

MARIA FERNANDA RIBEIRO BITTAR

Este exemplar corresponde à versão final da Dissertação de Mestrado apresentada ao Curso de Pós-Graduação Ciências Médicas da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, para obtenção do título de Mestre em Ciências Médicas, área de Ciências Biomédicas do(a) aluno(a) **Maria Fernanda Ribeiro Bitar**.
Campinas, 23 de julho de 2004.

Prof(a). Dr(a). Íscia Lopes Cendes.
Orientador(a)



**O CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA
O SUJEITO DE PESQUISA**

CAMPINAS

2004

MARIA FERNANDA RIBEIRO BITTAR

**O CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA
O SUJEITO DE PESQUISA**

Dissertação de Mestrado apresentada à Pós-Graduação da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas, para obtenção do Título de Mestre em Ciências Médicas, Área de Ciências Biomédicas.

ORIENTADORA: PROFA. DRA. ÍSCIA LOPES CENDES

CAMPINAS

2004

UNIDADE	BC
Nº CHAMADA	II UNICAMP
	B548c
/	EX
COMBO BC/	60618
ROC.	16. 117-04
C	<input type="checkbox"/>
D	<input checked="" type="checkbox"/>
PREÇO	11,00
DATA	17.11.04
1º CPD	

bibid. 329962

**FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA
BIBLIOTECA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
UNICAMP**

B548c Bittar, Maria Fernanda Ribeiro
 O consentimento livre e esclarecido para o sujeito de pesquisa. /
 Maria Fernanda Ribeiro Bittar. Campinas, SP : [s.n.], 2004.

Orientador : Íscia Lopes Cendes
 Dissertação (Mestrado) Universidade Estadual de Campinas.
 Faculdade de Ciências Médicas.

1. Stress. 2. Consentimento (Direito). 3. Sujeito (Filosofia). I.
 Íscia Lopes Cendes. II. Universidade Estadual de Campinas.
 Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Banca examinadora da Dissertação de Mestrado

Orientador(a):

Profa. Dra.: Íscia Lopes Cendes

Membros:

Profa. Dra.: Antônia Paula Marques de Faria

Prof. Dr.: José Roberto Goldim

Curso de pós-graduação em Ciências Médicas, da Faculdade de Ciências Médicas da
Universidade Estadual de Campinas.

Data: 23/07/2004

200419841

Aos meus pais e irmãos que participaram de meu encaminhar na vida e ao meu esposo de quem tenho todo apoio para realizar meus propósitos.

AGRADECIMENTOS

À Profa. Dra. Íscia Lopes Cendes, por sua presença e orientação; ao Prof. Dr. José Roberto Goldim por seu interesse e suporte; aos colegas de trabalho e das áreas de pesquisa e, igualmente, agradeço aos sujeitos de pesquisa que possibilitaram a implementação deste.

SUMÁRIO

	<i>PÁG.</i>
RESUMO	<i>xix</i>
ABSTRACT	<i>xxiii</i>
ASPECTOS ÉTICOS	27
INTRODUÇÃO	31
Antecedentes da literatura.....	33
Definição do problema.....	36
Justificativa de trabalho.....	40
Hipóteses Iniciais.....	41
OBJETIVOS	43
Gerais.....	45
Específicos.....	45
RECURSOS METODOLÓGICOS	47
Descrição do Estudo.....	49
Cronograma.....	51
Amostragem.....	52
Sujeitos de Pesquisa.....	52
Instrumentos de Pesquisa.....	55
Etapas para a Coleta de Dados.....	59
Tratamento dos Dados.....	63
Banco de Dados.....	64
Análise dos Dados.....	66
RESULTADOS	69
Dados de Identificação.....	71
Inventário de Palavras.....	74
Teste ROSS.....	75
Índice de Legibilidade.....	78
Questionário: Conhecendo o Sujeito de Pesquisa.....	79
Grupo A.....	79

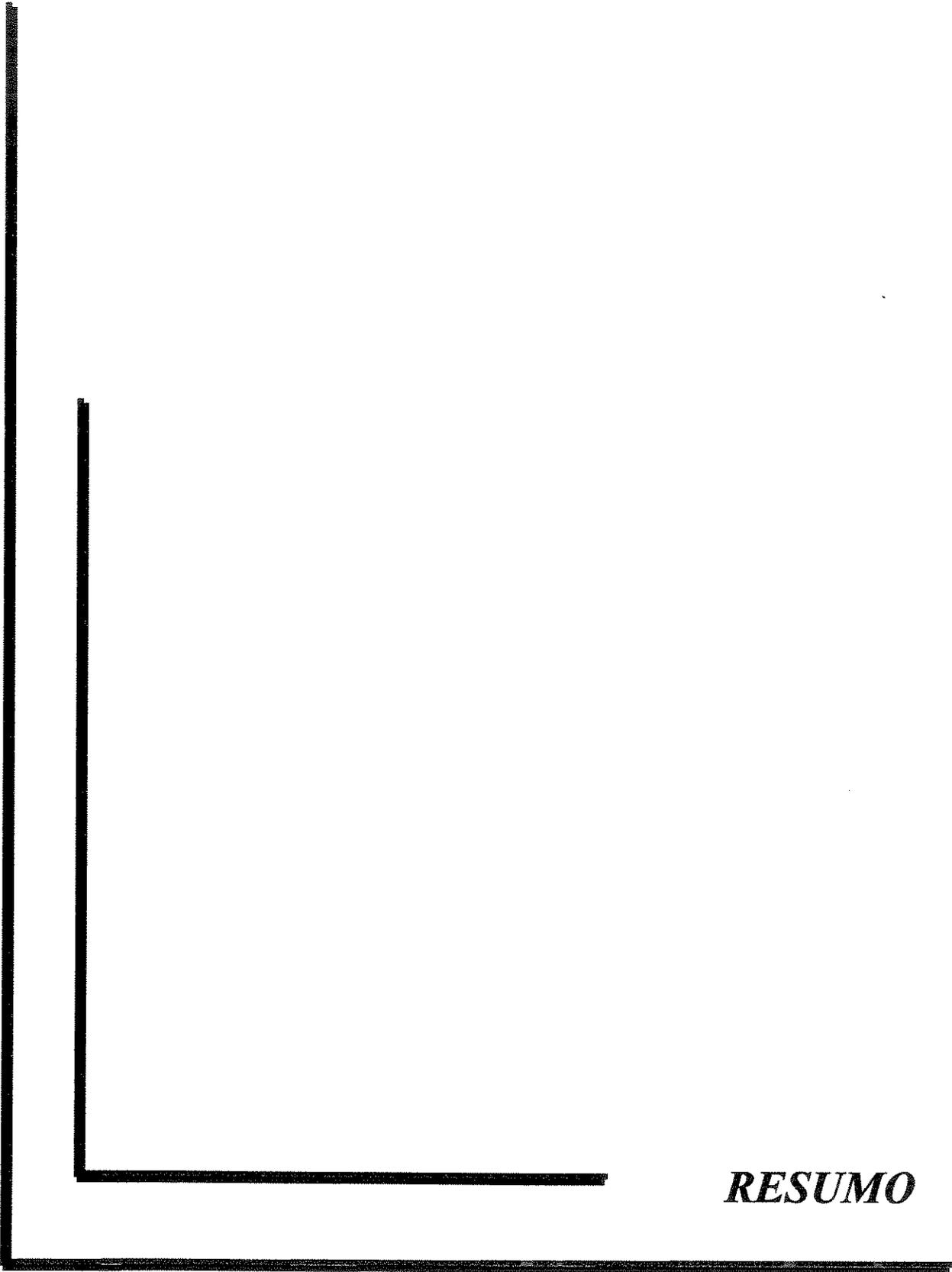
Grupo B.....	83
Grupo C.....	89
Grupo D.....	95
Inferências.....	99
CONCLUSÃO.....	111
RELATO DE EXPERIÊNCIA.....	115
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	119
ANEXOS.....	125
1 Instrumento de pesquisa.....	127
2 Estudo piloto.....	133

