

Dissertação de Mestrado Profissional

**GUIA PARA PESQUISADORES SOBRE INFORMAÇÕES
AOS PARTICIPANTES DE PESQUISAS CLÍNICAS**

Juliane Guerra Golfetto

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

GUIA PARA PESQUISADORES SOBRE INFORMAÇÕES
AOS PARTICIPANTES DE PESQUISAS CLÍNICAS

Autora: Juliane Guerra Golfetto

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Marcia Mocellin Raymundo

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 - RS

2019

Dedico este estudo a minha filha Sophie (*in memoriam*), por me ensinar que apesar de todas as adversidades da vida, eu sou capaz. Você permanece eternizada nas minhas mais doces lembranças!

CIP - Catalogação na Publicação

Golfetto, Juliane Guerra
GUIA PARA PESQUISADORES SOBRE INFORMAÇÕES AOS
PARTICIPANTES DE PESQUISAS CLÍNICAS / Juliane Guerra
Golfetto. -- 2019.
58 f.
Orientadora: Marcia Mocellin Raymundo.

Dissertação (Mestrado Profissional) -- Universidade
Federal do Rio Grande do Sul, Hospital de Clínicas de
Porto Alegre, Programa de Pós-Graduação em Pesquisa
Clínica, Porto Alegre, BR-RS, 2019.

1. Pesquisa Clínica. 2. Pesquisa com Seres Humanos.
3. Participantes de Pesquisa. 4. Informações ao
Participante de Pesquisa. I. Raymundo, Marcia
Mocellin, orient. II. Título.

AGRADECIMENTOS

A Deus, pelo dom da vida, pelos ensinamentos vividos nos momentos de alegria e dor, por ser sempre minha fortaleza e refúgio.

Ao meu esposo Guilherme, pela paciência e compreensão, pelos momentos de ausência, por sempre me apoiar e incentivar. Amo você!

A minha amada mãe Lenir, por sempre estar presente, me dando todo carinho e a apoio necessário. Amo infinitamente!

A minha família, mãe, pai, Matheus, Gabi e Cauã, meus mais sinceros agradecimentos e todo amor, saibam o quanto vocês são queridos e amados, levo cada um guardado no peito.

A minha tia Roze e meu tio Rico, que junto com os gurus (Gabi e Gui) me acompanharam neste período em POA, me deram mais que apoio, me deram o refúgio e amor. Gratidão por cada final de semana compartilhado.

A minha orientadora Prof.^a Dr.^a Marcia Mocellin Raymundo, que me acolheu na cidade de Porto Alegre de maneira ímpar, pelos conselhos, prestatividade e, por ser uma profissional ímpar, de uma excelência que admiro, uma pessoa tão humana, e humilde no cuidado com outro. Você professora, foi minha principal incentivadora nesse período onde os cuidados com minha saúde foram necessários. Muito obrigada pela contribuição para o meu crescimento pessoal e acadêmico.

Aos profissionais do Centro de Pesquisa Clínica (CPC) do HCPA, sempre muito voluntariosos, em especial às enfermeiras Adriana Serdotte Freitas Cardoso e Suzana Müller, que me acolheram para a realização do estágio. Obrigada pela confiança depositada.

Aos membros da Unidade de Pesquisa Clínica em Oncologia (UPCO) do Centro de Pesquisa Clínica (CPC) do HCPA, pela contribuição na avaliação do produto desta dissertação.

A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH), pelo incentivo e apoio na realização deste Mestrado.

RESUMO

A pesquisa clínica é definida como qualquer investigação científica realizada em seres humanos, com o intuito de descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacocinéticos, farmacológicos, clínicos e outros possíveis efeitos dos produtos investigados, além de avaliar sua segurança e eficácia. Dentre as prioridades de pesquisa em saúde estão as neoplasias, que abrangem um grupo de mais de 200 doenças de causas múltiplas, que podem aparecer a partir de qualquer célula do corpo que tenha a capacidade de se evadir dos controles regulatórios da proliferação e diferenciação celular. O objetivo desta pesquisa foi elaborar um guia para pesquisadores e demais integrantes da equipe de pesquisa, contendo informações mínimas necessárias aos participantes de pesquisas clínicas. A pesquisa foi realizada no Centro de Pesquisa Clínica do HCPA, localizado em Porto Alegre, Rio Grande do Sul. Foi aplicado um questionário sobre a experiência como participante de pesquisas clínicas a dez indivíduos. Posteriormente, foi elaborado o guia para pesquisadores, utilizando referencial teórico e dados resultantes do questionário aplicado aos participantes. O produto foi avaliado por pesquisadores e coordenadores de estudo e as sugestões recebidas deste grupo de especialistas foram incorporadas ao *Guia para Pesquisadores sobre Informações aos Participantes de Pesquisas Clínicas*.

Palavras-chave: pesquisa clínica, participante de pesquisa, informações ao participante de pesquisa.

ABSTRACT

Clinical research is defined by any scientific research performed on humans in order to discover or verify the pharmacodynamics, pharmacokinetics, pharmacological, clinical and other possible effects of the investigated products, in addition to assessing their safety and efficacy. Among health research priorities are neoplasms, which cover a group of over 200 diseases with multiple causes, which may appear from any cell of the body that has the ability to evade the regulatory controls of proliferation and cell differentiation. The objective of this research was to develop a guide for researchers and other members of the research team on the essential information to clinical research participants. The research was conducted at the HCPA Clinical Research Center, located in Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brazil. Initially, a questionnaire about the experience of participating in clinical research was applied to ten individuals. Subsequently, the guide for researchers was elaborated, using theoretical reference and data resulting from the questionnaire applied to the participants. The product was evaluated by researchers and study coordinators and suggestions received from this group of experts were incorporated into the Guide for Researchers on Information to Clinical Research Participants.

Keywords: clinical research, research participant, research participant informations.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	9
2. JUSTIFICATIVA.....	14
3. OBJETIVOS	15
3.1 Objetivo Geral	15
3.2 Objetivos Específicos.....	15
4. MÉTODO	16
5. RESULTADOS.....	20
6. PRODUTO.....	24
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	25
8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	26
ANEXO I - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)	28
ANEXO II - Instrumento para Avaliação da Prática em Pesquisa Clínica	30
ANEXO III - Instrumento para Avaliação de Guia	33
ANEXO IV – Parecer de Aprovação do Projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa - HCPA.....	35
ANEXO V – Carta de Aprovação do Projeto pelo Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação - HCPA	40
ANEXO VI – Guia para pesquisadores sobre informações aos participantes de pesquisas clínicas	41

1. INTRODUÇÃO

A pesquisa clínica é definida como qualquer investigação científica realizada em seres humanos, com o intuito de descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacocinéticos, farmacológicos, clínicos e outros possíveis efeitos dos produtos investigados, além de avaliar sua segurança e eficácia. Estas análises poderão contribuir para o registro ou a alteração destes produtos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008).

De uma maneira ampla, “pesquisa em saúde” inclui hoje três componentes complementares e interdependentes, a saber: a pesquisa clínica - incluindo todas as variantes em que o foco é o paciente - real ou potencial, isolado ou coletivamente; a pesquisa dos sistemas de saúde - incluindo saúde coletiva, organização e gestão, e, epidemiologia; e, as ciências básicas e biotecnologia, consideradas em seus aspectos que podem resultar em aplicações para diagnóstico ou tratamento, em grande parte contemplados sob o título de pesquisas biomédicas (ZAGO, 2004).

Considerando importantes elementos representados pela pesquisa onde os sistemas de saúde estão alinhados às ciências básicas e biotecnologias, entende-se que estes juntamente com a pesquisa clínica, contribuir para influenciar as políticas públicas e apoiar a solução de problemas atuais da população brasileira.

São inúmeras as dificuldades atuais da população nacional de maneira geral, que afetam a saúde, tais como: a demanda crescente por novos serviços; persistência de desigualdades sociais; necessidade de otimizar o uso dos recursos disponíveis para o setor saúde; e, a crescente importância dos agravos resultantes ou associados à urbanização e industrialização. Estas dificuldades indicam a importância do desenvolvimento de uma indústria farmacêutica, hospitalar, laboratorial e biotecnológica própria, com independência tecnológica, capaz de atender às nossas necessidades e participar do esforço e fortalecimento econômico do país (VASCONCELOS; GOMES, 2012).

O fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil também implica na criação, expansão ou consolidação de novos centros, em especial na recuperação dos hospitais universitários e do fortalecimento do vínculo entre ensino e pesquisa (ZAGO, 2004).

Alinhadas a essa demanda estão as mudanças no perfil demográfico e epidemiológico do país, que trouxeram para a lista de prioridades de pesquisa em saúde doenças cardiovasculares, neoplasias, doenças mentais, doenças associadas à urbanização, acidentes e violência, e doenças do envelhecimento (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2011).

