

Dissertação de Mestrado Profissional

**PROCESSO DE CONSENTIMENTO:
RECOMENDAÇÕES PARA OS PESQUISADORES COM BASE NAS
VIVÊNCIAS DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA CLÍNICA**

Louise Camargo de Mendonça

Porto Alegre

2018

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO MESTRADO PROFISSIONAL EM
PESQUISA CLÍNICA

PROCESSO DE CONSENTIMENTO:
RECOMENDAÇÕES PARA OS PESQUISADORES COM BASE
NAS VIVÊNCIAS DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA CLÍNICA

Autor: Louise Camargo de Mendonça
Orientador: Prof. José Roberto Goldim

Dissertação submetida como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre ao Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica, do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Porto Alegre
2018

CIP - Catalogação na Publicação

Mendonça, Louise Camargo de
Processo de Consentimento: Recomendações para os
Pesquisadores com Base nas Vivências dos
Participantes de Pesquisa Clínica / Louise Camargo de
Mendonça. -- 2018.
44 f.
Orientador: José Roberto Goldim.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do
Rio Grande do Sul, Hospital de Clínicas de Porto
Alegre, Programa de Pós-Graduação em Pesquisa Clínica,
Porto Alegre, BR-RS, 2018.

1. Pesquisa Clínica. 2. Bioética. 3. Consentimento
Informado. 4. Oncologia. 5. Compreensão. I. Goldim,
José Roberto, orient. II. Título.

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da UFRGS com os
dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Agradecimentos

Agradeço inicialmente ao meu orientador, Prof. José Roberto Goldim, por toda atenção disponibilizada para o desenvolvimento deste trabalho. Sua tranquilidade e apoio foram fatores essenciais para que este trabalho pudesse tornar-se realidade. Obrigada por ter me acolhido com tanto carinho e por todo conhecimento compartilhado durante esse período.

Um agradecimento especial também para a equipe da UPCO (Unidade de Pesquisa Clínica em Oncologia) por ter possibilitado a realização deste Mestrado Profissional. O grande incentivo e apoio que recebi de vocês foram essenciais para que eu conseguisse chegar até aqui. Agradeço imensamente a toda equipe pela oportunidade e o voto de confiança.

RESUMO

A pesquisa clínica patrocinada no Brasil vem crescendo cada vez mais e gerando conhecimento científico em diversas áreas da saúde. O desenvolvimento desses ensaios clínicos envolve aspectos que vão além da geração de fármacos e produtos mais avançados. O grande alicerce da pesquisa clínica está também nos pacientes que aceitam participar de um estudo científico. Estes precisam passar por um processo de consentimento que envolve ter conhecimento sobre todos os aspectos que envolvem a sua participação no ensaio clínico. Dentro desse contexto, surge um grande desafio na área que é como realizar o processo de consentimento de maneira adequada. É preciso levar em consideração aspectos como compreensão, motivações, influências, coerção, benefícios, riscos, entre outros aspectos. O objetivo deste trabalho foi identificar quais os fatores vivenciados pelos participantes de pesquisa clínica durante o processo de consentimento. Foram aplicados questionários a respeito da sua percepção no que envolve a participação na pesquisa clínica. Com os dados gerados foi possível desenvolver um conjunto de recomendações visando o aprimoramento do processo de consentimento em projetos de pesquisa clínica.

ABSTRACT

Clinical research sponsored in Brazil has been increasing and generating scientific knowledge in several areas of health. The development of these clinical trials involves aspects that go beyond the generation of drugs and more advanced products. The key of clinical research is also in patients who accept to participate in a scientific study. These need to undergo a consent process that involves having knowledge about all aspects that involve their participation in the clinical trial. Within this context, a great challenge arises in the area that is how to carry out the consent process in an appropriate way. It is necessary to take into account aspects such as understanding, motivations, influences, coercion, benefits, risks, among other aspects. The objective of this study was to identify the factors experienced by clinical research participants during the consent process. Questionnaires were applied regarding their perception regarding the participation in clinical research. With the data generated, it was possible to develop a set of recommendations aimed at improving the consent process in clinical research projects.

KEYWORDS: Informed consent form. Clinical research

Sumário

1 INTRODUÇÃO	9
2 REVISÃO DA LITERATURA	11
• Pesquisa Clínica no Brasil e no mundo	
• Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	
• Desafios que envolvem o Processo de Consentimento	
• Coerção	
• Particularidades da pesquisa clínica na área de Oncologia	
3 JUSTIFICATIVA	19
4 OBJETIVOS	20
4.1 Objetivo Geral	20
4.2 Objetivos Específicos	20
5. MÉTODO	21
6. RESULTADOS	23
7. DISCUSSÃO	33
• Consentimento	
• Compreensão	
• Tranquilidade	
• Risco e Benefício	
• Confiança	
• Coerção	
• Motivação	
• Rede de apoio e influências	
8. PRODUTO DA DISSERTAÇÃO	40
8.1 - Descrição	40
8.2 - Aplicabilidade do produto	58
8.3 - Inserção social	58
9. CONCLUSÃO E CONSIDERAÇÕES FINAIS	59

10. REFERÊNCIAS.....	60
-----------------------------	-----------

APÊNDICES	63
------------------------	-----------

Apêndice 1- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Apêndice 2- Escala de Percepção de Coerção e Expressão de Coerção

Apêndice 3 - Entrevista Semiestruturada

1) INTRODUÇÃO

A pesquisa clínica é essencial para o desenvolvimento da ciência e para melhorar a qualidade de vida da sociedade como um todo. Por meio dela, novos conhecimentos são adquiridos, possibilitando a criação de medicamentos inovadores e técnicas capazes de beneficiar a vida de muitas pessoas. No entanto, isso não significa que a pesquisa clínica não tenha que seguir regras e princípios. Essa área é cercada de debates éticos e regulamentações que garantem a qualidade dos dados gerados e, principalmente, a proteção ao participante de pesquisa.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é o documento de caráter explicativo, onde são abordadas todas as questões relativas ao estudo clínico que possam estar relacionadas à decisão do participante de pesquisa e, assim, garantir sua voluntariedade. A participação voluntária em estudos clínicos é baseada no direito de ser informado de todos os aspectos do estudo, bem como ter respostas para questões em linguagem clara e de fácil entendimento. Para garantir a voluntariedade, o participante de pesquisa não deverá ser pressionado ou coagido. É através da leitura do TCLE e de sua assinatura, que se reconhece ter entendido e aceitado todos os aspectos do estudo, incluindo os riscos e possíveis benefícios envolvidos. Esse processo prioriza a garantia da autonomia através da ausência de coerção, do respeito através de uma explicação simples, clara e honesta e da possibilidade de recusa ou desistência do paciente, que poderá ocorrer em qualquer fase do estudo clínico.

O processo de obtenção do consentimento é um importante meio de acesso do participante ao ensaio clínico que está sendo convidado a participar. É nesse momento que o paciente irá estabelecer uma relação de confiança com o pesquisador. É fundamental que esse processo seja conduzido da maneira mais adequada possível. Deve-se estar atento as mais diversas questões que podem influenciar e atrapalhar o adequado consentimento, como por exemplo, dificuldade de compreensão, dúvidas sobre benefícios e riscos, possível influências, coerção, etc. Todos esses fatores estão associados ao processo de consentimento e devem ser analisados um a um para que sejam

preservadas a voluntariedade e a autonomia do participante de pesquisa clínica.

2) REVISÃO DA LITERATURA

- **Pesquisa Clínica no Brasil e no mundo**

A crescente exigência na eficácia e na segurança de novos fármacos antes do seu registro proporcionou o aumento dos ensaios clínicos. Esse aumento, juntamente ao crescimento das indústrias farmacêuticas em todo o mundo, levou à necessidade da realização de estudos multicêntricos. Para garantir a confiabilidade desses estudos foram elaboradas as condutas éticas e médicas referentes às Boas Práticas Clínicas (*GoodClinicalPractices-GCP*)(ICH, 1996). Dentro desse contexto, já é bastante conhecida a grande relevância que os aspectos éticos conquistaram no que se refere à pesquisa clínica que envolve, por essência, seres humanos. Sabe-se que essa questão surgiu com sua devida importância após diversas atrocidades cometidas por cientistas em campos de batalha. O primeiro documento de princípios éticos relacionados à pesquisa foi o *Código de Nuremberg*, de 1947. Neste documento é apontada a importância do consentimento voluntário dos participantes de pesquisa clínica. Isso significa que qualquer pessoa que for submetida a algum experimento deve ser legalmente capaz de exercer o livre direito de escolha no processo da obtenção do consentimento(TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERG, 1949).

No Brasil a pesquisa clínica começou seu desenvolvimento muito posteriormente ao observado no âmbito global. Com isso, a história da pesquisa clínica brasileira é formada por fatos mais recentes quando comparados aos dos demais países, sendo que os principais pontos a serem destacados a esse respeito podem ser assim resumidos:

- 1988: Publicada a primeira resolução normativa;
- 1996: Publicação da Resolução Normativa (RN) 196/96, dando os primeiros passos na regulamentação e normatização da condução clínica, com a criação da estrutura Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e a obrigatoriedade do consentimento informado. Desde então, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) regulamenta o registro dos medicamentos;

- 2003: A ANVISA publica a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 136, que normatiza o registro dos novos fármacos após estudos que comprovem sua eficácia e segurança;
- 2007: Publicação pela ANVISA da Resolução RDC 17/07, exigindo estudos controlados para medicamentos similares, e da Resolução RDC 16/07, exigindo estudos controlados para os genéricos.

No Brasil, a primeira tentativa de normatização só ocorreu em 1988, sendo que em 1996 estabeleceu-se a Resolução da Comissão Nacional da Saúde (CNS) 196. Essa resolução manteve-se em vigor até 2012, quando a mesma foi revisada e revogada, entrando em vigência a Resolução CNS 466(MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012). Como na Resolução 196/96, a Resolução 466/12 visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado. Ademais, a nova resolução também compartilha com a bioética os mesmos referenciais e princípios, tais como: a autonomia, a não maleficência, a beneficência, a justiça e a equidade. Após essas normatizações, houve um aumento das pesquisas clínicas no Brasil, apesar de ainda serem quantitativamente inferiores aos países europeus, asiáticos e aos Estados Unidos. No Brasil, apesar de existirem agências de fomento de pesquisas nacionais e estaduais, a maioria dos estudos é financiada pelas indústrias farmacêuticas(ASSUMPÇÃO *et al.*, 2016; ELLEN, 2002a, 2002b; SACRISTÁN, 2015).

- **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido passou a ser objeto de atenção das comissões éticas em pesquisa clínica, principalmente após a Declaração de Helsinque de 1964, em que o participante da pesquisa passou a ser o foco central das pesquisas(WMA, 2013). A assinatura desse termo significa que o convidado aceita participar da pesquisa clínica. Deve ser redigido em forma de convite, em linguagem acessível, clara e objetiva(BIONDO-SIMÕES, 2007). Conforme a Resolução 466/12, entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem

necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida(GOLDIM, 1999). A etapa inicial é a do esclarecimento do convidado a participar da pesquisa, na qual o pesquisador, ou pessoa por ele delegada, deverá buscar o momento, a condição e o local mais adequado para que o esclarecimento seja efetuado. O pesquisador deverá prestar informação em linguagem clara e acessível, concedendo o tempo adequado para que o convidado possa refletir, podendo consultar familiares ou outras pessoas que o auxiliem na tomada de decisão(CABRAL, 2009; FILHO *et al.*, 2014; PITHAN, 2012; SOUZA *et al.*, 2013).

O consentimento informado pode ser um importante elemento no estabelecimento de um vínculo adequado entre o pesquisador e os participantes da pesquisa. O pesquisador deve ser a ponte de acesso do participante às informações relevantes da pesquisa de maneira a esclarecer qualquer dúvida e colocar-se a disposição para quaisquer questões relacionadas a informações que não tenham sido compreendidas (GOLDIM, 1999).O TCLE aborda informações que precisam estar descritas de forma clara e de fácil compreensão, destacando riscos, possíveis benefícios e procedimentos envolvidos na pesquisa. Atualmente discute-se a possibilidade de participantes de pesquisa não entenderem totalmente o texto do TCLE nem seus direitos como participantes, mesmo tendo assinado o TCLE e concordado com a pesquisa(CABRAL, 2009).