LISTA DE ABREVIATURAS

ABOI	Associação Brasileira de Osteogênese Imperfeita
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CF	Consent Form
CI	Consentimento Informado
CLE	Consentimento Livre e Esclarecido
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
FCM	Faculdade de Ciências Médicas
FDA	Food and Drug Administration
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IC	Informed Consent
IRB	Institutional Review Boards
NANDA	North American Nursing Association
UNICAMP	Universidade Estadual de Campinas

LISTA DE TABELAS

	<i>PÁG.</i>
TABELA 1- grupos de pesquisa.....	53
TABELA 2- Inventário de Palavras.....	56
TABELA 3- Categorização das questões.....	68
TABELA 4- Sexo apresentado por grupo e total.....	71
TABELA 5- Mediana de idades dos grupos e do total de participantes.....	72
TABELA 6- Mediana de escolaridade.....	72
TABELA 7- Condição dos participantes quanto a trabalho e rendimento.....	73
TABELA 8- Percentual daqueles que possuem escolaridade e remuneração maior ou igual a média, respectiva de cada grupo.....	73
TABELA 9- Escala de Nível Funcional (NANDA).....	74
TABELA 10- Percentual da média da pontuação considerando cada nível escolar, para cada subteste e para o total de pontos, segundo padrão americano.....	76
TABELA 11- Percentual da média da pontuação de cada nível escolar, para cada sub teste e para o total de pontos, considerando frequência na população brasileira.....	77
TABELA 12- Percentual obtido nas tabelas de normas provisórias, do total de acertos de todas as séries, em cada sub teste, para cada grupo.....	78
TABELA 13- Estatísticas de legibilidade.....	78
TABELA 14- Escore de Flesch.....	79
TABELA 15- Número de sujeitos que leram o termo de CLE, que acharam sua leitura de difícil compreensão e que o consideraram extenso.....	102



RESUMO

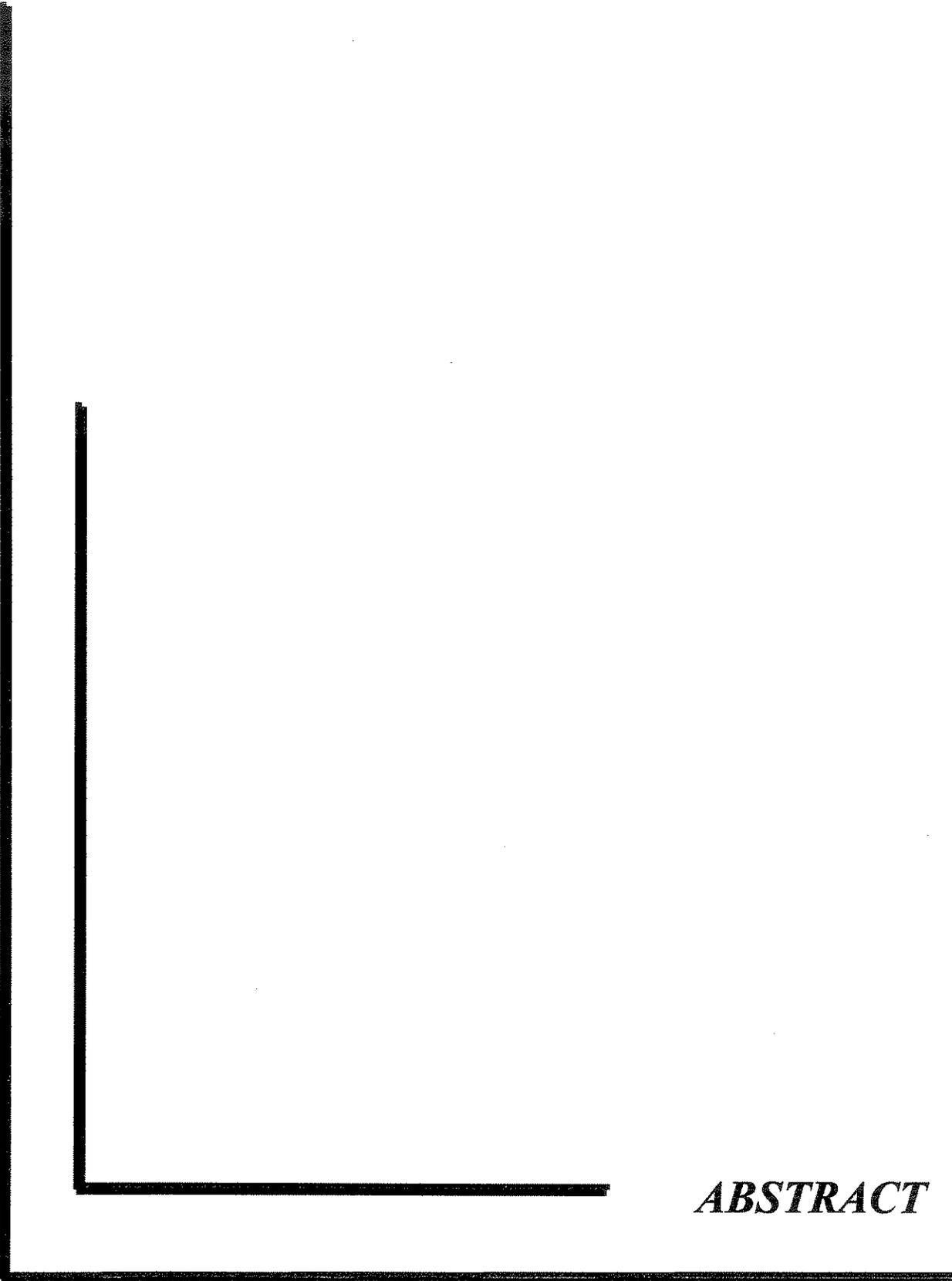
A obtenção do Consentimento Livre e Esclarecido (CLE) tem como objetivo principal proteger e promover a autonomia do indivíduo, oferecendo conhecimento e orientação ao sujeito de pesquisa. Deve ser um processo que envolva troca de informação, compreensão, relacionamento e confiança entre sujeito de pesquisa e pesquisador. Apesar de observarmos um aumento significativo na utilização do termo de CLE em pesquisas envolvendo seres humanos, existe a necessidade de investigação e aprimoramento em sua utilização. Este trabalho trata de uma pesquisa clínico-qualitativa, com o objetivo de conhecer melhor o sujeito de pesquisa e o processo de obtenção do CLE em nosso meio, conhecer qual a percepção do sujeito de pesquisa sobre o termo CLE e buscar identificar e compreender as dificuldades e os obstáculos na sua aplicabilidade.

