muitas constituições nacionais desde sua criação, embora não possua caráter legalista (KOTTOW, 2008). Esta tem se prestado também como fundamento para um crescente número de tratados internacionais e leis nacionais, bem como para organizações internacionais, regionais, nacionais e locais na promoção e proteção dos direitos humanos.

A DUDH é amplamente citada por governantes, acadêmicos, advogados e cortes constitucionais, bem como por indivíduos que apelam a seus princípios para proteger seus direitos humanos. A partir dela os direitos humanos, em diversos âmbitos, podem ser considerados universais. No entanto, por ser considerado o de maior importância na discussão do tema será adotado apenas o princípio da autonomia como baliza desta discussão.

Nos trechos dessa Declaração observa-se a valorização crescente da autonomia e o princípio de respeito à dignidade do ser humano em que: "Todos os seres humanos nascem livres e iguais em dignidade e direitos. Estão dotados de razão e consciência e devem agir uns para com os outros com espírito de fraternidade" (Art.1º); e "Ninguém será submetido a tortura ou punição cruel, desumana ou degradante" (Art.5º) (WHO, 1948).

A filosofia moral Kantiana, datada do século XVIII, possuiu papel capital na fundamentação da autonomia do ser humano e no respeito a sua dignidade. Para Immanuel Kant a construção da moralidade fundamenta-se no princípio da autonomia, segundo o qual cada sujeito está submetido a uma lei válida para todo o ser racional e reconhecida como sua própria lei. A implicação deste filósofo é que tudo na natureza age segundo leis, mas somente os seres racionais podem ser autores das leis segundo as quais agem e apenas eles têm a faculdade de determinar a si mesmos como proceder em conformidade com a representação de certas leis (RAYMUNDO; GOLDIM, 2007).

Para o pensamento da moral do ser humano, Kant sustentava a existência de princípios apriorísticos, propondo um pensamento racional e consubstanciado em imperativos (OLIVEIRA, 2007a). Os principais imperativos Kantianos são o Imperativo Categórico e o Imperativo Prático.

O Imperativo Categórico Kantiano é manifesto na formulação: “Age de tal modo que a máxima de tua ação possa ser levada, por sua vontade, à categoria de lei de universal observância”, enquanto o Imperativo Prático manifesta-se pela máxima “Procede de tal maneira que trates a humanidade, tanto na tua pessoa como na pessoa de todos os outros, sempre ao mesmo tempo como fim, e nunca como puro meio”.

Kant propunha que em cada ser humano racional, existe um imperativo categórico que o leva a respeitar a sua própria liberdade e a dos outros. Para este filósofo, o ser humano possui um valor incondicional em si mesmo e a capacidade para decidir sobre seu próprio destino. Ser autônomo, então, é poder optar de tal sorte que a vontade possa considerar as máximas, que determinam a sua escolha, como leis universais (BOFF, 2006).

Kant acreditava que o bem-estar do indivíduo deveria ser considerado como um fim em si próprio e que o mundo deveria, progressivamente, encaminhar para uma sociedade ideal representativa da vontade unida de um povo inteiro. Também insurge dessas proposições o princípio da dignidade da pessoa, adotado pelos principais textos legais e internacionais e no âmbito interno por inúmeros países. Segundo esse autor, esse princípio está solidificado como o fundamento do próprio Estado brasileiro, na Carta Magna no artigo 1º, inciso III (OLIVEIRA, 2007a).

Adaptados a prática médica, o princípio da autonomia e o respectivo respeito a este princípio emergem como uma noção central no campo da filosofia moral e no contexto biomédico, particularmente na discussão sobre a natureza do Consentimento Livre e Esclarecido e da autonomia do paciente.

A afirmação da autonomia do paciente nas decisões médicas inicia-se na esfera jurídica. A primeira decisão que tratou desta questão, sem, entretanto, utilizar a terminologia “Consentimento Livre e Esclarecido”, foi o caso Slater *versus* Baker e Stapleton, 1767 na Inglaterra (MUÑOZ; FORTES, 2008).

Esse caso trata-se de um cidadão, com o nome de Slater, que acionou judicialmente dois médicos (Baker e Stapleton), com a alegação de terem lhe causado dano desnecessário e por não lhe terem informado quanto ao procedimento que foi utilizado em seu atendimento. Este se refere à desunião do calo ósseo deste paciente e a utilização de um aparelho, de uso não consagrado, para provocar tração durante o processo de consolidação óssea. A consequência desta conduta foi à amputação da perna deste paciente. A sentença jurídica desse caso foi a condenação dos dois médicos, a qual foi fundamentado não na imperícia e ignorância do procedimento realizado, mas sim por não terem informado o paciente e por não

terem obtido o seu consentimento para a realização da intervenção cirúrgica (SBAIRINI, 2006).

O reconhecimento do princípio da autonomia para a participação em pesquisas científicas foi posterior a esse caso. Em 1833, William Beaumont criou o Código de Experimentação Ética e Responsável, documento em que estabeleceu um conjunto de diretrizes para pesquisa com seres humanos. O reconhecimento da autonomia do participante da pesquisa é observado nesse documento em sua afirmação sobre a necessidade do consentimento voluntário do participante de pesquisa antes de sua participação nesta atividade (CASCAIS, 2006).

Na Alemanha, durante a II Guerra Mundial, observou-se a realização de experimentações científicas abusivas contra a dignidade do ser humano. Durante essa guerra, médicos/pesquisadores alemães cometeram diversas atrocidades com prisioneiros de guerra em busca de conhecimento científico que seria aplicado em situações de campo de batalha pelos nazistas (KOTTOW, 2008). Inoculação experimental de sífilis em adolescentes, o não tratamento deliberado de pacientes sífilíticos ou de mulheres com lesões pré-cancerosas do colo do útero, com objetivo de curiosidade científica, a inoculação proposital do vírus da febre amarela, da dengue, da hepatite, sem o devido respaldo ético, são exemplos clássicos (FREITAS; HOSSNE, 1998).

O conhecimento público destas atrocidades levou os países vencedores da II Guerra Mundial a refletirem sobre o tratamento pós-guerra a ser dado aos líderes nazistas, em especial aos médicos/pesquisadores que realizaram os abusos supracitados com seres humanos. Para tanto foi instituído em 1946, por meio da “Carta de Londres do Tribunal Militar Internacional”, o Tribunal Militar Internacional na cidade de Nuremberg. Neste tribunal foram julgados 23 líderes nazistas, sendo 20 desses eram profissionais médicos que atuaram nas pesquisas abusivas nos campos de concentração durante o III REICH.

Desse pano de fundo emergem as primeiras normas reguladoras da pesquisa com seres humanos, reunidas em um documento denominado Código de Nuremberg. Com esse documento instituiu-se a conduta que os pesquisadores deveriam seguir para a condução eticamente adequada das pesquisas envolvendo seres humanos. Diferente dos documentos instituídos anteriormente na Alemanha, o vanguardismo do Código de Nuremberg repousa em normas éticas gerais e válidas para toda pesquisa, não se delimitando a situações altamente anômalas e específicas (KOTTOW, 2008).

É de se notar que os dez itens do código tomem o especial cuidado de proteger os participantes, de justificar a relevância social dos estudos e de realizá-los com idoneidade, por meio da análise dos riscos, do direito à retirar-se da pesquisa no decorrer do experimento e a não indução à participação. A ênfase deste documento, entretanto, repousa na valorização da autonomia do participante de pesquisa por meio do corolário deste princípio, o consentimento deste participante. Pode-se observar a importância atribuída a autonomia do participante de acordo com o artigo 1º do Código de Nuremberg (1947):

O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força [...]; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento [...].

Ao enfatizar como exigência absoluta de validação ética da prática de experimentação em seres humanos a obtenção do seu Consentimento Livre e Esclarecido, o Código de Nuremberg, , consagra o princípio ético de autonomia que, por sua vez, se ergue como forma de defesa do indivíduo contra o seu uso abusivo pela tecnociência biomédica.

Diante dos abusos em pesquisas cometidos em nome da ciência médica e por médicos e justificados pelo interesse científico, torna-se insustentável considerar apenas a intenção beneficente e terapêutica do médico como guia na relação médico-paciente, em especial em pesquisas clínicas (CASCAIS, 2006).

A partir desse fato, gradativamente, a obtenção do consentimento livre e esclarecido, como expressão da autonomia do sujeito, se firma não apenas como imperativo ético-moral relacionado ao exercício da medicina e da prática científica, mas como requisito de validade dos atos e negócios representativos da relação médico paciente. A importância atribuída ao Consentimento Livre e Esclarecido é a superação da clássica concepção da beneficência paternalista que comandava a ética dos médicos hipocráticos para um processo compartilhado de tomada de decisão.

O Código de Nuremberg, apesar da universalidade dos princípios que deveriam ser seguidos para a condução eticamente adequada de pesquisas em seres humanos, não possuiu impacto significativo na prática médica e científica em outros continentes, sendo reconhecido como um documento reativo e acusador, cujo efeito prospectivo foi muito atenuado (KOTTOW, 2008). O surgimento das diretrizes e sua divulgação no meio científico não foram totalmente eficazes na medida em que os direitos dos participantes e pesquisa, como

segurança, integridade e respeito não puderam ser assegurados (DINIZ, 2008; GUILHEM; OLIVEIRA; CARNEIRO, 2005).

Prova do pouco impacto do Código de Nuremberg foi à realização de pesquisas com seres humanos eticamente questionáveis após a promulgação deste documento. Um caso infame foi o experimento Tuskegee, realizado no estado do Alabama – EUA e financiado pelo Serviço de Saúde Pública deste país. Tratou-se de um experimento observacional que buscava investigar o processo natural da sífilis em homens negros, de escassos recursos e portadores de doenças. Estes sujeitos acreditavam estar recebendo tratamento médico, quando, realmente, recebiam alguns preparos medicinais (LUNA, 2008). O estudo durou 40 anos (1932 até 1972), quando ainda não existia o tratamento quimioterápico por penicilina contra a Sífilis em larga escala. No entanto, mesmo com a utilização da Penicilina em larga escala após a II Guerra Mundial, estes sujeitos não foram tratados pelos médicos/pesquisadores, ocorrendo a morte de diversos destes participantes. O questionamento ético deste experimento repousa na não veracidade das informações prestadas aos participantes – conduta condenada pelo Código de Nuremberg – e no não exercício do princípio Hipocrático da Beneficência.

Na década de 1960 outras pesquisas realizadas em Nova York- Estados Unidos da América - também foram questionadas quanto a sua condução eticamente adequada. Nesta cidade, entre 1956 e 1970, cerca de 700 crianças com deficiência mental internadas em uma instituição asilar (Willowbrook State School) foram submetidas a experimentos que, mediante injeções contendo o vírus da hepatite B, buscavam desenvolver uma vacina específica para a doença. O consentimento dos pais das crianças submetidas ao estudo foi obtido sob a alegação de que, em algum momento, elas iriam fatalmente contrair a enfermidade.

Os pontos comuns identificados na realização desses experimentos foram os seguintes: a falta de informação correta aos sujeitos e a participação dos órgãos governamentais de fomento à pesquisa como responsáveis pelo financiamento dos estudos. Considerando o fio guia desta exposição teórica observa-se, nos casos supracitados, a desconsideração do respeito à autonomia do ser humano em detrimento de interesses científicos, situação, mesmo que já condenada, semelhante aos abusos cometidos na II Guerra Mundial.

Na mesma década destas pesquisas, na cidade de Helsinque na Finlândia, foi realizada a 18ª Assembleia da Associação Médica Mundial (1964). Nesta assembleia foi revisto o Código de Nuremberg e aprovada a Declaração de Helsinque, introduzindo a necessidade de revisão dos protocolos por comitê independente e o estabelecimento de normas para a pesquisa médica sem fins terapêuticos (FREITAS; HOSSNE, 1998). A Declaração de

Helsinque teve como objetivo fornecer orientações para médicos e outros participantes em pesquisas clínicas envolvendo seres humanos, incluindo pesquisas com material humano identificável ou dados identificáveis.

A Declaração de Helsinque foi considerada mais útil e ampla, principalmente por sua preocupação com o consentimento dos participantes ou de seus representantes legais, no caso de pessoas incapazes. Segundo Luna (2008), parte da aceitação desta declaração pela comunidade científica envolve o reconhecimento de que este seria um documento feito por médicos e para médicos, diferente do Código de Nuremberg.

Nesta declaração a ênfase do Código de Nuremberg no consentimento voluntário é acolhida já na linguagem mais refinada do Consentimento Livre e Esclarecido (KOTTOW, 2008). O artigo sobre o Consentimento Livre e Esclarecido na Declaração de Helsinque aparece na última parte da Seção I, em que são apresentados os seus princípios básicos:

9. Em qualquer pesquisa envolvendo seres humanos, cada participante em potencial deve ser adequadamente informado quanto aos objetivos, métodos, benefícios previstos e potenciais danos do estudo, e o incômodo que este possa acarretar. Deve ser informado de que tem plena liberdade para se abster de participar do estudo e de que é livre para retirar seu consentimento em participar a qualquer momento. O médico deve então obter o Consentimento Livre e Esclarecido livremente dado pelo participante, de preferência por escrito.

Nos Estados Unidos da América, no final da década de 60, o professor da Escola de Medicina da Universidade de Harvard, Henry K. Beecher publicou um artigo apresentando vinte e dois relatos de publicações de ensaios clínicos marcados por severas deficiências éticas, acarretando abusos contra a saúde e a vida de pacientes submetidos à pesquisa científica (BEECHER, 1966), vide os três casos citados nesta exposição teórica. Neste artigo demonstra-se que os abusos quase exclusivamente aconteceram com indivíduos socialmente vulneráveis - prisioneiros, enfermos, doentes mentais, soldados ou minorias étnicas.

Tendo em vista já estarem firmados os princípios hipocráticos de não maleficência e beneficência, bem como do consentimento esclarecido para a proteção das pessoas participantes em pesquisas científicas no Código de Nuremberg, o temor de Beecher repousava na possibilidade das incorreções éticas se tornarem mais frequentes e sérias em uma época em que havia somente tentativas escassas de regular a pesquisa com seres humanos (KOTTOW, 2008).

Beecher (1966) conclui seu artigo com algumas recomendações gerais para a condução eticamente adequada das pesquisas com seres humanos, incluindo a necessidade de

fortalecer o Consentimento Livre e Esclarecido, assim como ponderar benefícios e riscos e rejeitar as publicações de manuscritos em que a qualidade ética de sua condução foi comprometida.

Na década de 1970 o conceito de bioética foi introduzido na área das ciências biomédicas, por meio da divulgação da obra intitulada *Bioethics: Bridge to the Future*, de autoria do cancerologista norte-americano Van Rensselaer Potter. Este autor pensa a bioética como uma ponte entre a ciência biológica e a ética. Sua proposta consistiu em pensar que a sobrevivência de grande parte da espécie humana dependia do desenvolvimento e manutenção de um sistema ético. Potter almejava criar uma disciplina que realizasse uma interação entre o ser humano e o meio ambiente (CALAHAN, 1995).

Segundo Clotet (2003) a Bioética nasceu e se desenvolveu a partir: da denúncia dos abusos efetuados pela experimentação biomédica em seres humanos; do pluralismo moral reinante nos países de cultura ocidental; da maior aproximação dos filósofos da moral aos problemas relacionados com a vida humana, a sua qualidade, início e final; das intervenções dos poderes legislativos e, inclusive, dos poderes executivos em questões que envolvem a proteção à vida ou os direitos dos cidadãos sobre sua saúde, reprodução e morte; do posicionamento de organismos e entidades internacionais.

A reação pública frente à percepção de que nem tudo estava moralmente correto no campo da ciência, tecnologia e medicina, culminou com a criação da Comissão Nacional para Proteção de Seres Humanos em Pesquisas Biomédicas e Comportamentais<sup>3</sup> no ano de 1974 (GUILHEM; OLIVEIRA; CARNEIRO, 2005). Esta Comissão foi encarregada de estudar os princípios éticos subjacentes à pesquisa biomédica e comportamental em seres humanos e fazer recomendações à Secretaria de Saúde, Educação e Bem-Estar e do Congresso dos Estados Unidos da América para a proteção dos seres humanos em pesquisas. Dentre os relatórios e recomendações desta Comissão está o Relatório Belmont: Princípios éticos e Diretrizes para a Proteção dos Sujeitos Humanos da Pesquisa Biomédica e Comportamental (1978).

O Relatório Belmont introduz, intencionalmente, a linguagem dos princípios éticos ao exigir que toda pesquisa seja respeitosa com as pessoas (princípio da autonomia), benéfica para a sociedade (princípio da beneficência) e equânime em seu balanço entre riscos e

---

<sup>3</sup> Tradução literal de “National Commission For The Protection Of Human Subjects Of Biomedical And Behavioral Research”

benefícios (princípio da justiça) (KOTTOW, 2008). Neste Relatório o princípio do respeito a pessoa "incorpora, pelo menos, duas convicções éticas: a primeira, que os indivíduos devem ser tratados como agentes autônomos, e a segunda, que as pessoas com autonomia diminuída devem ser protegidas" (BELMONT, 1978). Desta forma, divide-se em duas exigências morais separadas: a exigência do reconhecimento da autonomia e a exigência de proteger aqueles com autonomia reduzida.

O Relatório Belmont foi o campo fecundo da bioética principlista dominante em grande parte do mundo ocidental. Neste sentido, Tom Beauchamp e James Childress estabeleceram na obra *Princípios de Ética Biomédica*, publicado pela primeira vez em 1977, quatro princípios que conjugados sintetizam a forma como os seres humanos agem: beneficência, não maleficência, justiça e autonomia. Esta abordagem, conhecida como dos quatro princípios ou meramente principlismo <sup>4</sup>,

Beauchamp e Childress partiram do pressuposto de que o caminho para uma ética aplicada às decisões clínicas não poderia vir de teorias éticas nem ser inferido de situações clínicas particulares. Mas deveria ser construído desde uma *middle level theory*, representada por conjunto de princípios éticos *prima facie* e que funcionasse como modelo a se adaptar às situações concretas (ALMEIDA, 1999). Ao adotar princípios *prima facie*, o modelo principlista não impõe uma prioridade léxica de um dos princípios sobre os demais, além de implicar que todos estes princípios devem ser respeitados, desde que não existam boas razões para desrespeitá-la (SCHRAMM; PALACIOS; REGO, 2008).

O livro *Princípios de Ética Biomédica* é considerado o documento em bioética mais divulgado no mundo e, ainda hoje, referência central no debate bioético. Dessa forma, o modelo principlista ganhou força para a análise bioética na prática clínica e na condução de pesquisas com seres humanos. Prova disto é o acolhimento deste modelo pela Resolução 196, de 10 de Outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde, a qual determina as diretrizes para a condução eticamente adequada de pesquisas em seres humanos no Brasil.

Na década de 1980, no âmbito internacional o Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) em conjunto com a Organização Mundial da Saúde (OMS) elaborou as *Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos*. A intenção inicial deste documento era complementar a

---

<sup>4</sup> Assim como a tese de Almeida (1999), optou-se pela tradução de Principlism como principlismo (com i) e não 'principalismo'. A adoção deste termo visa minimizar a derivação de principlismo de principal, tendo em vista as outras correntes bioéticas.

Declaração de Helsinque (LUNA, 2008). Dessa forma pode-se encontrar nesse documento o mesmo espírito desta Declaração, inclusive a necessidade do consentimento para participação em pesquisas. Estas solicitações são evidenciadas na Diretriz 2: Informações Essenciais para os Possíveis Sujeitos da Pesquisa e na Diretriz 3: Obrigações do pesquisador a respeito do Consentimento Livre e Esclarecido (CIOMS, 2003).

*As Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos* abordam a especificidade na obtenção do Consentimento Livre e Esclarecido em populações vulneráveis, como crianças, pessoas com distúrbios mentais ou comportamentais, prisioneiros e em pesquisa envolvendo indivíduos de comunidades subdesenvolvidas. Em relação a última recomendação, este documento indica que todos os esforços sejam tomados no sentido de assegurar o imperativo ético de que o consentimento individual dos sujeitos será informado (CIOMS, 2003).

Recordando a Declaração Universal dos Direitos do Homem, de 10 de Dezembro de 1948 e outras declarações e pactos internacionais foi elaborada pela Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura – UNESCO – a *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*. Esta declaração possuiu o objetivo de redefinir a agenda bioética para o século XXI, expandindo generosamente seu campo de interpretação, pesquisa e ação, principalmente para o campo da política (GARRAFA, 2005).

Na *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos* o respeito a autonomia do participante de pesquisa e pacientes foi claramente afirmado no Artigo 6 desta Declaração por meio da necessidade do seu Consentimento Livre e Esclarecido. Esta Declaração aborda que “Qualquer intervenção médica preventiva, diagnóstica e terapêutica só deve ser realizada com o consentimento prévio, livre e esclarecido do indivíduo envolvido, baseado em informação adequada.” (UNESCO, 2005). A indispensabilidade do Consentimento Livre e Esclarecido para a realização de pesquisas é expressa no trecho “A pesquisa científica só deve ser realizada com o prévio, livre, expresso e esclarecido consentimento do indivíduo envolvido.” (idem).

No caso do Brasil, a normatização do uso do Consentimento Livre e Esclarecido data da década de 1970. No ano de 1978 a Câmara Técnica de Medicamentos do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, publicou a Resolução Normativa 1/78, que abordava os aspectos Éticos da experimentação terapêutica, postulando que estes deveriam estar de acordo com a Declaração de Helsinque e afirmava que cabia ao pesquisador decidir se o consentimento deveria ser obtido oralmente ou por escrito (HARDY *et al.*, 2002).

A Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos do Ministério da Saúde, em 1981, preparou um documento padrão para registro do consentimento do participante de pesquisa, ao qual denominou de Termo de Conhecimento de Risco. Este documento deveria ser utilizado em pesquisas clínicas com medicamentos. No entanto, esse documento não foi bem divulgado e, conseqüentemente, ignorado de forma ampla pelos pesquisadores do Brasil (*idem*).

No ano de 1988 foi elaborada a Resolução 01/88, a qual propunha as primeiras Normas de Pesquisa em Saúde (BRASIL, 1988). Esta Resolução reza a necessidade do uso do Consentimento Pós-Informado como requisito obrigatório a todas as instituições de pesquisa em saúde no Brasil. Apesar de todas essas iniciativas, durante a Primeira Conferência Brasileira de Bioética, realizada em julho de 1996, foi afirmado que sujeitos de pesquisa raramente eram informados ou mesmo perguntados se queriam participar de uma pesquisa (HARDY *et al.*, 2002).

O termo Consentimento Livre e Esclarecido foi recepcionado em termos legais pela Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, a qual apresenta as diretrizes básicas para os dilemas relacionados as pesquisa com seres humanos e possui como marco referencial a teoria principialista (GUILHEM; OLIVEIRA; CARNEIRO, 2005). Esta nova Resolução ampliou a abrangência em relação à Resolução 01/88, ao tratar de todas as pesquisas que envolvam seres humanos, inclusive nas áreas de Ciências Humanas.

Pautado na exposição teórica desta seção observa-se a inegável e crescente valorização ao princípio da autonomia do ser humano e o respeito a sua dignidade durante o século XX. Esta importância foi exposta por meio da exposição sobre a importância do Consentimento Livre e Esclarecido em suas bases históricas e filosóficas. Esse é um dos argumentos centrais para a opção, neste trabalho, pelo referencial da bioética principialista para a análise dos princípios de respeito à autonomia e de consentimento livre e esclarecido.

#### **4.1.2 Consentimento Livre e Esclarecido: Conceitos**

Para delimitar os conceitos adotados neste estudo é fundamental a demarcação do conceito de Consentimento Livre e Esclarecido. O conceito de **consentir**, cujo termo em latim é *consentire*, que significa “dar consenso ou aprovação a; permitir; admitir; tolerar; concordar com; aprovar”. O termo consentimento, etimologicamente (consentir + -mento) significa “ato

de consentir; permissão, licença; anuência, aprovação, acordo; aprovação tácita; tolerância.” (FERREIRA, 2010).

Segundo Ferreira (2010), o significado de **livre**, cujo termo provém do latim *liber*, é: 1: Que tem o poder de decidir e de agir por si mesmo; independente; 2. Que pode dispor de sua pessoa; que não está sujeito a algum senhor; 3. Que goza dos seus direitos civis e políticos. Segundo esse mesmo o termo **esclarecido** é considerado um adjetivo que possui o significado de Elucidado, explicado, desvendado.