O processo de consentimento é o meio em que o participante de pesquisa tem acesso às informações do estudo para que possa exercer a sua tomada de decisão voluntária e autônoma. Esse processo é importante, pois envolve fatores que possibilitam que o paciente, que está sendo convidado a participar de uma pesquisa, seja capaz de receber as informações e capaz de compreender e decidir (RAYMUNDO, 2007). A voluntariedade é a possibilidade que a pessoa tem de tomar decisões sem ser constrangida ou até mesmo coagida para que decida por uma das alternativas. A autonomia é exercida quando o indivíduo pode perguntar e obter respostas às suas dúvidas, dando a autorização com base na sua vontade individual(GOLDIM, 2002). Todo esse processo envolve muitas questões como, a compreensão do documento,

conhecimento sobre riscos e benefícios, confiança no profissional ou na instituição envolvida, entre outros.

- **Desafios que envolvem o Processo de Consentimento:**

De acordo com dados da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde do Brasil, houve aumento no número de projetos recebidos no país, nos últimos anos. A falta de adequação do TCLE se mostrou expressiva entre os projetos não aprovados ou aprovados com recomendação (BATISTA; ANDRADE; BEZERRA, 2012). Ou seja, o TCLE é uma importante barreira no que se refere à aprovação ética dos projetos em pesquisa no Brasil dificultando os aspectos que envolvem o processo de consentimento. Resultados de estudos que avaliaram o processo de obtenção do consentimento informado nos Estados Unidos e Europa sugerem que os participantes não entendem totalmente o estudo que participam e não sabem os seus direitos como participantes, mesmo após ler e assinar o TCLE (JOFFE, 2001; MASON, 2000).

Segundo Mirian (SOUZA *et al.*, 2013), os TCLEs apresentam altos graus de dificuldade para leitura e compreensão e, apesar da aceitação pelo paciente não estar relacionada com fatores sociais ou demográficos, muitas vezes o participante é influenciado por uma relação de risco-benefício. Ou seja, mesmo sem compreender o conteúdo, o participante consente por ter uma expectativa de benefício com a participação na pesquisa. Segundo Steven (JOFFE *et al.*, 2001), muitos pacientes se sentem satisfeitos com o processo de consentimento, contudo, muitos usam fontes adicionais de informação e têm apoio de familiares ou amigos. Esse dado mostra que o processo de consentimento entre o pesquisador e o paciente ainda não é adequado o suficiente para eliminar dúvidas e estabelecer uma tomada de decisão autônoma proveniente do participante. Além disso, muitos estudos têm revelado dificuldades de compreensão em relação à participação em um ensaio clínico. Segundo Daugherty, (DAUGHERTY, 1995), os pacientes são fortemente motivados pela esperança de benefício terapêutico, embora não

compreendam o propósito de um ensaio clínico para o desenvolvimento da ciência.

Apesar da relevância da compreensão do TCLE por partedo participante de pesquisa, são poucos os estudos que avaliam o nível de compreensão dos termos de consentimento na população brasileira(FILHO *et al.*, 2014). Um estudo brasileiro desenvolvido por Biondo-Simões e tAL (BIONDO-SIMÕES, 2007)apresenta uma análise multivariada de fatores que prejudicaram o entendimento do TCLE e identificou que os sujeitos que melhor compreendem os textos são aqueles com maior nível de escolaridade. Autores como Schmitzet (SCHMITZ, 2003), Francisconi *et al*(FRANCISCONI CF, 2003),Gock *et al*(GLOCK, 2003) e Goldinet *al* (GOLDIM, 2014; 1999, 2002; 2003) também investigaram o grau de entendimento das informações contidas no TCLE na população brasileira e consideraram que os textos avaliados são de difícil compreensão para os participantes. A maioria dos estudos internacionais também mostra que o nível de escolaridade tem relação ao nível de entendimento e é um fator importante na compreensão do documento (SEILER, 2018).

- **Coerção**

Outro importante fator a ser observado éa coerção que pode estar associada ao processo de consentimento. As decisões podem ser tomadas através da voluntariedade, na qual o paciente faz a escolha tendo como base o seu melhor interesse, desconsiderando possíveis pressões externas, ou através de coerção, quando há um fator externo que influencia a decisão. A coerção, segundo Piaget (PIAGET J, 1928), é quando há relação entre dois ou mais indivíduos na qual intervém um elemento de autoridade ou de prestígio. Ainda de acordo com o mesmo autor, a coerção existe na medida em que é sofrida, independentemente do grau efetivo de reciprocidade existente (PIAGET J, 1977). Para Raymundo e Goldim a validade do consentimento, dentre outros fatores, depende da garantia de que não houve coerção no processo (RAYMUNDO, 2007).

A coerção começou a ser investigada em 1988 quando a *MacArthur Foundation* criou um grande estudo sobre coerção, apoiado pela *Research Network on Mental Health and the Law*. Os organizadores do *MacArthur Coercion Study* iniciaram pesquisas para entender a experiência da coerção vivida pelos pacientes, utilizando inicialmente a *MacArthur Admission Experience Interview*, que é uma entrevista composta por questões abertas e questões fechadas, e a aplicação da *MacArthur Admission Experience Survey*, que é uma escala com itens para serem assinalados com “concordo” ou “discordo”. Deste instrumento deriva a escala de percepção de coerção, que contém cinco itens divididos nos seguintes domínios: influência, controle, escolha, liberdade e ideia e objetiva avaliar a percepção do paciente frente aos comportamentos coercitivos (MACARTHUR, 2004).

Esse modelo de escala tem sido bastante utilizado e adaptado para a investigação de Percepção de Coerção e Expressão de Coerção em pacientes de diversas áreas e até mesmo em participantes de pesquisa (PROTAS, 2010). É importante que tal percepção possa ser expressa e medida, através de instrumentos válidos, para que seja possível o entendimento dos sentimentos desses pacientes. As escalas da *MacArthur Foundation* para medir percepção e expressão de coerção foram utilizadas para avaliar 205 pacientes, entre psiquiátricos, clínicos e cirúrgicos, em internações voluntárias e não voluntárias (TABORDA et al., 2004). Também foram utilizadas para avaliar percepção e expressão de coerção em 410 pacientes clínicos hospitalizados e 385 participantes de pesquisa (PROTAS, 2010). A Escala de Voz ou Expressão de Coerção utilizada por Taborda et al. (2004) e Protas (2010) foi uma adaptação da subescala de Voz da *MacArthur Admission Experience Survey* (MACARTHUR FOUNDATION, 2004).

Em relação à coerção e a voluntariedade do processo de consentimento ainda há muitas questões a serem melhores investigadas especialmente em função da ausência de medidas para avaliar esta interação. A adaptação de escalas, previamente testadas e validadas em outros domínios, para medir comportamentos, percepções e expressão de coerção foi importante para que possamos investigar melhor esse importante fator que pode impedir o

adequado processo de consentimento(CAVALCANTI, 2015; TROTTA; CRISTINA, 2016).

- **Particularidades da pesquisa clínica na área de Oncologia**

Quando tratamos do assunto da compreensão do TCLE em pesquisa clínica, devemos destacar uma questão de fundamental relevância nesse cenário e raramente investigada no Brasil. Trata-se do processo de consentimento na área da oncologia clínica, na qual o paciente oncológico que é convidado a participar de uma pesquisa clínica geralmente tem doença avançada, podendo estar física e emocionalmente fragilizado. Essa situação de vulnerabilidade pode levar a uma pior compreensão das informações fornecidas pelo TCLE e uma maior atuação de fatores como, influência, motivações, medos e incertezas. Nesses casos é preciso estar muito atento também a questões como a coerção e a influência na hora da decisão em participar da pesquisa para garantir que o processo seja feito da melhor maneira possível.

Uma questão muito importante a ser debatida nessa área envolve as diferentes motivações que cercam a assistência e a pesquisa. Sabemos que na assistência o paciente normalmente adere ao tratamento pela necessidade de realizá-lo. Ou seja, se não realizar o tratamento, provavelmente não terá os benefícios do seu uso. Por outro lado, quando falamos de pesquisa, a participação já não é mais uma necessidade, mas passa a ser uma possibilidade. Isso porque, na pesquisa, o paciente tem a opção de participar e se beneficiar ou não, sendo que se não participar, continuará recebendo o tratamento assistencial. Agora, quando falamos em pesquisa clínica, adentramos em um cenário especial. Nessa situação o paciente é envolvido por uma necessidade assistencial – precisa de tratamento -, e uma possibilidade como pesquisa – o tratamento é experimental e pode não trazer os benefícios esperados. Quando falamos em tratamento oncológico, esse quadro torna-se ainda mais crucial.

O impasse formado pela necessidade de informação do paciente e a crescente dificuldade de compreensão imposta pelos TCLEs, faz da oncologia uma área de grande interesse para o desenvolvimento de pesquisas e trabalhos científicos que possam, além de traçar um perfil da realidade atual, contribuir com o processo de planejamento e obtenção do consentimento livre e esclarecido, validando a sua aplicação.

3) JUSTIFICAVA

O processo de consentimento é um aspecto fundamental na garantia da voluntariedade na participação de pessoas em pesquisa clínica. A autorização formal obtida após este processo fica registrada no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Este documento, que precisa conter as informações necessárias e adequadas sobre o estudo, deve, obrigatoriamente, ser apresentado ao paciente pelo pesquisador que conduz o projeto. Um ponto fundamental dentro desse contexto é a transição da assistência para a pesquisa clínica, ou seja, quando um paciente é convidado a ser um participante de um projeto.

A decisão voluntária é um elemento basilar deste processo de consentimento. Esta decisão acontece quando o participante faz uma escolha entre alternativas que lhes são apresentadas, tendo como base a sua perspectiva pessoal, desconsiderando as possíveis pressões externas ou coerção. Nesse momento surgem diversas questões que vão desde o entendimento do próprio TCLE pelo paciente até a interferência dos demais envolvidos durante a tomada de decisão. É importante identificar se os participantes de pesquisa são submetidos a comportamentos coercitivos ou até mesmo se sofrem alguma influência de origem familiar, ou outra, durante o processo de consentimento. Além disso, é importante verificar qual a confiança dos participantes desde o médico assistente até o médico que irá conduzir a pesquisa, passando por todos os demais profissionais envolvidos. É importante ter conhecimento das vivências dos participantes de pesquisa clínica quanto a este processo.

Todos os pesquisadores e demais membros das equipes de pesquisa podem e devem ser continuamente atualizados quanto a maneira adequada de ser obtido o consentimento dos participantes de uma pesquisa.

4) OBJETIVOS

GERAL:

- Desenvolver um conjunto de recomendações, com base nas vivências de participantes, visando o aprimoramento do processo de consentimento em projetos de pesquisa clínica.

ESPECÍFICOS:

- Avaliar quais os fatores que influenciam na adesão dos pacientes levando em consideração aspectos como: desinformação sobre pesquisa clínica, compreensão do TCLE, relação de risco/benefício, fatores demográficos, sociais e culturais;
- Verificar se os pacientes sentiram-se livres para decidir participar do protocolo clínico, por meio da avaliação do grau de coerção associado;
- Identificar quem têm influência na hora da tomada de decisão do paciente e qual sua confiança em relação aos envolvidos;
- Avaliar as vivências dos participantes de pesquisa e identificar pontos de melhoria no processo de consentimento.

5) MÉTODOS

A avaliação das vivências dos participantes de projetos de pesquisa clínica foi realizada por meio de um estudo observacional, analítico, tipo transversal. Foram estudados 27 participantes de projetos de pesquisa clínica patrocinada da Unidade de Pesquisa Clínica em Oncologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Estes participantes, que já estavam com atividades de pesquisa em curso, haviam sido encaminhados pelos médicos assistentes, por se enquadrarem nos critério de seleção de algum protocolo clínico patrocinado. Foram alocados por meio de amostragem estocástica, após seu consentimento por escrito, para responder questionário a respeito de sua opinião (sobre entendimento do TCLE, fatores demográficos, sociais e culturais) incluindo Escala de Voz e Escala de Percepção de Coerção adaptada à área de interesse. (LIDZ, 1995; FRANCISCONI, 2003; TABORDA, 2004; PROTAS, 2010). Além disso, foi feita entrevista semiestruturada em relação ao entendimento, coerção e confiança no processo de consentimento.

Análise do conteúdo das respostas foi feita utilizando o referencial proposto por Bardin, através programa NVIVO v.11. Foram obtidas avaliações de frequências de uso de palavras e suas agregações por significado. A representação destas análises foi feita por meio de nuvens de palavras.

A avaliação estatística foi realizada com o programa SPSS v.18. Os dados foram avaliados de forma descritiva, por meio de medidas de tendência central, média ou mediana, conforme a sua distribuição, e de variabilidade, especialmente desvio padrão. Foram realizadas correlações de Pearson e teste F para diferenças. Foi utilizado o nível de significância de 5% ($P=0,05$).