O principal instrumento de coleta de dados foi um questionário por nós elaborado, composto por 48 questões que buscam informações demográficas sobre o sujeito de pesquisa, assim como investigam a opinião e a percepção do entrevistado em relação à pesquisa para o qual foi recrutado, ao processo de obtenção do CLE e ao próprio termo de CLE utilizado. Instrumentos auxiliares que geraram dados de comparação foram o Teste de ROSS, o Inventário de Palavras e o Índice de Legibilidade. Foram avaliados quatro termos de CLE e seus respectivos sujeitos de pesquisa, num total de 160 entrevistas, com mediana de escolaridade de oito anos e faixa salarial de 2,5 salários mínimos. A única característica demográfica que evidenciou alguma influência no nível de participação livre e esclarecida na pesquisa foi a escolaridade. Variáveis como reconhecimento de sua inclusão em pesquisa, compreensão dos objetivos da pesquisa, leitura do termo de CLE e a satisfação com as informações foram observadas e são descritas. Mais da metade dos participantes que realizaram a leitura do termo de CLE o consideraram um documento de difícil compreensão e extenso; esses foram os aspectos mais referidos como os responsáveis pela dificuldade de compreensão da leitura. Foram também os aspectos sugeridos como passíveis de melhora do termo de CLE. Os índices de legibilidade corroboram esses achados, pois todos os termos de CLE avaliados foram considerados de leitura difícil ou muito difícil.

O estresse emocional, como fator limitante da compreensão da leitura, foi a variável inesperada encontrada. A importância das orientações da pesquisadora e equipe foi mencionada como recurso facilitador para a compreensão do termo de CLE, para

participação esclarecida e ainda para o estabelecimento de uma relação positiva entre pesquisador e o pesquisado.

Nos quatro grupos de pesquisa considerados observam-se falhas e barreiras no processo de consentimento livre e esclarecido, desde a utilização de um termo de consentimento inadequado à ausência de informações e de disponibilidade de profissional orientado para esclarecimentos. A relevância do estresse emocional como fator limitante precisa também ser melhor considerada e elaborada. Nota-se, portanto, a necessidade de modificação, não somente da própria estrutura e do vocabulário utilizado no termo, mas também da natureza da interação entre o pesquisador e o sujeito de pesquisa.