De acordo com a agenda de prioridades de pesquisa do Ministério da Saúde do Brasil, a pesquisa científica e tecnológica em saúde é considerada um componente indispensável à melhoria das ações de promoção, proteção e recuperação da saúde da população, sendo que a pesquisa em saúde no Brasil apresenta demandas específicas de acordo com o perfil epidemiológico do país, que se caracteriza pela presença de problemas persistentes, incluindo doenças tropicais e negligenciadas, epidemias emergentes e doenças crônicas não-transmissíveis. Embora a definição de prioridades de pesquisa em saúde não seja uma tarefa fácil - sobretudo devido às inúmeras dificuldades e os recursos limitados - identificá-las é fundamental para potencializar a utilização dos investimentos ao direcionar de forma responsável os recursos públicos para atender às necessidades da população. Destaca-se que a definição de prioridades de investigações tem contribuído para o fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da incorporação de novos conhecimentos e tecnologias. Neste sentido, as linhas de pesquisa prioritárias foram elencadas em 14 eixos prioritários, a saber: Ambiente, Trabalho e Saúde; Assistência Farmacêutica; Avaliação Pós-Incorporação; Desenvolvimento de Tecnologias e Inovação em Saúde; Doenças Crônicas Não Transmissíveis; Doenças Transmissíveis; Economia e Gestão em Saúde; Gestão do Trabalho e Educação em Saúde; Programas e Políticas em Saúde; Saúde da Mulher; Saúde da População Negra e das Comunidades Tradicionais; Saúde do Idoso; Saúde Indígena; e Saúde Materno Infantil (MINISTÉRIO DA SAÚDE DO BRASIL, 2018).

A população brasileira maior de 60 anos de idade cresceu 47,8% no último decênio, totalizando cerca de 23,5 milhões dos brasileiros (PINHO, 2015). Com o crescimento da expectativa de vida, há um aumento na incidência e prevalência de diversas afecções, como comorbidades, incapacidade física, fragilidades, e doenças crônicas, entre elas o câncer (SANTOS, 2007).

O câncer abrange um grupo de mais de 200 doenças de causas múltiplas, que podem aparecer a partir de qualquer célula do corpo que tenha a capacidade de se evadir dos controles regulatórios da proliferação e diferenciação celular. É uma das doenças crônicas não transmissíveis com maior incidência em todo mundo e o número de novos casos continua aumentando apesar do investimento que é feito no combate à doença (LEWIS, DIRKSEN, HEITKEMPER et. al. 2013).

A estimativa para o Brasil, para os anos de 2016-2017, indicou a ocorrência de cerca de 600 mil casos novos de câncer e para o estado do Rio Grande do Sul, as estimativas são de 21.960 mil casos novos. O câncer constitui a terceira causa de morte no país, com a tendência de aumentar a taxa de mortalidade nos próximos anos (INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER, 2015).

O tratamento para o câncer é realizado por meio de diversas terapêuticas, como a radioterapia, quimioterapia, cirurgia, imunoterapia, transplante de medula óssea, hormônio terapia, bioterapia e outros. O tratamento pode ser de caráter curativo, quando realizado para fins curativos, ou paliativo, quando feito para aliviar os sintomas ou controlar a doença. A escolha do tratamento depende do tipo de neoplasia, do estágio da doença e da especificidade das células tumorais (CORREIA; ALBACH; ALBACH, 2011).

A importância crescente deste grupo de doenças não tem sido acompanhada de aumento proporcional do esforço de investigação e de investimentos para pesquisa, apesar de ter ocorrido um sensível progresso nos últimos anos, revelado pelo aumento da competência profissional médica para diagnóstico e tratamento de câncer, mesmo que ainda concentrada em alguns hospitais e centros universitários.

Nesse cenário se faz importante que o participante de pesquisa clínica tenha conhecimento do protocolo proposto, seus riscos e benefícios, limitações que poderá causar, e, condições que devem ser seguidas, para que o estudo também se desenvolva conforme esperado, dentro de padrões adequados de eficácia e segurança.

Nos últimos anos, observa-se um aumento da necessidade de participação do paciente na tomada de decisão sobre as condutas médicas adotadas para com ele. Esse modelo de relacionamento, chamado decisão compartilhada, não pode ser confundido com o consentimento informado, em que o médico apresenta os objetivos, riscos e benefícios, mas, cabe ao paciente tomar a decisão (DE ABREU et al., 2006). Muito além de expor riscos e benefícios, decisão compartilhada se caracteriza por um processo no qual ambos, equipe de saúde e paciente, analisam as evidências disponíveis para uma determinada questão clínica, incluindo as opções e consequências, incorporando as preferências dos pacientes para os desfechos e estados de saúde que advêm de cada alternativa (MARTINHO; MARTINS; ANGELO, 2014).

Na assistência, a decisão compartilhada vem alinhada com a satisfação do paciente no desenvolvimento de seu plano terapêutico, e tem sido um elemento importante na avaliação dos cuidados de saúde. A equipe multidisciplinar de um modo geral vem incorporando esse indicador nas suas ações, pois interfere diretamente na sua prática e lhe possibilita perceber o impacto das suas intervenções e a qualidade dos seus cuidados (VAITSMAN; ANDRADE, 2005). A satisfação está associada com os melhores resultados em saúde, como por exemplo, a adesão ao regime terapêutico instituído.

A decisão compartilhada pode ser especialmente útil em algumas áreas específicas, em que pode existir uma sobreposição de pesquisa e assistência, tais como oncologia e genética. Tal situação se configura quando, por exemplo, ainda não existem tratamentos consagrados para uma determinada condição, e a única maneira de receber um possível tratamento é participando de uma pesquisa clínica. Nestas situações, a decisão de participar ou não de uma pesquisa é permeada simultaneamente pela necessidade de tratamento (assistência) e a possibilidade de tratamento (pesquisa). Nestes casos, a

decisão compartilhada é ainda mais importante, assim como um processo de comunicação efetivo.

Na pesquisa clínica, um processo eficiente de comunicação pesquisador-participante é fundamental para a adesão ao estudo. Deve-se observar com muita atenção o processo de comunicação, comunicando de forma eficiente, ressaltando, principalmente, a importância de transmitir as informações de forma sensível e atenta aos sentimentos expressos por participantes e acompanhantes durante a execução do protocolo. Processo esse que quando não é eficaz gera problemas metodológicos que contribuem para restringir as possibilidades de aplicação dos resultados obtidos (COUTINHO, S.M.G. JÚNIOR, 2014).

Em razão do exposto acima, e dada à importância do desenvolvimento de pesquisas clínicas de qualidade e com foco no participante, sobretudo em razão do participante ser o protagonista dos estudos clínicos, entende-se ser oportuno desenvolver um material que auxilie os pesquisadores, sobretudo nos centros que estão iniciando a execução de pesquisas clínicas. De acordo com Echer, dispor de um material educativo e instrutivo facilita e uniformiza as orientações a serem fornecidas (ECHER, 2005). Sendo assim, o produto deste mestrado profissional é um Guia destinado a pesquisadores e demais integrantes de equipes de pesquisa, contendo informações mínimas necessárias aos participantes de pesquisas clínicas.

2. JUSTIFICATIVA

De acordo com as informações expostas anteriormente, e, considerando a crescente oferta de estudos clínicos, entende-se que a elaboração deste guia se justifica, pois, a oportunidade de maior esclarecimento aos participantes de pesquisa torna-se cada dia mais presente e importante para o sucesso dos estudos clínicos.

É importante conhecer o participante de pesquisa clínica, para então desenvolver diretrizes capazes de nortear o processo de participação. A informação, aliada ao processo de tomada de decisão, pode auxiliar o participante na melhor compreensão da pesquisa, resultando em maior segurança e eficácia na participação.

O guia poderá contribuir no sentido de auxiliar os pesquisadores na organização e execução desse processo, pois as informações poderão subsidiar reflexões, discussões e ações de profissionais de saúde nos serviços de pesquisa clínica, com vistas a mudanças de postura no que tange a assistência integral e interdisciplinar, e, também, contribuindo na formação dos profissionais que trabalham na área de pesquisa clínica.

Importante destacar que o projeto de pesquisa que deu origem a esta dissertação, e, conseqüentemente, ao produto, possuía enfoque em oncologia, pois a área de atuação profissional da aluna é a enfermagem oncológica. No entanto, no desenrolar do projeto e na elaboração do produto, percebeu-se que o guia se aplica a pesquisas clínicas de todas as áreas. Portanto, embora ao longo do texto persistam alguns traços de referenciais oncológicos que foram utilizados no projeto inicial, o Guia foi elaborado para todas as áreas de pesquisas clínicas. Contudo, devido às particularidades e a complexidade da pesquisa clínica em oncologia, provavelmente o Guia terá maior aplicabilidade justamente para esta área.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Elaborar um guia para pesquisadores e demais integrantes de equipes de pesquisa, contendo informações mínimas necessárias aos participantes de pesquisas clínicas.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a. Conhecer a opinião dos participantes sobre sua experiência em participar de pesquisas clínicas.
- b. Conhecer a opinião dos participantes sobre os processos de consentimento inerentes a sua participação em pesquisas clínicas.
- c. Conhecer a opinião dos pesquisadores e coordenadores de estudo sobre o guia.