Tanto a Escala de Percepção de Coerção quanto a Escala de Expressão de Coerção são derivadas de uma escala para avaliar coerção em internação psiquiátrica, a *MacArthurAdmission Experience Survey* que é composta por 16 questões. Este instrumento foi desenvolvido pelo *MacArthurCoercionStudy* e validado para a língua portuguesa falada no Brasil por Taborda. A Escala de Percepção de Coerção em pesquisa contém cinco afirmativas nas quais o participante deve optar se concorda ou discorda, sendo que cada resposta que o participante opta em assinalar a alternativa “concordo” é considerada um

nível de percepção de coerção. A Escala de Expressão de Coerção é composta por quatro sentenças nas quais o participante deverá assinalar se concorda ou discorda. Os instrumentos são autoaplicáveis e o preenchimento dura, em média, cinco minutos.

A partir destas vivências foram identificados os pontos de melhoria que poderiam ser incluídos em um conjunto de recomendações que seriam disponibilizadas a pesquisadores como forma de aprimorar o processo de consentimento.

Estas recomendações foram expostas na forma de uma apresentação de diapositivos interativos, utilizando o programa Power Point®. Na construção deste produto foram desenvolvidas telas individuais, com as suas respectivas instruções, de forma a elucidar o seu conteúdo e a sua função.

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA(GPPG 160624).

6) RESULTADOS

Da amostra de 27 pacientes participantes de pesquisa clínica, 19 (70%) eram do sexo masculino e 8 (30%) do sexo feminino. A idade média foi de 63,7 anos \pm 13,7anos, com idade mínima de 27 anos, máxima de 89 e mediana de 66 anos. Quanto a escolaridade, 18 participantes (66,7%) atingiram o ensino fundamental, 6 (22,2%) o ensino médio e 3 (11,1%) o ensino superior. Todos os entrevistados participavam pela primeira vez em um protocolo de pesquisa clínica com intervenção farmacológica.

Em relação ao nível de compreensão sobre informações contidas no TCLE, a média de entendimento dos participantes foi de 62% \pm 34%, com mediana de 70%. A maioria dos participantes, 20 dos 27 entrevistados, declarou ter entendido mais do que 50% das informações contidas no TCLE. O entendimento teve uma ampla variabilidade, sendo que 4 participantes (15%) afirmaram que tiveram um entendimento de 0%, ou seja, não entenderam qualquer uma das informações prestadas. Por outro lado, sete participantes (26%) declararam que tiveram um entendimento de 100%, o que representa que todas as informações prestadas foram adequadamente compreendidas.

Os resultados mostraram que 21 dos 27 entrevistados (78%) se sentiram muito tranquilos ou tranquilos durante o processo de consentimento, um participante (4%) sentiu-se indiferente e 5 (18%) se sentiram assustados ou muito assustados.

Em relação ao risco de participar de uma pesquisa clínica, a média de risco declarada pelos participantes foi de 25% \pm 29%, com mediana de 0%. A variabilidade da percepção de risco foi de 0% a 80%. A maioria dos participantes, 14 entrevistados (52%), declarou que a sua percepção de risco era igual a 0%, ou seja, um risco nulo. A percepção de risco igual a 50% foi declarada por 8 pacientes (30%) e 2 participantes(7%) informaram que tinham uma percepção de risco equivalente a 80%.

A média da expectativa com relação ao benefício associado à sua participação na pesquisa clínica farmacológica foi igual a 92% \pm 18%, com mediana de 100%. A expectativa mínima foi de 30%, informada por apenas um

participante (4%), todos os demais 26 entrevistados (96%) relataram expectativa de benefício igual ou superior a 50%. Vale destacar que a expectativa de benefício igual a 100% foi indicada por 21 participantes (78%).

Tabela 1 – Distribuição das médias do nível de entendimento, do risco e da expectativa de benefício comparativamente às percepções dos pacientes de como se sentiam em relação à sua participação na pesquisa (n=27).

Sinto-me	Nº de pacientes	Média de Nível de Entendimento	Média de Risco	Média de Expectativa de Benefício
MUITO TRANQUILO ou TRANQUILO	22	68%	22%	86%
INDIFERENTE	1	50%	0%	100%
ASSUSTADO ou MUITO ASSUSTADO	5	29%	36%	100%
Média geral		62%	25%	92%

Interessante perceber que o nível de entendimento das informações contidas no TCLE é maior nos pacientes que se sentiram “muito tranquilos” ou “tranquilos”. Sendo que os pacientes que se sentiram “assustados” ou “muito assustados” têm um nível de entendimento menor. O risco não parece ser um fator associado ao nível de entendimento, pois a correlação existente é muito fraca ($r=0,024$, $p=0,907$). A correlação entre entendimento e expectativa de benefício também foi igualmente fraca ($r=0,296$, $p=0,134$). A correlação entre risco e benefício foi inversa e fraca ($r=-0,226$, $p=0,257$). O nível de entendimento dos participantes tranquilos e muito tranquilos foi significativamente superior que o verificado nos participantes indiferente, assustado e muito assustado ($p=0,013$, $F= 7,158$). Quanto maior a compreensão do documento, mais os pacientes se sentem tranquilos para participarem de um protocolo clínico. Vale lembrar que a comparação do nível de entendimento com a escolaridade também não teve diferenças significativas ($F=1,557$, $P=0,231$). Os resultados mostram que o único fator que influencia os pacientes é o nível de entendimento do TCLE. A comunicação entre

pesquisador e potencial participante da pesquisa é um importante fator tranquilizador durante o processo de consentimento.

Com relação à confiança dos participantes em relação ao hospital e aos médicos que participam direta ou indiretamente da pesquisa os resultados foram muito positivos. Os níveis médios de confiança tiveram valores muito próximos e todos acima de 95%, sendo que a mediana de todos foi de 100%. Todas as avaliações das diferentes confianças em relação à percepção de sentir-se assustado ou tranquilo resultaram não significativas ($P > 0,05$). A avaliação das correlações entre estas variáveis demonstrou que a confiança no HCPA não se associa de forma forte com a referida aos médicos. Os níveis de confiança nos diferentes médicos citados foram todos fortemente relacionados. Foi verificada uma forte correlação entre o médico que encaminhou com o médico que obteve o consentimento ($r=0,612$, $P=0,001$), assim como com o médico que realiza a pesquisa ($r=0,746$, $P=0,0001$). A correlação entre o nível de confiança do médico que obteve o consentimento com o que realiza a pesquisa foi a mais alta de todas ($r=0,834$, $P=0,0001$). A confiança institucional, desta forma, não tem uma grande influência na referida aos médicos, porém estes se associam entre si. Na comparação entre os níveis de confiança e a percepção de risco ou de benefício, a única correlação significativa e importante foi a verificada entre a expectativa de benefício e a confiança no médico que obteve o consentimento ($r=0,530$, $P=0,004$). Isto só ressalta a importância da adequada comunicação no momento da obtenção do TCLE.

Tabela 2 – Níveis de confiança referidos pelos participantes de pesquisa à instituição e aos médicos associados à pesquisa (n=27).

Medida	Confiança no HCPA	Confiança no médico que encaminhou	Confiança no médico que obteve o consentimento	Confiança no médico que realiza a pesquisa
Mínimo	80%	50%	60%	75%
Máximo	100%	100%	100%	100%
Mediana	100%	100%	100%	100%
Desvio padrão	7%	11%	11%	7%
Média	97%	96%	95%	97%

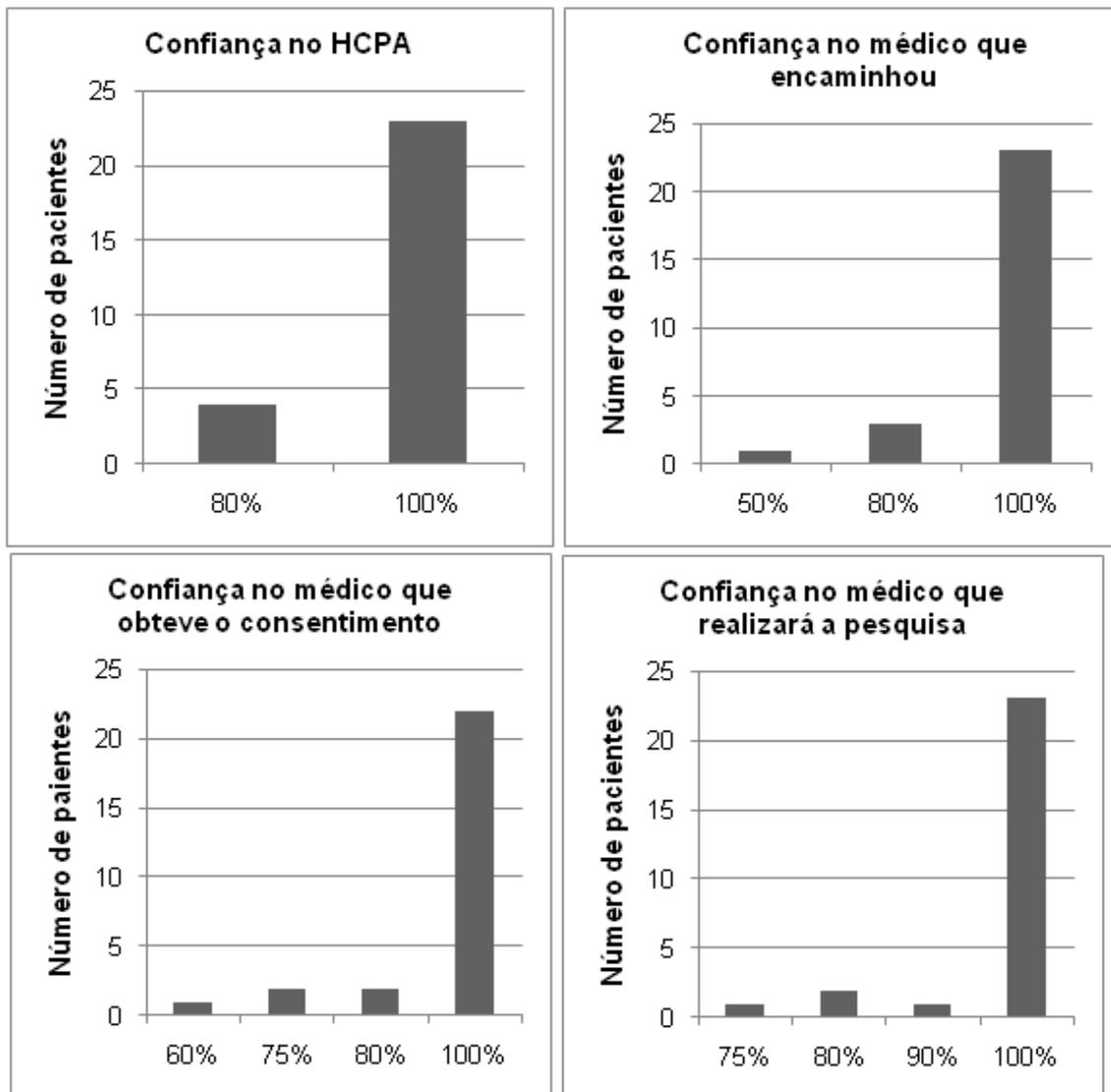


Figura 1 – Gráficos de distribuição dos diferentes níveis de confiança atribuídos pelos participantes de pesquisa (n=27).

A Escala de Expressão de Coerção foi aplicada em todos os pacientes e teve média de $0,22 \pm 0,5$, com valores variando de zero a dois. O valor máximo possível era de quatro pontos. A mediana correspondeu a zero, que foi assinalado por 22 dos 27 pacientes (81%). Todas as respostas dos participantes evidenciaram um nível de coerção muito baixo. A afirmativa “Eu tive oportunidade suficiente de dizer se queria participar da pesquisa” obteve a concordância de todos os pacientes.

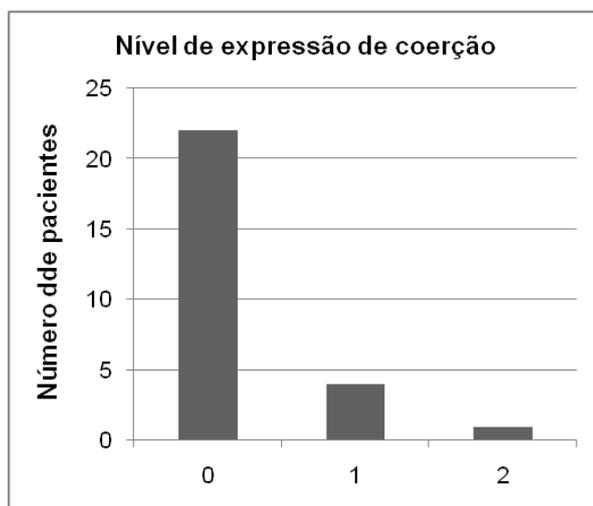


Figura 2 – Distribuição dos níveis de expressão de coerção dos participantes da pesquisa (n=27).