ABSTRACT

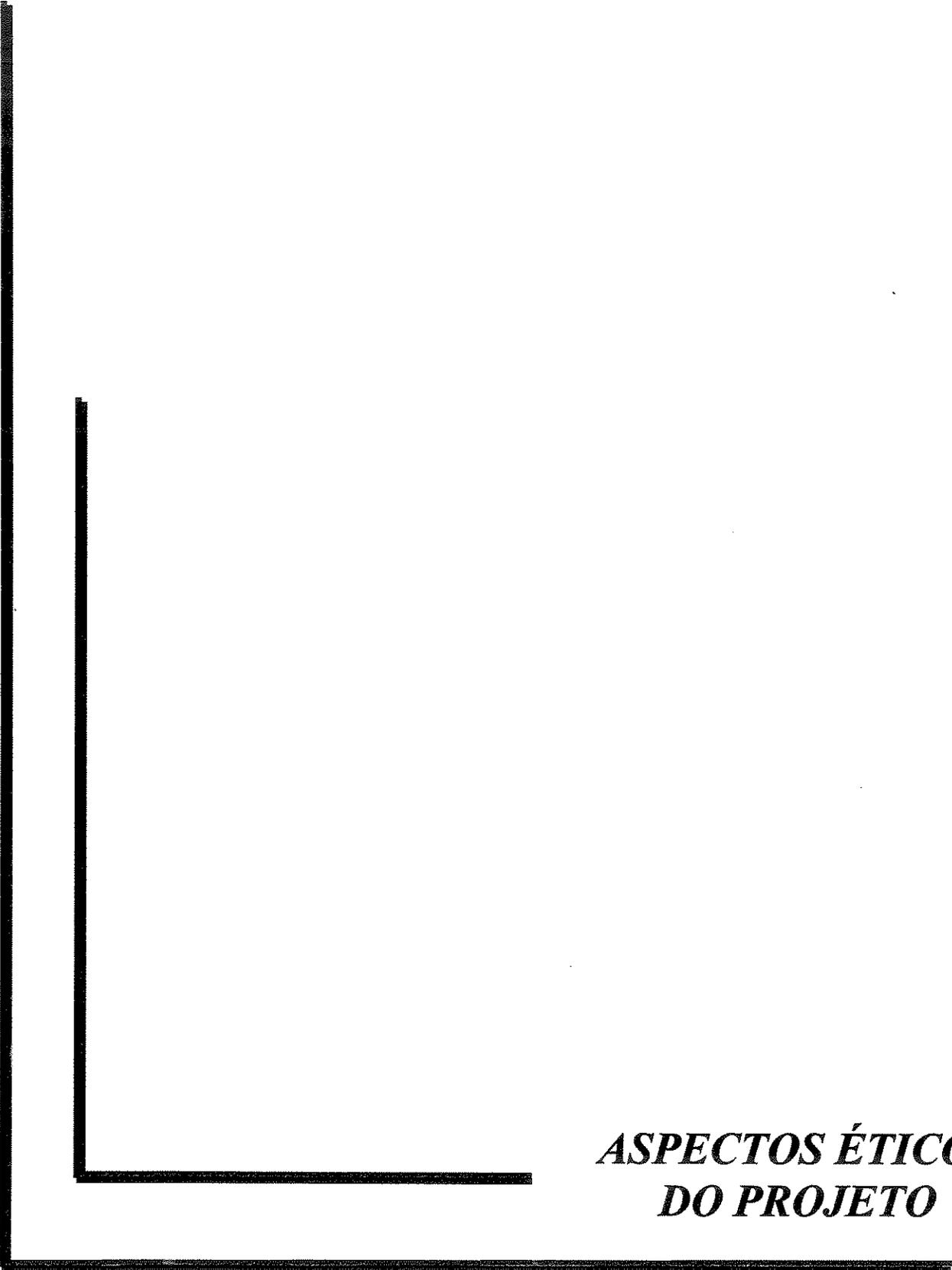
The Informed Consent (IC) has the objective to protect and to promote the individual autonomy, offering knowledge and orientation to the research subject. Therefore, it is much more than simple document signature; it must be a process that involves information exchange, understanding, relationship and confidence between research subject and researcher. Although it has been observed, in the last decades, a significant increase in the use of the Consent Form (CF) in research involving human beings, there is the necessity of inquiry and improvement in the use of this instrument. This present qualitative research project aimed to know the subject of research and the IC process in our institution. In addition we would like to know which is the subject perception of the IC, and also to identify and understand the difficulties and the possible obstacles in its application.

The main instrument of data collection was a questionnaire elaborated by us, in order to get demographic information of the research subject, as well as investigating the opinion and perception of the interviewed about the research and the IC process. Additional instruments which generated data for comparison were the ROSS Test, the List of Words and Readability score. Four CF were evaluated, and their respective subjects were interviewed in a total of 160 subjects. They had a median of eight years of education, and salary of 2,5 minimum wages. The only demographic characteristic with some influence on comprehension of the CF was the study grade. Other variables like recognition of research inclusion, understanding its objectives; comprehension of the CF, and satisfaction with the information have been observed and described. More than half of the participants who had read the CF considered it a extensive and difficult document. Therefore these were the most frequently referral barriers in understanding of CF, and the most frequently suggested aspects for improvement. Readability score corroborate these findings, since all the evaluated CF were considered as having difficult reading or very difficult reading.

The emotional stress was observed as limitation of the understanding of the reading information. The relevance of the additional orientation given by researcher and his group was mentioned as a facilitator for understanding the IC, and also for the establishment of a positive relationship between researcher and research subject.

In the four considered groups of research, barriers in the process of free and informed assent were observed, such as the use of an inadequate CF, the absence of information and of a professional to give orientation. The process of emotional stress during the CI process

was an important and limiting factor and must be considered and worked out properly. Therefore, we conclude that modifications are necessary, not only in the structure and the vocabulary used in the CF, but also in the nature of the interaction between the researcher and the research subject in our institution in order to establish an adequate CI process.



***ASPECTOS ÉTICOS
DO PROJETO***

Este projeto foi aprovado em dezembro de 2001 pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Ciências Médicas (FCM) da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP).