Fundamento nestas definições, a expressão *Consentimento Livre e Esclarecido* pode ser entendida como a anuência ou concordância de um sujeito para um ato após o esclarecimento das informações sobre o ato permitido e que sua decisão seja caracterizada pela liberdade de ação. Nesse sentido, a aprovação de um sujeito para a realização de um ato apenas poderia ocorrer acompanhada das informações sobre este ato e gozando de liberdade para agir.

De sua origem expressa no Código de Nuremberg, com a denominação “Consentimento voluntário”, surge na doutrina, em normas, legislações e declarações com diversas denominações, quais sejam: Consentimento Livre e Esclarecido, termo de responsabilidade, consentimento pós-informação, consentimento consciente, consentimento esclarecido e termo de consentimento pós-informação. Segundo Sbairini (2006), essas expressões são equivocadas quando designam o ato de consentir como “termo de consentimento”, em face de que o “termo” é a forma escrita de exteriorização do consentimento do participante. Diante da multiplicidade de expressões para designar este processo, no presente estudo adotou-se a expressão Consentimento Livre e Esclarecido.

A Resolução 196 do Conselho Nacional de Saúde de 1996, a qual estabelece as diretrizes, princípios e normas regulamentadoras da condução de pesquisas em seres humanos, adotou o termo “Consentimento Livre e Esclarecido”. Esta expressão também foi adotada por Almeida (1999) em sua tese sobre o tema, justificando sua escolha por esta expressão devido a presença de dois elementos essenciais no processo de Consentimento Livre e Esclarecido, a liberdade para escolher e o esclarecimento sobre as informações inerentes a escolha.

Segundo esta Resolução, o Consentimento Livre e Esclarecido pode ser definido como:

“... anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após

explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa.”

Na conceituação de Consentimento Livre e Esclarecido de outros autores ou em documentos sobre ética em pesquisa depreende-se que na base de todos esses conceitos está o significado de aprovação, concordância de forma livre, consciente, conseqüente ao ato que outro vai praticar, invadindo autorizadamente, a esfera físico-psíquica do paciente ou participante de pesquisa (BAU, 2000; BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2001; CLOTET, 1995; FRY, 1998; LÄNSIMIES-ANTIKAINEN, 2009; SBAIRINI, 2006; TURNER, 2005; WHO, 2005).

Na análise destes conceitos, inicialmente poderia se pensar que o fornecimento do participante de pesquisa de um Consentimento Livre e Esclarecido válido seria aquele em que três etapas de um processo foram alcançadas, a saber: informação, compreensão e voluntariedade (BHUTTA, 2004). O preenchimento apenas dessas etapas, no entanto, deve ser considerada como insuficiente para a sua validade, uma vez que não considera situações em que estes sujeitos possuem autonomia reduzida, como portadores de doenças mentais e crianças e adolescentes.

Segundo Beauchamp e Childress (2001) a literatura legal, filosófica, institucional e médica têm discutido o Consentimento Livre e Esclarecido em termos de seus componentes analítico-conceituais ou de seus elementos-chave, quais sejam: Informação; Compreensão; Voluntariedade; Competência e Decisão. Segundo esses autores, sua validade está condicionada ao preenchimento destes elementos pelo sujeito de pesquisa ou paciente.

De acordo com esse modelo de definição, Almeida (1999) propõe um modelo didático, baseado na ação do sujeito, para avaliar se o Consentimento Livre e Esclarecido pode ser considerado válido. Segundo este autor:

“...uma ação **X**, é um Consentimento Livre e Esclarecido pela pessoa **P** para uma intervenção **I**, se, e somente se: 1) **P** recebe minuciosa informação sobre **I**; 2) **P** compreende a informação; 3) **P** age voluntariamente na realização de **X**; 4) **P** é competente para a realização de **X**, e; 5) **P** consente a **I**.”

O presente estudo, baseado nessa discussão e sobre a literatura sobre o tema, considera que o Consentimento Livre e Esclarecido de um participante de pesquisa só pode ser considerado válido se, e somente se, todos os seus elemento-chaves forem preenchidos pelo participante de pesquisa. A validade do Consentimento Livre e Esclarecido obtida por meio do preenchimento destes itens refere-se a sua validade moral, baseado em sua justificação

ética – no respeito pela dignidade da pessoa e no direito que ela tem à sua auto realização individual (BORGES, 2009).

Segundo Lindegger (2000), o processo de Consentimento Livre e Esclarecido, além das discussões sobre sua validade moral, também é guiado pela sua validade legal ou jurídica. A validade jurídica ou legal desse processo é obtida, sequencialmente, após a assinatura do paciente ou participante de pesquisa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Seu objetivo é proteger os participantes de pesquisa, pesquisadores e instituições, que podem simplesmente obter este documento como meio de evitar ações legais.

Considerando que a simples assinatura do TCLE não necessariamente significa que um participante de pesquisa compreendeu as informações abordadas neste documento (MINNIES *et al.*, 2008; MOODLEY *et al.*, 2005; JOFFE *et al.*, 2001; BIONDO-SIMÕES *et al.*, 2007), a validade legal do Consentimento Livre e Esclarecido carece de suporte eticamente válido.

O presente estudo, pautado nesta discussão, adotou a premissa de que a validade legal do Consentimento Livre e Esclarecido de todos os participantes desta investigação foi obtida. No entanto, ao se estudar o conhecimento dos participantes de um ensaio clínico, este estudo assumiu que o não conhecimento de algumas das informações divulgadas neste processo pode vulnerar a sua validade moral.

#### **4.1.3 Conhecimento sobre as informações do Consentimento Livre e Esclarecido**

O conhecimento adequado das informações divulgadas nesse processo é considerado um dos critérios indispensáveis para o exercício do princípio da autonomia do participante de pesquisa, pois se “o agente não entende a ação, ela não é autônoma.” (JUNGES, 2008, p.77). Segundo Faden e Beauchamps (2001), o conhecimento adequado das informações divulgadas nesse processo permite que a decisão não seja só formalmente obtida, mas autonomamente fornecida.

O conhecimento das informações do estudo torna-se ainda mais relevante ao considerarmos a participação em pesquisas clínicas. Conceitualmente *ensaio clínico* é qualquer investigação experimental em seres humanos voltada para a descoberta dos efeitos clínicos, farmacológicos e/ou farmacodinâmicos de um produto sob investigação, e/ou identificar suas reações adversas e efeitos secundários com o objetivo de determinar sua eficácia e segurança.

Por envolver riscos proeminentes aos participantes é essencial que o participante entenda esses riscos e possa decidir conscientemente se pretende assumi-los ou não. Ainda, se tratando de pesquisas terapêuticas, é importante compreender os possíveis benefícios terapêuticos da pesquisa, bem como o entendimento de probabilidades acerca do tratamento. Situações de baixa compreensão das informações do Consentimento Livre e Esclarecido podem favorecer o “equivoco terapêutico”, em que o sujeito não compreende o significado de placebo e acredita estar sendo tratado, mesmo quando alocado aleatoriamente para esse grupo (LIDZ *et al.*, 2004).

Uma discussão referente ao conhecimento adequado deve ser realizada, tendo em vista a inconclusividade sobre a quantidade e o tipo de informações que se exige para que uma ação seja autônoma. Segundo Junges (2007), não há possibilidade de que o participante de pesquisa apresente conhecimento total sobre as informações do processo de Consentimento Livre e Esclarecido, portanto, não existe autonomia plena, mas autonomia substancial.

Esse coro é reforçado por Borges (2009) em que, baseado na teoria de Faden e Beauchamps, cita que o conhecimento dessas informações admite níveis de graduação. Este autor explica seu raciocínio por meio da FIG. 1, em que aponta que o ato satisfatoriamente autônomo ocorre entre o ato completamente entendido e o completamente ignorante, com maior aproximação do primeiro.

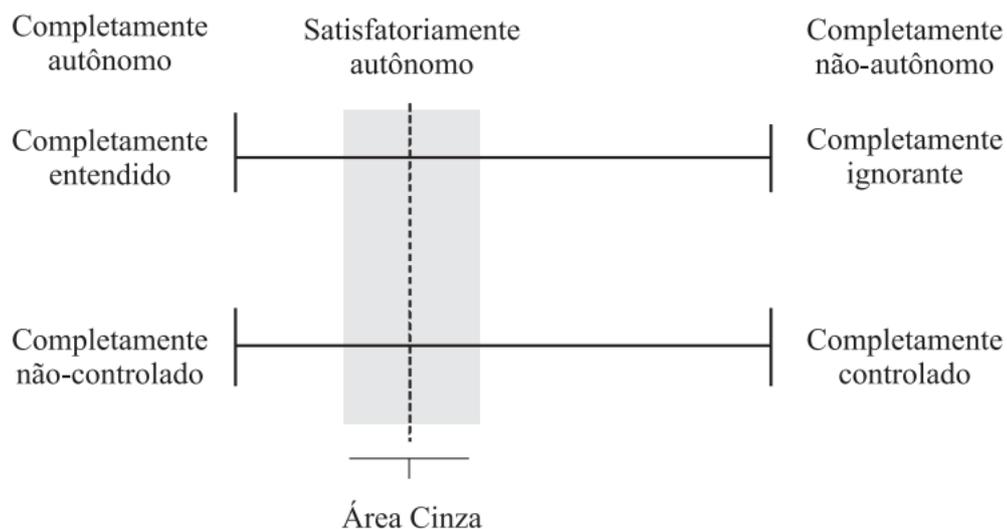


FIGURA 1 – Níveis de autonomia de atos intencionais.  
Fonte: BORGES, 2009.

Retoma-se esta problemática abalizada pelos questionamentos de Junges (2007, p. 79-80) sobre o conhecimento adequado das informações do Consentimento Livre e Esclarecido, a

saber: “...qual é o conhecimento adequado para a autonomia substancial? O que é uma compreensão adequada e substancial?”. Questiona-se, baseado na FIG. 1, sobre qual seria o conhecimento adequado dessas informações para uma escolha satisfatoriamente autônoma? A área cinza retratada nesta figura representa quais e quantas informações deste processo? Este mesmo autor, baseado em autores revistos em seu artigo, cita que:

“...o conhecimento é adequado quando existe a compreensão da natureza da ação, das consequências previsíveis e dos resultados possíveis de sua execução ou não. Assim, compreender uma ação significa ser capaz de entender a sua natureza e prever as suas consequências. A compreensão não precisa ser exaustiva, já que alguns dados são irrelevantes para essa compreensão, mas é imprescindível que seja adequada e completa..”

Não se pode desconsiderar a atratividade da definição deste autor sobre a quantidade e o tipo das informações para se atingir um ato substancialmente autônomo, tendo em vista a maior quantidade de informações sugeridas pelas diretrizes e normas sobre a condução eticamente adequada de pesquisas em seres humanos (BELMONT, 1978; BRASIL, 1996; CIOMS, 2002; HELSINQUE, 2008; NUREMBERG, 1947).

Nestes documentos e resoluções que normatizam as pesquisas com seres humanos, no entanto, não há um consenso entre a quantidade e o tipo de informações que os participantes de pesquisa devem conhecer para a validade moral do Consentimento Livre e Esclarecido. O QUAD. 1 resume quais são as informações que devem estar presentes no Consentimento Livre e Esclarecido para pesquisas com seres humanos de acordo com todas os documentos ou resoluções que normatizam a ética em pesquisa com seres humanos.

Nota-se a ausência de consenso entre estes documentos sobre o tipo das informações que devem estar presentes no Consentimento Livre e Esclarecido. Apesar dessas divergências nestes documentos nota-se que o conhecimento dos objetivos da pesquisa e dos riscos inerentes a participação nestas pesquisas é consensual nestes documentos. Destaca-se a importância do participante de pesquisa conhecer o direito de retirar-se da pesquisa e os benefícios de sua participação, tendo em vista a quase unanimidade entre estes documentos sobre a necessidade de conhecer essas informações (QUAD.1)

Ressalta-se que no Relatório Belmont observa-se o seguinte trecho: “Itens adicionais podem ser propostos [...] *etc* (tradução livre).” A presença de *et cetera* significa a vantagem do profissional que realizará o Consentimento Livre e Esclarecido de expandir as informações abordadas neste processo, de acordo com o julgamento pessoal sobre a importância desta informação. Essa vantagem, no entanto, pode trazer complicações, tendo

em vista que as informações importantes para este profissional podem diferir substancialmente das desejadas pelo participante de pesquisa (HERUN *et al.*, 2010).

#### QUADRO 1

Informações que devem estar presentes no processo de Consentimento Livre e Esclarecido de acordo com as diretrizes que normatizam as pesquisas com seres humanos.

<b>Informação</b>	<b>Res. 196</b>	<b>Helsinque</b>	<b>Nuremberg</b>	<b>CIOMS</b>	<b>Belmonte</b>
Objetivo					
Riscos					
Benefícios					
Confidencialidade/ Sigilo					
Procedimentos/Métodos					
Justificativa					
Ressarcimento/indenização					
Responsáveis/ Patrocinador					
Alternativas além da participação					
Direito de recusar ou sair					
Conflitos de interesse					
Duração do estudo					
Motivo do convite					
Terapia a disposição					

Considerando o respeito pelo princípio da autonomia e que o protagonista do processo decisório é o participante da pesquisa, seria interessante refletir sobre este tema de acordo com este sujeito. Helgesson; Ludvigsson e Stolt, (2005) considera que a auto-gestão do participante de pesquisa deve ser considerada no processo do Consentimento Livre e Esclarecido, uma vez que este participante deve decidir quais as informações este deseja saber para que possa decidir em participar de uma pesquisa. Segundo este autor é atraente a ideia de que o participante de pesquisa deve conhecer todas as informações divulgadas, pois as escolhas baseadas em informações relevantes são mais consistentes com o real desejo desse

participante. Essa visão de autonomia, no entanto, não considera a auto-gestão do participante, uma vez que esse participante pode não desejar basear sua decisão em todas as informações disponíveis.

De posse desta discussão, Helgesson; Ludvigsson e Stolt, (2005) propõe um dilema: a decisão do participante, baseada nas informações que ele deseja, pode ser considerada autônoma? Ou autônoma seria a escolha que ele faria se tivesse todas as informações divulgadas no processo de Consentimento Livre e Esclarecido?

Considerando a inconclusividade deste tema, mesmo após a discussão desta seção, no presente estudo foram avaliadas todas as informações contidas no TCLE do ensaio clínico ABS-00-02. Isto significa que todas as informações apresentadas no QUAD. 1 foram mensuradas, uma vez que devido ao caráter internacional do ensaio clínico avaliado neste estudo, o TCLE atendeu a Resolução 196/96 e as Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos”.

Ao considerar verdadeira a afirmação sobre a impossibilidade de que todas as informações do Consentimento Livre e Esclarecido sejam conhecidas pelo participante de pesquisa (JUNGES, 2007), adotou-se que o conhecimento adequado dessas informações ocorreu quando o participante acertou 75% ou mais das informações do TCLE do ensaio clínico ABS-00-02. Por mais que esteja presente a arbitrariedade nesse valor, utilizou-se essa porcentagem como corte devido a utilização similar em outros estudos com finalidade semelhante (ODURO *et al.*, 2008) ou próxima a deste estudo (NBEDELE, 2010).

#### **4.1.4 Consentimento Livre e Esclarecido: definição de “conhecimento”**

É evidente a importância do esclarecimento do participante de pesquisa para a validade moral do Consentimento Livre e Esclarecido fornecido e, invariavelmente, o respeito à sua autonomia e dignidade, bem como ao seu direito a auto realização individual (ARCHER, 1999). A necessidade de que o potencial participante de pesquisa possua entendimento sobre as informações referentes à pesquisa é consenso entre todas as definições de Consentimento Livre e Esclarecido apresentadas neste estudo e entre as diretrizes e resoluções que normatizam as pesquisas em seres humanos detalhadas nas seções anteriores.

Aparentemente não há divergência quanto à necessidade do participante de investigação científica entender as informações da pesquisa para exercer o seu direito a

autonomia. Entretanto, a divergência que existe se assenta na multiplicidade de termos utilizados para definir que o participante está esclarecido sobre as informações da pesquisa.

Nas definições de Consentimento Livre e Esclarecido detalhadas na seção anterior, Länsimies-Antikainen (2009) descreve que o participante de pesquisa deve **entender** as informações da pesquisa; Bau (2000) cita que o participante de pesquisa deve **saber** sobre as consequências e riscos da pesquisa; Beauchamp e Childress (2001) utilizam o termo **compreensão** das informações do estudo. Em um artigo teórico sobre o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, Junges (2007) utiliza a expressão “conhecimento adequado” e “compreensão adequada”, para representar uma das condições exigidas para que o ato seja considerado autônomo.

Em estudos empíricos a divergência entre a utilização destes termos também é observada. Nestes estudos, cujo objetivo foi a avaliação do conhecimento dos participantes sobre o Consentimento Livre e Esclarecido, observou-se a utilização dos termos “compreensão”<sup>1</sup> (CHAISSON *et al.*, 2011)<sup>1</sup>, “entendimento”<sup>1</sup> (ODURO *et al.*, 2008)<sup>1</sup> e “lembrança”<sup>5</sup> (MINNIES *et al.*, 2008).

Esta situação torna-se problemática ao considerarmos que o instrumento de avaliação destes estudos pode não avaliar a real dimensão do conceito utilizado. Esta situação ocorre devido à diferença conceitual entre estes termos.

Segundo Ferreira (2010), compreender, que tem sua origem do latim *comprehendere*, significa: incorporar; incluir; englobar. Segundo Buccini *et al.*, (2009) a compreensão significa uma integração entre conhecimentos prévios com novas informações apresentadas no documento de Consentimento Livre e Esclarecido os quais podem ser relembrados pela memória.

Freitas (2010) apresenta a conceituação de “lembrar”, “entender” e “conhecer”, a saber: **Lembrar**, do latim *memorare*, significa: trazer à memória; ter lembrança de; recordar. **Entender**, do latim *intendere* significa ter ideia clara de; compreender, perceber; crer, achar, pensar. **Conhecer**, do latim *cognoscere*, significa: ter noção, conhecimento, informação, de; saber.

Para maior diferenciação entre esses conceitos Grisso e Appelbaum (1998) explicam que apenas a lembrança da informação não implica o seu entendimento, bem como o

---

<sup>5</sup> Os termos “compreensão”, “entendimento” e “lembrança” são, respectivamente, traduções literais de “comprehension”, “understanding” e “recall”.

conhecimento da informação não implica em seu entendimento. Nesse sentido, Dunn *et al.*, (2001) explicam que entender um conceito envolve informação de codificação, retenção de informações e processamento da informação, e isso envolve atenção, memória e cognição. Este autor afirma que apesar desta definição, os autores utilizam os mesmos termos para se referir ao entendimento das informações do Consentimento Livre e Esclarecido, como “compreensão”, “lembrança” e “conhecimento”.

Hochhauser (2005), citado por Nbedele (2010), criou a Taxonomia de Bloom dos objetivos educacionais, em que existem seis níveis de habilidades cognitivas que são relevantes no processo de consentimento do participante de pesquisa. O nível mais baixo é o conhecimento, que é o mais concreto. Isto é confirmado por recordar informações específicas e é associado com verbos como descrever, lembrar, recordar e conhecer. O segundo nível é a compreensão, o que pode ser considerado como sendo o nível mais baixo de compreensão. Este nível não inclui a apreciação das implicações pessoais para si mesmo e está associada a verbos como resumir, interpretar e estimar. O terceiro nível é a aplicação, a qual ocorre sobre o uso de ideias abstratas em situações específicas e é associado com verbos como analisar, calcular e descobrir. O quarto nível é a análise, que é associado com dividir a informação em componentes e ordenar e classificar as informações de uma forma significativa. O quinto nível é síntese, que é sobre como combinar os elementos para chegar a uma imagem inteira. Ela está associada a verbos como formulação, integração e preparação. O nível mais alto de habilidade cognitiva é a avaliação, que é o mais abstrato. Isso tem a ver com a julgar o valor de material baseado em critérios. É associado com a tomada de decisões, tirar conclusões e ranquear outras opções.

Ndebele (2010), baseado na Taxonomia de Bloom dos objetivos educacionais, propõe uma taxinomia para a análise do entendimento de conceitos de pesquisas clínicas. Essa taxinomia foi desenvolvida baseada em níveis de entendimento de um conceito de pesquisa clínica, sendo o primeiro nível referente à lembrança da informação e o ultimo nível de uma decisão informada (QUAD. 2)

## QUADRO 2

Taxonomia proposta para a compreensão da análise dos conceitos de ensaios clínicos

<b>Nível de entendimento</b>	<b>Ação associada com o nível de entendimento</b>
Consciência sobre o procedimento de estudo ↓	Lembrança - conhecimento básico sobre um procedimento e como ele é implementado
Consciência sobre a justificativa do procedimento do estudo ↓	Interpretação - por que um procedimento é importante
Consciência sobre as implicações pessoais do procedimento ↓	Análise, síntese e avaliação - informações sobre como o procedimento é implementado, bem como as razões para adotar o procedimento no ensaio são utilizados para ter uma compreensão das implicações pessoais do procedimento.
Realizar uma decisão informada a qual é baseada em informações adequadas	Decisão informada - A informação sintetizada é então utilizada significativamente para fazer julgamentos e decisões. Julgamento também inclui atitudes sobre os procedimento.

Fonte: Nbedele (2010)

O presente estudo buscou mensurar o conhecimento básico dos participantes sobre as informações presentes no Termos de Consentimento Livre e Esclarecido do ensaio clínico ABS-00-02. Isto significa que as questões utilizadas no instrumento de medida deste estudo buscaram mensurar, exclusivamente, o conhecimento dos participantes sobre essas informações, não sendo seu objeto de avaliação a interpretação destas informações pelo participante de pesquisa, bem como sua análise, síntese e avaliação. Neste sentido, na classificação de Nbedele (2010), analisou-se o primeiro nível de entendimento sobre conceitos de ensaios clínicos (QUAD. 1).

#### **4.1.5 Consentimento Livre e Esclarecido: Vulnerabilidade extrínseca e suas implicações na validade moral**

Etimologicamente o termo *vulnerável* é proveniente do latim *vulnerabile*, que possui como significado “que causa lesão”. Segundo Freitas (2010), *vulnerável* é um adjetivo de dois gêneros, sendo: “Que pode ser vulnerado” e “Diz-se do lado fraco de um assunto ou de uma questão, ou do ponto pelo qual alguém pode ser atacado ou ferido”. Segundo Barchifontaine (2006), o termo *vulnerável* possui o significado de “que pode ser fisicamente ferido; sujeito a ser atacado, derrotado, prejudicado ou ofendido”.

Pautado nessas definições, a noção de vulnerabilidade protagoniza dois sentidos: como função nominal, mais amplo, remetendo à concepção antropológica humana e função adjetivante e sentido mais restrito. Em relação ao primeiro sentido, Kottow (2003) afirma que a essência da humanidade é a vulnerabilidade. Segundo este autor a vulnerabilidade é um atributo antropológico dos seres humanos devido unicamente ao fato de estarem vivos.

Além desta vulnerabilidade intrínseca à existência humana, o termo vulnerabilidade pode adquirir uma função adjetivante. Isto por que algumas pessoas adquirem a qualidade de vulnerável, tendo em vista que são afetadas por circunstâncias desfavoráveis que as tornam ainda mais expostas: padecem de perda de capacidade ou de liberdade; têm reduzidas a gama de oportunidades de escolha dos bens essenciais para suas vidas (SCARPELLI; FERREIRA e FERREIRA; ZARZAR, 2007).

Nos documentos internacionais que normatizam as pesquisas com seres humanos o termo vulnerabilidade frequentemente é utilizado em seu sentido adjetivante. No Relatório Belmonte (1978) a vulnerabilidade é relacionada a recortes populacionais, como “minorias raciais, a desfavorecidas economicamente, o próprio doente, e o institucionalizado”. Essa concepção de vulnerabilidade tem implícita a obrigatoriedade de defender tais grupos, como pode ser visto neste Relatório, em que as pessoas em situação de vulnerabilidade devem ser protegidas:

Dado o seu estatuto dependente e sua capacidade freqüentemente comprometida por livre consentimento, devem ser protegidos contra o risco de ser envolvido em pesquisas apenas para a conveniência administrativa, ou porque eles são fáceis de manipular, como resultado de sua doença ou condição socioeconômica (BELMONT, 1979).

Tal pressuposto é também proferido na Declaração de Helsinque (2000) para indicar grupos, segmentos e populações específicas que necessitam de proteção especial, como os “desvantajados economicamente e clinicamente” (HELSINQUE, 2000).