A Escala de Percepção de Coerção teve média de $1,4 \pm 1,0$, sendo o valor máximo obtido igual a 4. Nesta escala os valores podem variar de zero a cinco. A maioria dos pacientes, 17 dos 27 entrevistados (63%), obteve nível “1” de percepção de coerção, que foi igualmente o valor da mediana. A afirmativa “Foi minha a ideia de participar da pesquisa ”obteve a maior discordância, pois 25 dos 27 pacientes (92%) assinalaram esta opção. Isto é coerente com o fato dos participantes terem sido encaminhados por algum médico e não buscarem espontaneamente os pesquisadores. Por outro lado, a maioria dos participantes 22 de 27 pessoas (82%) concordou com a afirmativa de que “Eu escolhi participar da pesquisa”. O mesmo resultado foi obtido com na afirmativa “Tive mais influência do que qualquer outra pessoa sobre o fato de participar ou não da pesquisa”. A baixa percepção de coerção pode ser evidenciada pela totalidade dos participantes terem concordado com a afirmativa “Senti-me livre para fazer o que quisesse a respeito da minha participação na pesquisa”. Estas respostas evidenciam uma adequada concordância com a realidade.

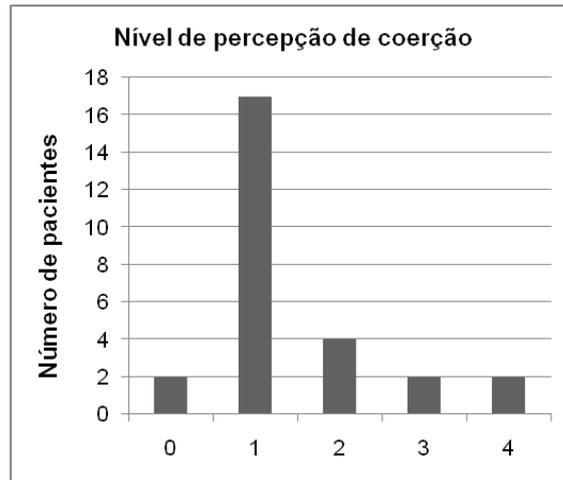


Figura 3 - Distribuição dos níveis de percepção de coerção dos participantes da pesquisa (n=27).

Motivação pela saúde: É possível notar que a participação na pesquisa clínica é motivada principalmente pela expectativa e esperança de cura do câncer, controle da doença, melhora da saúde, perspectivas de bons resultados, anseio a vida e medo da morte.

Motivação pelo tratamento em estudo: O tratamento da pesquisa também foi um fator diferencial que motivou os pacientes a aceitarem participar do protocolo clínico. Essa relação é percebida pela citação frequente de “medicamento”, “medicação”, “remédio” e “imunoterapia”. Os pacientes parecem querer buscar novos tratamentos e oportunidades para o combate da doença.

Motivação pelos médicos que encaminharam: O encaminhamento pelo médico assistente também parece ser um importante fator motivacional para a participação na pesquisa clínica. O conjunto de palavras “aconselharam”, “confiança”, “confiando”, “acredito”, mostra que os pacientes confiam e acreditam no médico que encaminha para pesquisa, sendo este também um fator motivacional.

Motivação pela diferenciação: Interessante perceber que o atendimento, admiração, qualidade, vantagem e oportunidade também são fatores motivacionais a participação na pesquisa clínica. Ou seja, os pacientes reconhecem que a pesquisa é capaz de proporcionar um atendimento diferenciado e de qualidade.

Motivação pela ciência: Muitos pacientes declararam também estar motivados a participar de uma pesquisa clínica pela contribuição a ciência e acreditar que a sua participação possa auxiliar outros pacientes no futuro.

Outro aspecto investigado com a entrevista refere-se à identificação das principais influências sofridas pelo paciente no momento de decidir participar de uma pesquisa clínica. Abaixo seguem as principais influências identificadas:

Influência positiva: A principal influência positiva que foi possível notar através das entrevistas é do médico que encaminhou. Ainda é possível perceber uma influência da família, como cônjuges, filhos, irmãos, genros, noras, cunhado, sobrinho e amigos. É possível notar ainda uma relação de

Figura 5 – Nuvem de palavras gerada a partir da análise da entrevista semiestruturada.

Foi identificado quem sabe que o paciente está participando de uma pesquisa clínica, a sua rede de apoio e quem dessas pessoas acompanha-os durante a participação na pesquisa clínica. Abaixo seguem os principais achados observados:

Conhecimento da participação: A principal resposta para a pergunta “Quem sabe que você está participando de uma pesquisa clínica?” foi família, médicos e amigos. Os pacientes parecem identificar certo receio no momento de explicar sobre a pesquisa clínica para os familiares e amigos. Foi citado que muitos perguntam sobre o tratamento e comentam sobre o assunto e, muitas vezes, os pacientes não sabem explicar devidamente sobre o seu tratamento e as questões que envolvem sua participação em um protocolo clínico.

Rede de apoio: A rede de apoio mais citada entre os pacientes foi a família e os médicos. Na resposta a essa pergunta também foi citada a equipe da pesquisa, como coordenadoras e enfermeiras, e o hospital. Esse dado mostra mais uma vez a relação de confiança existente entre o paciente, hospital, médico e equipe da pesquisa.

Acompanhamento: Ao serem questionados sobre quem os acompanha durante a participação na pesquisa clínica, a resposta mais frequente entre os pacientes foi: filhos e cônjuges. Além disso, muitos declararam não terem ninguém para acompanhar e relatam ir sozinhos ao centro de pesquisa. Essa resposta muitas vezes foi justificada pelo fato de os pacientes estarem se sentindo bem e não terem a necessidade de um acompanhante.

7) DISCUSSÃO

- **Consentimento**

Em relação às informações que devem ser elencadas no TCLE, a Resolução CNS 466/12 estabelece que deve conter, de modo obrigatório, os seguintes requisitos: a) a justificativa, os objetivos e todos os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com informação detalhada; b) explicação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação, além dos benefícios esperados, cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano; c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito, bem como acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ou a interrupção da pesquisa; d) assegurar ao participante plena liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização; e) garantir o sigilo e a privacidade dos participantes durante todas as fases da pesquisa; f) assegurar que cada participante receberá uma via do TCLE; g) garantir o reembolso das despesas dos participantes, quando for pertinente; e h) assegurar indenização por eventuais danos decorrentes da pesquisa.

- **Compreensão**

A compreensão de todas essas informações contidas no TCLE tem relação com a facilidade de leitura e entendimento das informações contidas no texto, fatores que têm estreita relação com a forma de escrita e do vocabulário utilizado. A compreensão e a legibilidade devem ser parte fundamental do processo de consentimento. Não há tomada de decisão autônoma sem compreensão adequada daquilo que se lê. A compreensão adequada implica em: compreender uma ação, ser capaz de entender a sua natureza e prever as suas consequências (JUNGES, 2007). Portanto, o participante da pesquisa deverá receber informação sobre o estudo do qual irá participar. Isso implica que tome conhecimento sobre sua natureza e finalidade, bem como os

possíveis riscos e benefícios, para que possa tomar uma decisão autônoma em participar ou não da pesquisa a que está sendo convidado.

Através dos resultados do presente estudo foi possível identificar que a média do nível de entendimento dos pacientes entrevistados foi de 62%. Sendo que 7 (26%) declararam ter entendido 100%, 8 (30%) declararam ter entendido entre 50% e 75% e 4 (15%) declararam ter entendido 0% das informações. Ou seja, esses dados amostram que o nível de entendimento é variável entre os pacientes e esteve também associado à maneira como o paciente se sente em relação a sua participação na pesquisa. Os pacientes que se sentiram “muito tranquilos” ou “tranquilos” tiveram nível de entendimento maior do que os pacientes que se sentiram “assustados” ou “muito assustados. Enquanto isso, o risco e a expectativa não foram relacionados ao nível de entendimento. Esses resultados indicam que o único fator que diferencia os pacientes é o nível de entendimento do TCLE. Quanto maior a compreensão do documento, mais os pacientes se sentem tranquilos para participarem de um protocolo clínico.

Apesar da relevância da compreensão do TCLE por parte do participante de pesquisa, são poucos os estudos que avaliam o nível de compreensão dos termos de consentimento na população brasileira (BIONDO-SIMÕES, 2007). Um texto mal compreendido pode resultar em prejuízo do fornecimento de informações, da voluntariedade e do consentimento propriamente dito (VÍCTORA CG, 2000). Um estudo com pacientes oncológicos realizado nos Estados Unidos em 2001 reforça a importância do entendimento das informações sobre a pesquisa clínica. Os pacientes foram avaliados quanto à capacidade de leitura e 74% dos participantes, no momento da inclusão na pesquisa, não entenderam que o tratamento proposto não era o padrão (JOFFE S, 2001). Isso ressalta a importância do processo de consentimento ser realizado adequadamente para que não haja prejuízo nas informações que são essenciais ao consentimento em pesquisa clínica. O participante precisa ter conhecimento sobre o tratamento a que será submetido, aos possíveis eventos adversos, aos benefícios e riscos e a todas as informações relevantes para que o consentimento seja feito de maneira válida e pertinente.

- **Tranquilidade**

Os resultados desse estudo mostraram que o nível de entendimento das informações contidas no TCLE é maior nos pacientes que se sentiram “muito tranquilos” ou “tranquilos”. Sendo que os pacientes que se sentiram “assustados” ou “muito assustados” têm um nível de entendimento menor. Esse resultado mostra que a tranquilidade é um importante fator durante o processo de consentimento e é relacionado, principalmente, com o entendimento das informações. Esse dado reforça que o processo de consentimento adequado deve ser feito explicando aos participantes questões que os tranquilizem no que se refere à aprovação ética, proteção, disponibilidade e conhecimento da equipe. Os fatores que mais assustam os pacientes provavelmente estão relacionados ao não conhecimento dessas informações.

- **Risco e Benefício**

Os riscos e desconfortos que estão descritos no TCLE devem ser discutidos verbalmente com os pacientes. Os documentos geralmente apresentam os riscos em porcentagens e proporções. Esse modelo de descrição pode não ser bem compreendido pelo participante. Por isso é importante que haja uma boa comunicação entre o médico pesquisador e o paciente para que todos os riscos sejam devidamente entendidos e o participante saiba qual a probabilidade de tê-los.

Assim como os riscos, os benefícios também devem ser bem elucidados com o participante no momento da obtenção do consentimento. Os nomes técnicos e científicos muitas vezes acabam dificultando a compreensão dos participantes.

- **Coerção**

A Escala de Expressão de Coerção objetiva identificar se o paciente teve “voz” durante o processo de consentimento, ou seja, se teve o poder de expressar aquilo que queria ou sentia durante a discussão do TCLE com o médico que obteve o consentimento. Importante salientar neste momento que o processo de consentimento destes pacientes se baseou na apresentação do

documento ao paciente e familiares, oportunidade para leitura e esclarecimento de dúvidas em relação às informações contidas no documento. A maioria dos pacientes entrevistados teve respostas que expressaram ausência de coerção, estando no nível “0” da escala. Esses dados indicam que esses pacientes tiveram oportunidade de expressar sua vontade, dúvidas e receios sobre sua participação no protocolo de pesquisa clínica.

Esse dado fica evidente quando 100% dos pacientes referem ter tido oportunidade suficiente de dizer se queriam participar da pesquisa, 96% referem ter tido oportunidade suficiente de dizer o que queriam a respeito da pesquisa, 93% sentiram que alguém parecia interessado em saber se eles queriam participar da pesquisa e 83% referiram sentir que a opinião deles interessou durante o processo de consentimento. O nível de expressão de coerção diferente de zero foi expresso em apenas 19% dos pacientes participantes de pesquisa clínica. Com base nesses resultados, é possível considerar que os participantes de protocolo de pesquisa clínica que foram entrevistados sentiram-se capazes de expressar suas opiniões e sentimentos durante a escolha de participar ou não de um protocolo clínico para o tratamento da sua doença.

Ao avaliar a Escala de Percepção de Coerção do paciente, em relação a obtenção do consentimento do participante de pesquisa clínica, é medida a liberdade do paciente para tomar a decisão de participar ou não do protocolo. Nenhum dos pacientes entrevistados obteve o nível 5 de coerção, que é equivalente ao nível máximo desta escala. No entanto, apenas 7% dos pacientes apresentaram nível de percepção de coerção igual a zero. Isso quer dizer que, pelo menos 93% da amostra, apresentaram algum nível de coerção durante o processo de consentimento.