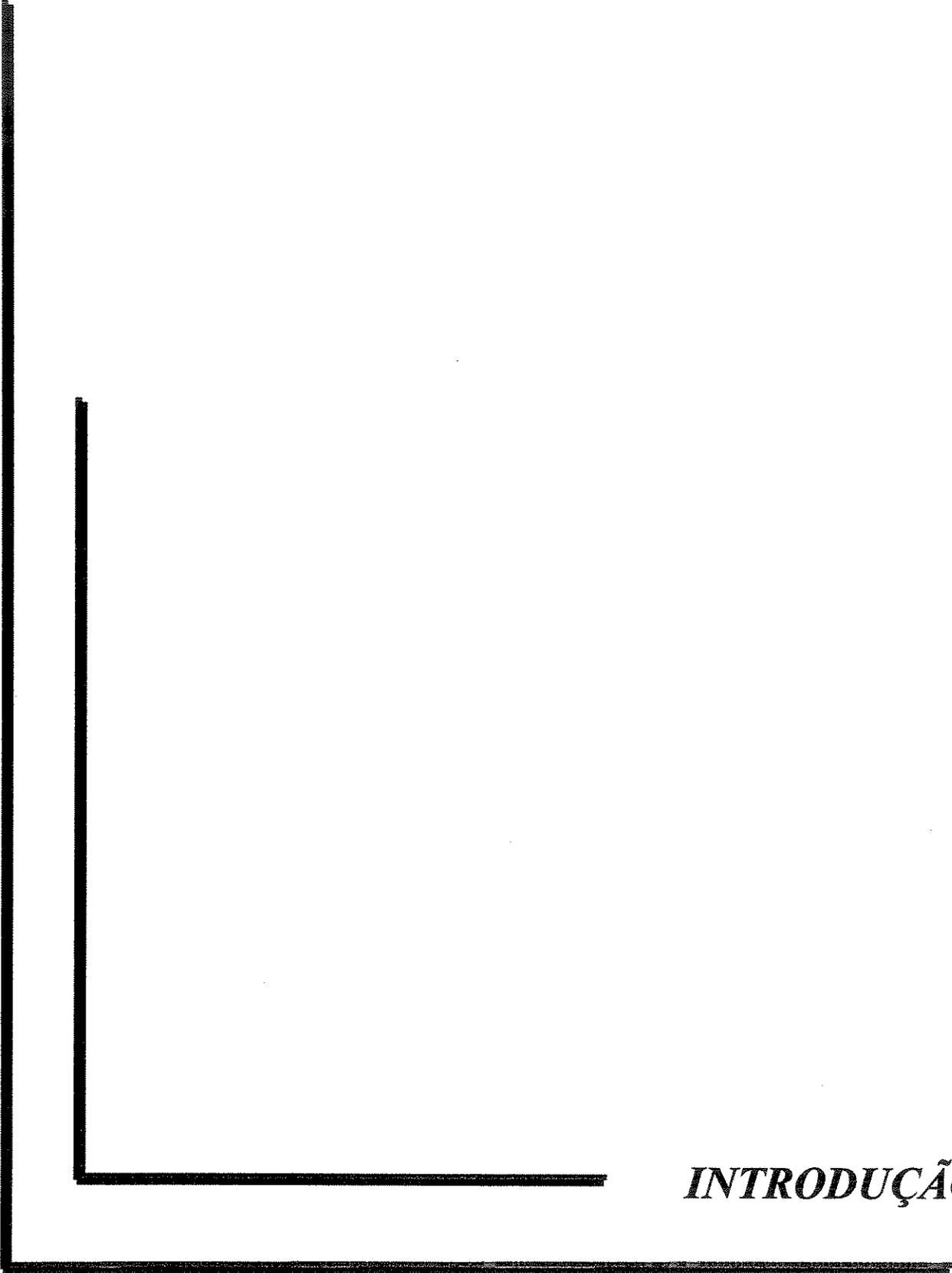
Para a entrevista de aplicação de nosso instrumento de pesquisa, asseguramos o respeito à voluntariedade do sujeito em sua participação, assim como a confidencialidade de suas declarações. O termo de CLE, inicialmente utilizado, foi abolido durante a realização do estudo piloto devido à observação de que este estava interferindo em uma resposta fidedigna do sujeito de pesquisa ao nosso instrumento de pesquisa. Esta decisão foi aprovada pelo CEP da FCM-UNICAMP, que teve como exigência a assinatura do sujeito de pesquisa no questionário, comprovando a autorização deste para a entrevista.

Em referência aos termos de CLE utilizados nos quatro grupos de pesquisa, todos foram aprovados pelo CEP da FCM da UNICAMP e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) nos casos pertinentes; portanto, preenchem as exigências da Resolução 196 que regulamenta a pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil. As principais normas referentes ao termo de CLE é que este seja apresentado em linguagem acessível, abrangendo, necessariamente:

- a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados no estudo;
- os desconfortos e riscos possíveis, assim como os benefícios esperados;
- os métodos alternativos existentes;
- formas de acompanhamento e de assistência, assim como seus responsáveis;
- garantia de esclarecimentos de possíveis dúvidas durante todo o estudo;
- liberdade de recusar e de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa;
- garantia de sigilo e privacidade;
- aprovação do Formulário de Consentimento Informado pelo comitê de ética referente à investigação;
- assinatura do formulário pelo sujeito de pesquisa, ou seu representante legal e

- elaboração do formulário em duas vias, sendo uma arquivada pelo pesquisador e outra retida pelo sujeito.

Garante também, ao sujeito de pesquisa, o melhor diagnóstico e tratamento disponíveis.



INTRODUÇÃO

ANTECEDENTES DA LITERATURA

A primeira referência encontrada na literatura sobre “consentimento” e “informação” é datada de 1767, na Inglaterra, quando um paciente processou dois médicos pela realização de um procedimento, desnecessário, sem orientá-lo ou mesmo sequer sem obter autorização para a realização do procedimento (CLOTET et al., 2000).

Em outubro de 1833, encontra-se o primeiro documento citando a relação entre um pesquisador e um sujeito de pesquisa, onde o médico William Beaumont oferecia moradia, alimentação e remuneração para seu paciente, Alexis St. Martin, portador de uma seqüela que permitia a visualização interna de seu estômago, por sua disponibilidade para a observação de sua condição e para realização de experimentos (CLOTET et al., 2000).

Nesse trabalho, W. Beaumont formulou as primeiras diretrizes para pesquisa com seres humanos, das quais três são consideradas até os dias atuais:

- o consentimento para a inclusão de um paciente em uma pesquisa deve ser voluntário;
- a necessidade de uma adequação da metodologia do projeto e
- a liberdade do sujeito em retirar-se do projeto, se for de sua vontade (FADEN e BEUCHAMP, 1986).

No final do século XIX, ocorreram várias pesquisas com seres humanos sem qualquer consideração ética aos sujeitos de pesquisa. Gerhard A. Hansen, na tentativa de reproduzir o bacilo da lepra, tentou sua inoculação no olho de uma senhora, causando sérios danos à visão da mesma. Albert Neisser injetou plasma de pacientes contaminados com sífilis em crianças e prostitutas, sem comunicá-los de seu feito (CLOTET et al., 2000) e a observação dos efeitos de altas temperaturas no corpo humano utilizando-se de escravos colocados vivos em fornalhas (MARTIN, 2002), são apenas alguns exemplos das muitas experiências realizadas com indivíduos menos favorecidos sob diferentes perspectivas, como pobreza, escravidão, prisioneiros, racismo ou discriminados pelas circunstâncias de guerras.

Ocorrências como essas e outras encontradas na história, como uma das mais conhecidas as atrocidades cometidas pelos nazistas na Segunda Guerra Mundial, suscitaram a necessidade de controle das pesquisas com seres humanos. Em 1900, o senador

americano Jacob H. Gallinger propôs uma lei para regulamentar os experimentos científicos em seres humanos em seu país (CLOTET et al., 2000). Na Prússia, em 1901, por meio da aprovação do primeiro documento de valor legal sobre consentimento, impõe-se a necessidade de fornecer informações ao sujeito de pesquisa e em obter-se a sua autorização (CLOTET et al., 2000). Em 1931, a Alemanha estabelece as “Diretrizes para Novas Terapêuticas e Pesquisa em Seres Humanos” (LOCH, 2003).