Na Resolução 196 de 1996 do Conselho Nacional de Saúde, o termo vulnerabilidade também possui sentido adjetivante. O item II.15, define:

Vulnerabilidade – refere-se a estado de pessoas ou grupos, que por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

Na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos o termo vulnerabilidade é entendido tanto em seu sentido adjetivante como antropológico. O encontro destes sentidos é observado no artigo 8º desta declaração, em que:

Na aplicação e no avanço dos conhecimentos científicos, da prática médica e das tecnologias que lhes estão associadas, deve ser tomada em consideração a vulnerabilidade humana. Os indivíduos e grupos particularmente vulneráveis devem ser protegidos, e deve ser respeitada a integridade pessoal dos indivíduos em causa.

Embora esta Declaração cite que “Indivíduos e grupos de vulnerabilidade específica devem ser protegidos e a integridade individual de cada um deve ser respeitada.”, não há menção sobre o modo de obtenção do Consentimento Livre e Esclarecido com estas populações e a especificação dos grupos de vulnerabilidade específica.

Discussões acerca da vulnerabilidade constituem uma preocupação da bioética contemporânea, na medida em que indivíduos e grupos vulneráveis podem ter o exercício da autonomia comprometido. Este comprometimento procede de duas fontes: das circunstâncias em que os participantes de pesquisas vivem ou das características individuais destes sujeitos, sendo que ambas podem torna-los incapazes de decidir livremente ou de manifestar sua decisão.

A primeira fonte é denominada vulnerabilidade intrínseca, tendo em vista que é causada por características que têm a ver com os próprios indivíduos, tais como doença mental, deficiência intelectual, doença grave, ou os extremos de idade (crianças e idosos). A segunda fonte é denominada vulnerabilidade extrínseca, considerando que são ocasionadas por circunstâncias externas, como falta de poder socioeconômico, pobreza, falta de escolaridade ou carência de recursos (ROGER; BALLANTYNE, 2008).

Independente da fonte de vulnerabilidade indivíduos ou populações em situação de vulnerabilidade podem ser prejudicados por coerção, consentimento inadequado, exploração e exclusão da pesquisa e de seus benefícios, além de estarem sob maior risco de sofrerem danos devido a uma capacidade reduzida de proteger seus interesses (CABRAL *et al.*, 2008; ROGER; BALLANTYNE, 2008).

O reconhecimento das condições socioeconômicas como fonte de vulnerabilidade é relevante ao ponderar-se que historicamente definiu-se que os vulneráveis seriam os deficientes mentais, físicos, as crianças, os senis e os institucionalizados de qualquer ordem, mas foram deixadas de lado todas as pessoas que se encontram em situações de vulnerabilidade, como ocorre, por exemplo, com as populações subdesenvolvidas (DINIZ; GUILHEM, 2000). Neste sentido, indivíduos que, embora preencham os critérios formais para exercício da autonomia (possuir idade superior a 18 anos, sem diagnóstico de moléstia ou deficiência mental e situação que os impeça de decidir ou não estiverem submetidos a uma

hierarquia) podem ter o exercício da autonomia prejudicado pelas condições sociais, culturais, étnicas, políticas, econômicas, educacionais e de saúde que dificultam tal manifestação (GUIMARAES; NOVAES, 2005).

O reconhecimento da vulnerabilidade extrínseca é de extrema relevância para a condução eticamente adequada de pesquisas clínicas, considerando o aumento do número de pesquisas multicêntricas realizadas em países com precária situação socioeconômica – especialmente América Latina (LIMA *et al.*, 2003) e África.

É importante refletir que a problemática da vulnerabilidade extrínseca não se encerra na condição de ausência ou escassez, mas na desigualdade ocasionada pelo poder de quem detém o conhecimento tecnológico-científico e a submissão daquele que precisa do conhecimento para obter melhorias em sua qualidade de vida. Ou seja, fica comprovada que esta ligação entre pesquisador e participante se caracteriza por um total desequilíbrio entre as partes. Neste sentido as inúmeras facetas desta relação precisam ser analisadas com o objetivo de minorar a fragilidade do participante, assegurando-os. (GUILHEM; OLIVEIRA; CARNEIRO, 2005, p. 120)

Guilhem, Oliveira e Carneiro (2005, p. 121), afirmam:

[...] que a vulnerabilidade se revela nas mais diversas esferas da vida pessoal e coletiva, sintetizando o descompasso entre moralidades, exercício do poder, assimetrias de gênero, classes sociais e etnias, domínio do conhecimento, controle de tecnologia, entre tantas outras possibilidades. Exatamente por isso, há que se tomar cuidado para não confundir desigualdade com diferença. [...].

A expressão da autonomia e a condição de vulnerabilidade extrínseca podem estar ou não associadas, considerando que a perda de autonomia pode ser reversível e indivíduos vulneráveis poderão ser autônomos (ALMEIDA, 2009). Considerando que os sujeitos vulneráveis podem expressar sua autonomia, faz-se necessário a defesa dos participantes de pesquisa nestas condições, por meio da proteção de uma possível manipulação e na garantia de 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).

Nesse cenário das populações vulneráveis extrinsecamente encontram-se as comunidades rurais - pessoas que vivem no campo, longe do turbilhão do desenvolvimento urbano e que se enquadra em situações de desprivilegio socioeconômico e da não concretização de seus direitos. É nesse contexto que este estudo se insere.

## 5 CASUÍSTICA E MÉTODO

### 5.1 Caracterização da situação do estudo

O presente estudo é parte integrante do ensaio clínico intitulado “*Estudo duplo-cego, randomizado, controlado da tolerabilidade do consumo regular de uma mistura de óleos, em adultos residentes numa área endêmica para helmintos (ABS-00-02)*”, cujo objetivo foi avaliar a tolerabilidade de um alimento funcional, com qualidades antihelmínticas, em adultos residentes em áreas endêmicas de helmintíases. Essa investigação teve início no mês de agosto do ano de 2010 e foi realizada no nordeste de Minas Gerais, especificamente no município de Americaninhas e áreas rurais próximas, distrito do município de Novo Oriente – Minas Gerais/Brasil.

Inicialmente, os potenciais voluntários para esse ensaio clínico foram recrutados para o estudo ABS-00-01, denominado “*Determinação da prevalência de infecção por helmintos transmitidos pelo solo e esquistossoma em áreas endêmicas do nordeste de Minas Gerais, Brasil e preparo da comunidade para os estudos clínicos de um produto alimentar que tem qualidades antihelmínticas*”. O objetivo primário desse estudo foi determinar a prevalência e intensidade da infecção por helmintos transmitidos pelo solo e esquistossoma em crianças, em idade escolar, entre cinco e doze anos de idade, em comunidades do Nordeste de Minas Gerais.

O objetivo secundário da investigação ABS-00-01, e de maior interesse para esse estudo, foi enumerar adultos de 18 a 45 anos de idade, vivendo em uma comunidade com prevalência de infecção com qualquer helminto transmitido pelo solo que estejam dispostos a participar do ensaio clínico ABS-00-02. Nesse sentido, o estudo ABS-00-01 objetivou recrutar número suficiente de participantes para o ensaio clínico ABS-00-02, de acordo com características clínicas e demográficas estabelecidas como critério de inclusão nessa investigação clínica, quais sejam: Residentes em Americaninhas e regiões circunvizinhas e faixa etária entre 18 a 45 anos de idade.

Os potenciais participantes para o estudo ABS-00-01 foram convidados, pelos membros da equipe da pesquisa (FIOCRUZ), a participarem de uma reunião na qual se explicou, pormenorizadamente, o que viria acontecer no ensaio clínico ABS-00-02. Na circunstância de interesse desse sujeito em participar do estudo ABS-00-01, os membros da

equipe de pesquisa ofereceram-lhes o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) desse estudo.

No estudo ABS-00-01 os membros da equipe de pesquisa ofereceram atividades educativas aos participantes deste estudo durante os meses de março a junho de 2011. Essas atividades, conduzidas por profissionais não pertencentes à equipe de pesquisa, possuíam o objetivo de explicar as informações contidas no TCLE do ensaio clínico ABS-00-02. A voluntariedade para participação tanto nessa atividade como no ensaio clínico foi devidamente esclarecida.

Ao final do estudo ABS-00-01, no mês de agosto do ano de 2011, todos os participantes foram contatados para questionamento acerca da vontade de se voluntariarem para o ensaio clínico ABS-00-02. Em caso de anuência para participar da investigação clínica e ainda tendo sido preenchidos os critérios clínicos e demográficos de seleção, foi marcada uma visita domiciliar com esse participante para que fosse realizado o processo de Consentimento Livre e Esclarecido para o ensaio clínico ABS-00-02.

Nessa visita domiciliar o potencial participante dessa investigação clínica foi convidado a ler o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Havendo manifestação de vontade desse participante para que a leitura fosse realizada por um membro da equipe de pesquisa, essa leitura foi realizada por este profissional juntamente com uma testemunha. Esses sujeitos foram encorajados a esclarecerem dúvidas que porventura surgiram durante esse processo. Ao final, em caso de positividade para participação nessa investigação clínica, pediu-se que o TCLE da investigação clínica fosse assinado.

## **5.2 Tipo de estudo**

Para atender aos objetivos propostos, realizou-se um estudo *descritivo*, uma vez que o presente estudo possuiu como objetivo primordial descrever as características de determinadas populações ou fenômenos, bem como descobrir a existência de associações entre variáveis (GIL 2002). Utilizou-se a *abordagem quantitativa*, pois a ênfase deste estudo recai em análises numéricas, baseando-se no uso exaustivo de técnicas estatísticas. O delineamento do estudo foi *transversal*, na medida em que não houve acompanhamento da população estudada por período de tempo.

## **5.3 Período e local do estudo**

O presente estudo foi desenvolvido em Americaninhas, distrito do município de Novo Oriente de Minas, localizado na mesorregião do Vale do Mucuri, Nordeste de Minas Gerais /Brasil (FIG.1). O distrito de Americaninhas localiza-se a 60 km de estrada de terra de Novo Oriente de Minas e a 556 km da capital Belo Horizonte, Minas Gerais. O período de duração desse estudo foi do mês de outubro de 2011 a novembro desse mesmo ano.

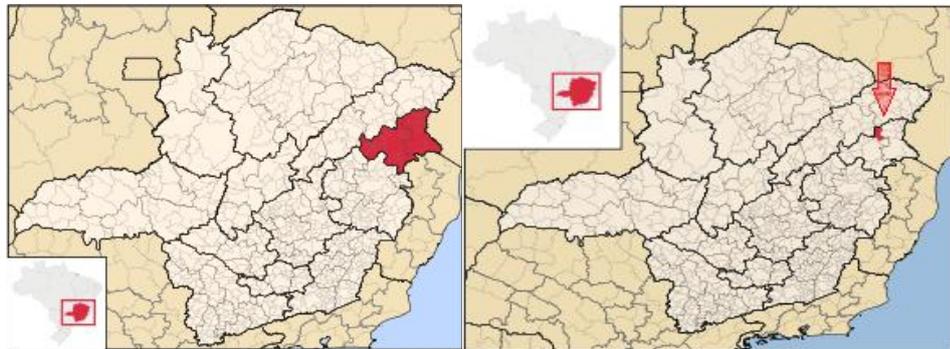


FIGURA 2 - Localização geográfica da Mesorregião do Vale do Mucuri (esquerda) e do município de Novo Oriente de Minas (direita, apontada pela seta).

Fonte: Secretaria de Saúde do Estado de Minas Gerais.

O município de Novo Oriente de Minas possui 10.399 habitantes (IBGE, 2010) e é considerada uma região de baixa atividade econômica, haja vista que o valor de seu Produto Interno Bruto (R\$ 37.474,943) ocupa a posição 556 entre os 853 municípios do estado de Minas Gerais (BRASIL, 2008). Nesse município o Índice de Desenvolvimento Humano, que mensura as dimensões de longevidade, educação e qualidade de vida (PNUD, 2010) possui o valor de 0,585, o que lhe confere o 6º pior IDH entre todos os municípios de Minas Gerais (BRASIL, 2008).

A baixa escolaridade formal também é considerada uma preocupação em Novo Oriente de Minas, ao passo que na faixa etária de 18 a 24 anos, a porcentagem de habitantes com menos de oito anos de estudo atinge 75,4%, com a quantia de 19,3% analfabetos. Ao estender a discussão para a população adulta, esses valores elevam-se para 93,2% e 57,1%, respectivamente. Com efeito, atenta-se que essa faixa etária, em média, apresenta dois anos de estudo (PNUD, 2000).

A situação do distrito de Americaninhas, apesar de não possuir indicadores socioeconômicos específicos, não merece menos preocupação do que a conjuntura exposta

para o município de Novo Oriente de Minas. A população desse distrito é de aproximadamente 3.800 pessoas, dividida entre 800 pessoas vivendo no centro municipal urbano, ao lado de outras 3000 que vivem nas áreas rurais ao redor. Sua população tem a subsistência a partir da lavoura de mandioca, cana-de-açúcar, café e feijão. 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 e esgoto o que favorece a proliferação das verminoses. O acesso a serviços básicos de saúde para a população de Americaninhas ocorre por meio de uma Unidade Básica de Saúde (UBS) localizada neste distrito.

Em relação aos serviços de educação desse distrito, observa-se a existência de duas escolas públicas, sendo uma estadual que oferece ensino do 5º ano do ensino fundamental ao 1º ano do ensino médio e a municipal que oferece educação pré-escolar completa até o 5º ano do ensino fundamental. As escolas rurais são mantidas pelo governo estadual e oferecem educação pré-escolar. Ressalta-se que, frequentemente, nessas escolas rurais, alunos de diferentes séries dividem, ao mesmo tempo, uma sala de aula.

#### **5.4 População e amostra**

A população estudada constituiu-se dos participantes do ensaio clínico ABS-00-02. A assinatura do TCLE para participação nesse ensaio clínico foi o critério de inclusão para participação no presente estudo. Ao final, 174 sujeitos participaram do ensaio clínico. Desse total, houve uma perda de 26 participantes (15% da população) devido à mudança de município (15) ou desistência de participação no ensaio clínico (11).

Os dados apresentados na TAB.1 mostram as perdas do estudo. A partir do Teste Qui-Quadrado de Pearson, foi possível realizar comparações entre as variáveis sócio-demográficas da população estudada e as perdas ocorridas, para que se possa analisar em que variáveis as perdas foram sistemáticas. Observou-se que não houve diferença estatisticamente significativa

entre a população elegível e as perdas, em relação ao sexo, região de residência, raça e escolaridade formal.

TABELA 1  
Comparação entre as variáveis sócio-demográficas da população estudada estudo e as perdas.  
Americaninhas, Novo Oriente de Minas, Minas Gerais.

Variáveis	Pop. Elegível		Perdas		Pop. Estudada		$p^a$
	N	%	n	%	n	%	
<b>Sexo</b>							
Masculino	59	33,9	11	42,3	48	31,8	0,514
Feminino	115	66,1	15	57,7	100	68,2	
<b>Região de residência</b>							
Americaninhas	55	31,6	8	30,7	47	19,6	0,314
Outros distritos	119	68,4	18	59,3	101	79,7	
<b>Raça</b>							
Branco	39	22,41	7	26,9	32	21,6	0,678
Pardo/Negro	135	77,59	19	73,1	116	78,4	
<b>Escolaridade Formal</b>							
Analfabeto / Ens. fundamental	104	59,77	16	61,5	88	59,5	0,675
Ens. Médio	70	40,23	10	38,5	60	40,5	

Nota: <sup>a</sup> Teste Qui-Quadrado de Pearson

### 5.5 Instrumento de medida

Foi utilizado como instrumento de medida neste estudo um formulário estruturado, denominado Formulário de Conhecimento do TCLE (FCTCLE). Optou-se pela utilização de um formulário devido à experiência do autor em outras pesquisas realizadas em Americaninhas, em que seus habitantes, mesmo com algum nível de escolaridade formal, recusam-se a ler documentos escritos e solicitam leitura desses por uma terceira pessoa ou por um membro da equipe de pesquisa.

Formulário de Conhecimento do TCLE foi composto por 33 questões, distribuídas em três grupos concernentes à: caracterização da amostra estudada; conhecimento das informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; e conhecimento de termos técnicos de saúde e metodologia científica, com 16, 12 e 5 questões, respectivamente. As questões sobre o conhecimento das informações do TCLE foram divididas em dois subgrupos, a saber: conhecimento sobre as informações específicas do ensaio clínico e os direitos do participante de pesquisa (APENDICE C).

Para a elaboração das questões sobre o conhecimento das informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido baseou-se em questionários utilizados para a mesma finalidade (JOFFE *et al.*, 2001a; GAZZINELLI *et al.*, 2010; LINDEGGER *et al.*, 2006; LÄNSIMIES-ANTIKAINEN, 2009), nas diretrizes internacionais de ética em pesquisa (HELSINQUE, 1964; CIOMS, 2002) e na Resolução 196 do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 1996).

A construção das questões sobre o conhecimento de termos técnicos relacionados à saúde e metodologia científica, foi baseada em um glossário do Ministério da Saúde sobre termos técnicos da área da saúde (BRASIL, 2004) e de conceitos de metodologia científica empregados em ensaios clínicos randomizados (COUTINHO; de CUNHA, 2005).

As variáveis utilizadas para associação com o conhecimento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foram escolhidas de acordo com resultados de estudos empíricos, quando essas foram associadas com o conhecimento global nestes estudos (BIONDO-SIMÕES *et al.*, 2004; CHAISSON *et al.*, 2011; MINNIES, 2008; MOODLEY; PARKER; MYER, 2005; JOFFE *et al.*, 2001a; KAEWPOONSRI *et al.*, 2006). Ainda foram consideradas suposições teóricas acerca de fatores que poderiam influenciar o conhecimento das informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Para melhorar o entendimento das questões do FCCI tomaram-se cuidados, sugeridos por Vieira (2009), durante sua redação. Entre esses cuidados estão a utilização de linguagem clara e de fácil entendimento (avaliados pelo Índice de Facilidade de Leitura de Flesch), a opção por termos de conhecimento geral ao contrário de termos técnicos, a não utilização de frases negativas e de palavras de significado duplo (*idem*).

Na elaboração do instrumento de medida para este estudo privilegiou-se a utilização de questões abertas. A opção por esse tipo de questão deveu-se a necessidade de se obter fidedignidade no instrumento de medida, haja vista que as respostas pré-determinadas de questões fechadas podem influenciar nas respostas dos participantes (VIEIRA, 2009). Reforça-se a preferência por esse tipo de questão baseado nos resultados evidenciados em estudo realizado por Lindenger *et al.* (2006), no qual se observou que o conhecimento dos participantes sobre as informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foi superestimado quando avaliado por instrumentos que utilizavam questões fechadas, em comparação com a avaliação por questões abertas.

## 5.6 Variáveis de estudo

### 5.6.1 Variável dependente: Índice de Conhecimento sobre as Informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

A criação do Índice de Conhecimento das Informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido teve como objetivo expressar o conhecimento global do participante sobre as informações contidas nesse documento. Esse índice foi calculado por meio do somatório de acertos das questões referentes a esse tema e divisão por 12. Para que o resultado fosse expresso em termos percentuais, multiplicou-se o resultado encontrado por 100 (FÓRMULA 1).

$$ICICI = \frac{\sum \text{Questões corretas sobre as informações do TCLE}}{12} \times 100 \quad (1)$$

Como citado na subseção acima, na transcrição dos resultados as respostas para as questões foram categorizadas em dicotômicas, ou seja, valoradas como “1” quando correta e “0” em episódio contrário. Assim sendo, o conhecimento global do participante sobre as informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido estaria compreendido em um espectro de 0 a 12 acertos e, em termos percentuais, entre 0% e 100% como mínimo e máximo, respectivamente.

### 5.6.2 Variáveis independentes

As variáveis independentes deste estudo foram divididas em categóricas e contínuas, apresentadas no QUAD. 3. As primeiras são: (1) Variáveis socioeconômicas: estado civil (casado e união estável/solteiro); escolaridade formal (Analfabeto e Ensino Fundamental incompleto / Ensino Médio); renda mensal familiar (Abaixo de R\$545,00 / Acima de R\$545,00 - salário mínimo vigente na data do estudo de acordo com a Lei Federal nº 12.382.); acesso à mídia eletrônica semanal (2-4 vezes / 5-7 vezes); (2) demográficas: cor da pele (branco/não branco); sexo (Masculino/Feminino); região de residência (Americaninhas/outras regiões); (3) autoavaliação do estado de saúde (Bom/Mais ou Menos); (4) participação em atividades educativas com a equipe de pesquisadores da FIOCRUZ

(sim/não); (5) participação prévia em pesquisas (sim/não). As variáveis independentes contínuas desse estudo foram: idade (18-45 anos) e Índice de Conhecimento de Termos Técnicos, o qual será analisado na seção subsequente. Em negrito nesta tabela estão as categorias consideradas referência no modelo de regressão múltiplo.

### QUADRO 3

Classificação das variáveis de saída e respectiva mensuração. Americaninhas, Novo Oriente de Minas, Minas Gerais.

<b>Variáveis</b>	<b>Natureza</b>	<b>Mensuração<sup>f</sup></b>
Renda Mensal	Ordinal	<b>Abaixo de R\$ 545,00</b> / Acima de R\$ 545,00
Estado Civil	Nominal	<b>Solteiro</b> /Casado ou união estável
Educação Formal	Ordinal	<b>Analfabeto ou Ens. Fundamental</b> / Ens. Médio
Idade	Contínua	18-45 anos
P.O.P <sup>a</sup>	Nominal	Sim/ <b>Não</b>
A.M.E <sup>a</sup>	Nominal	<b>2-4</b> ou 5-7 vezes
Gênero	Nominal	Homem / <b>Mulher</b>
Raça	Nominal	Branca / <b>Não branca</b>
P.A.E <sup>b</sup>	Nominal	Sim/ <b>Não</b>
A.A.E.S <sup>c</sup>	Nominal	Bom/ <b>Nem ruim nem bom</b>
Região	Nominal	Americaninhas/ <b>Outras regiões</b>

Nota: <sup>a</sup> Participação em outras pesquisas <sup>a</sup> Acesso à mídia eletrônica; <sup>c</sup> Participação em atividades educativas; <sup>d</sup> Índice de Conhecimento de Termos Técnicos <sup>e</sup> Autoavaliação do estado de saúde; <sup>f</sup> Negrito: Categorias de referência.

#### 5.6.3.1 Índice de Conhecimento de Termos Técnicos

A criação do Índice de Conhecimento de Termos Técnicos teve por objetivo expressar, em termos numéricos, o conhecimento global dos participantes sobre os termos técnicos relacionados à saúde e metodologia científica, analisados neste estudo. Esse índice foi calculado pelo somatório de questões em que o participante apontou conhecer o termo técnico questionado, com o valor “1” caso o respondente conhecesse tal termo e “0”, caso contrário.

Considerando que cinco termos técnicos foram avaliados, o referido índice foi composto por cinco itens, com os escores de 0 e 5 como mínimo e máximo, respectivamente. No presente estudo, este índice apresentou não distribuição normal quando avaliado pelo teste de Kolmogorv-Sminorv ( $p \leq 0,05$ ).

### **5.6.3.2 Intervenção Educativa**

A intervenção educativa foi realizada com aproximadamente dois terços dos participantes do Ensaio Clínico ABS-00-02. Não houve critério de seleção ou aleatoriedade para distribuição entre os grupos, o qual ocorreu a partir da disponibilidade dos sujeitos em participar da intervenção. Essa intervenção foi desenvolvida aproximadamente duas semanas antes da assinatura do TCLE para o estudo ABS-00-02. Foi realizada reunião única de grupo, composta por 12 participantes e com duração média de duas horas.

A intervenção educativa consistiu na utilização de um jogo de tabuleiro composto por cartas de pergunta e resposta, um dado de seis faces, pinos representando os grupos de jogadores e um tabuleiro com ampla dimensão. Este possui uma sequência de casas a serem percorridas, divididas em quatro ciclos que abordavam diferentes temas, quais sejam: as formas de transmissão, prevenção e tratamento de helmintíases, bem como o objetivo da investigação científica, o papel do pesquisador, os benefícios e os riscos previstos, as informações sobre duração do estudo, os procedimentos e os exames a serem realizados assim como temas relacionados aos responsáveis pela condução e ao apoio financeiro da pesquisa

O jogo foi o recurso eleito pela motivação intrínseca à própria atividade e por suscitar de forma lúdica e, ao mesmo tempo, consistente, vivências e acontecimentos que colocam o participante na posição de sujeito e não de expectador. Nele, o participante enfrenta desafios, testa limites, soluciona problemas e formula hipóteses (FONTOURA, 2004). Acredita-se que o jogo proporciona ao sujeito produção e expressão de subjetividade além de exigir a mobilização de elementos cognitivos, relacionais e afetivos que, em conjunto, facilitam o processo de compreensão da pesquisa e de suas implicações (PEDROZA, 2005).