4. MÉTODO

4.1 Delineamento

Foi realizado um estudo descritivo, exploratório, transversal, de abordagem qualitativa.

4.2 Local de realização

O estudo foi realizado no Centro de Pesquisa Clínica (CPC) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), Rio Grande do Sul.

4.3 Etapas da Pesquisa

4.3.1 Revisão da literatura sobre o tema

Foram revisadas publicações sobre o assunto, com o objetivo de subsidiar a elaboração do guia, por meio da busca e leitura de materiais e estudos referentes à temática, no site do Ministério da Saúde e do INCA, e nas bases de dados Pubmed e Lilacs, com descritores específicos do tema, com o objetivo de sintetizar as principais evidências científicas sobre a temática.

4.3.2 Entrevista com participantes

Uma vez que o enfoque inicial do projeto era pesquisa clínica oncológica, foram realizadas entrevistas semiestruturadas com participantes de pesquisas clínicas em oncologia, que estavam em andamento no Centro de Pesquisa Clínica do HCPA. Considerando a média de 30 estudos em oncologia em andamento na época da coleta de dados no CPC, ano de 2018, geralmente com dois participantes cada estudo, estimou-se que entrevistar 10 participantes de pesquisa seria suficiente para obter amostra representativa da opinião destes. A finalidade destas entrevistas foi subsidiar os pesquisadores para a elaboração do guia. Inicialmente, os participantes foram esclarecidos quanto aos objetivos e as etapas envolvidas na participação do projeto de pesquisa. Aqueles que concordaram em participar foram convidados a assinar o TCLE (Anexo I), em duas vias, após esclarecimento de possíveis dúvidas.

Um instrumento de coleta de dados foi elaborado especificamente para este fim, composto por perguntas fechadas e abertas, sobre a experiência de participar de um projeto de pesquisa (Anexo II).

As entrevistas ocorreram no próprio CPC, em espaço reservado, durante o período de espera dos participantes para realização das consultas de pesquisa.

Crterios de Incluso para participantes de pesquisa

- a) Estar participando de projeto de pesquisa clnica na rea de oncologia em desenvolvimento no Centro de Pesquisa Clnica do HCPA.
- b) Ter idade mnima de dezoito (18) anos.

Crterios de Excluso para participantes de pesquisa

- a) Apresentar doena ou situao que comprometesse a capacidade de compresso da participao no estudo.

4.3.3 Anlise das entrevistas com participantes

As entrevistas com os participantes de pesquisas oncolgicas foram analisadas por meio de estatstica descritiva.

4.3.4 Elaborao do Guia

Inicialmente foram definidos os contedos que deveriam constar no guia para pesquisadores e demais integrantes da equipe de pesquisa sobre informaes mnimas necessrias aos participantes. Posteriormente, foi elaborado um ndice dos contedos a serem includos no guia, seguido do desenvolvimento de textos objetivos e claros sobre cada assunto tratado, com vistas e colaborar nas atividades dos pesquisadores e coordenadores de estudos clnicos, sobretudo na rea de oncologia.

4.3.5 Reviso do Guia por um grupo de especialistas

A etapa de reviso do guia buscou que este fosse avaliado pelos possveis usurios previamente a sua disponibilizao pblica.

A avaliação deste guia foi solicitada a um Grupo de Especialistas que teve a função de avaliar e sugerir modificações para o material elaborado. Foram convidados para compor este grupo 10 membros de uma equipe de pesquisa clínica em oncologia que atua no Centro de Pesquisa Clínica (CPC) do HCPA.

Cada membro do Grupo de Especialista revisou o guia e respondeu a um questionário estruturado sobre o mesmo, com perguntas abertas e fechadas (Anexo III). O objetivo do questionário foi identificar, por meio da opinião e avaliação crítica dos membros do Grupo de Especialistas, quais os parâmetros podem ser modificados e/ou acrescentados para melhoria do guia, como o conteúdo das informações, a qualidade da linguagem, a forma e a disposição das informações e a clareza.

O guia foi disponibilizado a cada integrante do Grupo de Especialistas por meio eletrônico. Para uma melhor análise de todo conteúdo do guia, os especialistas tiveram quinze (15) dias para responder ao questionário. O Guia foi avaliado e o questionário respondido por quatro membros da equipe de pesquisa.

Critérios de Inclusão para pesquisadores e coordenadores de estudo

Ser membro de equipe de pesquisa clínica em oncologia no Centro de Pesquisa Clínica do HCPA.

Critérios de Exclusão para pesquisadores e coordenadores de estudo

Não foram identificados critérios de exclusão para este grupo.

4.3.6 Finalização do guia

Os questionários de avaliação respondidos pelo grupo de especialistas (quatro respondentes) foram analisados e, de acordo com as respostas, sugestões e avaliações, foram realizadas as possíveis alterações, correções e aprimoramento, com vistas à melhoria do Guia. Nesta etapa, também foi

finalizada a arte gráfica do Guia, obtendo assim o produto final que é o *Guia para pesquisadores sobre informações aos participantes de pesquisas clínicas*.

4.4 Aspectos éticos, possíveis desconfortos e benefícios

O projeto foi submetido para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do HCPA (Anexos IV e V – parecer e carta de aprovação). Foram observados todos os preceitos éticos envolvidos em pesquisas com seres humanos, conforme Resolução 466/2012 do Ministério da Saúde.

Os possíveis desconfortos decorrentes da participação na pesquisa estavam relacionados ao tempo necessário para responder aos questionários e, no caso dos participantes de pesquisas oncológicas, falar sobre a doença.

As pesquisadoras do estudo estiveram disponíveis em qualquer momento para auxílio do participante. Em caso de qualquer desconforto ou inconveniente, o participante teria liberdade para interromper sua participação sem qualquer prejuízo para sua pessoa. Os dados das respostas do questionário deste estudo permanecerão sob a guarda da equipe de pesquisa que compromete em sempre tratá-los confidencialmente, sem a identificação dos participantes.

A participação na pesquisa não previa benefícios diretos aos participantes, porém este produto poderá contribuir para a qualificação de pesquisadores e de pesquisas clínicas, de maneira geral.

5. RESULTADOS

O principal resultado deste projeto foi a elaboração de um guia de orientações para pesquisadores e demais integrantes das equipes de pesquisa sobre informações mínimas necessárias aos participantes de pesquisas clínicas. Inicialmente, a proposta do projeto de mestrado estava centrada em pesquisas clínicas na área de oncologia. No entanto, durante o processo de elaboração do guia, verificou-se que este poderia ser aplicável a pesquisas clínicas de qualquer área da saúde. Portanto, o produto final não apresenta ênfase em oncologia, conforme previsto inicialmente. O guia a ser apresentado compreende um material sumarizado sobre alguns pontos importantes nos processos relacionais entre equipe de pesquisa e participantes de pesquisas clínicas, tais como: recrutamento; processo de consentimento e assinatura do TCLE; comunicação efetiva; contato com equipe; acesso a exames e resultados; e, deveres dos pesquisadores para com os participantes.

Para elaboração do guia, além de revisão da literatura, foram realizadas entrevistas semiestruturadas com 10 participantes de pesquisas clínicas na área de oncologia. Um instrumento de coleta de dados foi elaborado especificamente para este fim, composto por 13 perguntas fechadas e abertas (ANEXO II).

Os resultados das principais questões podem ser verificados no quadro abaixo.

Quadro 1 – Avaliação de práticas em pesquisa clínica na perspectiva de participantes de pesquisas oncológicas

QUESTÃO	SIM	NÃO	MAIORIA DAS VEZES
A abordagem dos pesquisadores para convidá-lo a participar do estudo clínico foi realizada de forma clara e você se sentiu à vontade para participar ou recusar a participação?	9	0	1
O termo de consentimento livre esclarecido (TCLE) foi aplicado com o tempo necessário para seu entendimento e você recebeu explicação para suas dúvidas?	9	0	1
A linguagem usada no TCLE foi de forma clara e de fácil entendimento?	10	0	0
No momento da consulta multidisciplinar, você considera a conduta dos pesquisadores satisfatória?	10	0	0
No momento da administração do produto do estudo, você considera que o atendimento é adequado?	10	0	0
Apresentou efeitos adversos?	2	8	0

Na perspectiva da humanização e decisões compartilhadas, buscamos elaborar questões em que o participante de pesquisa expusesse sua experiência no processo de pesquisa.