O Código de Nuremberg, em 1947 foi formulado em consequência às experimentações médicas ocorridas nos campos de concentração durante a Segunda Grande Guerra Mundial, cuja divulgação causou indignação no mundo todo (CLOTET et al., 2000; JUNGUES, 2000), considerou a preocupação com a vida e a saúde do sujeito de pesquisa, tornando obrigatório e de responsabilidade do pesquisador:

- fornecer, ao sujeito de pesquisa, o acesso à informação;
- a obtenção do consentimento do sujeito para sua participação em pesquisas clínicas;
- garantir a voluntariedade do mesmo e
- a não maleficência, mas a beneficência.

De âmbito internacional, o texto “Os Princípios para a Pesquisa e Experimentação” da Associação Médica Mundial pouco acrescentou, insistindo no respeito ao sujeito e no consentimento informado (MARTIN, 2002). Esta mesma Associação aprova em 1964, na Finlândia, a Declaração de Helsinque I. Esta, com posteriores atualizações é um documento de reconhecimento internacional para pesquisas médicas, com relevância à integridade física e moral dos sujeitos de pesquisa. Apesar disto, ainda permaneciam as ocorrências de experiências com seres humanos que chocavam o público (CLOTET et al., 2000).

Em 1978 publica-se o Relatório de Belmont, idealizado pela comissão do Congresso Americano, a “*National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*”, em consequência, novamente, da ocorrência de irregularidades em experimentos com seres humanos anunciadas, publicamente, nos anos 70 (JUNGUES, 2000). Menciona três princípios em pesquisa que formariam os pilares da bioética:

- a beneficência;
- a autonomia e
- a justiça.

Porém, tais princípios referiam-se apenas à experimentação humana e ainda não abrangiam a prática assistencial da medicina.

A última revisão da Declaração de Helsinque, em Edimburgo, 2000, foi aquela que trouxe maiores modificações desde a primeira publicação em 1964; reforça as considerações das revisões anteriores e acrescenta outras voltadas para o bem estar do sujeito, devendo este ter prevalência sobre os interesses da ciência e também detalha a inclusão de sujeitos vulneráveis e a qualidade científica do trabalho. Inova na exigência de um protocolo de pesquisa, a ser avaliado e aprovado por um comitê de ética e a condução da pesquisa por pessoas qualificadas (MARTIN, 2002). Estas considerações são também abordadas no preâmbulo e na primeira diretriz do texto “*International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*” que explica que tais pesquisas só podem ser desenvolvidas por pesquisadores experientes e qualificados, tendo um protocolo que elucide os objetivos do estudo, as razões para sua implementação em seres humanos, a natureza e o grau de qualquer tipo de risco aos sujeitos, as propostas para recrutar os sujeitos e, ainda, os meios pelos quais se pretende garantir um adequado consentimento informado. A segunda diretriz exige a aprovação por um comitê de pesquisa independente. (CIOMS e WHO, 2002).

No Brasil, o consentimento informado em pesquisa com seres humanos, foi considerado pela primeira vez em novembro de 1981, quando a Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos instituiu, para ser utilizado nos ensaios com novas drogas, o “termo de conhecimento de risco”, um documento padronizado com um conteúdo mínimo exigido abrangendo algumas informações sobre o tratamento e tendo como exigência a assinatura do paciente (Diário Oficial, 1981). Em 1988, a Resolução 01/88 do Conselho Nacional de Saúde, fundamentada nos documentos internacionais como o Código de Nuremberg de 1947 e na Declaração de Helsinque, estabelece, para o país, referente à ética, a exigência de:

- autonomia: por meio de consentimento livre e esclarecido;
- beneficência: ponderação entre riscos e benefícios;
- não maleficência: evitar danos previsíveis;
- justiça e equidade.

Atualmente, no Brasil, a Resolução 196, estabelecida em outubro de 1996 pelo mesmo Conselho (JUNGUES, 2000), é o referencial para pesquisa com seres humanos. Tem, como complemento, várias outras resoluções, tem respaldo ético-jurídico e ainda um senso prático, facilitando a implementação de suas normas. Além das considerações dos textos anteriores, nacionais e internacionais, apresenta uma definição bastante ampla de pesquisa com seres humanos e uma forte preocupação com a saúde, o respeito e a dignidade dos sujeitos de pesquisa (MARTIN, 2002).

O Código Civil atual dá suporte legal ao Consentimento Informado, sendo especificado no artigo 13 (SENADO FEDERAL). Ainda o princípio fundamental da autonomia da pessoa é reconhecido pela Constituição Federal. (MedicAção, 2003).

DEFINIÇÃO DO PROBLEMA

A escala de significância dos direitos dos usuários de serviço de saúde tem sofrido alterações constantemente. Atualmente, a ênfase está na autonomia e no poder de decisão do sujeito tanto na relação médico-paciente como pesquisador - sujeito de pesquisa. Essa nova relação não comporta mais a relação paternalista e autoritária do médico e do pesquisador, onde o saber é transformado em poder (TURATO, 2003). Na pesquisa, ainda está em fase de assimilação e consolidação a obrigatoriedade do processo de CLE, livre de coerção, para toda e qualquer pesquisa envolvendo seres humanos. Esta, definida pela Resolução 196/96 como “pesquisa que individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais” (Resolução 196/96).

O termo consentimento informado teve sua origem em diferentes disciplinas: na filosofia, em experiências médicas, juridicamente em casos de “*malpractice*” e, mais recentemente, teve uma maior valorização na medicina, com preocupação na relação médico-paciente (FADEN e BEAUCHAMP, 1986; DUNN, 1999; BUNCH, 2000). Na

literatura estrangeira observa-se, mais freqüentemente, a expressão “consentimento informado” (CI). No Brasil, o Conselho Nacional de Saúde, que aprovou a Resolução 196, assim como o grupo que a elaborou, determinaram que a terminologia mais adequada é termo de CLE. Livre, pois o sujeito pode recusar sua participação na pesquisa, ou retirar seu consentimento em qualquer momento desta, livre de qualquer constrangimento ou prejuízo. Esclarecido, pois o sujeito deve receber informações sobre os detalhes da pesquisa e ser esclarecido em suas dúvidas (HOOSNE, 02). Portanto, neste trabalho estarei utilizando CLE.