Durante o jogo, os pesquisadores nortearam os participantes na leitura das perguntas e na movimentação dos pinos, a partir de relações horizontais e de um ambiente descontraído, favorecendo a desconstrução da distância entre pesquisador-participante e a criação de vínculo entre os envolvidos. A cada pergunta, os participantes eram mobilizados e estimulados a interagirem e a buscarem em suas experiências prévias e nas discussões com os demais recursos que possibilitassem a aproximação com a resposta correta.

## **5.7 Coleta de dados**

A técnica para obtenção de dados foi a entrevista estruturada. Optou-se pela utilização dessa técnica por corresponder à proposta de utilização do formulário como instrumento de medida e por ir ao encontro dos objetivos desse estudo, na medida em que a padronização das entrevistas e das respostas obtidas favorece a análise estatística dos dados coletados, permitindo a associação entre variáveis (GIL, 2002).

A entrevista estruturada foi realizada aproximadamente um mês após o participante assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para o Ensaio Clínico (ABS-00-02), durante o mês de outubro de 2011. Antes da realização da entrevista foi explicado ao participante o objetivo do presente estudo e reforçada a informação acerca da voluntariedade na participação.

As entrevistas foram realizadas individualmente, no domicílio dos participantes, com a duração média de 10 minutos, sem a interferência de terceiros ou ruídos que comprometessem sua execução ou que desviassem a atenção do participante. Destaca-se que todos os entrevistadores possuíam graduação e pós-graduação e foram devidamente treinados para a padronização das entrevistas.

## **5.8 Análise dos dados**

Com o intuito de assegurar a confiabilidade dos dados foi adotada a dupla digitação independente de todos os questionários (DAY; FAYERS; HARVEY D, 1998). Nesse processo, 14 casos de discordância entre a primeira e segunda entrada foram computados e, assim, realizou-se a conferência manual pelo digitador no Formulário de Conhecimento das informações do TCLE, em versão impressa.

Utilizou-se o software Microsoft Excel 2007<sup>®</sup> para a primeira digitação e armazenamento dos dados e, posteriormente, os dados foram transferidos para o software Statistical Package for the Social Sciences – SPSS versão 15.0 – para que fossem realizadas as análises estatísticas.

A amostra estudada foi caracterizada por meio da distribuição das frequências relativa e absoluta das variáveis socioeconômicas, demográficas, autoavaliação do estado de saúde, participação em atividades educativas e confiança no pesquisador. A idade dos participantes foi analisada pela média aritmética, moda e os valores mínimo e máximo.

Com o intuito de atingir o objetivo específico 1a analisou-se o Índice de Conhecimento de Termos Técnicos por meio da média aritmética, mínimo e máximo e

distribuição de frequência dos escores neste índice. Os termos técnicos foram analisados pela frequência absoluta e relativa.

Para que fosse alcançado os objetivos específicos 1b e 1c analisou-se, individualmente, as questões sobre as informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido por meio da frequência absoluta e relativa, de forma que o percentual de respostas expressasse o percentual de acerto dos participantes.

Com o propósito de atingir o segundo objetivo específico analisou-se o Índice de Conhecimento das Informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido por meio da média aritmética, mínimo e máximo.

Destaca-se que nas três últimas análises supracitadas utilizaram-se intervalos interquartílicos (P25, P50, P75), que representaram a classificação de acerto sobre determinado tema. Caso a porcentagem de acerto sobre o tema fosse igual ou inferior a 25%, foi considerada baixa; quando a porcentagem de acerto foi entre 25% e 50% foi considerada moderado-inferior e entre 50% e 75% como moderado-superior; temas com acerto superior a 75% foram considerados altos (QUAD. 4).

Conforme delimitado no Marco Teórico deste estudo, os participantes que atingiram porcentagem de acerto global das informações do TCLE superior a 75% (alto) possuíam conhecimento adequado das informações contidas neste processo.

#### QUADRO 4

Categorias de classificação do conhecimento das informações do TCLE e percentual de acerto correspondente. Americaninhas, Novo Oriente de Minas, Minas Gerais.

<b>Categoria</b>	<b>Porcentagem de acerto</b>
Baixo	$\leq 25\%$
Moderado-Inferior	$> 25\% \ \& \ \leq 50\%$
Moderado-Superior	$>50\% \ \& \ \leq 75\%$
Alto	$>75\%$

Com o intuito de atingir o terceiro objetivo específico deste estudo foi realizada a análise univariada entre o conhecimento global dos participantes sobre as informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e as variáveis socioeconômicas, demográficas, percepção do estado de saúde, participação de reuniões educativas e conhecimento de termos técnicos. Essa análise foi realizada pelo teste-t de amostras independentes quando as variáveis independentes eram categóricas e pela correlação de Spearman quando a variável independente era contínua. Em ambos os testes fixou-se nível de significância de 5%.

Ressalta-se que a hipótese de normalidade foi aceita pelo teste de Kolmogorov-Sminorv para a variável dependente. Ainda, pelo teste de Levene observa-se que a hipótese de normalidade das variâncias foi aceita em todos os testes-t independentes realizados. O teste de Spearman foi utilizado devido à rejeição da normalidade para a variável “idade” e “Índice de Conhecimento de Termos Técnicos”.

Para a análise da associação independente entre as variáveis explicativas e o conhecimento global dos participantes foi realizada a análise de Regressão Linear Múltipla. As variáveis utilizadas nessa análise foram as que apresentaram valor  $p \leq 0,20$  na análise univariada.

Optou-se, para a realização da Regressão Linear Múltipla, pela técnica de *stepwise Backward*. Nesse modelo, o software estatístico inicia colocando todos os previsores no modelo e então calcula a contribuição de cada um através da verificação da significância do teste-t de cada predictor. Assim, o critério para adicionar ou remover variáveis em qualquer etapa é geralmente expresso em termos de um teste parcial F (FIELD, 2009). Se o predictor satisfaz o critério de remoção (isto é, não contribuir significativamente para o modelo) ele é removido e o modelo reestimado com os previsores restantes (idem).

Ao final da criação do modelo, os pressupostos de validade foram testados, a saber: normalidade dos resíduos; não existência de relação exata (colinearidade perfeita) entre quaisquer das variáveis independentes; média zero dos resíduos; número de observações maior que o número de coeficientes a ser estimado; não aleatoriedade das variáveis independentes; homocedasticidade dos resíduos; independência serial dos resíduos; existência de relação linear entre a variável dependente e as independentes; e ausência de outliers.

Com o intuito de atingir o quarto objetivo específico realizou-se a análise da estrutura textual desse documento pelo Índice de Facilidade de Leitura de Flesch. A estrutura textual de um documento é importante para sua compreensão, visto que a utilização de palavras, frases ou parágrafos longos dificulta o acompanhamento da leitura e a compreensão das ideias (GOLDIM, 2006).

O Índice de Facilidade de Leitura de Flesch (IFLF) é considerado um teste gramatical, que classifica o texto em escala de 100 pontos: quanto maior o índice, mais fácil será entender o documento. A fórmula 2 foi utilizada para o cálculo desse índice.

$$ILFK = ((0,39 \times \text{média de palavras por frase}) + (11,8 \times \text{média de sílabas por palavra})) - 15,59 \quad (2)$$

## 5.9 Aspectos éticos

A coleta de dados foi precedida pelo envio de solicitação de autorização ao Comitê de Ética da Universidade George Washington, do Centro de Pesquisas René Rachou (Responsável pela condução do ensaio clínico ABS-00-02) (ANEXO A), e do Comitê de Ética em Pesquisas da Universidade Federal de Minas Gerais – Protocolo nº 01743412.3.0000.5149 (ANEXO B).

Aos sujeitos participantes do estudo foi entregue carta individual de apresentação do projeto de pesquisa e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE (APÊNDICE B). Além disso, foi assegurado ao sujeito que todas as informações coletadas durante a pesquisa serão mantidas em anonimato, garantindo sua privacidade.

As fases deste estudo foram desenvolvidas respeitando as determinações da Resolução 196/96 do Ministério da Saúde (BRASIL, 1996), que regulamenta a pesquisa envolvendo seres humanos.

## RESULTADOS

### 6.1 Análise descritiva

#### 6.1.1 Caracterização da amostra

A população foi constituída por 148 indivíduos, com média de idade de 34,2 anos e mínimo e máximo de 18 e 45 anos, respectivamente. Observou-se a prevalência de participantes do sexo feminino (68,2%), casados (as) ou em união estável (79,7%), não residente em Americaninhas (79,7%) e negros ou pardos (58,1%). A maioria dos participantes exibiu renda familiar superior a R\$545,00 (68,9%), trabalhava fora do domicílio (59,5%), era analfabeto ou com ensino fundamental incompleto (59,5%) e possuía o hábito de acesso à mídia eletrônica 5 a 7 vezes por semana (TAB. 2).

A maioria dos participantes classificou o próprio estado de saúde como “Bom” (65,5%) e relatou confiar no pesquisador responsável pela condução do ensaio clínico ABS-00-02 (95,2%). Pequena parcela de respondentes não participou da intervenção educativa realizada em etapa prévia à assinatura do TCLE deste ensaio clínico, como também possuía experiência como voluntário de outra pesquisa clínica (21,6%) (TAB. 2).

TABELA 2

Distribuição da amostra estudada segundo variáveis socioeconômicas, demográficas, autoavaliação do estado de saúde, experiência em pesquisas e participação em atividade educativa. Americaninhas, Novo Oriente de Minas, Minas Gerais (n=148)

<b>Variáveis</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>Sexo</b>		
Masculino	48	31,8
Feminino	100	68,2
<b>Estado Civil</b>		
Solteiro	46	31,1
Casado / União estável	102	68,9
<b>Região em que reside</b>		
Americaninhas	47	19,3
Outros distritos	101	79,7
<b>Raça</b>		
Branco	32	21,6
Pardo/Negro	116	78,4
<b>Renda Familiar</b>		
Abaixo de R\$545,00	46	31,1
Acima de R\$545,00	102	68,9
<b>Trabalha fora de casa</b>		
Sim	83	56,1
Não	64	43,9
<b>Escolaridade Formal</b>		
Analfabeto / Ensino fundamental	88	59,5
Ensino Médio / Ensino superior	60	40,5
<b>Acesso à mídia eletrônica (semanal) (n = 142)</b>		
2-4 vezes	46	31,1
5-7 vezes	99	66,9
<b>Autoavaliação do estado de saúde (n = 142)</b>		
Bom	97	65,5
Nem bom nem ruim	51	34,5
<b>Participação em Intervenção Educativa</b>		
Sim	43	29,1
Não	105	70,9
<b>Participação em outras pesquisas clínicas</b>		
Sim	32	21,6
Não	116	78,4

### 6.1.2 Conhecimento sobre termos técnicos relacionados à saúde e à metodologia científica

Os termos técnicos relacionados à saúde foram mais conhecidos pelos respondentes do que os relacionados à metodologia científica. Observou-se que o conhecimento destes foi considerado baixo enquanto daqueles foi classificado como moderado-inferior e alto. A maioria dos participantes demonstrou conhecer os termos “medicamento” e “exames” (87,16% e 83,78%, respectivamente), ao passo que os termos “randomização” e “placebo” foram conhecidos por parcela inferior a 10% dos respondentes. O termo “efeito adverso” foi conhecido por menos da metade dos participantes (41,89%) e foi considerado moderado-inferior (TAB.3).

TABELA 3  
Conhecimento dos participantes sobre Termos Técnicos de Saúde e Metodologia Científica.  
Americaninhas, Novo Oriente de Minas, Minas Gerais (n=148)

<b>Termo<sup>a</sup></b>	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>Baixo</b>		
Placebo <sup>b</sup>	3	2,02
Randomização <sup>b</sup>	13	8,78
<b>Moderado-inferior</b>		
Efeito Adverso <sup>c</sup>	62	41,89
<b>Alto</b>		
Medicamento <sup>c</sup>	129	87,16
Exame <sup>c</sup>	124	83,78

Nota: <sup>a</sup> Categorias de classificação do termo de acordo com o percentual de participantes que conheceram o termo, sendo “Baixo”, “Moderado-Inferior” e “Alto”, quando o termo foi conhecido por  $\leq 25\%$ ,  $> 25\% \& \leq 50\%$ , e  $>75\%$  dos participantes, respectivamente. <sup>b</sup> Termo técnico relacionado à metodologia científica <sup>c</sup> Termo técnico relacionado saúde.

A média aritmética observada no Índice de Conhecimento de Termos Técnicos foi 2,14 pontos e desvio padrão de 0,96. A maioria dos respondentes conhecia, no máximo, dois ou três termos técnicos relacionados à saúde ou a metodologia científica (70,9%), enquanto pequena parcela de respondentes conhecia todos os termos avaliados ou nenhum desses (0,7 e 4,7%, respectivamente). O conhecimento de dois termos técnicos foi o de maior prevalência nessa população (TAB. 4).

TABELA 4  
 Escores obtidos no Índice de Conhecimento de Termos Técnicos.  
 Americaninhas, Novo Oriente de Minas, Minas Gerais (n=148)

Escore	n	(%)
0 ponto	7	4,7
1 ponto	21	14,2
2 pontos	60	40,5
3 pontos	45	30,4
4 pontos	14	9,5
5 pontos	1	0,7

### 6.1.3 Conhecimento sobre as informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

O conhecimento dos respondentes sobre o patrocinador responsável pela investigação clínica ABS-00-02 e sobre a duração desse ensaio clínico foi *baixo*, uma vez que 18,24% dos respondentes acertaram essas questões. O conhecimento do motivo pelo qual os respondentes foram convidados a participar da investigação clínica e do objetivo desse estudo foi *moderado-inferior*, considerando que menos de 50% dos respondentes demonstraram conhecer esses temas (32,43% e 47,30%, respectivamente). O conhecimento dos possíveis efeitos adversos decorrentes do consumo do produto em teste também foi classificado como moderado-inferior (44,59% de acerto), embora possua maior porcentagem de acerto que outras questões com essa mesma classificação (TAB.5).

Os benefícios relacionados à participação na investigação clínica foi o único tema que foi considerado *moderado-superior* (73,21% de acerto). O conhecimento dos exames e procedimentos que seriam realizados na condução do ensaio clínico ABS-00-02 foi *alto*, na medida em que mais de 92,52% dos respondentes acertaram essa questão (TAB.5).

TABELA 5

Percentual de acerto dos participantes sobre as informações do Ensaio Clínico ABS-00-02 e respectivas respostas corretas. Americaninhas, Novo Oriente de Minas, Minas Gerais (n=148)

Questão <sup>a</sup>	Resposta correta	%
<b>Baixo</b>		
Patrocinador	Kraft Foods	18,24
Tempo de duração	4-5 meses	18,24
<b>Moderado-inferior</b>		
Motivo do convite	Morar em área endêmica para helmintos	32,43
Efeitos adversos	Náusea, diarreia, cefaleia, fadiga, dor no estômago.	44,59
Objetivo	Testar um produto alimentar contra vermes	47,30
<b>Moderado-superior</b>		
Benefícios	Aprender mais sobre verminose / cuidado médico	73,21
<b>Alto</b>		
Exames e procedimentos	Exame de Sangue e Fezes	92,52

Nota: <sup>a</sup> Categorias de classificação das questões de acordo com o percentual de participantes que a acertaram, sendo “Baixo”, “Moderado-Inferior”, “Moderado-Superior” e “Alto”, quando a questão foi acertada por  $\leq 25\%$ ,  $> 25\% \text{ x } \leq 50\%$ ,  $>50\% \text{ x } \leq 75\%$  e  $>75\%$  dos participantes, respectivamente.

O direito de não perder a assistência médica oferecida pelo ensaio clínico em caso de retirada da participação foi o menos conhecido pelos respondentes, na medida em que essa questão foi acertada por 31,81% dos respondentes. O conhecimento dos participantes sobre o direito de sigilo e confidencialidade dos dados foi *moderado-superior*, considerando que 70,94% dos respondentes acertaram essa questão (TAB. 6).

O conhecimento dos participantes sobre alternativas de assistência médica além da oferecida pelo ensaio clínico ABS-00-02, foi *alto*, considerando que mais de 75% dos respondentes acertou a questão sobre esse tema. Ressalta-se que 90,05% e 89,02% dos respondentes acertaram, respectivamente, o conhecimento do direito de retirar-se da investigação clínica em qualquer momento e da ausência de ônus financeiro para participar nessa investigação, Destaca-se a inexistência de questões com baixo percentual de acerto (TAB.6).

TABELA 6

Percentual de acerto dos respondentes sobre os direitos do participante de pesquisa e respectivas respostas corretas. Americaninhas, Novo Oriente de Minas, Minas Gerais (n=148)

Questão <sup>a</sup>	Resposta correta	%
<b>Moderado-inferior</b>		
Perda do tratamento	Não	31,81
<b>Moderado-superior</b>		
Sigilo e confidencialidade	Sim	70,94
<b>Alto</b>		
Remuneração	Não	89,02
Alternativas de tratamento	Sim	77,20
Retirar-se da pesquisa	Sim	90,05

Nota: <sup>a</sup> Categorias de classificação das questões de acordo com o percentual de participantes que a acertaram, sendo “Baixo”, “Moderado-Inferior”, “Moderado-Superior” e “Alto”, quando a questão foi acertada por  $\leq 25\%$ ,  $> 25\% \text{ x } \leq 50\%$ ,  $>50\% \text{ x } \leq 75\%$  e  $>75\%$  dos participantes, respectivamente.

#### 6.1.4 Conhecimento Global sobre as informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

O conhecimento global das informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido evidenciado neste estudo foi 57,26% (DP: 18,55%), sinalizando que o conhecimento global médio dos respondentes sobre as informações do TCLE foi considerado *moderado-superior*. A maior parcela de respondentes possuiu conhecimento global considerado moderado (79,7%), enquanto poucos participantes possuíam conhecimento global baixo ou alto (9,5% e 13,5%, respectivamente). Pautado neste resultado depreende-se que 13,5% dos participantes do ensaio clínico ABS-00-02 possuíam conhecimento adequado das informações do TCLE (TAB. 7).

A maioria dos participantes deste estudo possuía conhecimento global do TCLE entre 58,3% e 75% (*moderado-superior*), seguido por 39,2% dos respondentes que possuíam conhecimento global entre 33,3% e 50% dessas questões (*moderado-inferior*) (TAB.7). A maioria dos respondentes acertou 50% das informações do TCLE (20,9%), seguido 18,9% dos respondentes que possuíam porcentagem de acerto de 66,7%. No outro extremo observou-se

que poucos participantes possuíam o conhecimento global de 8,3% e 16,7% (0,7% e 2%, respectivamente) (TAB.7).

TABELA 7  
Porcentagem de acerto dos participantes no Índice de Conhecimento das Informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Americaninhas, Novo Oriente de Minas, Minas Gerais. (n=148)

Acertos (%) <sup>a</sup>	n	%
<b>Baixo</b>		
8,3	1	0,7
16,7	2	2,0
25,0	7	6,8
<b>Moderado-inferior</b>		
33,3	13	8,8
41,7	14	9,5
50,0	31	20,9
<b>Moderado-superior</b>		
58,3	19	12,8
66,7	28	18,9
75,0	13	8,8
<b>Alto</b>		
83,3	14	9,5
91,6	3	2,0
100,0	3	2,0

Nota: <sup>a</sup> Categorias de classificação do Conhecimento global do participante sobre as informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de acordo o escore atingido, sendo “Baixo”, “Moderado-Inferior”, Moderado-Superior” e “Alto”, quando um sujeito acertou  $\leq 25\%$ ,  $> 25\% \times \leq 50\%$ ,  $>50\% \times \leq 75\%$  e  $>75\%$  das questões do Índice de Conhecimento das Informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

## 6.2 Análise dos fatores associados ao Conhecimento Global das Informações do TCLE

### 6.2.1 Análise univariada

A TAB.8 detalha a análise univariada entre o conhecimento global das informações do TCLE e as variáveis socioeconômicas, demográficas, percepção de saúde, experiência prévia em pesquisas e participação em uma intervenção educativa. Nesta tabela os valores de “p” destacados em negrito foram considerados estatisticamente significativos em nível de significância estatística de 5%.

O conhecimento global do TCLE apresentou associação estatisticamente significativa com as características socioeconômicas da população estudada (renda familiar, acesso a mídia

eletrônica, escolaridade formal, trabalho fora do domicílio) e com nenhuma característica demográfica (sexo, raça e região de residência), exceto a idade dos participantes (TAB.8 e TAB.9). Embora não apresente significância estatística, a variável “estado civil” será utilizada na análise multivariada.

A autoavaliação do estado de saúde, a participação prévia em outras pesquisas clínicas, a participação em atividades educativas e o conhecimento de termos técnicos relacionados à saúde e metodologia científica também apresentaram associação estatisticamente significativa com o conhecimento global do TCLE (TAB.8 e TAB.9).

TABELA 8

Média aritmética do Índice de Conhecimento das Informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de acordo com as variáveis socioeconômicas, demográficas, percepção de saúde e experiência prévia em pesquisas. Americaninhas, Novo Oriente de Minas, Minas Gerais (n=148)

Variáveis	x (%) <sup>a</sup>	IC 95%	t	p
<b>Escolaridade Formal</b>				
Analfabeto/Ensino fundamental	50,42			
Ensino Médio / Ensino superior	70,66	-24,872; -13,085	-7,274	>0,0001
<b>Renda Familiar</b>				
Abaixo de R\$545,00	49,56			
Acima de R\$545,00	62,22	-18,491; -6,814	-4,283	>0,0001
<b>Estado Civil</b>				
Solteiro	62,50			
Casado / Mora junto (a)	53,93	-0,877; 14,013	1,743	0,083
<b>Acesso à mídia eletrônica (n = 139)</b>				
2 a 4 vezes	46,13			
5 a 7 vezes	60,45	-20,388; -8,1252	-4,625	0,0001
<b>Trabalho fora do domicílio</b>				
Sim	60,34			
Não	53,12	-13,237; -1,195	-2,369	0,019
<b>Raça</b>				
Branco	56,95			
Pardo/Negro	58,33	-8,638; 5,885	0,708	0,708
<b>Sexo</b>				
Masculino	56,33			
Feminino	59,20	-9,311; 3,573	-0,880	0,380
<b>Região em que reside</b>				
Americaninhas	65,37			
Outros distritos	59,02	-10,371; 2,552	1,194	0,234
<b>Autoavaliação do estado de saúde (n = 142)</b>				
Bom	60,65			
Nem bom nem ruim	51,90	2,461; 15,012	2,755	0,007
<b>Participação em outras pesquisas</b>				
Sim	68,49			
Não	54,16	-21,225; -7,360	-4,006	>0,0001
<b>Intervenções educativas</b>				
Sim	62,78			
Não	43,80	-24,871; -13,085	-6,365	>0,0001

Nota: <sup>a</sup> Média aritmética do Índice de Conhecimento das Informações do TCLE; IC 95% = Intervalo de Confiança de 95%; t = Teste t para amostras independentes.

TABELA 9  
Correlação entre o Índice de Conhecimento das Informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e Índice de Conhecimento de Termos Técnicos e idade. Americaninhas, Novo Oriente de Minas, Minas Gerais (n=148)

Variáveis	$r_s$	$p$
ICTT <sup>a</sup>	,690	0,001
Idade (anos)	,-182	0,026

Nota: <sup>a</sup> Índice de Conhecimento de Termos Técnicos;  $r_s$ = Coeficiente de Correlação por postos de Spearman.

### 6.2.2 Análise Multivariada

Para a análise da associação independente das variáveis explicativas com o conhecimento global das informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foi construído um modelo de regressão linear múltiplo. Para a construção desse modelo levou-se em consideração as variáveis independentes que tiveram o valor de  $p \leq 0,20$  na análise na univariada (TAB. 8 e TAB. 9).

A TAB. 10 apresenta o modelo de regressão linear múltipla que utilizou o Conhecimento Global das Informações do TCLE como variável dependente. Ao exame desse modelo, observa-se que as variáveis *Intervenção educativa*, *Escolaridade formal*, *Índice de Conhecimento de Termos Técnicos*, *Acesso a Mídia Eletrônica* e *Idade* apresentaram associação independente e estatisticamente significativa com a variável dependente deste estudo ( $p \leq 0,05$ ). Nota-se que as quatro primeiras variáveis estão associadas positivamente com a variável dependente, enquanto a idade está negativamente associada com esta variável.