Sobre a abordagem dos pesquisadores para o convite a participar do estudo clínico, buscou-se saber se foi realizada de forma clara e se o participante se sentiu à vontade para participar ou recusar a participação. Ressalta-se que nove dos dez participantes referiram que sim, a abordagem foi clara. Um participante respondeu “na maioria das vezes” e sugeriu “*Perspectivas de tratamento no início, participante ter total entendimento do tempo de duração do tratamento*”.

Sobre o processo de consentimento, nove participantes consideraram adequado como foi realizado e um deles considerou “na maioria das vezes”. Este participante comentou que “leu e assinou o TCLE em casa, depois tirou as dúvidas”. Sugeriu que “*poderia ser diferente*”. Um paciente que considerou o processo adequado comentou que “leu o TCLE em casa, mas gostaria de ler com alguém da equipe”. Outro paciente que considerou o processo adequado, comentou que “leu em casa e considerou ideal, pois conseguiu ler com calma”.

Fator importante para ressaltar é que a totalidade dos entrevistados referiu que a linguagem usada no TCLE foi clara e de fácil entendimento, que a conduta dos pesquisadores foi adequada na consulta multidisciplinar, e, que no momento da administração do produto o atendimento foi adequado. Sobre este último item, um participante acrescentaria “rede de internet wi-fi” e outro referiu que “a sala de espera para consultas e exames é pequena para o número de participantes”.

Sobre pontos positivos ou negativos no processo de consentimento, oito respondentes não tiveram sugestões, mas, dois deles apontaram que um ponto positivo é “ler o termo anteriormente e esclarecer as reações e o acesso à equipe de pesquisa 24 horas”. Também como ponto positivo foi apontado “ler o termo em casa”. Como ponto negativo foi apontado “não realizar a leitura com o participante de pesquisa clínica”.

Com relação a eventos adversos, os participantes que os apresentaram referiram sempre haver conseguido contato com a equipe de pesquisa e

resposta imediata aos seus questionamentos, e que a equipe sempre esteve disposta e acessível.

Questionados sobre a possibilidade de um Guia sobre sua vivência em pesquisa clínica e sobre o que acreditariam ser importante conter neste Guia, oito participantes não sugeriram nenhum conteúdo, mas dois deles sugeriram “ler o TCLE com todos os participantes” e “explicação do funcionamento da medicação e suas reações, tempo do protocolo e acesso à equipe clínica”.

Após a elaboração do Guia, seguiu-se a etapa de avaliação, onde membros de uma equipe de pesquisa clínica em oncologia avaliaram criticamente o material, contribuindo com sugestões de melhorias, as quais foram analisadas pelas pesquisadoras do projeto e implementadas, quando pertinentes. Um instrumento de coleta de dados foi elaborado especificamente para este fim, composto por perguntas fechadas e abertas (ANEXO III). Foram recebidas respostas da avaliação do guia de cinco dos dez membros de equipe de pesquisa para os quais o Guia foi enviado.

Os resultados das principais questões respondidas pelos especialistas podem ser verificados no quadro abaixo.

Quadro 2 – Avaliação do Guia por pesquisadores e coordenadores de estudos clínicos

QUESTÕES	SIM	NÃO	MAIORIA DAS VEZES
Este Guia é de simples entendimento?	5		
A linguagem usada neste material é clara e objetiva?	5		
As informações são facilmente localizadas no guia?	4		1
A forma de disposição das informações é adequada?	4	1	
Você acha que algo possa ser acrescentado neste guia?	4	1	
Você acha que algo possa ser retirado neste guia?	1	4	

Algumas das principais sugestões dos especialistas para a melhoria do *Guia* podem ser consultadas no quadro a seguir.

Quadro 3 – Sugestões dos pesquisadores e coordenadores de estudos clínicos para melhoria do Guia

O que poderia ser modificado, acrescentado ou retirado do Guia	Resposta	Modificação
Membro da equipe de pesquisa 1	<ul style="list-style-type: none"> - O Título está confuso, pois o texto hora parece ser para o pesquisador hora parece ser para o paciente. - Incluir que o TCLE deve ser conhecido do pesquisador que vai aplicá-lo e que este deverá já ter concordado com o conteúdo. - Os resultados do estudo quase nunca terão utilidade ao participante (nem ficarão prontos) e sim os resultados da intervenção interessarão ao paciente na maioria das vezes. - O Item 8.1 está confuso, eliminar ou refazer, dependendo do que se queira transmitir. 	<p>Título modificado.</p> <p>Conteúdo incluído.</p> <p>Sugestão contemplada.</p> <p>Item eliminado.</p>
Membro da equipe de pesquisa 2	<ul style="list-style-type: none"> - A apresentação poderia conter mais esquemas/figuras para o direcionamento das páginas. O formato atual está um pouco pesado e cansativo. Torná-lo mais dinâmico e interativo. - Maior ênfase em oncologia. 	<p>Não foi possível incorporar a sugestão.</p> <p>Optado por um guia geral e não específico para oncologia.</p>
Membro da equipe de pesquisa 3	Sem sugestões.	
Membro da equipe de pesquisa 4	Incluir a importância do acompanhamento realizado pela equipe de pesquisa após a descontinuação do estudo.	Sugestão incluída.
Membro da equipe de pesquisa 5	<ul style="list-style-type: none"> - O guia é geral, não exclusivo para oncologia. Uma vez que se trata de guia para experiência do participante, sugiro aprofundar o tema no indivíduo de pesquisa. - Sugerir diretamente, questionamentos a serem realizados pelos pesquisadores aos sujeitos de pesquisa, de modo a garantir a clareza das informações. - Falar sobre procedimentos, cronogramas e impactos possíveis na rotina do paciente. 	<p>Optado por um guia geral e não específico para oncologia.</p> <p>Não foi possível incorporar a sugestão.</p> <p>Sugestão contemplada.</p>

6. PRODUTO

Descrição do Produto

O produto desta dissertação é o *Guia para pesquisadores sobre informações aos participantes de pesquisas clínicas* (Anexo VI), que é voltado para equipes de pesquisa clínica que atuam em centros de pesquisas, sobretudo vinculados a hospitais universitários da Rede EBSEH.

O *Guia* engloba os seguintes temas: recrutamento; processo de consentimento e assinatura do TCLE; comunicação efetiva; contato com equipe; acesso a exames e resultados; e, deveres dos pesquisadores para com os participantes. Dispõe também de um recurso digital, com índice, que facilita a consulta e a leitura.

Aplicabilidade

O produto obtido com o desenvolvimento desse Mestrado será apresentado à Gerência de Ensino e Pesquisa da EBSEH e poderá ser distribuído a todos os hospitais pertencentes à Rede EBSEH, assim como ao público em geral.

Inserção Social

O Guia foi elaborado para contribuir no sentido de auxiliar os pesquisadores sobre pontos considerados fundamentais pelos participantes de pesquisas. Não se trata de um manual de execução de pesquisa, mas, de um material acessível e prático para que os pesquisadores consultem com o objetivo de reforçar pontos que não devem ser esquecidos antes, durante e após a participação em um estudo clínico. O Guia também poderá ser utilizado por alunos em formação nos Hospitais pertencentes à Rede EBSEH, assim como ao público em geral, pois estará disponível nas respectivas instituições pertencentes à Rede.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Espera-se que o *Guia para pesquisadores sobre informações aos participantes de pesquisas clínicas* (Anexo VI) possa contribuir nos processos relacionais entre equipe de pesquisa e participantes de pesquisas clínicas. A preocupação em conhecer a opinião dos participantes de pesquisa para a elaboração deste guia centrou-se na atual perspectiva de participação do paciente no cuidado. De igual maneira, pretende-se com o *Guia* oferecer aos pesquisadores um material de apoio de fácil consulta e de real utilidade em sua prática diária.

Entende-se que o *Guia* possui limitações e não abarca a complexidade da participação em uma pesquisa clínica, contudo, esperamos que possa contribuir para a qualidade das pesquisas clínicas, sempre dentro de uma perspectiva adequada tanto metodológica quanto ética.

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ADAMY, Edlamar Kátia; ZOCHE, Denise Antunes de Azambuja; VENDRUSCOLO, Carine; METELSKI, Fernanda Karla; ARGENTA, Carla; VALENTINI, Jussara dos Santos. Tecendo a educação permanente em saúde no contexto hospitalar: relato de experiência. **Revista de Enfermagem do Centro-Oeste Mineiro**, Minas Gerais, v.8, 2017.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Conselho Nacional de Saúde. Resolução N.º 466/2012. Publicada no D.O.U. em 12/06/2013.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resolução-RDC nº 39, de 5 de junho de 2008. [s. l.], p. [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/20, 2008](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/20_2008).