- **Confiança**

Importante destacar que mais da metade, 62% dos pacientes, obteve nível “1” de percepção de coerção. Esse dado mostra que os participantes de pesquisa percebem-se pouco coagidos ao decidir participar de uma pesquisa clínica. A afirmativa que demonstrou coerção mais freqüente foi “Foi minha a ideia de participar da pesquisa clínica”, discordada por 92% dos entrevistados.

Em contra partida a esse dado, a frase “Eu escolhi participar da pesquisa” foi concordada 82% dos casos. Esse dado mostra que a idéia de participar da pesquisa não é do paciente, mas sim do médico que encaminha o paciente para o protocolo de pesquisa clínica. Ou seja, os pacientes estão cientes de que a ideia não partiu deles, mas de alguém com quem este mantém uma relação de confiança. Esse dado é confirmado também através da nuvem de palavras gerada pela entrevista semiestruturadas, em que uma das principais motivações para a participação na pesquisa clínica é o encaminhamento médico e a confiança depositada na relação médico-paciente.

Os protocolos clínicos de pesquisa em oncologia em recrutamento de pacientes são, na maioria das vezes, divulgados apenas para rede médica da área. Os pacientes que são incluídos em protocolos na Unidade de Pesquisa Clínica em Oncologia do HCPA são encaminhados por um médico assistente. Isso porque os pacientes precisam ter algum vínculo com a assistência no momento em que é necessário deixar de participar da pesquisa clínica, seja por opção do paciente ou por motivos de descontinuação previstos pelo protocolo clínico. Por esse motivo, 92% dos pacientes entrevistados assumiram que não foi própria sua a ideia de participar da pesquisa clínica, mas que essa veio de terceiros. Apesar disso, 82% dos pacientes assumem que escolheram participar da pesquisa clínica. Ou seja, apesar de a ideia de participação não ser do paciente eles concordam que a escolha partiu deles e não de outras pessoas que possam ter influenciado.

Cem por cento dos pacientes relatou sentir-se livre para fazer o que quisesse a respeito da sua participação na pesquisa. Esse dado indica que a voluntariedade dos participantes foi preservada, de acordo com o baixo nível de percepção de coerção identificada. Apesar disso, uma parcela menor, de 82% dos pacientes, assume que teve mais influência do que qualquer outra pessoa sobre o fato de participar ou não da pesquisa. Isso revela que, apesar do baixo nível de coerção associado, alguns pacientes estão sofrendo alguma influência no momento de decidir participar do protocolo clínica.

- **Rede de apoio e influências**

As influências mais frequentes identificadas pela nuvem de palavras da entrevista semiestruturadas foi do médico que encaminhou. Esse dado mostra novamente que há uma importante relação de confiança existente entre o paciente e aquele que apresenta uma oportunidade de tratamento gerando expectativas positivas no pacientes. Há ainda uma importante influência com base na opinião familiar, apesar da maioria assumir ter tido mais influência do que qualquer outra pessoa, a família esteve muito presente nas citações durante a entrevista.

No que se refere à decisão de participar da pesquisa clínica, 85% dos pacientes assumiram ter tido bastante decisão sobre se participariam ou não da pesquisa clínica. Isso revela que 15% dos pacientes podem ter hesitado no momento de decidir participar da pesquisa clínica. Essa dúvida pode estar associada principalmente com o risco da participação em uma pesquisa. A possibilidade de risco foi assumida por pelo menos 41% dos entrevistados, sendo quantificado entre 50% e 80%. Esse dado está de acordo com o que foi encontrado na nuvem de palavras em relação a influência negativa, onde o risco dos eventos adversos e a possibilidade de receber placebo causam dúvida no momento de decidir participar da pesquisa clínica.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Segundo minha experiência na área com o acompanhamento do processo de consentimento de muitos pacientes na Unidade de Pesquisa Clínica em Oncologia, a principal hesitação dos pacientes para decidir participar da pesquisa clínica envolve a apreensão frente aos possíveis eventos adversos relacionados ao tratamento experimental. No TCLE são descritos diversos efeitos colaterais que os tratamentos podem vir a causar no paciente, inclusive podendo levar a óbito. O paciente oncológico conhece a gravidade e o risco associado a sua doença. Acaba, muitas vezes, assumindo o risco de o tratamento ser ineficaz ou gerar sequelas, em detrimento da expectativa de cura que o tratamento pode proporcionar. Ou seja, a expectativa tem valor e

poder maior no momento de decisão do que a possibilidade de risco, apesar de existir, em alguns casos, hesitação no momento de decidir.

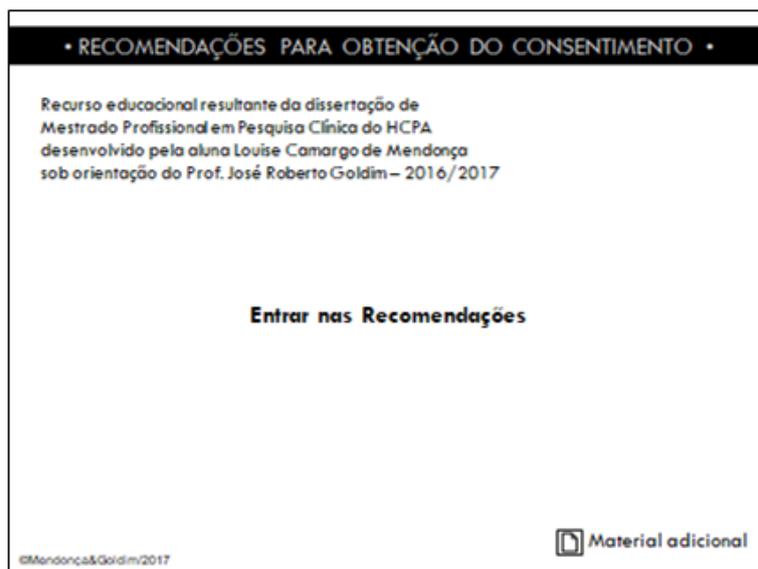
Outro dado relevante deste estudo é que pelo menos 25% dos pacientes entrevistados declarou não terem lido o TCLE no momento do processo de consentimento. Desses pacientes que não leram o TCLE, 71% obtiveram nível de expressão de coerção igual a zero e, aproximadamente 14% dos pacientes, obtiveram nível igual a “1” ou “2”. Ou seja, apesar de não terem lido o documento, os pacientes puderam expressar sua opinião no que envolve a sua participação na pesquisa clínica. Contudo, se formos analisar o nível de percepção de coerção desses pacientes encontramos um resultado diferente. Todos os pacientes apresentaram nível de percepção de coerção maior do que zero, sendo que 28% dos participantes apresentaram nível “1” e 71% apresentaram nível de coerção maior do que “2”, com valor máximo atingindo o nível “4”. Isso demonstra que, apesar de os pacientes expressarem sua opinião em relação à participação na pesquisa, existe um nível considerável de coerção percebida por esses pacientes durante o processo de consentimento.

8) PRODUTO DA DISSERTAÇÃO

8.1) Descrição

A partir dos resultados obtidos e da discussão anteriormente apresentada foi possível elaborar um conjunto de recomendações ao pesquisador para obtenção adequada do consentimento. A análise dos resultados tornou possível a criação de um recurso didático para orientar os profissionais que trabalham com pesquisa clínica a reconhecerem as principais dificuldades enfrentadas pelos participantes de pesquisa durante o processo de consentimento. O recurso educacional - em formato de apresentação está disponível na internet através do link www.bioetica.ufrgs.br/reconsent.html.

A seguir serão apresentadas todas as telas com instruções associadas à apresentação e observações pertinentes ao conteúdo de maneira a auxiliar o usuário do material.



- 1) **Capa de apresentação das recomendações:** Ao clicar em "**Entrar nas Recomendações**" você será direcionado aos itens de recomendações. Ao clicar em "Material adicional" você será direcionado as referências utilizadas e material de apoio relacionado ao tema através do link <https://www.ufrgs.br/bioetica/>.



2) Fluxograma: Ao clicar nas recomendações são apresentadas as categorias que foram avaliadas e consideradas como relevantes ao processo de consentimento adequado. Ao clicar em cada um deles você será direcionado para as recomendações específicas relacionadas ao item escolhido. É possível retornar a página inicial em qualquer parte da navegação.



3) Ao clicar na categoria “**COMPREENSÃO**” serão listados os seguintes subitens que são importantes no que se refere a compreensão durante o processo de consentimento:

- **Informações verbais;**
- **Vocabulário adequado;**
- **Repetir as informações;**
- **Tirar dúvidas;**
- **Checagem.**

Ao clicar em cada um desses subitens serão fornecidas informações adicionais que podem servir como orientação ao pesquisador sobre o que pode auxiliar o participante de pesquisa a compreender melhor o TCLE.

• RECOMENDAÇÕES PARA OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO •

- 1) **Informações verbais**
- 2) **Vocabulário adequado**
- 3) **Repetir as informações**
- 4) **Tirar dúvidas**
- 5) **Checagem**

O processo de obtenção do TCLE vai além das informações contidas no documento. É necessário que haja diálogo entre o pesquisador e o participante de pesquisa. As informações devem ser repassadas verbalmente de maneira clara e compreensível.

[Voltar](#) ↩

CONSENTIMENTO

↓

COMPREENSÃO

Clique nos ícones e saiba mais

[Voltar](#) ↩

©Mendonça&Goldim/2017

4) Informações verbais: Detalhamento sobre a importância da comunicação entre o pesquisador e o participante de pesquisa.

• RECOMENDAÇÕES PARA OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO •

- 1) **Informações verbais**
- 2) **Vocabulário adequado**
- 3) **Repetir as informações**
- 4) **Tirar dúvidas**
- 5) **Checagem**

O vocabulário deve ser adequado para o entendimento de qualquer pessoa. Palavras rebuscadas e de cunho científico atrapalham a compreensão adequada das informações.

[Voltar](#) ↩

CONSENTIMENTO

↓

COMPREENSÃO

Clique nos ícones e saiba mais

[Voltar](#) ↩

©Mendonça&Goldim/2017

5) Vocabulário adequado: Detalhamento sobre a importância de um vocabulário adequado entre o pesquisador e o participante de pesquisa para que a compreensão seja adequada.

• RECOMENDAÇÕES PARA OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO •

- 1) Informações verbais
- 2) Vocabulário adequado
- 3) Repetir as informações
- 4) Tirar dúvidas
- 5) Checagem

É importante que as informações mais relevantes da pesquisa sejam repetidas mais de uma vez para que não gere dúvidas ou entendimento inadequado.

[Voltar](#) ↩

CONSENTIMENTO

↓

COMPREENSÃO

Clique nos ítems e volte mais

[Voltar](#) ↩

©Mendonça&Goldim/2017

6) Repetir as informações: Detalhamento sobre a importância de repetir as informações dadas ao participante de pesquisa para que a compreensão seja adequada.

• RECOMENDAÇÕES PARA OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO •

- 1) Informações verbais
- 2) Vocabulário adequado
- 3) Repetir as informações
- 4) Tirar dúvidas
- 5) Checagem

A disponibilidade do pesquisador para esclarecer qualquer tipo de dúvida é fundamental para que o participante de pesquisa compreenda todas as informações contidas no TCLE.

[Voltar](#) ↩

CONSENTIMENTO

↓

COMPREENSÃO

Clique nos ítems e volte mais

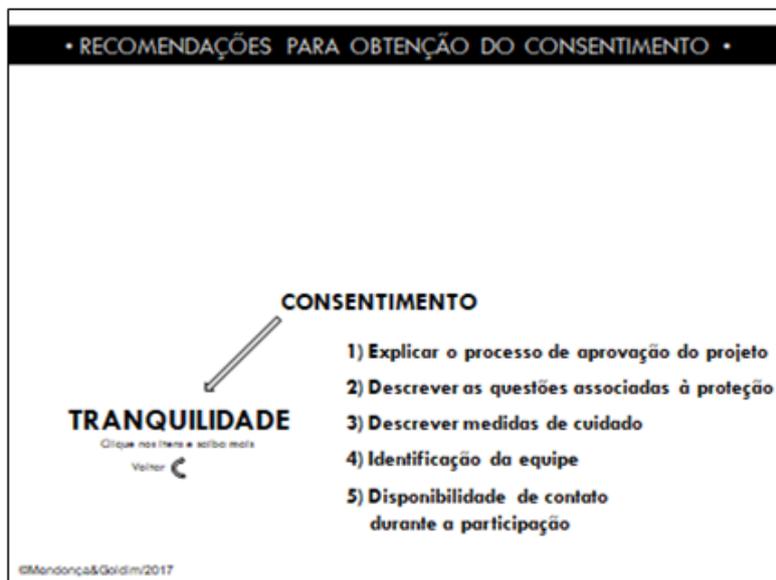
[Voltar](#) ↩

©Mendonça&Goldim/2017

7) Tirar dúvidas: Importância de tirar todas as dúvidas do participante de pesquisa antes que o consentimento em participar do estudo seja dado.