TABELA 10  
Modelo de Regressão Linear Múltipla com o Índice de Conhecimento das Informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido como variável dependente e demais variáveis explicativas. Americaninhas, Novo Oriente de Minas, Minas Gerais (n=139)

Variáveis	$\beta^a$	EP <sup>b</sup>	$\beta^c$	t	$p$	IC 95%
(Constante)	39,789	5,072		7,844	,000	29,785; 49,820
ICTT <sup>d</sup>	9,321	1,082	,521	8,612	,000	7,817; 11,461
Idade	-0,459	0,132	,-184	-3,468	,010	-0,721; -0,197
Escolaridade	7,577	2,225	,200	3,405	,001	3,716; 11,977
Intervenção Educativa	7,137	2,308	,182	3,092	,002	2,572; 11,708
A.M.E <sup>e</sup>	5,506	2,238	140	2,460	0,015	1,080; 9,933

Notas:  $R^2_{ajustado} = 0,608$ ;  $R^2 = 0,621$ ;  $F = 44,653$ .

<sup>a</sup> Coeficiente não padronizados; <sup>b</sup> Erro Padrão; <sup>c</sup> Coeficiente padronizados; <sup>d</sup> Índice de Conhecimento de Termos Técnicos; <sup>e</sup> Acesso à Mídia Eletrônica; IC 95% = Intervalo de Confiança de 95%; t = teste t para amostras independentes.

O conhecimento dos participantes sobre termos técnicos relacionados à saúde e a metodologia científica foi fortemente associado com o conhecimento global das informações do TCLE. A intensidade dessa associação pode ser evidenciada pela previsão de um aumento de 9,3% no conhecimento global sobre o TCLE para cada termo técnico conhecido pelo participante. A participação em intervenções educativas também esteve associada com o conhecimento global dos participantes, com uma previsão de aumento de 7,13% no conhecimento global quando se participa de atividades educativas antes da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TAB.10).

Quando os participantes possuem acesso à mídia eletrônica 5 a 7 vezes por semana ou cursam o ensino médio prevê-se um acréscimo de 5,5% e 7,57%, respectivamente, no conhecimento global dos participantes sobre as informações do TCLE, quando comparado com participantes que têm acesso à mídia eletrônica 2 a 4 vezes por semana ou cursam o ensino fundamental ou são analfabetos (TAB.10).

A idade dos participantes foi a única variável em que se observou associação negativa com o conhecimento global dos participantes sobre as informações do TCLE, com uma previsão de diminuição de 0,459% no conhecimento global dos participantes a cada ano de idade que o respondente possui (TAB.10).

As variáveis independentes contempladas no modelo de regressão (TAB.10) explicaram, aproximadamente, 60,8% da variação no Conhecimento global das informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ( $R^2_{\text{ajustado}} = 0,608$ ). Destaca-se a importância desse modelo para a explicação desta variável, haja vista que a sua utilização foi capaz de explicar a variação da variável dependente aproximadamente 45 vezes mais do que quando se utiliza a média aritmética para previsão dessa variável ( $F = 44,653$ ) (TAB. 10).

No intuito de garantir a validade do modelo criado, buscou-se testar a hipótese acerca da ausência de multicolinearidade entre as variáveis independentes contempladas no modelo final. Afirma-se essa hipótese devido a inexistência de valores de FIV acima de 10, o FIV média ser próximo ao valor 1, bem como valores de tolerância abaixo de 0,20 (FIELD, 2009) (TAB.11).

TABELA 11  
Distribuição dos valores do Fator de Inflação da Variância e Tolerância pelas variáveis do modelo de Regressão Linear Múltiplo. Americaninhas, Novo Oriente de Minas, Minas Gerais. (n=139)

Variável	Tolerância	FIV <sup>a</sup>
Intervenção Educativa	0,826	1,246
Idade	0,992	1,011
Escolaridade	0,807	1,234
ICTT <sup>b</sup>	0,766	1,312
A.M.E <sup>c</sup>	0,896	1,171
Média Aritmética	-	1,195

Nota: <sup>a</sup> Fator de Inflação da Variância; <sup>b</sup> Índice de Letramento Médico/Científico; <sup>c</sup> Acesso à Mídia Eletrônica

A FIG.3 apresenta a análise da normalidade na distribuição dos resíduos padronizados. O histograma e o gráfico de probabilidade oferecem elementos que sugerem que os resíduos aproximam-se da normalidade ou não apresentam desvios extremos nesse sentido. Observa-se a inexistência de afastamentos extremos da linha e a maioria dos dados estão próximos da reta.

Normal P-P Plot of Regression Standardized Residual

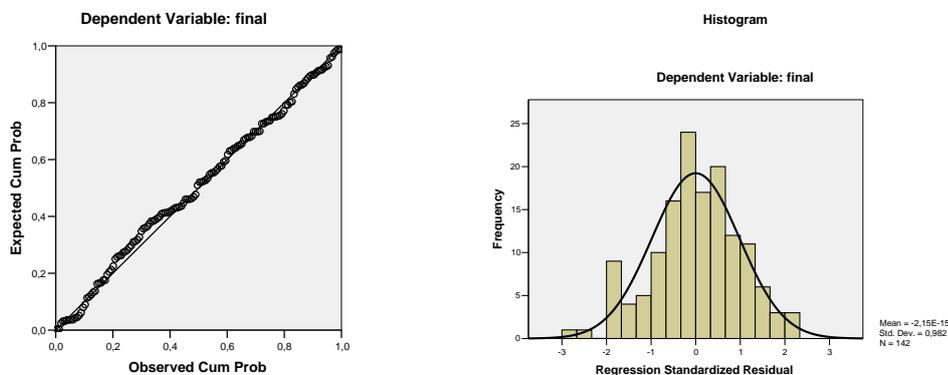


FIGURA 3. - Distribuição dos resíduos padronizados e histograma de probabilidade acumulada dos resíduos. Americaninhas, Novo Oriente de Minas, Minas Gerais. (n=142)

Na análise da FIG.4 observa-se que os resíduos parecem dispersos por todo o quadrante, sem um formato específico, o que indica a ausência de problemas de resíduos correlacionados, de não linearidade ou de falta de homogeneidade. Ainda, pelo teste de Kolmogorov-Sminorv e Shapiro-Wilk, com nível de significância de 5%, se aceita a hipótese de normalidade dos resíduos.

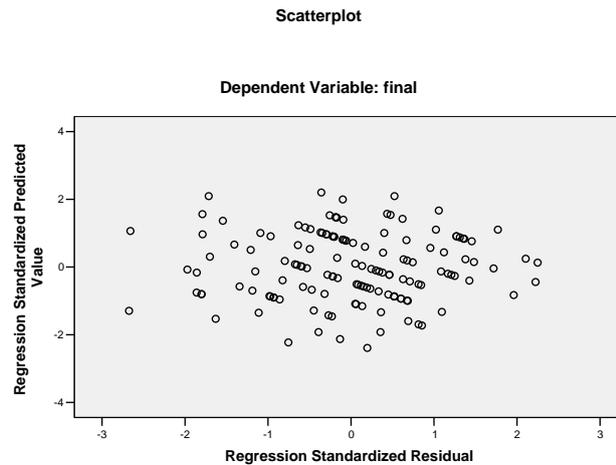


FIGURA 4 - Diagrama de dispersão entre resíduos padronizados observados e previstos. Americaninhas, Novo Oriente de Minas, Minas Gerais. (n=142)

Todos os outros pressupostos referentes ao modelo de regressão linear foram cuidadosamente inspecionados e nenhum deles foi violado. Entre esses estão: a inexistência de multicolinearidade entre as variáveis independentes; independência serial entre os erros, ou seja, os resíduos não são correlacionados; inexistência de casos influentes no modelo, analisado pela distância de Cook; a ausência de quantidades significativas de outliers; e tamanho amostral necessário para validação dos efeitos estatísticos.

De posse dos resultados examinados nessa seção, atinge-se o objetivo geral desse estudo: a análise dos fatores associados ao conhecimento global dos participantes sobre as informações do TCLE para participação no Ensaio Clínico ABS-00-02.

### 6.3 Análise de legibilidade do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do ensaio clínico ABS-00-02

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do Ensaio Clínico ABS-00-02 possui seis páginas, sendo a última dedicada à assinatura do voluntário dessa pesquisa ou impressão digital do mesmo e assinatura de uma testemunha)

Esse documento possui 12.593 caracteres, 2392 palavras, 83 parágrafos e 156 sentenças. A média de sílabas e palavras por frase é 2,14 e 18,40, respectivamente, e o

comprimento médio da frase é 119,43. A razão  $\frac{\text{Sentença}}{\text{Parágrafo}}$  possui valor de 1,879, a razão  $\frac{\text{palavra}}{\text{sentença}}$  apresenta valor de 15,33 e, por fim, a razão  $\frac{\text{caractères}}{\text{Palavra}}$  valor de 5,3.

Utilizando os valores acima na fórmula do Índice de Facilidade de Leitura de Flesch, o valor encontrado foi 49, ou seja, de acordo com esse índice, o conteúdo do TCLE é adequado para alunos cursando o ensino médio e/ou universitário. Ainda, pode-se assumir que o nível de legibilidade desse documento pode ser considerado difícil, para textos na língua portuguesa (QUAD.5).

#### QUADRO 5

Escore Flesch distribuído de acordo com nível de escolaridade

<b>Escala Flesch</b>	<b>Nível de Escolaridade</b>	<b>Nível de Legibilidade</b>
0 – 24	Área acadêmica	Muito difícil
25 – 49	Ens.Médio e Ens. Superior	Difícil
50 – 74	5ª a 8ª série do Ens. Fundamental	Fácil
75 – 100	Até 4ª série do Ens. Fundamental	Muito fácil

Fonte: GOLDIM, 2006.

## 7 DISCUSSÃO

### 7.1 Conhecimento global sobre as informações do TCLE do ensaio clínico ABS-00-02

O conhecimento global médio dos participantes do ensaio clínico ABS-00-02 sobre o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foi aproximadamente 57%, valor inferior ao evidenciado em pesquisas clínicas realizadas em países em desenvolvimento (CHAISSON *et al.*, 2011; KAEWPOONSRI *et al.*, 2006; MINNIES, 2008; MOODLEY; PARKER; MYER, 2005), em países desenvolvidos (JOFFE *et al.*, 2001b), e em ambos os países (ELLIS *et al.*, 2011).

O valor inferior evidenciado neste estudo, em relação aos estudos realizados em países em desenvolvimento, pode ser explicado pela diferença entre a metodologia avaliativa dessas investigações. O atual estudo utilizou questões abertas para a avaliação do conhecimento das informações do TCLE, enquanto as investigações supracitadas utilizaram questões fechadas. Sabe-se que a utilização de questões fechadas pode superestimar o conhecimento real dos participantes quando comparado com avaliações realizadas por questões abertas (LINDEGGER *et al.*, 2006).

A diferença entre as metodologias avaliativas, porém, não é suficiente para a completa explicação do resultado evidenciado neste estudo. Isso porque, nas investigações aludidas anteriormente, a diferença entre os objetivos e desenhos metodológicos das investigações clínicas estudadas, a utilização de diferentes conceitos para a classificação do conhecimento do das informações do Consentimento Livre e Esclarecido, bem como a desigualdade entre a quantidade de informações avaliadas, impossibilitam uma comparação precisa entre esses resultados. Logo, a discussão desse resultado por meio de análises comparativas pode favorecer conclusões pouco rigorosas.

Diante dessa problemática, o conhecimento global dos participantes do ensaio clínico ABS-00-02 sobre o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será discutido em termos absolutos. De acordo com os resultados deste estudo, parecem plausíveis duas explicações para esse resultado, quais sejam: a ampla quantidade de informações abordadas no TCLE; a estrutura textual do TCLE não adequada à escolaridade prevalente nessa amostra.

O elevado número de informações abordadas no TCLE do ensaio clínico ABS-00-02 também pode estar associado ao conhecimento global moderado-superior sobre o TCLE. Essa presunção decorre de que essa investigação clínica é patrocinada e o TCLE de investigações

deste tipo geralmente é estruturado e apresentam maior número de informações do que aqueles relacionados às pesquisas autóctones, o que pode dificultar o entendimento dos participantes sobre as informações abordadas neste documento.

Nesse sentido, o conhecimento global de muitos participantes pode ter sido prejudicado pela grande quantidade de informações abordadas no TCLE dessa investigação clínica. Tal conjuntura, contudo, não explica inteiramente o resultado encontrado, pois estudos realizados no Brasil e em países desenvolvidos assinalaram para a possibilidade de o TCLE ser completo<sup>6</sup> e, ao mesmo tempo, de fácil leitura (COYNE, 2003; JOFFE *et al.*, 2001b; MIRANDA *et al.*, 2009). Perante esse resultado foi necessária a análise da estrutura textual do TCLE desta investigação clínica.

A estrutura textual do TCLE do ensaio clínico ABS-00-02 foi classificada, pelo Índice de Facilidade de Leitura de Flesch, como difícil e adequada somente para participantes que cursavam o ensino médio ou superior. Considerando que neste estudo apenas 40,5% dos respondentes possuíam escolaridade adequada para o entendimento do documento, o restante dos participantes, que se dispusera a ler o TCLE dessa investigação clínica, provavelmente se deparou com dificuldades no entendimento das informações do documento. Sabe-se que um texto mal compreendido pode resultar em prejuízo no esclarecimento das informações, da voluntariedade e do consentimento propriamente dito (MIRANDA *et al.*, 2009).

Diante desse problema o resultado evidenciado neste estudo pode ser parcialmente explicado pela inadequação da estrutura textual do TCLE ao perfil de escolaridade prevalente na amostra, na medida em que os participantes de menor escolaridade podem ter tido prejuízo no entendimento dessas informações. Essa problemática, que será discutida detalhadamente adiante, também foi evidenciada em um estudo realizado na cidade de São Paulo, em que o nível de escolaridade exigido para o entendimento de TCLE foi superior ao observado na amostra para qual este documento foi aplicado (MIRANDA *et al.*, 2009).

Além das explicações citadas, o conhecimento global sobre o TCLE evidenciado neste estudo também pode estar associado à presunção de que muitos participantes do ensaio clínico

---

<sup>6</sup>Nos estudos realizados em países desenvolvidos, o TCLE ser completo significou que esse documento abordou todas as informações contidas nas Regulações Federais dos Estados Unidos da América. Para maiores informações, é possível acessar esse document em: US Department of Health and Human Services. 45 Code of Federal Regulation 46. Federal Register 1991 June; 56: 28012. <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html>

ABS-00-02 assinaram o TCLE dessa investigação sem questionarem suas dúvidas acerca das informações desse documento. Estudo de Rajaraman *et al* (2011) mostra que fatores como: menor escolaridade e baixo nível socioeconômico estão associados a menor capacidade de formular perguntas durante o Consentimento Livre e Esclarecido e a menor confiança para realizá-las. Estudos realizados por Kaiwoesporry *et al.* (2006) e Karin *et al.* (1998) demonstram que a autoridade do médico pode intimidar o paciente e, dessa forma, fazer com que os mesmos não o questionem por medo

Presentes no contexto deste estudo esses fatores, ao lado da sobreposição da imagem do médico à dos membros responsáveis pela condução do ensaio clínico, evidenciada em investigação realizada na mesma região do atual estudo (GAZZINELLI, *et al.*, 2010), podem ter contribuído para a inibição do questionamento dos participantes durante o processo de Consentimento Livre e Esclarecido. Essa presunção é corroborada por um ensaio clínico sobre HIV desenvolvido na África do Sul em que 40% dos participantes consentiram em participar da investigação mesmo com dúvidas sobre o TCLE usado no estudo (JOURBERT *et al.*, 2003).

## **7.2 Fatores associados ao conhecimento global sobre as informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

Em relação aos fatores associados ao conhecimento global sobre as informações do TCLE observa-se que a maioria das hipóteses deste estudo não foi confirmada, principalmente após a análise multivariada. Ao final das análises realizadas observou-se que das 13 variáveis independentes, inicialmente incluídas na análise univariada, restaram apenas cinco variáveis associadas com o conhecimento global dos participantes, quais sejam: escolaridade formal, idade, acesso à mídia eletrônica, intervenção educativa e conhecimento de termos técnicos de saúde e de metodologia científica.

Estas cinco variáveis, embora representem menos da metade das variáveis inicialmente estudadas, foram capazes de explicar fortemente a variação da variável dependente, uma vez que aproximadamente 61 % da variação foi explicada pelo modelo de Regressão Múltipla Linear final. Não menos importante, a utilização desse modelo mostrou ser 45 vezes melhor para a explicação da variação do conhecimento do TCLE do que a utilização da média aritmética.

Dentre as cinco variáveis que apresentaram associação com o conhecimento global do TCLE o conhecimento sobre termos técnicos de saúde e metodologia científica foi a variável

que apresentou associação mais importante. Considerando que para cada termo técnico conhecido pelo participante prevê-se um aumento de 9,3% em seu conhecimento global, a implicância desse resultado repousa na necessidade de que o participante de pesquisa conheça, ao máximo, termos utilizados em metodologia científica e na prática médica.

A análise desse resultado deve ser realizada com cautela, visto que o conhecimento de um termo não prediz o conhecimento de seu significado. Dessa forma, os resultados deste estudo não encorajam que os participantes apenas conheçam os termos técnicos de saúde e metodologia científica, mas que também sejam capazes de compreender o seu significado e os procedimentos associados a esses termos.

De acordo com o esperado neste estudo, a participação em atividade educativa, antes da assinatura do TCLE, também apresentou associação estatística com a variável dependente. No presente estudo, a intervenção educativa, operacionalizada por meio de um jogo de tabuleiro, proporcionou aos participantes explicações sobre todas as informações contidas no TCLE da investigação clínica ABS-00-02.

Esse resultado positivo pode estar associado a três fatores presentes na intervenção educativa: maior tempo dedicado para explicação das informações do TCLE do que apenas a assinatura desse documento; oportunidade de discussão sobre as informações do TCLE; e participação de um educador neutro na condução dessa intervenção.

Em um estudo de revisão sobre intervenções para aprimorar o entendimento de participantes de pesquisas sobre o TCLE concluiu-se que a presença de um educador neutro e maior tempo dispensado na explicação do consentimento para os potenciais participantes foi considerada a estratégia mais efetiva para esse propósito (FLORY; EMMANUEL, 2004). Não diferente, estudos apontam que o conhecimento das informações do TCLE pode ser melhorado quando se disponibiliza maior tempo de explicação das informações do Consentimento Livre e Esclarecido e oportunidade para discussão nesse processo (PARIS *et al.*, 2010; YUVAL *et al.*, 2000).

É importante destacar que o impacto da intervenção educativa também pode afetar o bem estar do participante no processo de consentimento. Essa afirmação decorre de estudos que apontaram o desconforto de participantes, no processo de consentimento, da leitura “linha-por-linha” do TCLE, preferindo-se que esse processo seja guiado como uma conversa informal ou mesmo por uma discussão (MINNIES *et al.*, 2008; TEKOLA *et al.*, 2009).

A escolaridade formal dos participantes de pesquisa também apresentou associação positiva com o conhecimento global das informações do TCLE. Como se esperava observou-

se que participantes que cursavam o ensino médio, comparado aos que cursavam o ensino fundamental ou eram analfabetos, apresentaram maior conhecimento das informações do TCLE.

A associação positiva entre a escolaridade formal e o conhecimento das informações do TCLE também foi observada em estudos realizados em países em desenvolvimento (CHAISSON *et al.*, 2011; MINNIES *et al.*, 2008; HILL *et al.*, 2008; MOODLEY; PARKER; MYER, 2005; MARSHALL *et al.*, 2006), em países desenvolvidos (ELLIS *et al.*, 2011; SUDORE, 2006;), na prática clínica (BIONDO-SIMÕES *et al.*, 2004) e na maioria das investigações abordadas em um estudo de revisão sobre intervenções para melhorar a qualidade do Consentimento Livre e Esclarecido (FLORY; EMMANUEL, 2004).

Diante desse resultado reflete-se que o conhecimento de participantes de menor escolaridade formal pode ter sido prejudicado pelo baixo questionamento de dúvidas sobre o TCLE do ensaio clínico ABS-00-02. Esse achado é apoiado por um estudo realizado na África do Sul, em que se observou que pais e guardiões de menor escolaridade realizaram menos questionamentos que os de maior escolaridade durante o Consentimento Livre e Esclarecido de um ensaio clínico pediátrico sobre tuberculose (RAJARAMAN *et al.*, 2011).

A frequência com que os participantes do ensaio clínico ABS-00-02 costumavam acessar informações da mídia também foi importante para maior conhecimento das informações do TCLE. Confirmando a hipótese deste estudo observou-se que participantes que tinham o costume de escutar rádio ou assistir televisão 5-7 vezes por semana, possuíam maior conhecimento das informações do Consentimento Livre e Esclarecido do que os participantes que possuíam esse costume de 2-3 vezes.

Esse resultado é corroborado por estudo realizado no Brasil, no qual se evidenciou que participantes que possuíam o hábito de leitura de revistas e jornais e acesso a informações da mídia possuíam entendimento das informações do Consentimento Livre e Esclarecido (BIONDO-SIMÕES *et al.*, 2004). Em estudo realizado nos Estados Unidos, também foi evidenciado associação positiva entre maior frequência de leitura de panfletos e livros e acesso a informações e conhecimento das informações do Consentimento Livre e Esclarecido (JOFFE *et al.*, 2001b).

Uma possível explicação para esse achado reside na associação positiva entre acesso a informações da mídia e padrão socioeconômico (DOUAT, 2011). Dessa forma, pode-se pensar que os participantes do ensaio clínico ABS-00-02 que possuía maior acesso a mídias eletrônicas possuíam maior padrão socioeconômico, se comparado aos participantes que

tinham menos acesso a essas mídias. Embora no presente estudo a renda mensal familiar não tenha sido associada ao conhecimento do Consentimento Livre e Esclarecido, outros estudos realizados no Brasil evidenciaram essa associação (BIONDO-SIMÕES *et al.*, 2007).

Conforme a hipótese deste estudo, a idade dos participantes do ensaio clínico ABS-00-02 também foi associada ao conhecimento global sobre as informações do TCLE, no entanto, essa associação foi negativa, à medida que a idade dos participantes eleva-se, menor o conhecimento das informações do Consentimento Livre e Esclarecido. Esse achado não foi exclusivo deste estudo, uma vez que foi evidenciado em estudo realizado em país em desenvolvimento (ODURO *et al.*, 2009) e, em cinco estudos realizados em países desenvolvidos (FLORY; EMMANUEL, 2004).

A idade dos participantes deve ser considerada, especialmente, devido ao expressivo impacto no conhecimento global das informações do TCLE. Essa consideração reside menos nas pequenas variações de idade do que em situações com extremos longínquos, uma vez que, neste estudo, prevê-se uma diferença de 0,459% no conhecimento das informações do TCLE entre participantes que diferem em um ano de idade e aproximadamente 12%, entre participantes de 15 e 45 anos.

Nesse sentido, a consideração da associação negativa entre a idade e a variável dependente torna-se importante principalmente em ensaios clínicos que envolvem extremos de idade distantes, como é comumente observado em uma revisão de literatura sobre ensaios clínicos (CLARK, 2009; VAJO, 2009).

Confirmando a hipótese deste estudo, não se observou uma associação entre o conhecimento global das informações do TCLE e a autoavaliação do estado de saúde. Este resultado pode ser explicado pela baixa probabilidade dos participantes do ensaio clínico ABS-00-02 possuírem doenças severas. Sabe-se que a severidade de uma doença pode influenciar a retenção das informações do Consentimento Livre e Esclarecido, como as propostas de tratamento, confidencialidade e riscos (SCHAEFFER *et al.*, 1996). Neste estudo, portanto, todos os participantes classificaram a própria saúde como “bom” ou “mais ou menos”, sendo que nenhum participante classificou a própria saúde como ruim. Sabe-se que a autoavaliação negativa do estado de saúde está associada à presença de patologias (HÖFELMANN; BLANK, 2007; ZAITUNE *et al.*, 2006).

Ao contrário do esperado neste estudo, a participação prévia em pesquisas clínicas não foi associada ao conhecimento das informações do TCLE. Sabe-se que a maioria dos sujeitos deste estudo que possuíam experiência prévia em pesquisas clínicas, participou de um ensaio

clínico sobre teste de vacinas realizado na região deste estudo. Nesse sentido, parece plausível admitir que estes participantes possam ter apresentado maior conhecimento das informações comuns ao ensaio clínico anterior e o atual, como os direitos de participação e, informações diferentes entre estes estudos podem ter sido confundidas, como a natureza e objetivo do estudo.