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. DEPARTAMENTO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA. Agenda de Prioridades de Pesquisa do Ministério da Saúde - APPMS [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília : Ministério da Saúde, 2018. 26 p.

COUTINHO, S.M.G. JÚNIOR, A. L. C. Dificuldades metodológicas em estudos sobre comunicação médico-paciente em Oncologia. **PSICOLOGIA ARGUMENTO**, [s. l.], v. Psicol. Ar, n. c, p. 119–130, 2014.

DE ABREU, M. M. et al. Apoios de decisão: Instrumento de auxílio à medicina baseada em preferências. Uma revisão conceitual. **Revista Brasileira de Reumatologia**, [s. l.], v. 46, n. 4, p. 266–272, 2006.

ECHER, I. C. Elaboração de manuais de orientação para o cuidado em saúde. **Rev Latino-am Enfermagem**, [s. l.], v. 13, n. 5, p. 754–757, 2005.

FLORES, Giovana Ely; OLIVEIRA, Dora Lúcia Leidens de; ZOCHE, Denise Antunes de Azambuja. Educação permanente no contexto hospitalar: a experiência que ressignifica o cuidado em enfermagem. **Trab. Educ. Saúde**, Rio de Janeiro, v.14 n.2, p.487-504, maio/ago. 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/tes/v14n2/1678-1007-tes-1981-7746-sip00118.pdf>. Acesso em: 20 de outubro 2019.

GOLDIM, José Roberto. A avaliação ética da investigação científica de novas drogas: a importância da caracterização adequada das fases da pesquisa. **Rev HCPA**, Porto Alegre, v.27, n.1, p.66-73, 2007. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/fases.pdf>. Acesso em: 5 novembro 2019.

ICH. Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (GCP).1996.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Pesquisa nacional de saúde 2013. Acesso e utilização dos serviços de saúde, acidentes e violências : Brasil, grandes regiões e unidades da federação / IBGE, Coordenação de Trabalho e Rendimento**. [s.l: s.n.]. v. 39

MARTINHO, M. J. C. M.; MARTINS, M. M. F. P. da S.; ANGELO, M. Escala da

Satisfação com a decisão em saúde: instrumento adaptado e validado para língua portuguesa. TT - [Decision making satisfaction in health scale: instrument adapted and validated to Portuguese]. **Rev Bras Enferm**, [s. l.], v. 67, n. 6, p. 891–897, 2014.

OPAS. Organização Pan-Americana de Saúde. Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas. IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica. República Dominicana. 2-4 de Março de 2005.

REIS, C. T.; MARTINS, M.; LAGUARDIA, J. A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde: um olhar sobre a literatura TT - Patient safety as a dimension of the quality of health care: a look at the literature. **Ciênc. saúde coletiva**, [s. l.], v. 18, n. 7, p. 2029–2036, 2013.

SOUZA, M. K.; JACOB.C.E.; GAMA-RODRIGUES, J.; ZILBERSTEIN, B.; CECCO, I.N.; HABR, A. G.; **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE): FATORES QUE INTERFEREM NA ADESÃO**. ABCD Arq Bras Cir Dig 2013;26(3):200-205.

VAITSMAN, J.; ANDRADE, G. R. B. Satisfação e responsividade: formas de medir a qualidade e a humanização da assistência à saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, [s. l.], v. 10, n. 3, p. 599–613, 2005.

VASCONCELOS, A. M. N.; GOMES, M. M. F. Transição demográfica: a experiência brasileira. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, [s. l.], v. 21, n. 4, p. 539–548, 2012.

ZAGO, M. A. A pesquisa clínica no Brasil Clinical research in Brazil. **Ciência & Saúde Coletiva**, [s. l.], v. 363–374., p. <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=63042999013>, 2004.

ZUCCHETTI, Chaiane; MORRONE, Fernanda Bueno. Perfil da pesquisa clínica no Brasil. **Revista HCPA**. 2012;32(3):340-347. Disponível em: <https://www.seer.ufrgs.br/hcpa/article/viewFile/25263/22046>. Acesso em: 5 outubro.2019.

ZOMBINI, Edson Vanderlei; PELICIONI, Maria Cecília Focesi. Estratégias para avaliação de um material educativo em saúde ocular. **Rev. Bras. Crescimento desenvolv. Hum**, São Paulo, v. 21, n. 1, 2011.

ANEXO I - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Nº do projeto GPPG ou CAAE _____

Título do Projeto: ***Elaboração de um guia para pesquisadores sobre a experiência do participante em pesquisas clínicas na área de oncologia.***

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa cujo objetivo é *conhecer a experiência dos participantes de pesquisas clínicas em oncologia para a elaboração de um guia para pesquisadores e demais integrantes da equipe de pesquisa sobre a experiência do participante.* Esta pesquisa está sendo realizada pelo *Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica* do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA).

Se você aceitar participar da pesquisa, sua participação consistirá em responder a um questionário que busca conhecer sua vivência e prática com a pesquisa clínica. Após esta etapa, os pesquisadores elaborarão um Guia para pesquisadores e demais integrantes da equipe de pesquisa sobre a experiência do participante, e, poderá ser solicitada sua apreciação e comentários sobre este Guia. As informações coletadas serão utilizadas somente para fins acadêmicos e a sua identidade será preservada.

Os possíveis desconfortos decorrentes da participação na pesquisa estão relacionados ao tempo que será necessário para responder aos questionários e, no caso dos participantes de pesquisas oncológicas, falar sobre a doença.

A pesquisadora do estudo estará disponível em qualquer momento para auxílio do participante. Em caso de qualquer desconforto ou inconveniente, o participante terá liberdade para interromper sua participação sem qualquer prejuízo para sua pessoa. Os dados das respostas do questionário deste estudo permanecerão sob a guarda da equipe de pesquisa que se compromete em sempre tratá-los confidencialmente, sem a identificação dos participantes.

A participação na pesquisa não trará benefícios diretos aos participantes, porém o Guia poderá contribuir para qualificação e desenvolvimento de pesquisas clínicas na área de oncologia.

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 ou, no caso de pesquisadores, ao vínculo com a instituição.

Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação na pesquisa e você não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos.

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 a pesquisadora responsável Marcia Mocellin Raymundo, pelo telefone (51) 33598290, com a pesquisadora Juliane Guerra Golfetto pelo telefone (55) 98108-3638 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 2229, 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.

Data: ____ / ____ / ____

Nome do participante da pesquisa

Assinatura

Nome do pesquisador que aplicou o Termo

Assinatura

ANEXO II - Instrumento para Avaliação da Prática em Pesquisa Clínica

(Participante de Pesquisa Clínica)

DATA:

--	--	--

INSTRUMENTO PARA AVALIAÇÃO DA PRÁTICA EM PC

Participante de Pesquisa Clínica

Título da Pesquisa: “Elaboração de um guia para pesquisadores sobre informações aos participantes de pesquisas clínicas na área de oncologia.”

1. A abordagem dos pesquisadores para convidá-lo a participar do estudo clínico foi realizada de forma clara e você se sentiu à vontade para participar ou recusar a participação?

SIM	NÃO	MAIORIA DAS VEZES

2. Se sua resposta foi NÃO ou MAIORIA DAS VEZES o que você acredita que poderia ser diferente ou necessário neste momento?

3. O termo de consentimento livre esclarecido (TCLE) foi aplicado com o tempo necessário para seu entendimento e você recebeu explicação para suas dúvidas?

SIM	NÃO	MAIORIA DAS VEZES

4. Se sua resposta foi NÃO ou MAIORIA DAS VEZES o que você acredita que poderia ser diferente ou necessário neste momento?