É definido como a autorização, voluntária, de um indivíduo, para sua inclusão em uma pesquisa, ou procedimento, após completa e pormenorizada orientação sobre a natureza e os objetivos dessas, os benefícios previstos, os possíveis riscos e incômodos, os procedimentos a serem utilizados, a forma de acompanhamento e assistência e os métodos alternativos existentes. Deve também garantir o sigilo, o direito à recusa e a continuidade de esclarecimentos durante todo o acompanhamento (BRASIL, 1996; ACCETURI, 1997).

É baseado no respeito à dignidade humana e em princípios éticos de respeito aos sujeitos, que de acordo com o “*Belmont Report*”, devem ser tratados como indivíduos autônomos para tomada de decisões. Portanto, o CLE deve proteger e promover a autonomia do sujeito de pesquisa deve propiciar aos sujeitos e pacientes autonomia para consentir, ou não, em intervenções médicas ou em pesquisas (LIGHT, 1988). Para um consentimento com autonomia, é necessário que haja conhecimento e a compreensão pelo sujeito de pesquisa, que são adequados e suficientes para um consentimento realmente informado quando ocorre a compreensão da ação, de suas possíveis conseqüências e seus possíveis resultados (SILVA e SPRREL, 1984).

Atualmente, seguindo as diretrizes dos documentos internacionais e da Resolução 196/96, é mandatório em toda pesquisa com seres humanos a utilização de um termo de CLE ao mesmo tempo detalhado e conciso, ao qual o indivíduo a ser incluído deve assinar, consentindo na sua participação. Na prática clínica, a realização de procedimentos específicos sem adequada informação e sem consentimento, é considerada negligência, e tratar um paciente sem o seu consentimento, é considerado, pela lei, uma agressão. Em contrapartida, a prática do consentimento informado demonstra sinceridade do médico ao sujeito e boa prática clínica (GORE, 01).

FADEN e BEAUCHAMP (1986), em suas análises sobre o tema, apresenta-nos dois significados para Consentimento Informado (CI) como, comumente, referido no idioma inglês. No primeiro, é considerado como uma ação autônoma de um sujeito autorizando sua inclusão, seja numa pesquisa ou num esquema de tratamento. Para isto, considera necessário o acesso à informação, a compreensão dessa informação e ausência de controles externos, propiciando a participação do sujeito no processo de decisão. Em um segundo significado, o termo é visualizado como regras e requerimentos para pesquisas e cuidados de saúde, tornando-se, assim apenas, burocracia, um documento a mais a ser preenchido por médicos e pesquisadores. O que se espera, é que sua implementação não se detenha em um ou outro significado e sim, que utilize ambos. Pois consentimento livre e esclarecido deve significar mais do que um “papel” a ser preenchido por médicos e assinado por pacientes. Deve envolver troca de informação, compreensão, relacionamento e confiança entre eles (GOLDSTEIN et al., 1996). Deve considerar a autonomia, a comunicação e a interação entre pesquisador e sujeito.

Nas últimas décadas observamos um aumento significativo no uso do CLE em pesquisas com seres humanos e mesmo na prática médica. Uma das prováveis justificativas para o ocorrido seriam os grandes avanços na tecnologia, propiciando um desenvolvimento crescente de técnicas especializadas para a realização de exames, análises laboratoriais, procedimentos clínicos e cirúrgicos, genética e outros, favorecendo novas pesquisas e novas modalidades de tratamentos e terapias, como também pelo desenvolvimento da consciência ética elevando os princípios de respeito à dignidade humana, aos direitos e à autonomia dos sujeitos de pesquisa e pacientes.

O próprio Conselho Federal de Medicina veta ao médico a realização de qualquer pesquisa com seres humanos sem esclarecimentos sobre a pesquisa e sem o consentimento por escrito (Conselho Federal de Medicina, 1987). Porém, há na literatura um consenso sobre a necessidade de maiores investigações e de melhorias na utilização destes instrumentos. Estudos mostram que muitos são inadequados e não favorecem o processo de tomada de decisão dos indivíduos (HOPPER et al., 1998; DAVIST et al., 1998; MEADE e HOWSER, 1992).

Apesar de todos os documentos, as diretrizes e recomendações sobre o desenvolvimento de pesquisas com seres humanos, como também de uma crescente preocupação ética com relação aos sujeitos de pesquisa, existem situações, nos dias atuais, em que esse documento sequer é considerado, como o incidente ocorrido em abril de 2001 onde os trabalhadores de uma companhia ferroviária nos Estados Unidos, que estavam sendo testados geneticamente para a síndrome do túnel do carpo. Estes forneceram amostras de seu sangue para detecção de mutações, sem conhecimento da natureza dos testes e sem consentimento. Ainda, um trabalhador, relatou que a recusa em fornecer a amostra sanguínea acarretava no término do tratamento (STROPE, 2001). SCHULTE e LOMAX (2004) discursando sobre o acontecido, concluíram que além das imprudências éticas e legais, com o conhecimento científico na época, não haviam razões científicas para a realização deste teste. Não havia informação consistente sobre a validade e valor preditivo do mesmo.

Outro exemplo, ocorrido em nosso país, segundo declaração da Associação Brasileira de Osteogênese Imperfeita (ABOI) em março de 2003, de que existem médicos prescrevendo a medicação zolendronato para a Osteogênese Imperfeita, autorizada em 2003 pela FDA (Food and Drug Administration) para o início de seu uso nos Estados Unidos estritamente em pesquisas, sem o esclarecimento de que seu uso é para estudo, apenas, e sem autorização dos responsáveis pelas crianças para inclusão destas em pesquisa. (SANTOS e AMARAL, 2003).

Quanto à implementação do termo de CLE, as referências encontradas apontam para dificuldades em sua efetiva utilização como um instrumento facilitador da autonomia e de proteção aos direitos humanos. Reconhece-se que existem várias barreiras, tanto referentes ao documento, como em relação às características do indivíduo, exigindo reavaliações e subseqüentes melhorias desse processo (TAYLOS, 1999; WAGNE, 1998). Para ROSOFF (1981), melhor compreensão sobre o que os pesquisadores e sujeitos consideram sobre o tema é necessária, para o aprimoramento deste. Um estudo na década de sessenta relata que o termo de CLE era considerado por médicos e pesquisadores apenas como uma obrigação legal e um dever (FADEN e BEAUCHAMP, 1986).