Em relação ao sexo e estado civil dos participantes do ensaio clínico ABS-00-02, esperava-se que essas características estivessem associadas ao conhecimento das informações do TCLE. Essa presunção decorre de estudos realizados na África, em que as decisões de mulheres para participar em pesquisas clínicas foram afetadas diretamente por sua estrutura familiar, seja pelo pai ou pelo marido (MARSHALL *et al.*, 2006; TAKOTA, 2009).

Em Americaninhas, por ser uma comunidade predominantemente rural, esperava-se que a decisão de mulheres, especialmente as mulheres que estavam casadas, fosse afetada pela relação de dominação masculina, pois, no Brasil, as formas de organizações familiares em comunidades rurais são estruturadas sobre a desigualdade de gênero, sendo predominante a ótica de dominação masculina (SOUZA, 2010). Diante desse resultado, assume-se que as relações de poder existentes entre gêneros parece não afetar o conhecimento das informações do TCLE.

### **7.3 Conhecimentos sobre as informações do TCLE**

#### **7.3.1 Conhecimentos sobre os direitos de participantes em pesquisas**

O direito de retirar-se da investigação clínica ABS-00-02 foi o mais conhecido pelos participantes deste estudo, uma vez que obteve alto percentual de acerto. No presente estudo, observou-se que praticamente todos os participantes conheciam a possibilidade de se retirar da investigação clínica a qualquer momento, situação contrária à comumente evidenciada em países em desenvolvimento (MANDAVA *et al.*, 2012). Este conhecimento que o participante possui é fundamental, pois na sua ausência a voluntariedade da decisão para participar no ensaio clínico e, invariavelmente a validade do Consentimento Livre e Esclarecido, pode ser prejudicada (MYSTAKIDOU *et al.*, 2009).

O conhecimento desse direito pelo participante de pesquisa, no entanto, pode não ser suficiente para que o participante possa se retirar de um ensaio clínico de acordo com seu

interesse. Isto por que em países em desenvolvimento, comumente, duas barreiras podem comprometer o seu exercício, a saber: a crença de que a retirada do estudo envolve a perda da assistência médica oferecida pelo ensaio clínico e a ausência de alternativas ao tratamento médico além da participação em uma pesquisa clínica. Nessas duas situações, o participante de pesquisa clínica, por não vislumbrar alternativas de acesso à saúde, sente-se compelido a participar dessas pesquisas ou inclusive a não abandoná-las, mesmo contra a sua vontade (MANDAVA *et al.*, 2012; MYSTAKIDOU, *et al.*, 2009).

A primeira barreira supracitada pode ser evidenciada no presente estudo, visto que o conhecimento dos participantes sobre o direito de continuar recebendo a assistência médica oferecida pelo ensaio clínico mesmo se decidirem não mais participar desta investigação foi considerada moderada-inferior. O não conhecimento do participante sobre a continuidade de assistência médica em caso de retirada do ensaio clínico também foi observada em ensaios clínicos realizados em países em desenvolvimento, nos quais os participantes acreditaram que a consequência do declínio de sua participação em um ensaio clínico envolveria a perda do tratamento médico oferecido por essa investigação (KROSIN *et al.*, 2006; MOLYNEUX; PESHU; MARSH, 2004).

A segunda barreira, no entanto, não foi observada fortemente no presente estudo, pois o conhecimento dos participantes sobre alternativas para assistência médica, além da participação no ensaio clínico ABS-00-02, foi considerado alto. Esse achado difere-se da conjuntura comumente observada em países africanos, em que os sujeitos consideram sua participação em pesquisas clínicas como a única alternativa para obtenção de Zidovudina para tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (MUTHUSWAMY, 2005).

O achado deste estudo pode estar relacionado à facilidade com que os moradores de Americaninhas dispõem para conseguir exames parasitológicos e tratamento quimioterápico na Unidade Básica de Saúde (UBS) desse distrito. Essa facilidade decorre de duas situações, a saber: a gratuidade com que o Sistema Único de Saúde (SUS) oferece esses procedimentos na UBS, e pela possibilidade de prescrição de exames complementares e do tratamento quimioterápicos anti-helmínticos por médicos e enfermeiros atuantes na rede de atenção primária do município de Novo Oriente de Minas.

Nessa problemática, destaca-se que o conhecimento de participantes de pesquisa sobre alternativas de assistência médica para além de sua participação nessas pesquisas deve ser acompanhado de reais alternativas de acesso a serviços de saúde. A presença dessas alternativas, como evidenciado nesse estudo, favorece a liberdade do sujeito na escolha de

participar de ensaios clínicos, visto que os benefícios colaterais oferecidos por estes ensaios clínicos não apresentarão dimensão grande o suficiente para coagir o participante em sua decisão.

Este conhecimento é importante para assegurar a validade moral do Consentimento Livre e Esclarecido, considerando que na ausência de alternativas para obter o tratamento antihelmíntico, oferecido pelo ensaio clínico ABS-00-02, a voluntariedade da decisão destes participantes poderia ser questionada. Em estudo realizado na África, observou-se que aproximadamente 40% dos participantes de um ensaio clínico, participaram dessas investigações devido à possibilidade de conseguir remédios gratuitos ou pela precariedade do serviço de saúde de sua região (KROSIN *et al.*, 2006).

Outro direito de participação na pesquisa que apresentou alto percentual de acerto foi o conhecimento dos participantes sobre a ausência de incentivo financeiro para participar da pesquisa clínica ABS-00-02. Esse resultado é apoiado por estudo realizado na zona rural de Gana, em que se observou que 99% dos pais e guardiões legais de crianças envolvidas em uma investigação clínica, conheciam que não haveria compensação financeira para participação nessa pesquisa (ODURO *et al.*, 2009).

A partir desse resultado, reflete-se que os participantes do ensaio clínico, de posse desse conhecimento, não criaram expectativas acerca de incentivos financeiros para participação nessa pesquisa. O conhecimento deste direito é fundamental, pois na sua ausência esses participantes poderiam ter acreditado que receberia incentivo financeiro em troca de sua participação neste ensaio clínico e a validade do seu Consentimento Livre e Esclarecido seria prejudicada. Isto por que esses incentivos podem comprometer a capacidade de selecionar e entender informações relevantes do Consentimento Livre e Esclarecido, assim como a voluntariedade na decisão de participar em ensaios clínicos (MISTAKYDOU *et al.*, 2009).

Considerando as condições socioeconômicas precárias de Americaninhas, a não criação de expectativas acerca de incentivos financeiros torna-se ainda mais relevante, na medida em que pequenos incentivos financeiros podem ser potencialmente coercitivos na decisão de participar em ensaios clínicos para sujeitos em situação de vulnerabilidade extrínseca (ZION, 2005). Essa problemática foi também observada em estudos realizados na África os quais revelaram que a realização de pagamento pode induzir os sujeitos de comunidades com elevados níveis de pobreza a participarem de pesquisas clínicas sobre HIV/AIDS (MISTAKYDOU *et al.*, 2009).

O conhecimento dos participantes deste estudo sobre o direito à confidencialidade e privacidade dos dados coletados durante o ensaio clínico ABS-00-02, diferente dos outros direitos estudados, foi considerado moderado-superior. Esse achado não foi exclusivo deste estudo, sendo também evidenciado em investigações realizadas em países em desenvolvimento (KAIWOPOONSRI, *et al.*, 2006; MENEGUIM, *et al.*, 2010; MINNIES *et al.*, 2008; YODER; KONATE, 2002).

A despeito da vasta parcela de participantes que conheciam esse direito, deve-se considerar que aproximadamente 30% dos participantes deste estudo não acertaram a questão sobre esse tema. Esse achado pode estar associado à desconsideração dessa informação pelos participantes do ensaio clínico ABS-00-02 para sua decisão em participar da investigação clínica. Essa explicação é corroborada por estudo realizado no Sri Lanka, no qual se observou que apenas 3% de participantes de uma pesquisa clínica consideraram a informação sobre o direito à confidencialidade como importante na decisão de participar de uma pesquisa (SUMATHIPALA *et al.*, 2010).

### **7.3.2 Conhecimento sobre as informações específicas do ensaio clínico ABS-00-02**

O conhecimento dos exames clínicos que seriam realizados durante o ensaio clínico ABS-00-02, dentre todos os temas avaliados neste estudo, foi o único que se observou alto percentual de acerto. Neste estudo a maioria dos participantes possuía o conhecimento de que seriam submetidos a exames de fezes e sangue durante a sua participação nesse ensaio clínico, conjuntura também observada em estudos realizados em países em desenvolvimento (HILL, *et al.*, 2010; KAIWOPOONSRI, *et al.*, 2006; YODER; KONATE, 2002)

Esse achado pode estar associado à familiaridade dos participantes deste estudo com a realização de exames de fezes e de sangue, visto que são procedimentos comumente realizados na UBS de Americaninhas para diagnóstico de enfermidades corriqueiras nessa região, como anemia ferropênica e parasitoses intestinais (FLEMING, *et al.* 2006).

O conhecimento dos participantes sobre os benefícios colaterais previstos no ensaio clínico ABS-00-02 foi considerado moderado-superior, sendo a única informação desse grupo com essa classificação. Neste estudo, aproximadamente 74% dos participantes conheciam que os benefícios desse ensaio clínico eram o tratamento médico e a aquisição de conhecimento, valor semelhante ao observado em outros estudos realizados em países em desenvolvimento (GAZZINELLI, *et al.*, 2010; MINNIES *et al.*, 2008).

Esse achado pode estar associado à importância que os participantes do ensaio clínico ABS-00-02 atribuíram à essa informação quando na sua decisão de participar da investigação, porquanto em outros estudos observou-se que o tratamento médico e a aquisição de conhecimento foram informações essenciais para que sujeitos decidissem participar de pesquisas clínicas (YUVAL *et al.*, 2000). Essa situação é apoiada por investigação realizada na mesma região do presente estudo, em que se observou que a motivação para participar de um ensaio clínico envolveu a expectativa de receber tratamento médico ou adquirir conhecimento sobre a pesquisa clínica (ALMEIDA, 2009).

Uma relevante discussão que esse resultado propicia envolve o baixo reconhecimento dos participantes de que um dos benefícios do ensaio clínico ABS-00-02 seria a produção de conhecimento científico. Considerando que essa investigação proporcionava tanto benefícios colaterais<sup>7</sup> como para a sociedade, a maioria dos respondentes considerou como benefício apenas o tratamento médico e aquisição de conhecimentos. Esse resultado significa que mesmo se a minoria dos respondentes relatasse que a produção de conhecimento científico seria um benefício desse ensaio clínico, esse valor seria considerado relativamente pequeno.

Essa situação corrobora com os resultados de estudos realizados em países em desenvolvimento, em que sujeitos participaram de ensaios clínicos tendo em vista apenas o benefício próprio (MENEGUIM, *et al.*, 2010. TINDANA; KASS; AKWEONGO, 2006). A implicação ética desta situação habita na desconsideração sobre os desígnios científicos de uma pesquisa e na apreciação dessa atividade apenas como finalidade terapêutica, situação que reforça o “equivoco terapêutico” (HENDERSON, 2005).

Aliado a isto há o conhecimento dos efeitos adversos relacionados ao consumo do alimento funcional considerado moderado-inferior, embora quase a totalidade dos participantes deste estudo demonstrasse conhecer esse tema. Essa situação foi também evidenciada em outros estudos realizados em países em desenvolvimento (CHAISSON *et al.*, 2011; KROSIN, *et al.*, 2006; MANAFA; LINDEGGER; LISSELMUIDEN, 2007; TAIWO; KASS, 2009).

---

<sup>7</sup> No presente estudo, considerou-se que os benefícios colaterais são aqueles proporcionados pelo ensaio clínico independente do participante receber a intervenção experimental, por exemplo, a realização de exames clínicos e consultas com médicos, enquanto os para a benefícios para a sociedade envolvem a produção de conhecimento científico generalizável. Para maior esclarecimento sobre o assunto consultar (KING, 2005).

Esse resultado pode estar associado à subestimação ou não reconhecimento dos participantes sobre a possibilidade de efeitos adversos associados ao produto em teste. Em estudo realizado em Americaninhas, evidencia-se que voluntários de um ensaio clínico não perceberam riscos de sua participação em uma investigação clínica de fase I, cujo objetivo foi testar a tolerabilidade de uma vacina contra ancilostomíase (ALMEIDA, 2009).

A subestimação dos efeitos adversos de uma pesquisa clínica pode estar relacionada à atribuição terapêutica que grande parcela de participantes confere a essas pesquisas (HENDERSON, 2005). Nessa situação, participantes de pesquisa clínica, baseados em uma relação de confiança com o médico responsável pelo estudo, acreditam que esse profissional não agiria intencionalmente contra seus interesses e que esse profissional compartilharia interesses em comum com os seus (MELO-MARTIN, 2008).

Diante do resultado evidenciado, pode-se refletir que a decisão dos sujeitos para participação no ensaio clínico ABS-00-02 pode ter sido prejudicada, visto que o conhecimento dos efeitos adversos associados a uma pesquisa científica e a percepção dos danos à saúde é requisito capital para orientação dos potenciais sujeitos de uma pesquisa em sua decisão de participar (KALJEE; PHAM; NGUYEN, 2007).

No presente estudo o conhecimento dos participantes sobre o objetivo do ensaio clínico ABS-00-02 foi considerado moderado-inferior, atingindo porcentagem de acerto inferior a estudos realizados em países em desenvolvimento (CHAISSON *et al.*, 2011; MANAFA; LINDEGGER; LISSELMUIDEN, 2007) e a maioria das investigações abordadas em um estudo de revisão sobre o tema (MANDAVA *et al.*, 2012).

Esse achado pode estar relacionado à consideração dos participantes do ensaio clínico ABS-00-02 de que essa investigação possuía prioritariamente desígnios terapêuticos em detrimento de finalidades científicas. Esse fenômeno, conhecido como “equivoco terapêutico”, foi também observado em estudo realizado na mesma região da presente investigação (ALMEIDA, 2009). Ao sofrer desse equivoco, esses participantes não distinguem o tratamento médico que receberiam em um contexto de pesquisa não-clínica do objetivo da investigação científica e, portanto, acreditam que os protocolos de pesquisa foram desenhados para seu melhor interesse, em detrimento do teste ou comparação de novos métodos de tratamento (LAWRENCE, 2008).

Nesse contexto, reflete-se que a validade do Consentimento Livre e Esclarecido de vasta parcela dos participantes do presente estudo foi afetada pela crença de que a investigação clínica possuía finalidades terapêuticas, uma vez que esse participante, ao

padecer desse equívoco, torna-se despreparado para avaliar os riscos e benefícios de sua participação além de possuir comprometimento na adequada compreensão das informações do estudo (LEMA; MBONDO; KAMAU, 2009).

O conhecimento dos participantes do ensaio clínico ABS-00-02 sobre o motivo do convite pelo qual foram solicitados a participar nessa investigação também foi considerado moderado-inferior. No presente estudo, aproximadamente 30% dos respondentes conhecia que residir em uma região endêmica para helmintíases foi motivo do convite para participar nesse ensaio clínico.

Esse achado pode estar associado à crença dos participantes do ensaio clínico ABS-00-02 de que residir em uma região endêmica para helmintíases intestinais não seja motivo relevante para que fossem convidados para participar de uma pesquisa clínica, ainda que o distrito de Americaninhas seja reconhecidamente uma região endêmica para essas verminoses (FLEMING *et al.*, 2004). Essa explicação é apoiada por investigação realizada no mesmo distrito do presente estudo, em que os residentes desse distrito consideraram a presença de helmintíases nessa região como “comum” e “normal”, ressaltando que a “doença do lugar” compõe-se das mazelas socioeconômicas (ALMEIDA, 2009).

O conhecimento dos participantes sobre o tempo previsto de duração do ensaio clínico ABS-00-02 foi considerado baixo, uma vez que aproximadamente 18% dos participantes acertaram a questão que abordava esse tema. Esse resultado foi substancialmente inferior ao evidenciado em estudos realizados em países em desenvolvimento (CHAISSON *et al.*, 2011; HILL, *et al.*, 2010; KAIWOPOONSRI, 2006; MINNIES *et al.*, 2008).

Esse resultado pode estar associado à baixa consideração dos participantes do ensaio clínico ABS-00-02 de que essa seja uma informação importante para sua decisão de participar no ensaio clínico. Em estudo realizado na Coreia com participantes de um ensaio clínico realizado em um hospital universitário, observou-se que o tempo de duração dessa investigação clínica não foi uma informação que esses participantes gostariam de ter sido informado (KOH *et al.*, 2012).

Este conhecimento, que muitos participantes não possuem, além de comprometer a validade do Consentimento Livre e Esclarecido, sinaliza para o desconhecimento desses participantes da existência de etapas obrigatórias na condução e conclusão de uma pesquisa clínica, como testes laboratoriais e análises estatísticas. O desconhecimento dessas etapas pode comprometer a qualidade dos resultados da investigação clínica, na medida em que

procedimentos clínicos, previamente estabelecidos no protocolo do estudo, podem não ser realizados devido ao não comparecimento dos participantes.

O conhecimento dos participantes sobre o patrocinador do ensaio clínico ABS-00-02, também foi considerado baixo, dado que apenas 18,24% dos participantes demonstraram conhecer esse tema. Uma possível explicação para esse achado reside na sobreposição do centro de pesquisa responsável pela condução do ensaio clínico ABS-00-02 (Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ). Essa presunção decorre da observação de que, durante a aplicação do questionário, vasta parcela dos respondentes creditou o patrocínio da pesquisa à Fundação Oswaldo Cruz. Admite-se que essa fusão fosse esperada, devido à expressividade que o nome desse centro de pesquisa apresenta em Americaninhas, seja pelo hábito dos moradores de referirem-se aos membros da equipe de pesquisa como “pessoal da FIOCRUZ”, ou mesmo pela posição de referência que esse centro de pesquisa possui na região.

Esse equívoco, embora possua implicações na validade do Consentimento Livre e Esclarecido, não interfere no modo do participante do ensaio clínico ABS-00-02 reivindicar indenização ou ressarcimento em caso de danos ou despesas decorrentes de sua participação nessa pesquisa, uma vez que a instituição responsável pelo estudo, assim como patrocinador, deve assumir a responsabilidade por fornecer assistência integral a essas complicações (BRASIL, 1996).

#### **7.4 Conhecimento de termos técnicos de saúde e metodologia científica**

Observou-se que praticamente todos os participantes conheciam os termos “remédio” e “exames”. Como abordado anteriormente, esse achado pode ser explicado devido à familiaridade dos participantes com tais termos, uma vez que são largamente utilizados por profissionais de saúde ou mesmo pela mídia eletrônica. A familiaridade com esses termos, além do exposto, pode estar associada à utilização pelos participantes, ao menos uma vez, de remédios para tratamento de enfermidades ou de exames complementares solicitados por profissionais de saúde.

O conhecimento de termos como “placebo”, “randomização” e “efeitos adversos”, em contrapartida, foi considerado baixo, especialmente os dois primeiros. Esse achado é semelhante ao evidenciado em outros estudos realizados em diversas regiões geográficas (KHALIL *et al.*, 2007; MANDAVA *et al.*, 2012; PACE *et al.*, 2005). Esse resultado pode ser

explicado devido à baixa experiência dos participantes deste estudo com pesquisas clínicas, fato semelhante ao observado em estudo realizado na África (ODURO *et al.*, 2009).

Este conhecimento que o participante não possui compromete a validade do Consentimento Livre e Esclarecido, uma vez que contribui para o “equivoco terapêutico”. Isto por que o desconhecimento dos procedimentos metodológicos de um ensaio clínico, como a incerteza inerente ao desenho metodológico dessas investigações, compromete a avaliação do participante de quanto o cuidado pessoal pode ser comprometido pelo ensaio clínico (HENDERSON, 2005).

Como abordado anteriormente, é necessário que os participantes de pesquisa transponham o nível do conhecimento desses termos para a consciência das implicações pessoais desses procedimentos (NDEBELE, 2010). Nesse sentido, é de extrema valia que esses participantes atinjam a consciência das implicações pessoais desses procedimentos, para evitar que se sintam desconfortáveis com a randomização (MADSEN; HOLM; RIIS, 2007) e evitar que a alocação no grupo placebo proporcione um sentimento de abandono (CHINGONO *et al.*, 2008).

### **7.5 Análise de legibilidade do termo de consentimento livre e esclarecido do ensaio clínico ABS-00-02**

A estrutura do TCLE utilizado no ensaio clínico ABS-00-02, analisada pelo Índice de Facilidade de Leitura de Flesch, atingiu o escore 49, o que significa que a estrutura textual desse documento foi considerada difícil e adequada somente para pessoas que cursam o ensino médio ou superior. Esse escore é inferior ao evidenciado no TCLE de estudos clínicos e multicêntricos realizados em São Paulo, em que os valores desse índice variaram de 32 a 44, com valor médio de 38,5 (MIRANDA *et al.*, 2009).

A apreensão com esse resultado reside na inadequação desse documento à maioria dos participantes do ensaio clínico analisado, uma vez que 59,5% dos participantes deste estudo eram analfabetos ou cursavam o ensino fundamental. A discrepância entre a escolaridade requerida para entender o TCLE e o perfil amostral em que esse documento foi aplicado também foi observado em estudo realizado em Porto Alegre, onde se observou que para a compreensão de 91,7% dos TCLE's, aplicados entre o ano de 1998 e 1999, eram necessários 11 anos ou mais de estudo, enquanto apenas 16,6% da população possuía esse perfil

(SCHMITZ; CUNHA; GOLDIM, 2000). Resultados semelhantes foram encontrados em outros estudos realizados no Brasil (FRANCISCONI *et al.*, 2008).

A problemática apresentada torna-se mais aguda ao considerar que o perfil de escolaridade do presente estudo é semelhante ao observado em outros ensaios clínicos realizados no Brasil. Observou-se que o perfil amostral de estudos com participantes de pesquisas clínicas conduzidas em hospitais públicos no Brasil (MENEQUIM, *et al.*, 2010) e em centros especializados em pesquisas clínicas (LACATIVA *et al.*, 2007) possuíam porcentagem semelhante de analfabetos e de participantes que cursaram apenas o ensino fundamental.

Esse quadro reflete o débito educacional do país, em que 28% da população, entre 15 a 64 anos, é considerada analfabeta absoluto ou rudimentar<sup>8</sup>. Dentre os que cursam ou cursaram da 5ª a 8ª série, 24% dos que completaram entre 5ª e 8ª séries do ensino fundamental ainda permanecem no nível rudimentar. Dos que cursaram alguma série ou completaram o ensino médio, apenas 41% atingem o nível pleno de alfabetização (INAF, 2009).

Não distante dessa situação, em Minas Gerais, no recorte populacional de 18 a 24 anos, 44,5% da população possui menos de oito anos de estudo, sendo 3,3% analfabetos. Situação mais alarmante ocorre na população adulta (25 anos ou mais), em que esses valores elevam-se para 67,9% e 14,8%, respectivamente. (ATLAS IDH, 2000).

Essa conjuntura agrava-se na análise microrregional, já que em Novo Oriente de Minas, na faixa etária de 18 a 24 anos, a porcentagem de habitantes com menos de oito anos de estudo atinge 75,4%, com a quantia de 19,3% analfabetos. Ao estender a discussão para a população adulta, esses valores elevam-se para 93,2% e 57,1%, respectivamente. Com efeito, atenta-se para o fato de que essa faixa etária, em média, apresenta dois anos de estudo (*idem*).

Diante desse alarmante quadro reflete-se sobre o impacto dessa situação na condução de pesquisas clínicas realizadas no Brasil, pois muitos participantes dessas pesquisas podem não ser capazes de ler e compreender o TCLE. Esse documento, segundo a resolução 196/96, deve ser aplicado ao indivíduo da pesquisa, e é de conveniência que se solicite a leitura do mesmo, bem como sua explicação verbal (BRASIL, 1996).

---

<sup>8</sup> Segundo a definição do Instituto Paulo Montenegro, “analfabetismo”, corresponde à condição dos que não conseguem realizar tarefas simples que envolvem a leitura de palavras e frases ainda que uma parcela destes consiga ler números familiares. Ainda, alfabetismo rudimentar, corresponde à capacidade de localizar uma informação explícita em textos curtos e familiares (como um anúncio ou pequena carta), ler e escrever números usuais e realizar operações simples, como manusear dinheiro para o pagamento de pequenas quantias ou fazer medidas de comprimento usando a fita métrica. As duas situações são consideradas como analfabetos funcionais.