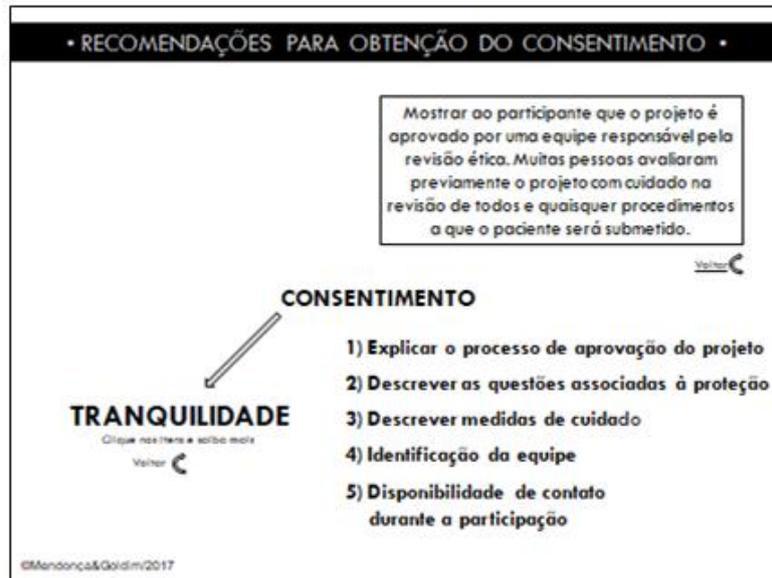
8) Checagem: Importância de verificar se as informações dadas foram realmente compreendidas pelo participante.



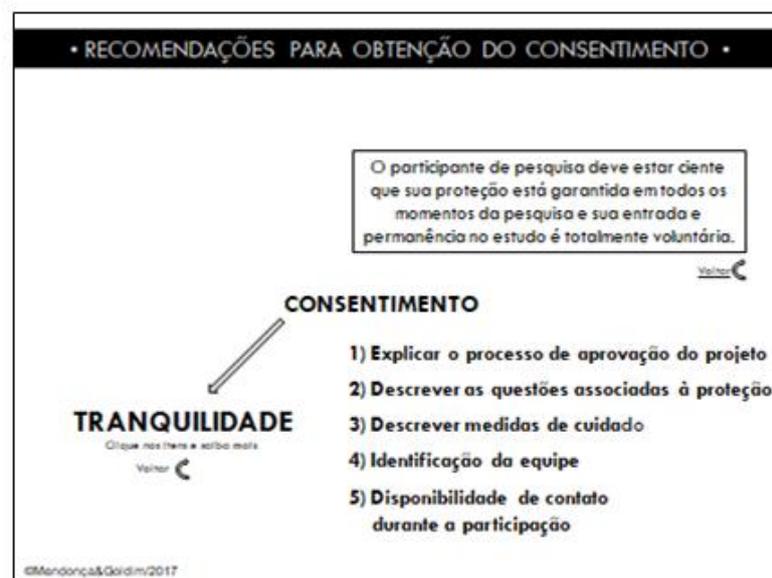
9) Ao clicar na categoria “**TRANQUILIDADE**” serão listados os seguintes subitens que são importantes no que se refere a tranquilidade do participante de pesquisa durante o processo de consentimento:

- **Explicar o processo de aprovação do projeto;**
- **Descrever as questões associadas à proteção;**
- **Descrever medidas de cuidado;**
- **Identificação da equipe;**
- **Disponibilidade de contato durante a participação.**

Ao clicar em cada um desses subitens serão fornecidas informações adicionais que podem servir como orientação ao pesquisador sobre o que pode tranquilizar o participante de pesquisa durante o processo de consentimento.



10) Explicar o processo de aprovação do projeto: Descrição da importância de esclarecer ao participante sobre as questões éticas que envolvem o projeto de pesquisa.



11) Descrever as questões associadas à proteção: Esclarecer ao participante de pesquisa sobre sua segurança, proteção e voluntariedade durante o estudo clínico.

• RECOMENDAÇÕES PARA OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO •

Informações de segurança e risco devem ser discutidas verbalmente com o participante de maneira que o mesmo saiba todas as medidas de controle e proteção ao longo da participação no projeto.

Verter

CONSENTIMENTO

TRANQUILIDADE
Clique nos ítems e saiba mais
Verter

- 1) Explicar o processo de aprovação do projeto
- 2) Descrever as questões associadas à proteção
- 3) Descrever medidas de cuidado
- 4) Identificação da equipe
- 5) Disponibilidade de contato durante a participação

©Mendonça&Goldim/2017

12) Descrever medidas de cuidado: Esclarecer ao participante sobre todas as medidas de segurança e cuidado.

• RECOMENDAÇÕES PARA OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO •

Compartilhar nomes e atribuições dos membros da equipe com as quais o participante terá contato durante a participação na pesquisa.

Verter

CONSENTIMENTO

TRANQUILIDADE
Clique nos ítems e saiba mais
Verter

- 1) Explicar o processo de aprovação do projeto
- 2) Descrever as questões associadas à proteção
- 3) Descrever medidas de cuidado
- 4) Identificação da equipe
- 5) Disponibilidade de contato durante a participação

©Mendonça&Goldim/2017

13) Identificação da equipe: Importância de apresentar os membros da equipe que fazem parte do estudo e estarão acompanhando o participante.

• RECOMENDAÇÕES PARA OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO •

O participante de pesquisa pode entrar em contato com o pesquisador responsável a qualquer momento para esclarecer dúvidas ou reportar possíveis eventos adversos.

TRANQUILIDADE

Clique nos ítem e saiba mais

Voltar ↩

CONSENTIMENTO

- 1) Explicar o processo de aprovação do projeto
- 2) Descrever as questões associadas à proteção
- 3) Descrever medidas de cuidado
- 4) Identificação da equipe
- 5) Disponibilidade de contato durante a participação

©Mendonça&Goldim/2017

14) Disponibilidade de contato durante a participação: Importância de mostrar-se disponível ao participante em qualquer ocorrência ou dúvidas.

• RECOMENDAÇÕES PARA OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO •

- 1) Apresentar de forma verbal adequada os riscos descritos no TCLE
- 2) Explicar probabilidades (porcentagens e riscos)
- 3) Esclarecer o atendimento em caso de emergência

RISCO

Clique nos ítem e saiba mais

Voltar ↩

←

CONSENTIMENTO

©Mendonça&Goldim/2017

15) Ao clicar na categoria “**RISCO**” serão listados os seguintes subitens que estão relacionados aos riscos esperados pelo participante de pesquisa durante o processo de consentimento:

- **Apresentar de forma verbal adequada os riscos descritos no TCLE;**
- **Explicar probabilidades (porcentagens e riscos);**
- **Esclarecer o atendimento em caso de emergência.**

Ao clicar em cada um desses subitens serão fornecidas informações adicionais que podem servir como orientação ao pesquisador sobre o que pode tranquilizar o participante de pesquisa no que se refere ao risco de participar de uma pesquisa clínica.

• RECOMENDAÇÕES PARA OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO •

- 1) **Apresentar de forma verbal adequada os riscos descritos no TCLE**
- 2) **Explicar probabilidades (porcentagens e riscos)**
- 3) **Esclarecer o atendimento em caso de emergência**

RISCO ← **CONSENTIMENTO**

Clique nos ítem e saiba mais
Voltar ↶

Os riscos precisam ser discutidos claramente com o participante em linguagem simples e compreensível. Os nomes técnicos e científicos muitas vezes acabam assustando os participantes e fazendo-os recusar a sua participação.

Voltar ↶

©Mendonça&Goldim/2017

16) Apresentar de forma verbal adequada os riscos descritos no TCLE: Importância discutir com os pacientes sobre os riscos relacionados a sua participação descritos do TCLE.

• RECOMENDAÇÕES PARA OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO •

- 1) **Apresentar de forma verbal adequada os riscos descritos no TCLE**
- 2) **Explicar probabilidades (porcentagens e riscos)**
- 3) **Esclarecer o atendimento em caso de emergência**

RISCO ← **CONSENTIMENTO**

Clique nos ítem e saiba mais
Voltar ↶

Os riscos normalmente são descritos de maneira ampla (ex: 1:100000). Mostrar ao paciente o significado usual das porcentagens e riscos associados a sua participação.

Voltar ↶

©Mendonça&Goldim/2017

17) Explicar probabilidades (porcentagens e riscos): Importância discutir com os pacientes sobre o real significado dos riscos descritos do TCLE.

• RECOMENDAÇÕES PARA OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO •

- 1) **Apresentar de forma verbal adequada os riscos descritos no TCLE**
- 2) **Explicar probabilidades (porcentagens e riscos)**
- 3) **Esclarecer o atendimento em caso de emergência**

RISCO

Clique nos ítems e saiba mais

Voltar ↶

⇔

CONSENTIMENTO

O participante deve saber que qualquer necessidade de atendimento será suprida pela equipe de pesquisa. O pesquisador e/ou patrocinador são sempre responsáveis por financiar quaisquer custos gerados pela participação na pesquisa.

Voltar ↶

©Mendonça&Goldim/2017

18) Esclarecer o atendimento em caso de emergência: Importância de esclarecer sobre disponibilidade e responsabilidade do pesquisador em caso de emergência.

• RECOMENDAÇÕES PARA OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO •

Voltar ↶

Clique nos ítems e saiba mais

BENEFÍCIO

↙

CONSENTIMENTO

- 1) **Apresentar de forma mais adequada os benefícios descritos no TCLE**
- 2) **Alertar a possibilidade de descontinuação no estudo**
- 3) **Esclarecer critérios de inclusão e exclusão**

©Mendonça&Goldim/2017

19) Ao clicar na categoria “**BENEFÍCIO**” serão listados os seguintes subitens que são estão relacionados aos benefícios esperados pelo participante de pesquisa durante o processo de consentimento:

- **Apresentar de forma mais adequada os benefícios descritos no TCLE**
- **Alertar a possibilidade de descontinuação no estudo**
- **Esclarecer critérios de inclusão e exclusão**

Ao clicar em cada um desses subitens serão fornecidas informações adicionais que podem servir como orientação ao pesquisador sobre o que pode tranquilizar o participante de pesquisa no que se refere ao benefício de participar de uma pesquisa clínica.

• RECOMENDAÇÕES PARA OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO •

Os benefícios precisam ser discutidos claramente em linguagem simples e compreensível. Nomes técnicos e científicos muitas vezes acabam dificultando a compreensão. Devem ser esclarecidos quais são os benefícios esperados aos participantes da pesquisa (Ex: aumento de sobrevida, controle da doença, diagnóstico, qualidade de vida, entre outros).

1) **Apresentar de forma mais adequada os benefícios descritos no TCLE**

2) **Alertar a possibilidade de descontinuação no estudo**

3) **Esclarecer critérios de inclusão e exclusão**

©Mendonça&Goldim/2017

20) Apresentar de forma mais adequada os benefícios descritos no TCLE: Importância de esclarecer sobre os benefícios da participação no protocolo.

• RECOMENDAÇÕES PARA OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO •

O paciente deve ser alertado da possibilidade de descontinuação da sua participação no estudo por perda de benefício clínico, progressão da doença, entre outros motivos que devem ser previamente estabelecidos.

1) **Apresentar de forma mais adequada os benefícios descritos no TCLE**

2) **Alertar a possibilidade de descontinuação no estudo**

3) **Esclarecer critérios de inclusão e exclusão**

©Mendonça&Goldim/2017

21) Alertar a possibilidade de descontinuação no estudo: Ressaltar ao participante sobre a possibilidade de descontinuação do protocolo clínico.

• RECOMENDAÇÕES PARA OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO •

Voltar ↶
Clique nos ítems e saiba mais

BENEFÍCIO

É importante esclarecer ao paciente que existe a possibilidade de não participação no estudo por não elegibilidade, ou seja, por não atender a algum critério de inclusão e exclusão. Devem ser esclarecidos os itens necessários à sua permanência no estudo. Isto auxilia no entendimento de que não é um "descarte".

↗ Voltar ↶

CONSENTIMENTO

- 1) **Apresentar de forma mais adequada os benefícios descritos no TCLE**
- 2) **Alertar a possibilidade de descontinuação no estudo**
- 3) **Esclarecer critérios de inclusão e exclusão**

©Mendonça&Goldim/2017

22) Esclarecer critérios de inclusão e exclusão: Explicar ao participante sobre os critérios de inclusão e exclusão.