5. A linguagem usada no TCLE era clara e de fácil entendimento?

SIM	NÃO	MAIORIA DAS VEZES

6. Descreva pontos positivos ou negativos do momento em que foi feita a aplicação do TCLE?

7. No momento da consulta multidisciplinar, você considera a conduta dos pesquisadores satisfatória?

SIM	NÃO	MAIORIA DAS VEZES

8. O que você mudaria, acrescentaria ou excluiria para melhorar esse processo?

9. No momento da administração do produto do estudo, você considera que o atendimento é adequado?

SIM	NÃO	MAIORIA DAS VEZES

10. O que você mudaria, acrescentaria ou excluiria para melhorar esse processo?

11. Apresentou eventos adversos?

SIM	NÃO	MAIORIA DAS VEZES

12. Se SIM ou MAIORIA DAS VEZES, foi satisfatório o atendimento prestado?

13. Existindo um Guia sobre sua vivência em pesquisa clínica, o que você acredita ser importante conter neste Guia?

ANEXO III - Instrumento para Avaliação de Guia

INSTRUMENTO PARA AVALIAÇÃO DE GUIA

() Participante () Pesquisador () Coordenador de Pesquisa Clínica

Data: ___/___/_____

<p style="text-align: center;">Guia para pesquisadores sobre informações aos participantes de pesquisas clínicas</p>

1. Este Guia é de simples entendimento?

		MAIORIA DAS VEZES
SIM	NÃO	

2. A linguagem usada neste material é clara e objetiva?

		MAIORIA DAS VEZES
SIM	NÃO	

3. Ter um guia que auxilie a compreender a experiência do participante de pesquisas oncológicas é?

		MUITO RELEVANTE
POUCO RELEVANTE	RELEVANTE	

4. As informações são facilmente localizadas no guia?

		MAIORIA DAS VEZES
SIM	NÃO	

5. A forma de disposição das informações é adequada?

		MAIORIA DAS VEZES
SIM	NÃO	

6. O que pode ser modificado?

7. Você acha que algo possa ser acrescentado neste guia?

SIM	NÃO

8. Se sua resposta foi SIM, você poderia descrever o que poderia ser acrescentado?

9. Você acha que algo deva ser retirado deste guia?

SIM	NÃO

10. Se sua resposta foi SIM, você poderia descrever o que poderia ser retirado?

11. Se você acha que algo mais deva ser feito ou modificado para melhorar este guia você poderia descrever abaixo:

ANEXO IV – Parecer de Aprovação do Projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa - HCPA

UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Elaboração de um guia para pesquisadores sobre a experiência do participante em pesquisas clínicas na área de oncologia.

Pesquisador: Marcia Mocellin Raymundo

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 01185318.0.0000.5327

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.824.533

Apresentação do Projeto:

A pesquisa clínica é definida por qualquer investigação científica realizada em seres humanos, com o intuito de descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacocinéticos, farmacológicos, clínicos e outros possíveis efeitos dos produtos investigados, além de avaliar sua segurança e eficácia. Na lista de prioridades de pesquisa em saúde estão as neoplasias, que abrangem um grupo de mais de 200 doenças de causas múltiplas, que podem aparecer a partir de qualquer célula do corpo que tenha a capacidade de se evadir dos controles regulatórios da proliferação e diferenciação celular. O objetivo deste projeto é elaborar e validar um guia para pesquisadores e demais integrantes da equipe de pesquisa, sobre a experiência dos participantes de pesquisas clínicas em oncologia. Considerando a prevalência do câncer, bem como a constante oferta de estudos clínicos nesta área, entende-se que a elaboração de um guia se justifica, pois, a oportunidade de maior envolvimento do participante de pesquisa torna-se cada dia mais presente e importante para o sucesso dos estudos clínicos. A informação, aliada ao processo de tomada de decisão, pode auxiliar o participante na melhor compreensão da pesquisa, resultando em maior segurança e eficácia na participação. A pesquisa será realizada no Centro de Pesquisa Clínica do HCPA, localizado em Porto Alegre, Rio Grande do Sul.

Objetivo da Pesquisa:

Elaborar e validar um guia para pesquisadores e demais integrantes da equipe de pesquisa, sobre

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229
Bairro: Santa Cecília **CEP:** 90.036-903
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 **Fax:** (51)3359-7640 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br

Continuação do Parecer: 2.824.533

a experiência dos participantes de pesquisas clínicas em oncologia.

Objetivos Secundários:

1. Conhecer a opinião dos participantes sobre sua experiência em participar de pesquisa clínica na área de oncologia.
2. Conhecer a opinião dos participantes sobre os processos de tomada de decisão inerentes a sua participação em pesquisa clínica na área de oncologia.
3. Conhecer a opinião dos pesquisadores e coordenadores de estudo sobre a participação do paciente em pesquisa clínica na área de oncologia

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os possíveis desconfortos decorrentes da participação na pesquisa estão relacionados ao tempo que será necessário para responder aos questionários e, no caso dos participantes de pesquisas oncológicas, falar sobre a doença.

Benefícios: A participação na pesquisa não trará benefícios diretos aos participantes, porém o Guia poderá contribuir para qualificação e desenvolvimento de pesquisas clínicas na área de oncologia.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa será desenvolvida mediante as seguintes etapas:

1. Revisão da literatura sobre o tema: Serão revisadas publicações sobre o assunto, com o objetivo de subsidiar a elaboração do guia, por meio da busca e leitura de materiais e estudos referentes à temática, no site do Ministério da Saúde e do INCA, e nas bases de dados Pubmed e Lilacs, com descritores específicos do tema, com o objetivo de sintetizar as principais evidências científicas sobre a temática.
2. Entrevista com participantes: Serão realizadas entrevistas semiestruturadas com participantes de pesquisas clínicas em oncologia, em andamento no Centro de Pesquisa Clínica do HCPA.
3. Análise das entrevistas com participantes: Nesta etapa serão analisadas as entrevistas com os participantes de pesquisas oncológicas, pois estas serão importantes indicadores do conteúdo que deverá ser contemplado no guia.
4. Elaboração do Guia: Inicialmente serão definidos os conteúdos que deverão constar no guia para pesquisadores e demais integrantes da equipe de pesquisa sobre a experiência do participante. Posteriormente será elaborado um índice dos conteúdos a serem incluídos no guia, seguido do desenvolvimento de textos objetivos e claros sobre cada assunto tratado, com vistas a colaborar nas atividades dos pesquisadores e coordenadores de estudos clínicos na área de oncologia.

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229
Bairro: Santa Cecília **CEP:** 90.035-903
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 **Fax:** (51)3359-7640 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br

Continuação do Parecer: 2.824.533

5. Revisão do Guia por um grupo de especialistas: A etapa de revisão do guia visa à avaliação do material construído. Este momento existe também um aprendizado e abertura a críticas para construir algo que realmente venha atender as expectativas e as necessidades das pessoas para as quais o material foi elaborado (ECHER, 2005).

6. Finalização do guia: Os questionários de avaliação respondidos pelo grupo de especialistas serão analisados na forma de frequência e, de acordo com as respostas, sugestões e avaliações, faremos as possíveis alterações, correções e aprimoramento, com vistas à melhoria do Guia. Nesta etapa, também será finalizada a arte gráfica do Guia, obtendo assim o produto final que é o Guia para pesquisadores sobre a experiência do participante em pesquisas clínicas na área de oncologia.

7. Etapa de apresentação e distribuição: Esta fase será realizada após a apreciação do produto final pela banca do mestrado profissional. Com recurso próprio do pesquisador serão impressas no mínimo 10 (dez) cópias do manual, que serão entregues no Centro de Pesquisa Clínica do HCPA. Este guia também estará disponível em formato eletrônico (online), para que os pesquisadores tenham acesso e também poderá desta forma, ser aplicado a outros hospitais da Rede EBSEH.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta TCLE.

Recomendações:

Nada a recomendar.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências emitidas para o projeto no parecer 2.739.197 foram adequadamente respondidas pelos pesquisadores, conforme carta de respostas adicionada em 03/08/2018. Não apresenta novas pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos que a presente aprovação (versão do projeto de 03/08/2018 e TCLE de 08/08/2018 e demais documentos que atendem às solicitações do CEP) refere-se apenas aos aspectos éticos e metodológicos do projeto.

Os pesquisadores devem atentar ao cumprimento dos seguintes itens:

a) Este projeto está aprovado para inclusão de 18 participantes no Centro HCPA, de acordo com as informações do projeto ou do Plano de Recrutamento apresentado. Qualquer alteração deste

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229
Bairro: Santa Cecília CEP: 90.035-903
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 Fax: (51)3359-7640 E-mail: cep@hcpa.edu.br

Continuação do Parecer: 2.824.533

número deverá ser comunicada ao CEP e ao Serviço de Gestão em Pesquisa para autorizações e atualizações cabíveis.

b) O projeto deverá ser cadastrado no sistema AGHUse Pesquisa para fins de avaliação logística e financeira e somente poderá ser iniciado após aprovação final do Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação.

c) Qualquer alteração nestes documentos deverá ser encaminhada para avaliação do CEP. Informamos que obrigatoriamente a versão do TCLE a ser utilizada deverá corresponder na íntegra à versão vigente aprovada.

d) Deverão ser encaminhados ao CEP relatórios semestrais e um relatório final do projeto.