## 8 CONSIDERAÇÕES FINAIS E CONCLUSÕES

Pautado nos resultados deste estudo é possível concluir que:

- O processo de Consentimento Livre e Esclarecido para participação em ensaios clínicos deve considerar as informações a respeito de termos técnicos de saúde e metodologia científica;
- A realização de intervenções educativas com os potenciais participantes de pesquisas clínicas deve ser associada ao processo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- O processo de Consentimento Livre e Esclarecido deve ser adequado ao contexto em que o ensaio clínico será realizado, considerando, especialmente, a idade dos participantes, o acesso a mídias eletrônicas e a escolaridade formal;
- Os fatores contextuais em que o ensaio clínico será realizado, como os demográficos e sociais estão associados ao conhecimento das informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
- Os fatores contextuais em que o ensaio clínico será realizado, como: os econômicos, a autoavaliação do estado de saúde a experiência prévia em pesquisas não estão associados ao conhecimento das informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Pautado nestas conclusões e na discussão dos resultados deste estudo sugere-se que:

- A elaboração de intervenções educativas seja baseada em metodologias educativas que favoreçam a discussão entre os potenciais participantes de pesquisa clínica e que não seja ministrada por membros da equipe de pesquisa;
- As intervenções educativas incluam informações sobre os procedimentos metodológicos e sobre os termos técnicos da área da saúde que farão parte do ensaio clínico a ser realizado;
- O profissional responsável pelo Consentimento Livre e Esclarecido avalie e assegure que o potencial participante de pesquisa possua conhecimento

adequado das informações divulgadas neste processo, antes da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

- O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido seja adequado ao perfil educacional do ensaio clínico em que será aplicado, tendo como referência os participantes com menor escolaridade formal;

Estudos que investigam a complexidade do conhecimento das informações do Consentimento Livre e Esclarecido devem, cada vez mais, ter uma abordagem ampla capaz de envolver os aspectos socioeconômicos, demográficos, cognitivos e emocionais. Considerando que no presente estudo 60,8% do conhecimento global das informações do Consentimento Livre e Esclarecido foram explicados pela utilização das variáveis deste estudo, os 39,2% restantes podem ser explicados pela utilização de outras variáveis, como a confiança no médico responsável pela pesquisa, experiência do responsável pela aplicação do TCLE, a autoavaliação do participante de seu conhecimento e sua ansiedade durante esse processo.

Em resumo, acredita-se que este estudo pode contribuir para a continuidade e novas perspectivas de investigações no campo da bioética, especialmente em pesquisas realizadas em situações de vulnerabilidade extrínseca, voltadas para o desenvolvimento de estratégias para se melhorar a qualidade do Consentimento Livre e Esclarecido. Não menos importante, esta pesquisa também pode colaborar com o início da reflexão sobre a definição do conceito de vulnerabilidade, baseado em pesquisas empíricas, e não reflexões teóricas, que apontam fatores comprovadamente capazes de interferir na expressão da autonomia do participante. Sendo assim, os Comitês de Ética em Pesquisa podem utilizar esses resultados como base para a avaliação do perfil amostral de futuras pesquisas e, de acordo com esse perfil, sugerir fortemente que os pesquisadores responsáveis defendam a vulnerabilidade destes sujeitos.

## REFERÊNCIAS

ACHREKAR, A.; GUPTA, R. Informed consent for a clinical trial in Tailand. **New England Journal of Medicine**, v. 339, n. 18, p. 1331-1332, 1998.

ALMEIDA, C.H. **Investigação Científica em Seres Humanos: a experiência de voluntários nos ensaios clínicos de uma nova vacina**. 2009. 136 f. Dissertação (Mestrado em Educação em Saúde e Enfermagem) – Universidade Federal de Minas Gerais, 2009.

ALMEIDA, J.L.T. **Respeito à Autonomia do Paciente e Consentimento Livre e Esclarecido: Uma Abordagem Principlista da Relação Médico-Paciente**. 1999. 139 f. Tese (Doutorado em Ciências da Saúde) - Escola Nacional de Saúde Pública / Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, 1999.

ALMEIDA, L.D. Suscetibilidade: novo sentido para a vulnerabilidade. **Revista Bioética**, v. 18, n. 3, p. 537–548, 2010.

ANNAS, J. G.; GRODIN, M.A. Human Rights and Maternal-Fetal HIV Transmission Prevention Trials in Africa. **American Journal of Public Health**, v. 88, n. 4, p. 560-3, abr. 1998.

ARAUJO, D.V.P.; ZOBOLI, E.L.C.P.; MASSAD, E. Como tornar os termos de consentimento mais fáceis de ler?. **Revista da Associação Médica Brasileira**. v. 56, n. 2, p. 151-6, 2010.

AZEVEDO, E.S. Ética na pesquisa em genética humana em países em desenvolvimento. In: GARRAFA V.; PESSINI L. **Bioética: poder e injustiça**. São Paulo: Loyola, 2004. cap. 28, p. 323-332.

BAU, M.K. Capacidade Jurídica e Consentimento Livre e Esclarecido. **Revista Bioética**, v. 2, n. 8, Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2000.

BHUTTA, Z.A. Beyond Informed Consent. *Bull World Health Organ*. v. 82, n. 10, p. 771-7, 2004.

BEAUCHAMP, T.L.; CHILDRESS, J.F. **Princípios de ética biomédica**. (4. ed.) São Paulo: Edições Loyola, 2001.

BEECHER, H. K., Ethics and clinical research. **New England Journal of Medicine**, v. 274, n. 24, p.1354-1360, 1966.

BEIER, M. Algumas considerações sobre o Paternalismo Hipocrático. **Rev Med Minas Gerais**, v. 20, n. 2, p. 246-254, 2010.

BEIER, M.; IANNOTTI, G. de C. O paternalismo e o juramento hipocrático. **Rev. Bras. Saude Mater. Infant.**, Recife, 2012. Supl. 2.

BENEVIDES, M.V.M. Os direitos humanos como valor universal. **Lua Nova**, São Paulo, n. 34, p. 179-188, 1994.

BIONDO-SIMOES, M.L.P *et al.* Compreensão do termo de Consentimento Livre e Esclarecido. **Rev. Col. Bras. Cir.**, v. 34, n. 3, 2007.

BOFF, S.O. Bioética na sociedade multicultural. **Revista Direitos culturais.** v. 1, n. 1, p. 273-294, 2006.

BORGES, A.M. Consentimento Livre e Esclarecido e autonomia na relação médico-paciente. **Revista Jurídica Cesumar.**, v. 10, n. 1, p. 11-32, 2010.

BOWLING, A.; EBRAHIM, S. Measuring patients' preferences for treatment and perceptions of risk. **Qual Health Care.** v. 10, p. i2-i8, 2001. supl.1.

BRASIL. CNS. Resolução 01/88, de 13 de junho de 1988. Normas de Pesquisa em Saúde Brasília, 1988. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br/r01-88.htm>> Acesso em: 11 maio 2012

\_\_\_\_\_. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Censo 2010. Disponível em: [http://www.censo2010.ibge.gov.br/primeiros\\_dados\\_divulgados/index.php?uf=35](http://www.censo2010.ibge.gov.br/primeiros_dados_divulgados/index.php?uf=35). Acesso em 10 de dezembro de 2011.

\_\_\_\_\_. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Estudo sobre o Produto Interno Bruto (PIB) dos municípios 2004-2008. Disponível em <http://www.ibge.gov.br>. Acesso em 10 de dezembro de 2011.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Glossário do Ministério da Saúde: projeto de terminologia em saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2004.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 196 de 10 de outubro de 1996. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Informe epidemiológico do SUS, Brasília, Abr./Jun. 1996. Suplemento 3.

BRAZ, M; SCHRAMM, F.R. Bioética e pesquisa em saúde mental. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 4, p. 2035-2044, 2011.

CABRAL, M.M.L.; SCHINDLER, H.C.; ABATH, F.G.C. Regulamentação, conflitos e ética na pesquisa médica em países em desenvolvimento. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, São Paulo, v. 40, n. 3, p. 521-527, 2006.

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

CASCAIS, A.F. A experimentação humana e a crise da auto-regulação da biomedicina. **Análise Social**. Lisboa, v. 61, n. 181, p. 1011-31, 2006.

CHAISSON, L.H. *et al.* Repeated assessments of informed consent comprehension among hiv-infected participants of a three-year clinical trial in Botswana. **PLoS ONE**, v. 6, n. 10, out. 2011.

CHINGONO, A. *et al.* Balancing science and community concerns in resource-limited settings: Project Accept in rural Zimbabwe. **Clin. Trials**, v. 5, n. 3, p. 273-6, 2008.

CIOMS/WHO. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneve: CIOMS/OMS, 2002. Disponível em: <[http://www.cioms.ch/frame\\_guidelines\\_nov\\_2002.htm](http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm)>. Acesso em: 4 mar. 2012.

CLARK, W. T. *et al.* Trial of 2009 Influenza A (H1N1) Monovalent MF59-Adjuvanted Vaccine. **The new England journal of medicine**, v. 361, p. 2424-35, 2009.

CLOTET, J. O. Consentimento Livre e Esclarecido nos comitês de ética em pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade. **Revista Bioética. Conselho Federal de Medicina**, v. 3, n. 1, p. 51-59, 1995.

CLOTET, J.O. Consentimento Livre e Esclarecido nos Comitês de Ética em Pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade. **Revista Bioética**, v. 3, n. 1, p. 51-59, 1995.

Conselho Federal de Enfermagem. Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem. Rio de Janeiro (RJ): Gráfica COFEN; 2000.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Código de Ética. Profissionais de enfermagem, Rio de Janeiro, 1993.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Código de ética médica. Brasília: CFM, 1988

COUTINHO, E. S. F.; de CUNHA, G. M. Conceitos básicos de epidemiologia e estatística para a leitura de ensaios clínicos controlados. **Rev. Bras. Psiquiatr.**, v. 27, n. 2, p. 146-51., 2004.

COYNE, C.A. *et al.* Randomized controlled trial of an easy-to-read informed consent statement for clinical trial participation: a study of the Eastern Cooperative Oncology Group. **J Clin. Oncol.**, v. 21, n. 8, p. 836-42, 2003.

D. CALLAHAN. Bioética: alguns aspectos de sua gênese e de seu desenvolvimento. In: PESSINI, L; BARCHIFONTAINE, C. de P. de. **Problemas atuais da bioética**. 8 ed. São Paulo.: Centro Universitário São Camilo.: Loyola, 2007. Cap. 2. p. 25-55.

DAY S, FAYERS P, HARVEY D. Double data entry: what value, what price? **Control Clin Trials**, v. 19, n. 1, p. 15–24, 1998.

**Declaração Universal Dos Direitos Humanos (DUDH)**. Assembleia Geral das Nações Unidas em 10 de dezembro de 1948. Disponível em: <[http://portal.mj.gov.br/sedh/ct/legis\\_intern/ddh\\_bib\\_inter\\_universal.htm](http://portal.mj.gov.br/sedh/ct/legis_intern/ddh_bib_inter_universal.htm)>

DINIZ, M,G. O estado atual do biodireito. 5. ed. São Paulo: Saraiva, 2008.

DOUAT, J.C.G. **Avaliação do padrão socioeconômico como indicador do perfil do consumo de mídia na sociedade brasileira.** 2011. 96 f. Dissertação (Mestrado em Gestão Internacional) – Fundação Getúlio Vargas, 2011.

DWORKIN, G. *The theory and practice of autonomy.* Cambridge: Cambridge University Press, 2001.

DUNN, L.B. et al. Enhancing Comprehension of Consent for Research in Older Patients With Psychosis: A Randomized Study of a Novel Consent Procedure. **Am J Psychiatry**, v. 158, n. 11, p. 1911-1913, 2001.

ELLIS, D.R; *et al.* Comparing the Understanding of Subjects Receiving a Candidate Malaria Vaccine in the United States and Mali. **Am. J. Trop. Med. Hyg.**, v. 83, n. 4, p. 868–872, 2010.

EMANUEL, E.J. *et al.* What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research. **Journal of Infect. Diseases**, v. 189, n. 5, p. 930–397, 2004.

EMANUEL, E.J; WENDLER, D., GRADY C. What makes clinical research ethical? **JAMA - J Am Med Assoc.**, v. 283, n. 20, p. 2701-11, 2000.

FADEN, R.; BEAUCHAMP, T.L. 1986. **A History and Theory of informed Consent.** New York: Cambridge University Press.

FERREIRA, A.B.H. *Novo Aurélio Século XXI: o dicionário da língua portuguesa.* 5. ed. Rio de Janeiro, RJ: Nova Fronteira, 2010

FIELD, A. *Descobrimo a estatística usando o SPSS.* 2ª ed. Porto Alegre: Artmed, 2009.

FILHO, M.J. Termo de consentimento livre e esclarecido na prática reumatológica. **Rev. Bras. Reumatol.**, v. 51, n. 2, p. 175-83, 2011.

FINK, A. S; *et al.* Predictors of Comprehension during Surgical Informed Consent. **J. Am Coll. Surg.**, v. 210, n. 6, p.919-926, 2010.

FITZGERALD, D.W. *et al.* Comprehension during informed consent in a less-developed country. **The Lancet**, v. 360, n, 9342, p. 1301-02, 2002.

FITZGERALD, D.W. *et al.* Provision of treatment in HIV-1 vaccine trials in developing countries. **The Lancet**, v. 362, n. 9388, p.993-4, 2003.

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

FLEMING, M.F. *et al.* Synergistic associations between hookworm and other helminth species in a rural community in Brazil. **Tropical Medicine & International Health**, v. 11, n. 1, p. 56-64, 2006.

FLORY J, EMANUEL E. Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research. **JAMA**, v. 392, n. 13, p. 1593-1602, 2004.

FONTOURA, T.R. O brincar e a educação infantil. *Pátio: Educação Infantil*, v1, n.3, p.7-9, 2004.

FORTES, P. C. A. Reflexões sobre a bioética e o consentimento esclarecido. **Revista Bioética**, São Paulo, v. 2, n. 2, p. 129-135, 1994.

FRANCISCONI, C.F. *et al.* Termos de Consentimento Livre e Esclarecido em uso nas áreas assistenciais do HCPA. In: III Congresso Brasileiro de Bioético e I Congresso de Bioética do Cone Sul, Porto Alegre, 2000. **Anais**. Universidade Federal do Rio Grande do Sul – Rio Grande do Sul, 2000.

FREITAS, C.B.D; HOSSNE, W.S. O Pesquisa com Seres Humanos. In: COSTA, S.I.F; GARRAFA, V; OSELKA, G. **Iniciação em bioética. coordenadores.** – Brasília : Conselho Federal de Medicina, 1998.

FRY, S.T. 1998, "Rights of human subjects" in Encyclopedia of nursing research, ed. J.J. Fitzpatrick, Springer Publishing Company Inc., New York, USA, p. 502-503

GARRAFA, V. Inclusão social no contexto político da bioética. **Sociedade Brasileira de Bioética**, v. 1, n. 2, p. 122-132, 2005.

GAZZINELLI, M.F. *et al.* Health education through analogies : preparation of a community for clinical trials of a vaccine against hookworm in an endemic area of Brazil. **PLoS Negl.Trop. Diseases**. v. 4, n. 7, p. 749 - 762, 2010.

GIL. A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2002.

GOLDIM, J.R. Consentimento e informação: a importância da qualidade do texto utilizado. **Rev. HCPA**, v. 26, n. 3, p. 117-122, 2006.

GOLDIM, J.R. O Consentimento Livre e Esclarecido numa perspectiva . além da autonomia. **Revista AMRIGS**, v. 46, n. 3-4, p. 109-116, 2002.

GRISSE, T.; APPELBAUM, P.S. **Assessing Competence to Consent to Treatment: A Guide for Physicians and Other Health Professionals**. 1 ed. New York: Oxford University Press, 1998.

GUILHEM, D.; OLIVEIRA, M.L.C.; CARNEIRO, M.H.S. Bioética, pesquisa envolvendo seres humanos. **R. bras. Ci e Mov.**, v.13, n. 1, p. 117-123, 2005.

HARDY, E. *et al.* Consentimento livre e esclarecido na pesquisa clínica: teoria e prática. **Rev. Bras. Ginecol. Obstet.**, São Paulo, v. 24, n. 6, p. 407-12, 2002.

HELGESSION, G.; LUDVIGSSON, J., STOLT, UG. How to handle informed consent in longitudinal studies when participants have a limited understanding of the study. **J. Med. Ethics**, v. 31, n. 11, p. 670-3, 2005.

HELSINQUE. **Associação Médica Mundial – 1964**. 18 a. Assembléia Médica Mundial, Helsinki, Finlândia (1964). Disponível em: < <http://www.ufrgs.br/bioetica/helsin1.htm>>

HENDERSON, E. G. *et al.* Clinical Trials and Medical Care: Defining the Therapeutic Misconception. **PLoS Hub for Clinical Trials**, v. 4, n. 11, p. e324, 2007.

HILL, Z. *et al.* B. Informed consent in Ghana: What do participants really understand?. **J. Med. Ethics**, v. 34, n.1, p. 48-53, 2008.

HÖFELMANN, D.A.; BLANK, N. Auto-avaliação de saúde entre trabalhadores de uma indústria no sul do Brasil. **Rev. Saúde Pública**, v. 41, n. 5, p. 777-87, 2007.

HOSSNE, W.S. Bioética – princípios ou referenciais?. **O mundo da saúde São Paulo**, v. 30, n. 4, p. 673-76, 2006.

HUSSAIN-GAMBLE, M. South Asian patient's views and experiences of clinical trial participation. **Family Practice**, v. 21, n. 6, p. 636–642, 2004.

INSTITUTO PAULO MONTENEGRO. Indicador nacional de analfabetismo funcional: um diagnóstico para a inclusão social pela educação. São Paulo, 2007. Disponível em: <<http://www.ipm.org.br/analf.indicador.htm>>.

International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Guideline for good clinical practice [citado em 25 ago. de 2011]. Disponível em: <HTTP://www.ich.org/lob/media/media482.pdf>

JOFFE, S. *et al.* Quality of Informed Consent: a New Measure of Understanding Among Research Subjects. **JNCI J. Natl. Cancer Inst.**, v. 93, n. 2, p. 139-47, 2001a.

JOFFE, S. *et al.* Quality of informed consent in cancer clinical trials: a cross-sectional survey. **The Lancet**. v. 358, n. 9295, p. 1772-7, 2001b.

JOUBERT, G., *et al.* Consent for participation in the Bloemfontein vitamin A trial: How informed and voluntary? **Am. J. Public Health**, v. 93, n. 4, p. 582-4, 2003.

JUNGES, J.R. Exigências éticas do Consentimento Livre e Esclarecido. **Revista de Bioética**, Brasília, v. 15, n. 1, p. 77-82, 2007.

KAEWPOONSRI, N. *et al.* Factors related to volunteer comprehension of informed consent for a clinical trial. **The Southeast Asian J. Trop. Med. Public Health**, v. 37, n. 5, p. 996-1004, 2006.

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.

KARIM, Q.A. *et al.* Informed consent for HIV testing in a South African Hospital: Is it truly informed and truly voluntary?. **Ame. J. Pub. Health**, v. 88, n. 4, p. 637-40, 1998.

KHALIL, S.S. *et al.* Attitudes, understanding, and concerns regarding medical research amongst Egyptians: A qualitative pilot study. **BMC Medical Ethics**. V. 8, n. 9, p. 131-40, 2007.

- KIPPER, J, D. Breve história da ética em pesquisa. **Revista da AMRIGS**, v. 54, n. 2, p. 224-28, 2010.
- KOH J. *et al.* Discrepancy between participants' understanding and desire to know in informed consent: are they informed about what they really want to know?. **J. Med. Ethics**, v. 38, n. 2, p. 102-106, 2011.
- KOTTOW, M. História da ética em pesquisa com seres humanos. in: Diniz, D. *et al.* **Ética em pesquisa: temas globais**.1. ed. Brasília: Editora LetrasLivres/Editora UnB. 2008. cap. 3, p. 53-87.
- KROSIN M.T.; *et al.* Problems in comprehension of informed consent in rural and peri-urban Mali, West Africa. **Clin. Trials**, v. 3, n. 3, p. 306-13, 2006.
- LAANSIMIES-ANTIKAINEN, H. **Realization of Informed Consent in Health Research**. 2009. 119 f. Tese – Universidade de Kuopio. Finlândia, 2009.
- LACATIVA, P.G.S. *et al.* perfil de sujeitos de pesquisa clínica em um centro ambulatorial independente. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 13, n. 3, 2008
- LAWRENCE, D.J. The Therapeutic Misconception: Not Just for Patients. **J. Can. Chiropr. Assoc.**, v. 52, n. 3, p. 139-42, 2008.
- LEMA, V. M.; MBONDO, M.; KAMAU, E.M. Informed consent for clinical trials: a review. **East african medical journal**, v. 85, n. 3, p. 133-142, 2009.
- LIDZ, C. W. *et al.* Therapeutic misconception and the appreciation of risks in clinical trials. **Social Science & Medicine**, v. 58, n. 9, p. 1689-97, 2004.
- LIGIERA, W.R. Os princípios da bioética e os limites da atuação médica. **Revista Ibero-Americana de Direito Público**, v.20, n. 5, p. 410-27, 2005.
- LINDEGGER G. *et al.* Beyond the checklist: Assessing understanding for HIV vaccine trial participation in South Africa. **J. Acq. Immun. Def. Synd.**, v. 43, n. 5, p. 560-6, 2006.
- LORDA, P.S, GUTIERREZ, J.J. Consentimiento informado. **Med. Clin.** (Barcelona), v. 117, n. 3, p.99-106, 2001.
- LUNA, F. Consentimento livre e esclarecido: ainda uma ferramenta útil na ética em pesquisa. in: Diniz, D. *et al.* **Ética em pesquisa: temas globais**.1. ed. Brasília: Editora LetrasLivres/Editora UnB. 2008. cap. 6, p. 153-187.
- LYNOE, N. *et al.* Obtaining informed consent in Bangladesh. **N Engl J Med.**, v. 344, n. 6, p. 460-461, 2001.
- MADSEN, S.M; HOLM, S. RIIS, P. Attitudes towards clinical research among cancer trial participants and non-participants: an interview study using a Grounded Theory approach. **J. Med. Ethics**, v. 33, n. 4, p. 234-40, 2007.

MANAFA, O.; LINDEGGER, G. LISSELMUIDEN, C. Informed consent in an antiretroviral trial in Nigeria. **Indian J. Med. Ethics**, v. 4, n. 1, p. 26-30, 2007

MANDAVA, A. *et al.* The quality of informed consent: mapping the landscape. A review of empirical data from developing and developed countries. **J. Med. Ethics**, v. 38, n. 6, p. 356-65, 2012.

MARCONI, M. de A.; LAKATOS, E.M. **Fundamentos de metodologia científica**. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2008.

MARSHALL, P.A. *et al.* Voluntary Participation and Informed Consent to International Genetic Research. **Am. J Public Health**, v. 96, n. 11, p. 1989-1995, 2006.

MELO-MARTIN I, H.A. Beyond informed consent: The therapeutic misconception and trust. **J. Med. Ethics**, v. 34, n.3, p. 202-5, 2008.

MENEGUIN, S. *et al.* Entendimento do termo de consentimento por pacientes partícipes em pesquisas com fármaco na cardiologia. **Arq. Bras. Cardiol.**, v. 94, n. 1, p. 4-9, 2010.

MINNIES, D. *et al.* Evaluation of the quality of informed consent in a vaccine field trial in a developing country setting. **BMC Med Ethics**. v. 9, n. 15, p. 1-9, 2008.

MIRANDA, V.C. *et al.* Como consentir sem entender?. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, São Paulo, v. 55, n. 3, p. 328-34, 2009.

MOLYNEUX, C.S.; PESHU, N.; MARSH, K. Understanding of informed consent in a low-income setting: three case studies from the Kenyan Coast. **Soc. Sci. Med.**, v. 59, n. 12, p. 2547-59, 2004.

MONDRAGON-BARRIO, L. Consentimiento informado: na *praxis* dialogica para la investigacion. **Rev Invest Clin.**, v. 61, n. 1, p. 73–82. 2009.

MOODLEY, K.; PARKER, M.; MYER, L. Informed consent and participants perceptions of influenza vaccine trials in South Africa. **J Med Ethics**, v. 31, n. 12, p. 727-32, 2005.

MUÑOS, R. D; FORTES, P.A. C. O Princípio da Autonomia e o Consentimento Livre e Esclarecido. In: COSTA, S.I.F; GARRAFA, V; OSELKA, G. **Iniciação em bioética. coordenadores**. – Brasília : Conselho Federal de Medicina, 1998.