• RECOMENDAÇÕES PARA OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO •

Voltar ↶
Clique nos ítems e saiba mais

CONFIANÇA

↑

CONSENTIMENTO

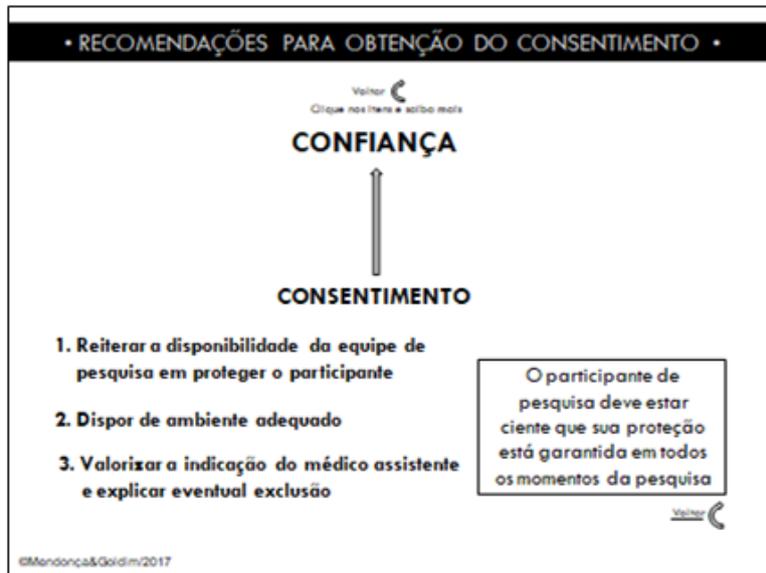
1. **Reiterar a disponibilidade da equipe de pesquisa em proteger o participante**
2. **Dispor de ambiente adequado**
3. **Valorizar a indicação do médico assistente e explicar eventual exclusão**

©Mendonça&Goldim/2017

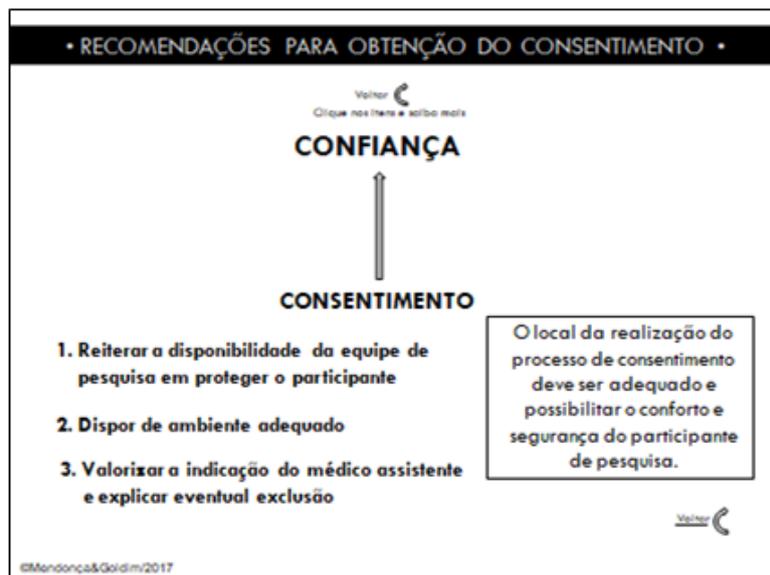
23) Ao clicar na categoria "**CONFIANÇA**" serão listados os seguintes subitens que são estão relacionados a confiança do participante de pesquisa durante o processo de consentimento:

- **Reiterar a disponibilidade da equipe de pesquisa em proteger o participante;**
- **Dispor de ambiente adequado;**
- **Valorizar a indicação do médico assistente e explicar eventual exclusão.**

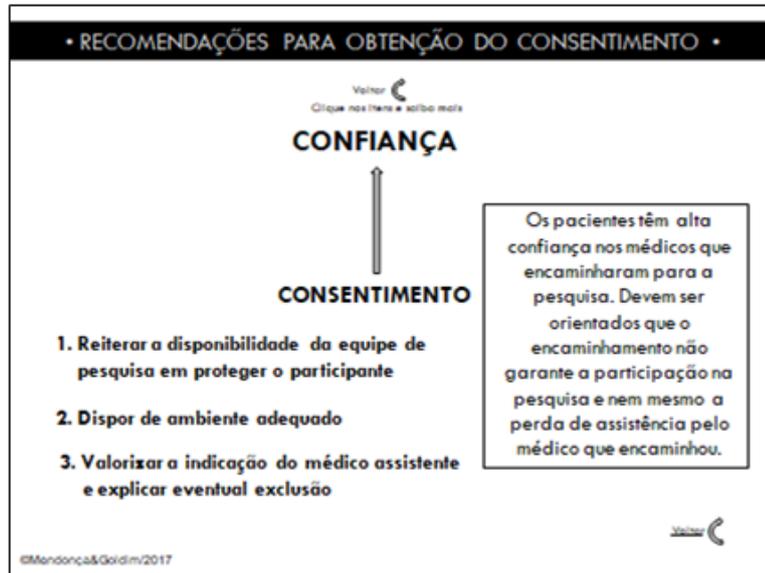
Ao clicar em cada um desses subitens serão fornecidas informações adicionais que podem servir como orientação ao pesquisador sobre o que gera confiança no participante de pesquisa para participar de uma pesquisa clínica.



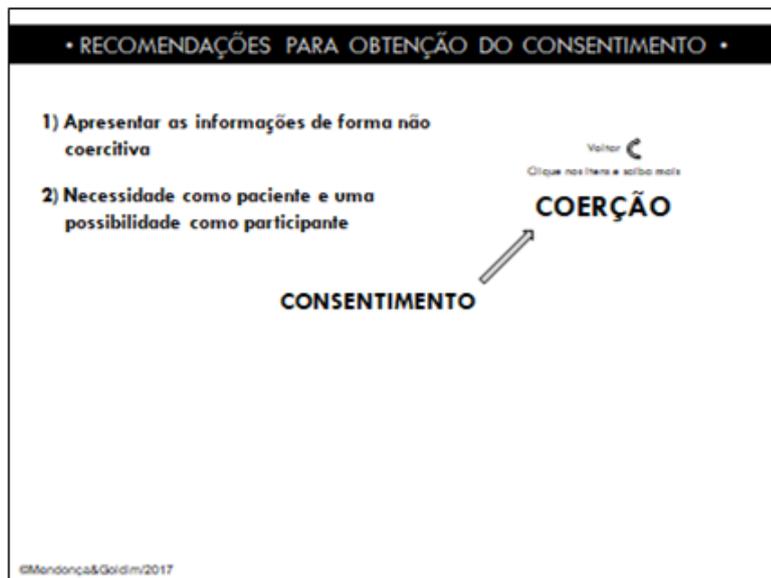
24) Reiterar a disponibilidade da equipe de pesquisa em proteger o participante: Explicar ao participante sobre as responsabilidades da equipe no que se refere a sua segurança e proteção.



25) Dispor de ambiente adequado: O processo de consentimento deve ser realizado em local adequado preservando a privacidade do participante.



26) Valorizar a indicação do médico assistente e explicar eventual exclusão: O participante precisa estar ciente sobre os critérios de inclusão e exclusão de um estudo clínico e de sua relação com médico pesquisador e o médico que encaminhou ao protocolo clínico.



27) Ao clicar na categoria “**COERÇÃO**” serão listados os seguintes subitens que são estão relacionados a coerção do participante de pesquisa durante o processo de consentimento:

- **Apresentar as informações de forma não coercitiva;**

- **Necessidade como paciente e uma possibilidade como participante.**

Ao clicar em cada um desses subitens serão fornecidas informações adicionais que podem servir como orientação ao pesquisador sobre coerção durante o processo de consentimento.

• RECOMENDAÇÕES PARA OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO •

- 1) Apresentar as informações de forma não coercitiva
- 2) Necessidade como paciente e uma possibilidade como participante

CONSENTIMENTO

COERÇÃO

O processo de consentimento não deve envolver nenhum tipo de coerção ou incentivo a participação. A escolha deve ser do paciente independente da vontade do pesquisador.

©Mendonça&Goldim/2017

28) Apresentar as informações de forma não coercitiva: O pesquisador deve conduzir o processo de consentimento de maneira não coercitiva.

• RECOMENDAÇÕES PARA OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO •

- 1) Apresentar as informações de forma não coercitiva
- 2) Necessidade como paciente e uma possibilidade como participante

CONSENTIMENTO

COERÇÃO

A pesquisa não é obrigatória. O paciente deve estar ciente que continuará recebendo assistência médica se não aceitar participar da pesquisa.

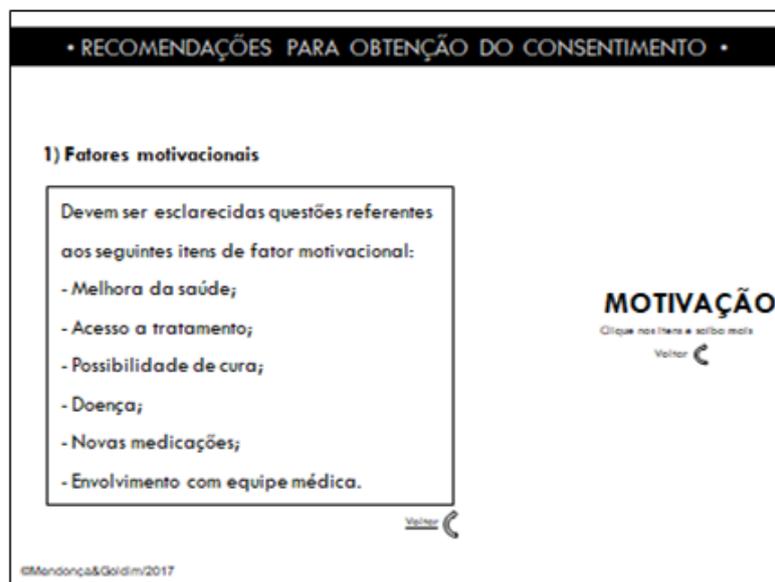
©Mendonça&Goldim/2017

29) Necessidade como paciente e uma possibilidade como participante: Explicar ao participante que sua participação na pesquisa não é obrigatória e não prejudica a assistência em saúde que já é dada pelo paciente.



30) Ao clicar na categoria “**MOTIVAÇÃO**” será listado o seguinte subitem que é relacionado a motivação do participante de pesquisa durante o processo de consentimento:

-**Fatores motivacionais.**



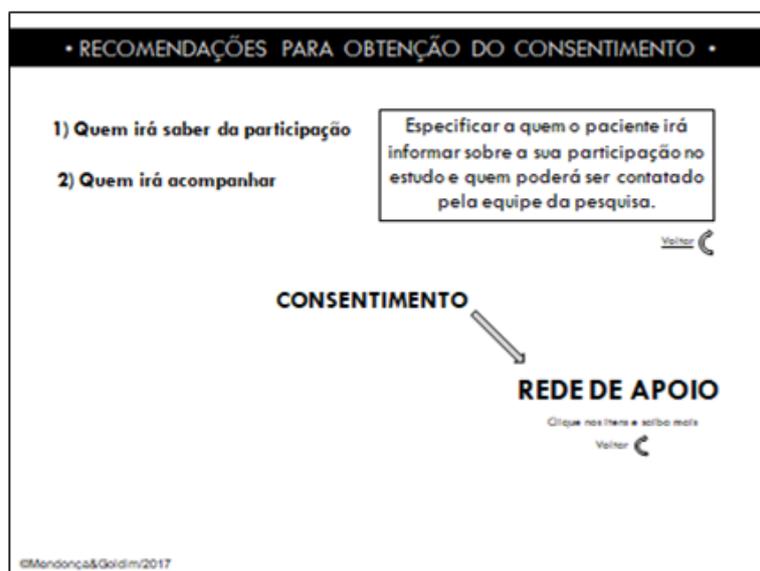
31) **Componente assistencial da pesquisa clínica:** Explicar ao participante tudo que envolve a sua participação na pesquisa levando em consideração os fatores que o possam estar motivando.



32) Ao clicar na categoria “**REDE DE APOIO**” serão listados os seguintes subitens que são estão relacionados a rede de apoio do participante de pesquisa:

- **Quem irá saber da participação;**
- **Quem irá acompanhar.**

Ao clicar em cada um desses subitens serão fornecidas informações adicionais que podem servir como orientação ao pesquisador sobre a rede de apoio do participante de pesquisa.



33) Quem irá saber da participação: Questão importante a ser conhecida pelo pesquisador durante o processo de consentimento.