e) A comunicação de eventos adversos classificados como sérios e inesperados, ocorridos com pacientes incluídos no centro HCPA, assim como os desvios de protocolo quando envolver diretamente estes pacientes, deverá ser realizada através do Sistema GEO (Gestão Estratégica Operacional) disponível na intranet do HCPA.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1128862.pdf	03/08/2018 12:00:12		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP_V2_03_8_2018.docx	03/08/2018 11:59:41	Marcia Mocellin Raymundo	Aceito
Outros	Resposta_ao_CEP_03_08_18.docx	03/08/2018 11:59:15	Marcia Mocellin Raymundo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_08_06_2018.docx	08/06/2018 11:17:04	Marcia Mocellin Raymundo	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_08_06_2018.docx	08/06/2018 11:16:51	Marcia Mocellin Raymundo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP_08_06_2018.docx	08/06/2018 11:16:41	Marcia Mocellin Raymundo	Aceito
Outros	delegacao_pesquisa_funcoes_Juliane_doc.pdf	04/06/2018 16:38:46	Marcia Mocellin Raymundo	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_Juliane.pdf	04/06/2018 16:38:15	Marcia Mocellin Raymundo	Aceito

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229
 Bairro: Santa Cecília CEP: 90.035-903
 UF: RS Município: PORTO ALEGRE
 Telefone: (51)3359-7640 Fax: (51)3359-7640 E-mail: cep@hcpa.edu.br

UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL



Continuação do Parecer: 2.824.533

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 16 de Agosto de 2018

Assinado por:
José Roberto Goldim
(Coordenador)

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229
Bairro: Santa Cecília CEP: 90.035-903
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 Fax: (51)3359-7640 E-mail: cep@hcps.edu.br

ANEXO V – Carta de Aprovação do Projeto pelo Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação - HCPA



HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE Grupo de Pesquisa e Pós Graduação

Carta de Aprovação

Projeto

2018/0398

Pesquisadores:

MARCIA MOCELLIN RAYMUNDO

JULIANE GUERRA GOLFETTO

Número de Participantes: 18

Título: Elaboração de um guia para pesquisadores sobre a experiência do participante em pesquisas clínicas na área de oncologia

Este projeto foi APROVADO em seus aspectos éticos, metodológicos, logísticos e financeiros para ser realizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Esta aprovação está baseada nos pareceres dos respectivos Comitês de Ética e do Serviço de Gestão em Pesquisa.

- Os pesquisadores vinculados ao projeto não participaram de qualquer etapa do processo de avaliação de seus projetos.

- O pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais de acompanhamento e relatório final ao Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação (GPPG).

**ANEXO VI – Guia para pesquisadores sobre informações aos
participantes de pesquisas clínicas**

GUIA PARA PESQUISADORES SOBRE INFORMAÇÕES AOS PARTICIPANTES DE PESQUISAS CLÍNICAS

[Acesso ao Guia](#)

Recurso educacional resultante da dissertação de Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica do HCPA desenvolvido pela aluna Juliane Guerra Golfetto sob orientação da Prof.^a Marcia Mocellin Raymundo - 2019

1. [Introdução](#)
2. [Primeiro contato com o possível participante de uma pesquisa clínica](#)
 - 2.1. [Características da pesquisa proposta](#)
 - 2.2. [Perfil esperado para o participante](#)
 - 2.3. [Linguagem acessível](#)
3. [Processo de consentimento e assinatura do Termo – TCLE](#)
 - 3.1. [O que é o processo de consentimento](#)
 - 3.2. [O que é o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido \(TCLE\)](#)
 - 3.3. [Pontos fundamentais do processo de consentimento e do documento TCLE](#)
4. [Comunicação efetiva](#)
 - 4.1. [Clareza da informação](#)
 - 4.2. [Linguagem](#)
 - 4.3. [Compreensão](#)
 - 4.4. [Empatia](#)
 - 4.5. [Voluntariedade](#)
 - 4.6. [Ambiente](#)
5. [Contato com a equipe](#)
6. [Acesso aos resultados do estudo \(exames e resultados gerais\)](#)
7. [Deveres dos pesquisadores para com os participantes](#)
8. [Considerações Finais](#)
9. [Referências Bibliográficas](#)

GUIA

1. Introdução

Este guia tem por objetivo auxiliar os pesquisadores quanto a alguns aspectos fundamentais da pesquisa clínica, com foco no participante, sobretudo na área de oncologia. No entanto, as recomendações gerais podem ser aplicadas a qualquer tipo de pesquisa clínica.

Os assuntos estão elencados seguindo um fluxo básico de participação em pesquisas clínicas, no entanto, podem ser consultados de forma independente e de acordo com o assunto de interesse.

Ressalta-se que cada pesquisador poderá adaptar as recomendações à realidade da instituição onde a pesquisa se realiza, bem como aos aspectos culturais e socioeconômicos dos participantes.

2. Primeiro contato com o possível participante de uma pesquisa clínica

O convite para participar de uma pesquisa clínica tanto pode ser realizado diretamente por um membro da equipe de pesquisa, como por outro profissional que identificou um potencial participante e o convida para participar, de acordo com critérios previamente acordados com a equipe.

Ao contatar inicialmente um possível participante, considerar:

2.1. As características da pesquisa proposta. GUIA

Explicar detalhadamente a proposta do estudo, comentando a provável repercussão da participação no processo saúde-doença do participante e, se aplicável, para a ciência em geral. Neste momento, é fundamental informar os objetivos e os procedimentos envolvidos no estudo, incluindo todas as etapas da participação e a duração da mesma.

2.2. O perfil esperado para o participante.

2.3 O uso de linguagem acessível, evitando termos muito técnicos.

2. Primeiro contato com o possível participante de uma pesquisa clínica

O convite para participar de uma pesquisa clínica tanto pode ser realizado diretamente por um membro da equipe de pesquisa, como por outro profissional que identificou um potencial participante e o convida para participar, de acordo com critérios previamente acordados com a equipe.

Ao contatar inicialmente um possível participante, considerar:

2.1. As características da pesquisa proposta.

GUIA

2.2. O perfil esperado para o participante.

- **Descrever em linhas gerais como os indivíduos serão selecionados.**
- **Explicar detalhadamente os critérios para participação no estudo (ex.: idade, sexo, exames prévios, parâmetros, entre outros, de acordo com os critérios de inclusão do estudo).**
- **Explicar como será a seleção dos controles, se houver, e os critérios de emparelhamento quando corresponda.**

2.3. O uso de linguagem acessível, evitando termos muito técnicos.

2. Primeiro contato com o possível participante de uma pesquisa clínica

O convite para participar de uma pesquisa clínica tanto pode ser realizado diretamente por um membro da equipe de pesquisa, como por outro profissional que identificou um potencial participante e o convida para participar, de acordo com critérios previamente acordados com a equipe.

Ao contatar inicialmente um possível participante, considerar:

2.1. As características da pesquisa proposta.

GUIA

2.2. O perfil esperado para o participante.

2.3. O uso de linguagem acessível, evitando termos muito técnicos.

Durante todo o processo de convite e explicação sobre o estudo, utilizar linguagem simples, leiga e adequada ao nível de compreensão do possível participante, evitando termos muito técnicos. Observar se a pessoa está compreendendo as explicações, e repetir sempre que necessário.

3. Processo de consentimento e assinatura do Termo - TCLE

3.1. O que é o processo de consentimento

O processo de consentimento engloba desde o convite para participar de uma pesquisa até a decisão final da pessoa em participar ou não, ou ainda, autorizar a participação da pessoa pela qual é responsável. Durante este processo deverão ser fornecidas todas as informações referentes a participação na pesquisa, incluindo os objetivos da pesquisa, os procedimentos envolvidos, os potenciais riscos, desconfortos e benefícios, aspectos de confidencialidade, duração da participação, possíveis eventos adversos e como proceder nestes casos, além de outros aspectos necessários para a tomada de decisão em participar ou não. Estas informações deverão estar escritas no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

É também a ocasião em que o possível participante – ou seu representante - poderá esclarecer suas dúvidas com relação à participação. Portanto, o processo dependerá das características do projeto e da interação entre o pesquisador que aplicar o TCLE e a pessoa que está sendo convidada a participar da pesquisa.

3. Processo de consentimento e assinatura do Termo - TCLE

3.2. O que é o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento fundamental que compõe o conjunto de documentos do projeto de pesquisa. É um documento formal, dirigido aos possíveis participantes ou seus representantes legais - se aplicável - que deve conter todas as explicações relativas ao projeto de pesquisa, incluindo objetivos, procedimentos, potenciais riscos e benefícios, aspectos de confidencialidade, possíveis reações adversas e contato dos pesquisadores e do Comitê de Ética em Pesquisa que avaliou o projeto, além de outros itens sobre a participação.

Ele representa a manifestação escrita do participante ou de seu responsável que concordou com a participação na pesquisa, após decisão voluntária e livre de coerção e constrangimentos, tendo recebido da equipe de pesquisadores todas as informações necessárias para esta tomada de decisão, durante o processo de consentimento.