MUTHUSWAMY, V. Ethical issues in HIV/AIDS research. **Indian J. Med. Res.**, v. 121, n. 4, p. 601-10,. 2005.

MYSTAKIDOU, K. *et al.* Ethical and practical challenges in implementing informed consent in HIV/AIDS clinical trials in developing or resource-limited countries. **Journal of Social Aspects of HIV/AIDS**, v. 6, n. 2, p. 46-57, 2009.

NDEBELE, P.M. **A study of trial participants' understanding and attitudes towards randomisation, double-blinding and placebo use, and a pilot intervention in a microbicide trial in Malawi**. 2010. 501 f. Tese (Doutorado em Ciências humanas e filosofia) – Universidade de KwaZulu-Natal. África do Sul, 2010.

Nuremberg Military Tribunals. The Nuremberg Code. Washington, D.C.: Government Printing Office, 1947. Disponível em: <<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>>. Acesso em: 1 mar. 2007.

ODURO, A.R. *et al.* Understanding and retention of the informed consent process among parents in rural Northern Ghana. **BMC Med.**, v. 9, n. 12, p. 1-9, 2008.

OLIVEIRA, A.A. Interface entre bioética e direitos humanos: o conceito ontológico de dignidade humana e seus desdobramentos. **Revista Bioética**. v. 15, n. 2m p. 170-85, 2007.

OLIVEIRA, P.H. Bioética e a Filosofia de Kant. In: MALAGUTTI, W. **Bioética e Enfermagem: controvérsias, desafios e conquistas**. 1 ed. Rio de Janeiro: Editora Rubio. 2007, cap. 8, 117-128.

ONU – ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD). Atlas do Desenvolvimento Humano no Brasil: 1991-2000. Belo Horizonte, 2000

PACE, C. *et al.* The quality of informed consent in a clinical research study in Thailand. **IRB**, v. 27, n. 1, p. 9 – 17, 2005.

PARIS, A. *et al.* Informed consent document improvement does not increase patients' comprehension in biomedical research. **J Clin Pharmacol.**, v. 69, n. 3 p. 231–37, mar. 2010.

PEDROZA RLS. Aprendizagem e subjetividade: uma construção a partir do brincar. **Revista do Departamento de Psicologia**, v. 17, n. 2, p. 61-76, 2005.

PETRYNA A. Ethical Variability: Drug development and globalizing clinical trials. **American Ethnologist**. v. 32, n. 2, p. 183-97, 2005.

PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO (PNUD). Relatório de Desenvolvimento Humano 2010. A verdadeira riqueza das nações: vias para o desenvolvimento humano – Edição do 20º Aniversário. Disponível em: [hdr.undp.org/en/media/PR3-HDR10-HD1-PT.pdf](http://hdr.undp.org/en/media/PR3-HDR10-HD1-PT.pdf). Acesso em 11 nov. 2011.

RAJARAMAN, D. *et al.* How participatory is parental consent in low literacy rural settings in low income countries? Lessons learned from a community based study of infants in South India Trials Study Group. **BMC Medical Ethics**, v. 12, n. 3, p. 1-9, 2011.

RAYMUNDO, M.M. Do consentimento por procuração à autorização por representação. **Revista Bioética**, v. 15, n. 1, p. 83-99, 2007.

RAYMUNDO, M.M; GOLDIM, J.R. Do consentimento por procuração à autorização por representação. **Revista Bioética**. v. 15, n. 1, p. 83-99, 2007.

RICHARDSON, R. J. **Pesquisa social: métodos e técnicas**. São Paulo: Atlas, 1999.

ROGERS, W; BALLANTYNE, A. Populações especiais: vulnerabilidade e proteção. in: DINIZ, D.; *et al.* **Ética em pesquisa: temas globais**.1. ed. Brasília: Editora LetrasLivres/Editora UnB. 2008. cap. 5, p. 123-51.

SALES-PERES, S; HELENA, C DE; SALES-PERES, A. Termo de consentimento livre e esclarecido aos usuários de clínicas odontológicas brasileiras: aspectos éticos e legais. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 16, n. 1, p. 805-812, 2011.

SARKAR, R. *et al.* Comprehension and recall of informed consent among participating families in a birth cohort study on diarrhoeal disease. **Public Health Ethics**, v. 2, n. 1, p. 37-44, 2009.

SBAIRINI, M.G. **O Consentimento Livre e Esclarecido do paciente: análise de decisões judiciais brasileiras**. 2006. 150 f. Dissertação. (Mestrado em Direito) – Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Curitiba (2006).

SCARPELLI, A.C.; FERREIRA, E.F.; ZARZAR, P.M.P. Vulnerabilidade Sócioeconômica versus autonomia na pesquisa em saúde. **Revista Bioética**, v. 15, n 2, p. 298-307, 2007.

SCHAEFFER, M.H. *et al.* The impact of disease severity on the informed consent process in clinical research. **Am. J. Med.**, v. 100, n. 3, p. 261-8, 1996.

SCHMITZ, E.F.; CUNHA, D.J.D.; GOLDIM, J.R. Índices de legibilidade em termos de Consentimento Livre e Esclarecido de projetos de pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. In: III Congresso Brasileiro de Bioética e I Congresso de Bioética do Cone Sul, Porto Alegre, 2000. **Anais**. Universidade Federal do Rio Grande do Sul – Rio Grande do Sul, 2000.

SCHRAMM, F.R.; PALACIOS, M.; REGO, S. O Modelo bioético principialista para a análise da moralidade da pesquisa científica envolvendo seres humanos ainda é satisfatório? **Cienc. saúde coletiva**, v. 13, n. 2, p. 361-370, 2008.

SEGRE, M. LEOPOLDO e SILVA, F. SCHRAMM, F.R. O contexto histórico, semântico e filosófico do princípio da autonomia. **Revista de Bioética**, v.6, n. 1, 2009.

SHEIKHTAHERI, A; FARZANDIPOUR, M. Factors Associated with Quality of Informed Consent in Patients Admitted for Surgery: An Iranian Study. **AJOB Primary Research**, v.1, n. 4, 2010.

SILVA, S. Consentir incertezas: o Consentimento Livre e Esclarecido e a (des) regulação das tecnologias de reprodução assistida. **Cad. Saúde Pública**, v. 24, n. 3, p. 525-34, 2008.

SOUZA, M.A.O. As mulheres trabalhadoras rurais e suas experiências de vida. In: X Encontro nacional de história oral, 2010, Recife, **Anais**. Universidade Federal de Pernambuco – Pernambuco, 2010.

SUMATHIPALA, A. *et al.* Understanding of research: a Sri Lankan perspective. **BMC Medical Ethics**, v. 11, n. 7, 2010.

TAIT, A.R. *et al.* Improving the readability and processability of a pediatric informed consent document: effects on parents' understanding. **Arch. Pediatr. Adolesc. Med.**, v. 159, n. 4, p. 347-352, 2005.

TAIWO, O.O.; KASS N. Post-consent assessment of dental subjects' understanding of informed consent in oral health research in Nigeria. **BMC Med Ethics**, v. 10, n. 11, p. 1-7, 2009.

TEKOLA, F. *et al.* Tailoring Consent to Context: Designing an Appropriate Consent Process for a Biomedical Study in a Low Income Setting. **PLoS Neglected Tropical Diseases**, v. 3, n. 7, p. e482, 2009.

The Belmont Report – Office of the Secretary: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research – The national Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research – Abril 18, 1979 [ Citado em 22 Ago 2011].

TINDANA, P.O, KASS, N., AKWEONGO, P. The Informed Consent Process in a Rural African Setting. **IRB**, v. 28, n. 3, p. 1-6, 2006.

TURNER, B.S. 1998, "Informed consent" in Encyclopedia of nursing research, ed. J.J. Fitzpatrick, Springer Publishing Company Inc., New York, USA, p. 269-721.

VAJO, Z. Safety and immunogenicity of a 2009 pandemic influenza A H1N1 vaccine when administered alone or simultaneously with the seasonal influenza vaccine for the 2009–10 influenza season: a multicentre, randomised controlled trial. **The Lancet**, v. 375, n. 9708, p. 49-55, 2010.

VALLELY, A. *et al.* How informed is consent? Using a continuous consent process among high-risk women who engage in transactional sex in the MDP301 vaginal microbicide trial, Mwanza, Tanzania. **BMC Medical Ethics**, v. 11, n. 10, 2007.

VERASTEGUI, E.L. Consenting of the vulnerable: the informed consent procedure in advanced cancer patients in Mexico. **BMC Med. Ethics**, v. 7, n. 13, 2006.

VIEIRA S. **Como elaborar questionários**. 1. ed. São Paulo: Atlas, 2009.

WENDLER, D. Can we ensure that all research subjects give valid consent? **Arch. Intern. Med.**, v. 16, n. 4, p. 2201-04, 2004.

YODER, P.S.; KONATE, M.K. **Obtaining informed consent for HIV testing: the DHS experience in Mali**. Calverton: ORC Macro, 2002.

YUVAL, R. *et al.* Patient comprehension and reaction to participating in a double-blind randomized clinical trial (ISIS-4) in acute myocardial infarction. **Arch. Intern. Med.**, v. 160, n. 8, p. 1142-6, 2000.

ZAITUNE, M.P.A. Hipertensão arterial em idosos: prevalência, fatores associados e práticas de controle no Município de Campinas, São Paulo, Brasil. **Cad. Saúde Pública**, v. 22, n. 2, p. 285-94, p. 2006.

ZION, D. Does autonomy require freedom? The importance of options in international IV/AIDS research. **Health Care Analysis**, v. 13, n. 3, p. 189-202, 2005.

## ANEXO A



Ministério da Saúde  
 FIOCRUZ  
 Fundação Oswaldo Cruz  
 Centro de Pesquisas René Rachou  
 Laboratório de Imunologia Clínica e Molecular

Protocolo de Recebimento pelo CEP/CPCR

Recebido por: *Ilvina Galvão* Data: *30/09/11*

Belo Horizonte, 20 de Setembro 2011.

Ilmo Sr. Coordenador  
 João Carlos Pinto Dias  
 Ao Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Pesquisas René Rachou - FIOCRUZ

Ref.: Questionário sobre Participação no Estudo

Projeto de pesquisa: "Estudo duplo-cego, randomizado controlado da tolerabilidade do consumo regular de uma mistura exclusiva de óleos essenciais em adultos residentes numa área endêmica para helmintos."

Protocolo: ABS-00-02

Numero do CEP: CPCR Nº 01/2010

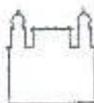
Patrocinador: Kraft Foods

Instituição Responsável: Centro de Pesquisas René Rachou/FIOCRUZ

Prezado Dr. João Carlos Dias,

Encaminhamos para avaliação do CEP, um questionário opcional para avaliação de dados demográficos que será aplicado aos participantes do estudo. O objetivo deste questionário é analisar a influência da Intervenção Educativa na compreensão do estudo e na escolha dos sujeitos. A amostra será dividida em dois grupos. O primeiro Grupo receberá informações contidas no TCLE e o segundo além das informações contidas no TCLE passará por uma intervenção educativa.

A exigência do consentimento informado dos participantes da pesquisa é um elemento fundamental de todas as diretrizes éticas para pesquisas, assim como de caráter legal no Brasil através da Resolução 196/96. Embora a necessidade do consentimento informado seja amplamente aceita, o debate envolve o conteúdo do consentimento informado, seu processo de aplicação, além da tomada de decisão dos sujeitos da pesquisa. O processo de tomada de decisão para participação em Ensaios Clínicos deve estar baseada em uma decisão baseada no respeito a autonomia dos sujeitos. Para a condução ética de pesquisas clínicas é necessário que o sujeito compreenda as informações do estudo para que, dessa forma, possa decidir de maneira livre e esclarecida. Em pesquisas desenvolvidas em países em desenvolvimento, em especial quando os participantes da pesquisa fazem parte de grupos vulneráveis sócioeconomicamente, deve-se considerar a peculiaridade do processo de consentimento informado. Diversos estudos apontam que em Ensaios Clínicos realizados em países Africanos, asiáticos e no Brasil a compreensão do consentimento informado é considerada baixa, mesmo com a utilização de estratégias educativas. Ainda, nesses países, devido a prioridade dos serviços de saúde, a escolha dos participantes da pesquisa pode



Ministério da Saúde  
 FIOCRUZ  
 Fundação Crescimento Criança  
 Centro de Pesquisas René Rachou  
 Laboratório de Imunologia Celular e Molecular

ser controlada externamente, indicando mecanismos de coerção. Mesmo diante desse quadro, pouco se conhece sobre quais fatores (individuais e contextuais) podem influenciar no processo de Consentimento Informado, tanto na compreensão das informações do estudo quanto a voluntariedade desse processo.

Justifica-se a aplicação desse questionário e condução desse estudo para identificar fatores associados a maior compreensão do estudo, assim como barreiras, para que possa subsidiar estratégias de preparo de comunicados e identificação grupos que possam compreender substancialmente o estudo e que sofreram menos influências externas. Dessa forma, pode-se assegurar maior qualidade ética na condução de Ensaios Clínicos.

Diante do exposto, o objetivo desse questionário é avaliar a compreensão dos voluntários acerca do estudo (ABS-00-02), identificar fatores que podem interferir na tomada de decisão, além de identificar fatores socioeconômicos que podem determinar a compreensão e voluntariedade dos potenciais voluntários para o estudo.

Tem-se como resultado esperado identificar a influência da intervenção educativa no processo de consentimento, bem como identificar fatores que determinam uma compreensão substancial e que podem magir o processo de tomada de decisão dos sujeitos.

Em adição, segue para apreciação do CEP, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 2.2. Esta nova versão se fez necessária pois, considerando a submissão do questionário, fez-se necessário incluir no TCIE as informações ao participante do estudo sobre a existência deste questionário. Foi incluída no tópico (O QUE VOCÊ TERÁ QUE FAZER NESTA PESQUISA ?); informações ao participante do estudo do que pediremos a ele para responder a um questionário sobre a sua compreensão do estudo e as suas razões para participar e, que o participante não tem que responder ao questionário se não quiser e que ainda poderá participar do estudo, caso não queira responder as perguntas do questionário.

A submissão inclui:

- Questionário sobre Participação no Estudo- versão 1.0 de 1 de setembro de 2011.
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - versão 2.2 de 28 de setembro de 2011.

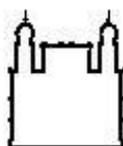
Por favor, não hesite em me contatar sobre qualquer pergunta e/ou dúvida sobre o que possa ter em relação ao material ou sobre o estudo.



Ministério de Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz  
Centro de Pesquisas René Rachou  
Laboratório de Imunologia Celular e Molecular

Atenciosamente,

Dr. David Diemert  
Investigador Principal



Ministério da Saúde

FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

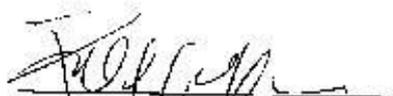
Centro de Pesquisas René Rachou  
Laboratório de Imunologia Celular e Molecular

REF.: Fatores socioeconômicos associados à compreensão do consentimento livre e esclarecido de participantes de um ensaio clínico realizado no nordeste de Minas Gerais/Brasil

#### A QUEM POSSA INTERESSAR

Vimos por meio desta, declarar a concordância do Centro de Pesquisas René Rachou/FIOCRUZ - Belo Horizonte, MG com o estudo mencionado acima, o qual será conduzido pela pesquisadora Maria Flávia Gazzinelli da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais em Americaninhas, cidade localizada no Município de Novo Oriente de Minas, e patrocinado pela Kraft Foods, Inc.

Belo Horizonte, 15 de maio de 2012.

  
Dr. Rodrigo Corrêa de Oliveira  
Diretor da Instituição  
Centro de Pesquisas René Rachou

  
Dr. Jeffrey M. Bethony  
Diretor do Lab. Imunologia Clínica  
Centro de Pesquisas René Rachou

## ANEXO B

Plataforma Brasil - Ministério da Saúde

Universidade Federal de Minas Gerais

### PROJETO DE PESQUISA

**Título:** Fatores socioeconômicos associados à compreensão do consentimento livre e esclarecido de participantes de um ensaio clínico realizado no nordeste de Minas Gerais/Brasil

**Área Temática:**

**Pesquisador:** Maria Flávia Gazzinelli

**Versão:** 4

**Instituição:** UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS CAAE: 01743412.3.0000.5149  
(ESCOLA DE ENFERMAGEM)

### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

**Número do Parecer:** 24960

**Data da Relatoria:** 30/05/2012

#### Apresentação do Projeto:

Partindo do pressuposto de que o Consentimento Livre e Esclarecido é estimado como um dos princípios éticos fundamentais na condução de pesquisas biomédicas que envolvem a participação de seres humanos, o estudo pretende analisar fatores socioeconômicos associados à compreensão do Consentimento Livre e Esclarecido de participantes do Ensaio Clínico ABS-00-02, realizado no Nordeste de Minas Gerais. Para isso, serão entrevistados voluntários do Ensaio Clínico no município de Americaninhas. A hipótese básica de trabalho é a de que a situação de vulnerabilidade socioeconômica está associada à baixa compreensão do Consentimento Livre e Esclarecido.

#### Objetivo da Pesquisa:

**Objetivo Primário:**

Analisar fatores socioeconômicos associados à compreensão do Consentimento Livre e Esclarecido de participantes de um Ensaio Clínico realizado no Nordeste de Minas Gerais.

**Objetivos Secundários:**

1. Avaliar a compreensão do Consentimento Livre e Esclarecido.
2. Analisar os aspectos individuais que compõem a compreensão do Consentimento Livre e Esclarecido.
3. Identificar fatores socioeconômicos associados à compreensão do Consentimento Livre e Esclarecido.

#### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

**Riscos:**

A pesquisadora prevê que a entrevista possa gerar constrangimento e desconforto, garantindo a possibilidade, ao sujeito, de desistência da pesquisa.

**Benefícios:**

A pesquisadora afirma acreditar que "os resultados podem defender a apreciação ética mais rigorosa pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) na avaliação de pesquisas clínicas que envolvem grupos populacionais que possuem, em demasia, características associadas à baixa compreensão do TCLE. Essa proposta vai ao encontro do definido pela Resolução 196/96, em que todas as pesquisas que envolvam seres humanos, em qualquer área do conhecimento, devem ser submetidas à apreciação dos CEP. Pretende-se favorecer maiores informações ao sujeitos acerca do Ensaio Clínico ABS-00-02, de forma que favoreça a autonomia em sua tomada de decisão."

#### Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O Protocolo passou por uma revisão, explicitando agora as relações existentes entre as duas pesquisas em questão.

#### Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A pesquisadora responsável apresenta um TCLE adequado às normas gerais da Resolução 196/96. Apresenta, também, uma carta de anuência da equipe responsável pela pesquisa anterior.

#### Recomendações:

Não há.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Não há pendências.

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Projeto aprovado conforme parecer.

BELO HORIZONTE, 22 de Maio de 2012

---

Assinado por:  
Maria Teresa Marques Amaral



Estudo duplo-cego, randomizado, controlado da tolerabilidade do consumo regular de uma mistura de óleos, em adultos residentes numa área endêmica para helmintos (ABS-00-02).

**LETRAMENTO MÉDICO E ESTADO DE SAÚDE**

13. Agora vamos falar sobre sua saúde, gostaria que você pensasse no seu estado geral de saúde. Agora, me responda se você considera seu estado de saúde como (LER OPÇÕES):

Bom \_\_\_\_ (1)      Ruim \_\_\_\_ (2)      Nem Ruim nem Bom \_\_\_\_ (3)

13. Agora irei falar algumas palavras e gostaria que você me respondesse se você conhece ou não. Você sabe o que é... (LER CADA RESPOSTA):

	Sim	Não
Placebo	1	0
Randomização	1	0
Remédio	1	0
Exame	1	0
Efeitos adversos	1	0

**COMPREENSÃO SOBRE O ESTUDO**

(A resposta "1" será marcada caso o entrevistado responda a opção dentro do parêntese e "0" caso não):

Ao entrar na pesquisa quais exames devem ser feitos? (Sangue e fezes)	1
	0
Você receberá algum dinheiro para participar do estudo? (Não)	1
	0
Você sabe por que você foi convidado para participar do estudo? (Pois mora em uma região endêmica para helmintoses/ Mora em um lugar que tem muitos vermes)	1
	0
Você sabe quais os possíveis efeitos negativos em participar do estudo? (Morte, vermelhidão, coceira, dor de cabeça, diarreia)	1
	0
Você sabe quem é o patrocinador desse estudo? (Kraft Foods)	1
	0
Você sabe qual o objetivo deste estudo? (Testar um alimento contra vermes)	1
	0

Estudo duplo-cego, randomizado, controlado da tolerabilidade do consumo regular de uma mistura de óleos, em adultos residentes numa área endêmica para helmintos (ABS-00-02).

<b>Existe algum outro modo de ser tratado para vermes ao invés de entrar no estudo?</b>	1
(Sim)	0
<b>Você pode sair da pesquisa em qualquer momento?</b>	1
(Sim)	0
<b>Se você sair, perderá o tratamento para vermes oferecido?</b>	1
(Não)	0
<b>Todas as informações suas serão guardadas e mantidas em segredo?</b>	1
(Sim)	0
<b>Quanto tempo irá durar essa pesquisa?</b>	1
(4-5 meses)	0
<b>Quais os benefícios em participar do estudo?</b>	1
(aprender mais /tratamento médico/exames médicos)	0

## APÊNDICE B

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Este termo de consentimento pode conter palavras que você não entenda. Você pode me pedir que lhe explique as palavras ou informações não compreendidas completamente.

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa “Fatores socioeconomicos associados à compreensão do consentimento livre e esclarecido de participantes de um ensaio clínico realizado no nordeste de Minas Gerais/Brasil”

Se decidir participar dela, é importante que leia estas informações sobre o estudo e o seu papel nesta pesquisa.

Você foi selecionado por ser um morador de Americaninhas. A qualquer momento você pode desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em seu relacionamento com a pesquisadora ou com a Universidade Federal de Minas Gerais. É preciso entender a natureza e os riscos da sua participação e dar o seu consentimento livre e esclarecido por escrito.

O objetivo deste estudo é desenvolver um questionário que ajude as pesquisadoras a entender o quanto as pessoas de Americaninhas sabem sobre a Ancilostomíase (Amarelão)

Se concordar em participar deste estudo você será solicitado a responder a um questionário sobre seus conhecimentos sobre o Ancilostomíase (Amarelão) . Você não será identificado após a análise dos questionários. Talvez você se sinta constrangido durante a entrevista e isto pode lhe gerar desconforto. Caso isto ocorra você pode pedir a pesquisadora e a entrevista será encerrada caso deseje.

A sua participação na pesquisa não vai trazer nenhum gasto para você, sendo totalmente gratuita e também não receberá pagamento pela sua participação. O conhecimento que você adquirir a partir da sua participação na pesquisa poderá beneficiá-lo com informações e orientações futuras em relação à Ancilostomíase ( Amarelão)

Você receberá uma cópia deste termo onde consta o telefone e o endereço do pesquisador principal, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou pelo telefone (31) 3409-9181 ou (31) 97118345.

Se você tiver perguntas com relação a seus direitos como participante do estudo clínico, você também poderá contatar uma terceira pessoa, que não participa desta pesquisa, no Comitê de Ética da Universidade Federal de Minas Gerais. Endereço: Av. Antônio Carlos, 6627. Unidade Administrativa II - 2º andar - Sala 2005. Campus Pampulha. Belo Horizonte, MG – Brasil. Telefone: 31270-901 (31-3409-4592).

Declaração de consentimento

Li ou alguém leu para mim as informações contidas neste documento antes de assinar este termo de consentimento. Declaro que fui informado sobre os métodos e técnicas desta pesquisa. Declaro que tive tempo suficiente para ler e entender as informações acima. Declaro também que toda a linguagem técnica utilizada na descrição deste estudo de pesquisa foi satisfatoriamente explicada e que recebi respostas para todas as minhas dúvidas. Confirmo também que recebi uma cópia deste formulário de consentimento. Compreendo que sou livre para me retirar do estudo em qualquer momento, sem perda de benefícios ou qualquer outra penalidade.

Dou meu consentimento de livre e espontânea vontade para participar como informante deste estudo.

Nome do participante (em letra de forma)

Assinatura do participante ou representante legal e data

Assinatura do pesquisador responsável

Maria Flávia Gazzinelli

Contato Av. Alfredo Balena, 190, Santa Efigênia – Belo Horizonte / Minas Gerais

Belo Horizonte, ..... de..... de 2011