34) **Quem irá acompanhar:** Questão importante a ser conhecida pelo pesquisador durante o processo de consentimento.

8.2) Aplicabilidade do produto

Estas recomendações serão disponibilizadas para todos os pesquisadores que quiserem se atualizar quanto ao processo de consentimento. Esta apresentação também poderá ser utilizada na capacitação de alunos e de novos membros de equipes de pesquisa, tais como coordenadores, assistentes de pesquisa, monitores, entre outros profissionais de saúde associados às atividades de pesquisa.

8.3) Inserção social

A apresentação com as Recomendações sobre o Processo de Consentimento será liberada para uso, sem qualquer restrição de acesso. A melhoria do entendimento e a capacitação adequada dos profissionais envolvidos nas atividades de pesquisa clínica têm uma grande relevância social ao garantir o acesso às informações e aos direitos dos pacientes convidados a participar em um projeto de pesquisa clínica.

9)CONCLUSÃO E CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os resultados obtidos nesse trabalho - a partir das entrevistas com participantes de pesquisa clínica na área de oncologia - permitiram a elaboração de um recurso educacional como ferramenta de auxílio aos pesquisadores para melhorar a qualidade do processo de consentimento. O momento de decidir participar de um protocolo de pesquisa clínica é de fundamental importância e devem ser levados em consideração diversos aspectos que estão envolvidos nesse processo, como, por exemplo:

- Compreensão adequada das informações descritas no TCLE;
- Tranquilidade do participante em aceitar envolver-se num estudo clínico;
- Conhecimento e clareza sobre os riscos e benefícios relativos à participação;
- Estabelecimento de confiança entre o profissional e o paciente;
- Eliminação de fatores coercitivos no processo;
- Identificação de possíveis fatores motivacionais e esclarecimento;
- Conhecimento da rede de apoio do participante de pesquisa.

Todos esses fatores foram atribuídos como fundamentais ao adequado processo de consentimento. Fica evidente a grande necessidade de pesquisa nessa área, de importância tanto para o conhecimento da realidade do paciente oncológico, como para os participantes de pesquisa clínica das mais diversas áreas de aplicação.

10) REFERÊNCIAS:

- ASSUMPÇÃO, C. De *et al.* Compreensão do termo de consentimento em pesquisa clínica. 2016. v. 24, n. 1, p. 184–194.
- BATISTA, K. T.; ANDRADE, R. R. De; BEZERRA, N. L. O papel dos comitês de ética em pesquisa. *Revista Brasileira de Cirurgia Plástica*, 2012. v. 27, n. 1, p. 150–155.
- BIONDO-SIMÕES. Compreensão do termo de consentimento informado. *Rev. col. Bras. Cir*, 2007. v. 34.
- CABRAL, V. S. Como consentir sem entender? 2009. v. 55, n. 3, p. 328–334.
- C DAUGHERTY, M J RATAIN, E GROCHOWSKI, C STOCKING, E KODISH, R. M. Perceptions of cancer patients and their physicians involved in phase I trials. *J Clin Oncol*, 1995. v. 13(5):1062.
- CAVALCANTI. Avaliação da percepção de coerção em idosos não institucionalizados submetidos a pesquisa para diagnóstico da disfunção temporomandibular. 2015. v. 36, n. 2, p. 28–34.
- ELLEN, HARDY. Consentimento Informado Normatizado pela Resolução 196/96: Conhecimento e Opinião de Pesquisadores Brasileiros. 2002a. v. 24, n. 1, p. 59–65.
- ELLEN, HARDY. Consentimento Informado na Pesquisa Clínica: Teoria e Prática. 2002b. v. 24, n. 6, p. 407–412.
- FILHO, E. R. *et al.* Compreensão e legibilidade do termo de consentimento livre e esclarecido em pesquisas clínicas. 2014. v. 22, n. 2.
- FRANCISCONI CF, BULLA MC, BENINCASA C, TEIXEIRA R, G. J. Índice de legibilidade dos termos de consentimento informado utilizados em procedimentos Assistenciais no HCPA. 2003.
- GLOCK RS, G. J. Informed consent in gerontology. *Eubios J Asian Int Bioeth*, 2003. v. 13(1):6-8.
- GOLDIM, J. R. O Consentimento Informado e a adequação de seu uso na

pesquisa em seres humanos. 1999.

GOLDIM, J. R. . O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. 2002. v. 46, p. 109–116.

GOLDIM, J. R. CONSENTIMENTO E INFORMAÇÃO : A IMPORTÂNCIA DA QUALIDADE DO TEXTO UTILIZADO. 2014. n. September.

GOLDIM J.R., PITHAN CF, OLIVEIRA JG, R. M. O PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO EM PESQUISA: UMA NOVA ABORDAGEM. 2003. v. 49, n. 4, p. 372–374.

ICH. GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE. [S.l.], 1996. Disponível em:

<https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf>. Acesso em: 15 jan. 2018.

JOFFE, S. *et al.* Quality of informed consent in cancer clinical trials : a cross-sectional survey. 2001. v. 358, p. 1772–1777.

MACARTHUR. MacArthur Research Network on Mental Health and the Law. 2004.

MASON SA, ALLMARK PJ. Obtaining informed consent to neonatal randomized controlled trials – interviewers with parents and clinicians in the Euricon study. *Lancet* 2000; 356:2045-51

MINISTÉRIO DA SAÚDE. RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012. [S.l.], 2012. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html>. Acesso em: 3 jan. 2018.

PIAGET J. Les trois systèmes de la pensée de l'enfant ; étude sur les rapports de la pensée rationnelle et de l'intelligence motrice. *Bulletin de la Société Française de Philosophie*, 1928. v. 121–122.

PITHAN, H. O consentimento informado no Poder Judiciário brasileiro. 2012. v. 56, n. 1, p. 87–92.

PROTAS, J. S. Adaptação da Escala de Percepção de Coerção em Pesquisa e da Escala de Expressão de Coerção para Procedimentos Assistenciais em Saúde. 2010. p. 1–66.

RAYMUNDO, MM. Avaliação da diversidade no processo de obtenção do consentimento através da autorização por representação em situações assistenciais e de pesquisa envolvendo crianças e idosos. 2007.

RAYMUNDO MM, GOLDIM JR. Do consentimento por procuração à autorização por representação. *Bioética*; 2007: 15 (1): 83-99

ACRISTÁN, J. A. Clinical research and medical care : towards effective and complete integration. 2015. p. 1–7.

SCHMITZ, E. F., CUNHA, D. J. D., GOLDIM, J. R. ÍNDICES DE LEGIBILIDADE EM TERMOS DE CONSENTIMENTO INFORMADO DE PROJETOS DE PESQUISA DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE. 2003.

SEILER, C. Can There be a Moral Obligation to Participate in Biomedical Research? *Eur J Clin Invest*, 2018. p. 0–2.

SOUZA, M. K. *et al.* TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE): FATORES QUE INTERFEREM NA ADESÃO. 2013. v. 26, n. 3, p. 200–205.

TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERG. Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals. *Control Council Law*, 1949. v. 10(2):181-.

TROTTA, E. D. A.; CRISTINA, F. Percepção de profissionais de saúde sobre o processo de tomada de decisão na assistência a pacientes pediátricos. 2016. v. 28, n. 3, p. 335–340.

VÍCTORA CG, KNAUTH DR, HANSEN MN. Pesquisa qualitativa em saúde: uma introdução ao tema. Porto Alegre: Tomo Editorial; 2000. p. 82-9.

WMA. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA: the journal of the American Medical Association*, 2013. v. 310(20):21.

APÊNDICE 1–Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Título do Projeto: PERCEPÇÃO DOS PACIENTES: COMO MELHORAR A QUALIDADE DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO EM PESQUISA CLÍNICA

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa cujo objetivo é avaliar as percepções dos pacientes em termos de informação, adesão, coerção e confiança com base no processo de consentimento em projetos de pesquisa patrocinada na área de Oncologia. Esta pesquisa está sendo realizada pela Unidade de Pesquisa Clínica em Oncologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA).

Se você aceitar participar da pesquisa, os procedimentos envolvidos em sua participação serão os seguintes: responder a um questionário a respeito de sua opinião sobre o entendimento do documento (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) que você assinou ao decidir participar de um protocolo clínico patrocinado para seu tratamento do câncer, fatores demográficos, sociais e culturais e uma entrevista sobre sua percepção quanto a sua escolha em participar de uma pesquisa clínica. O questionário e a entrevista serão realizados no Centro de Pesquisa Clínica do HCPA, com duração de 30 minutos, e que poderá ser interrompido, sem questionamentos, a seu critério.

A sua participação no presente projeto de pesquisa não acarreta riscos adicionais, podendo ocorrer apenas desconforto em responder perguntas sobre a sua pessoa.

Os possíveis benefícios decorrentes da participação na pesquisa não serão benefícios diretos a você, porém, contribuirá para o aumento do conhecimento sobre o assunto estudado, e, se aplicável, poderá beneficiar futuros pacientes.

Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso você decida não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento, não haverá nenhum prejuízo ao atendimento que você recebe ou possa vir a receber na instituição.

Os dados coletados durante a pesquisa serão sempre tratados confidencialmente. Os resultados serão apresentados de forma conjunta, sem

a identificação dos participantes, ou seja, o seu nome não aparecerá na publicação dos resultados.

Caso você tenha dúvidas, poderá entrar em contato com o pesquisador responsável José Roberto Goldim e com a pesquisadora Louise Camargo de Mendonça, pelo telefone (51) 3359 8619 ou com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), pelo telefone (51) 33597640, ou no 2º andar do HCPA, sala 2227, de segunda à sexta, das 8h às 17h.

Esse Termo é assinado em duas vias, sendo uma para o participante e outra para os pesquisadores.

Nome do participante da pesquisa

Assinatura

Nome do pesquisador que aplicou o Termo

Assinatura

Local e Data: _____

APÊNDICE 2 - Escala de Percepção de Coerção e Expressão de Coerção

Data da obtenção do consentimento: ___/___/___ Data da coleta: ___/___/___

Sexo: ()M ()F

Idade: ___ anos

Nível de escolaridade:
(em anos de escola) até que nível e série estudou

Já participou de pesquisa clínica anteriormente ()Não ()Sim

Após ler o Termo de Consentimento para participar da pesquisa, assinale o seu nível de entendimento com relação às informações contidas no documento:

Não Entendi Entendi Tudo
|-----|

Com relação a participação na pesquisa, eu me sinto:

Muito Assustado Indiferente Tranquilo Muito Tranquilo
() () () ()

Após ler este Termo, eu acho que o risco de participar na pesquisa é:

Nulo Máximo
0% 100%
|-----|

Após ler este Termo, a minha expectativa é de que a participação na pesquisa vai me provocar:

Benefício Benefício Máximo
Nulo Máximo
|-----|

Assinale a sua confiança em relação ao:

- Hospital de Clínicas de Porto Alegre
0% 100%
|-----|
- Médico que lhe encaminhou
0% 100%
|-----|
- Médico que obteve o consentimento
0% 100%
|-----|
- Médico que irá realizar a pesquisa
0% 100%
|-----|

Leia as seguintes frases e assinale se concorda ou discorda da afirmação:

	Concordo	Discordo
Eu tive oportunidade suficiente de dizer se queria participar da pesquisa.		
Eu tive oportunidade de dizer o que queria a respeito da pesquisa.		
Ninguém parecia interessado em saber se eu queria participar da pesquisa.		
Minha opinião sobre a participação na pesquisa não interessou.		

Leia as seguintes frases e assinale se concorda ou discorda da afirmação:

	Concordo	Discordo
Senti-me livre para fazer o que quisesse a respeito da minha participação na pesquisa.		
Eu escolhi participar da pesquisa.		
Foi minha a ideia de participar da pesquisa.		
Tive bastante decisão sobre se eu participaria na pesquisa.		
Tive mais influência do que qualquer outra pessoa sobre o fato de participar ou não na pesquisa.		

Caso alguém tenha tido influência, especifique a pessoa e o tipo de vínculo:

Outras questões trazidas pelo participante sobre a participação na pesquisa

APÊNDICE 3–Entrevista Semiestruturada

Data da obtenção do consentimento: ___/___/___ Data da coleta: ___/___/___

Sexo: ()M ()F

Idade: ___anos

- 1) Qual a sua motivação para participar da pesquisa clínica?
- 2) Alguém influenciou positivamente para que você participasse da pesquisa clínica?
- 3) Alguém influenciou negativamente para que você participasse da pesquisa clínica?
- 4) Quem sabe que você está participando de uma pesquisa clínica?
- 5) Descreva sua rede de apoio (com quem você pode contar).
- 6) Quem dessas pessoas tem acompanhado você durante a participação na pesquisa clínica?