3. Processo de consentimento e assinatura do Termo - TCLE

3.3. Pontos fundamentais do processo de consentimento e do documento TCLE

- A equipe de pesquisadores deverá ter pleno conhecimento do conteúdo do TCLE e deverá explicar detalhadamente todos os procedimentos relacionados ao estudo, em que momento serão realizados, em qual local, quem os realizará, e com que frequência.
- Explicar quem, onde e como serão registrados os dados originados ao longo da execução do projeto.
- Informar ao participante de pesquisa ou a seu representante que a participação é voluntária e que é permitido desistir da participação, a qualquer momento, sem prejuízo do atendimento que recebe na instituição.
- Informar que os resultados serão divulgados por meio de publicações científicas, mas, que estes serão divulgados em conjunto, sem o nome dos participantes e demais dados de identificação dos mesmos.
- Informar sobre as formas de contato com os pesquisadores sempre que necessário, incluindo telefone de acesso 24 horas.

GUIA

4. Comunicação efetiva

A comunicação efetiva refere-se ao processo de comunicação em que há real compreensão das informações emitidas pelos interlocutores. Em um processo de comunicação é fundamental observar os seguintes itens:

4.1. Clareza da informação – Toda informação deve ser explicada de forma detalhada, objetiva e completa.

4.2. Linguagem – Utilizar linguagem acessível ao nível de compreensão do participante; evitar termos excessivamente técnicos, e, quando utilizá-los, explicar o que significam.

4.3. Compreensão – Certificar-se que a pessoa está compreendendo – ao longo da explicação dar espaço para perguntas e esclarecimentos de dúvidas, e, ao final, perguntar o que a pessoa compreendeu. Caso não tenha sido compreendido, retomar a explicação.

4. Comunicação efetiva

4.4. Empatia – A comunicação efetiva também pode ser favorecida por uma relação empática, ou seja, se estabelece uma relação de troca e percepção dos sentimentos do outro. Durante toda a condução do estudo é importante considerar as expectativas do participante, assim como seus desejos e inquietações. Uma relação empática também pode ser estabelecida questionando ao participante do estudo o que é importante para ele.

4.5. Voluntariedade – A pessoa não deve sentir-se de forma alguma coagida a participar do estudo, logo, toda comunicação deve ser orientada no sentido de convite, sem qualquer pressão pela participação.

4.6. Ambiente – Garantir um espaço tranquilo e tempo suficiente para que todas as dúvidas sejam esclarecidas, evitando conversar em pé, corredores ou locais de muita circulação. O ambiente adequado também favorece uma adequada comunicação.

5. Contato com a equipe

- Explicar os meios de contato com os pesquisadores, em caso de qualquer dúvida ou intercorrência relacionada à participação no estudo.
- Informar os contatos por escrito, de preferência em um “cartão do participante”, mesmo que estejam escritos no TCLE.
- Garantir que as chamadas telefônicas sejam atendidas, mesmo que fora de horário comercial, disponibilizando um telefone de acesso 24 horas.
- Caso a dúvida do participante não possa ser respondida imediatamente, organizar retorno e esclarecimentos.
- Garantir atendimento de intercorrências por meio de plano de contingência.
- Capacitar todos os membros da equipe para que possam responder às dúvidas básicas e frequentes dos participantes.
- Procurar manter contato mesmo com os pacientes que foram descontinuados do estudo por qualquer razão alheia a sua vontade.

6. Acesso aos resultados do estudo (exames e resultados gerais)

- O resultado individual dos exames, assim como de outros procedimentos relacionados ao estudo deverá ser disponibilizado aos participantes (ou a seus responsáveis, se aplicável). Os pesquisadores deverão considerar a melhor forma de dar o retorno aos participantes sobre os resultados do estudo.
- Uma queixa frequente dos participantes quanto a participação em pesquisas clínicas se refere ao não recebimento dos resultados dos exames, questionários e/ou escalas aplicadas.
- A possibilidade de acessar individualmente os seus resultados, e também, os resultados gerais do estudo, quando de sua finalização, confere ao participante a sensação de parte do processo, e evita que se sinta apenas como um meio.
- Ainda que o estudo não tenha previsão de benefícios diretos aos participantes, o acesso aos resultados - mesmo que coletivos - demonstra a consideração dos pesquisadores com relação aos participantes.

GUIA

7. Deveres dos pesquisadores para com os participantes

- Informar detalhadamente as atividades relacionadas ao estudo que envolverão a participação da pessoa, bem como o tempo necessário e preparo, se aplicável.
- Informar de que maneira os participantes serão alocados nos diferentes grupos a serem estudados, se aplicável.
- Permitir que a pessoa convidada a participar tenha tempo suficiente para refletir antes de tomar sua decisão, e, que todas as dúvidas sejam esclarecidas.
- Proporcionar que a tomada de decisão ocorra de forma totalmente livre de coerção.
- Informar que a pessoa poderá desistir da participação a qualquer momento, sem ter que justificar sua decisão, e sem qualquer prejuízo no atendimento que recebe na instituição, se paciente.
- Informar, se aplicável, as alternativas de tratamento existentes para a condição estudada.
- Informar os possíveis riscos ou desconfortos, assim como os benefícios individuais ou coletivos, decorrentes da participação no estudo.

GUIA

7. Deveres dos pesquisadores para com os participantes

- Informar que a participação no estudo não deverá gerar custos aos participantes, mas, que poderá haver ressarcimento de despesas de transporte e alimentação, se aplicável.
- Informar que os resultados do estudo serão divulgados em conjunto, preservando a confidencialidade dos dados de identificação dos participantes.
- Informar os contatos dos pesquisadores para acesso em caso de dúvidas ou intercorrências, inclusive noites, feriados e finais de semana.
- Informar como funcionará a randomização (sorteio) quando aplicável, bem como a função do placebo, se exclusivo ou utilizado como simulador.
- Utilizar linguagem acessível ao nível de compreensão do participante ou seu responsável em todo o processo de comunicação.
- Fornecer uma via assinada do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

8. Considerações Finais

Esse recurso educacional, intitulado *Guia para Pesquisadores sobre Informações aos Participantes em Pesquisas Clínicas*, foi elaborado com o objetivo de auxiliar os pesquisadores quanto a alguns aspectos fundamentais da pesquisa clínica que devem sempre ser observados pela equipe de pesquisa.

Buscamos ressaltar pontos importantes no processo de execução de um projeto de pesquisa clínica, tais como: recrutamento, processo de consentimento e assinatura do TCLE, comunicação efetiva, acesso a exames e resultados e contato com a equipe de pesquisa.

GUIA

A pesquisa clínica é um sistema complexo, em que múltiplos fatores internos e externos interagem de diversas maneiras. Este guia aborda apenas alguns destes fatores, sobretudo, relacionados a aspectos éticos. Muitos outros fatores deverão ser observados pelos pesquisadores para a adequada condução dos estudos clínicos, e poderão ser consultados nas diversas normativas e diretrizes nacionais e internacionais vigentes.

Esperamos que este guia possa contribuir para consultas breves e pontuais sobre alguns aspectos éticos envolvidos em pesquisas clínicas.

9. Referências Bibliográficas

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução N.º 466/2012. Publicado no D.O.U. em 12/06/2013.

BRASIL. Ministério da saúde. ABC DO CANCER. 2011 - http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/abc_do_cancer.pdf acessado 29 de agosto de 2019.

BONASSA, E.M.A.; GATO, M.I.R. Terapêutica oncológica para enfermeiros e farmacêuticos. São Paulo: Editora Atheneu, 4ª ed, 2012.

COUTINHO, S.M.G. JÚNIOR, A. L. C. Dificuldades metodológicas em estudos sobre comunicação médico-paciente em Oncologia. PSICOLOGIA ARGUMENTO, [s. l.], v. Psicol. Ar, n. c, p. 119–130, 2014.

ICH. Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (GCP).1996.

OPAS. Organização Pan-Americana de Saúde. Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas. IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica. República Dominicana. 2-4 de Março de 2005.

RAYMUNDO, M.M. Consentimiento Informado: desde sus orígenes hasta las nuevas perspectivas bajo el marco intercultural. Cidade do México: Fontamara, 2013, 125 p.

REIS, C. T.; MARTINS, M.; LAGUARDIA, J. A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde: um olhar sobre a literatura TT - Patient safety as a dimension of the quality of health care: a look at the literature. Ciênc. saúde coletiva, [s. l.], v. 18, n. 7, p. 2029–2036, 2013.

TEIXEIRA, L.A.; FONSECA, C.M.O. De doença desconhecida a problema de saúde pública: o INCA e o controle do Câncer no Brasil. Rio de Janeiro:

Ministério da Saúde, 2007. 172p. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/doenca_desconhecida_saude_publica.pdf. Acesso em: 16 agosto. 2019.

ZAGO, M. A. A pesquisa clínica no Brasil Clinical research in Brazil. Ciência & Saúde Coletiva, [s. l.], v. 363–374., p. <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=63042999013>, 2004