JUSTIFICATIVAS DE TRABALHO

“Requerimentos legais implantados sem considerar sua aplicabilidade provavelmente não irão atingir seus objetivos.”

ROSOFF (1981)

A obtenção do CLE, literalmente, como consentimento livre e esclarecido, é um processo bastante complexo. Significa mais do que um simples ato de concordar ou não em participar de uma pesquisa ou tratamento assinando um documento. Deve ser um processo de comunicação entre pesquisador e sujeito que deve perdurar, inclusive, durante o estudo. Envolve o que é apresentado como informação, a compreensão desta informação, o grau de vulnerabilidade e dependência à circunstância e ainda à percepção do indivíduo a todo o processo. Deve, ainda, ser baseado em informações adequadas para proteger e promover a autonomia e a liberdade do sujeito de pesquisa e deve respeitar o valor da pessoa humana (Resolução 196/96).

Um fator que pode influenciar a não utilização do termo de CLE, é o desconhecimento dos pesquisadores da abrangência do termo pesquisa com seres humanos; esta não é apenas aquela realizada com procedimentos em sujeitos como muitos consideram. Pode ser o emprego de observação ou intervenção física, química ou psicológica, ainda o uso de anotações contendo informações médicas ou pessoais que podem, ou não, identificar o sujeito de pesquisa (CIOMS, 2002).

Nos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e mesmo na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), o maior número de pendências nos projetos de pesquisa com seres humanos é devida à falta ou à inadequação dos termos de CLE. Um dos impedimentos para sua adequada compreensão seriam os complexos termos utilizados em sua formulação, comumente termos médicos ou palavras de difícil entendimento para indivíduos de baixa escolaridade. Estudos indicam a necessidade de elevada escolaridade para uma leitura compreensiva desse documento, variando de 10 a 22 anos de escolaridade (PAASCHE-ORLOW et al., 03; GOLDIM e RAYMUNDO, 03).

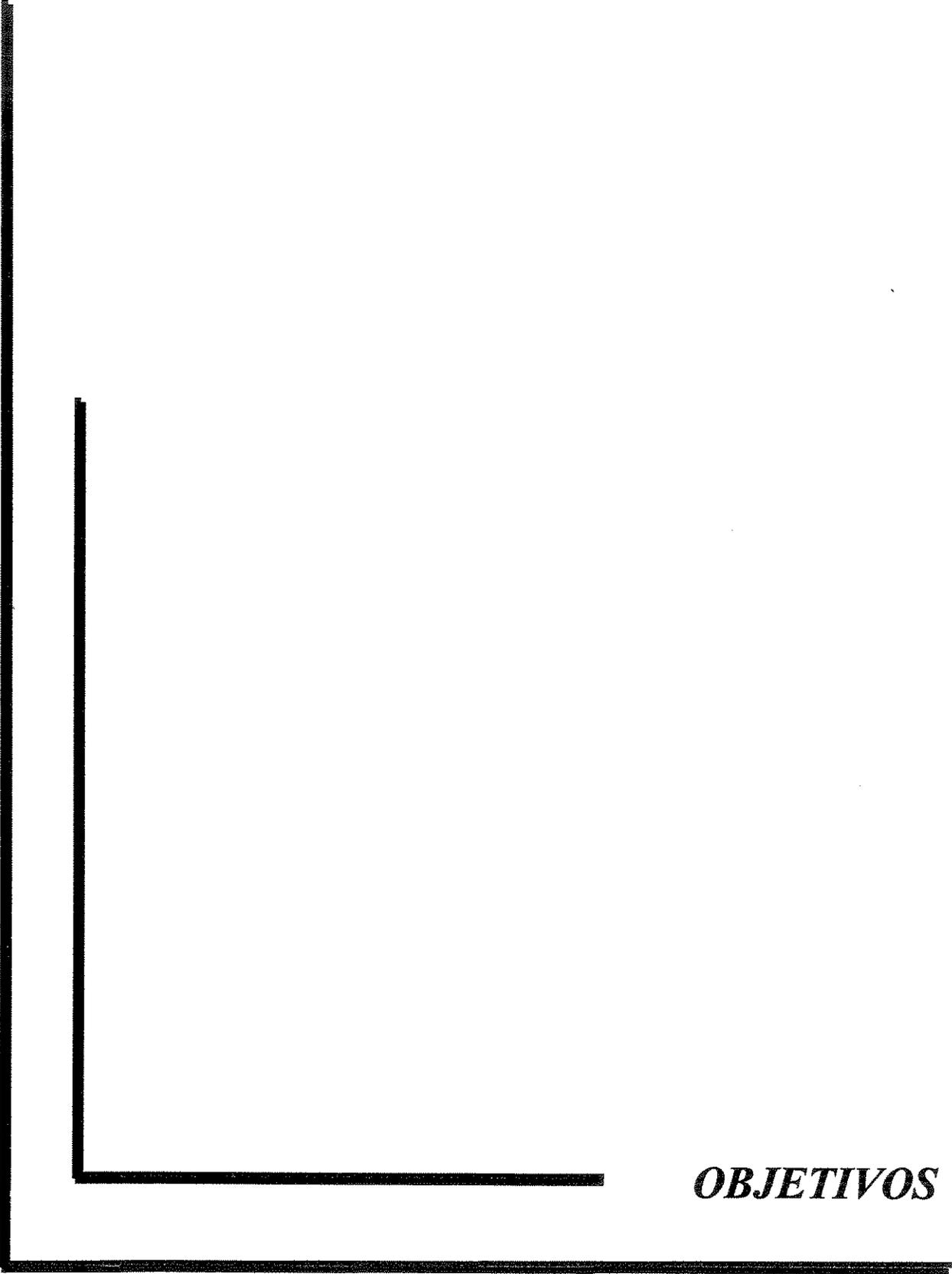
Nossa preocupação, atualmente, é de que esse documento não apenas preencha os requisitos exigidos pela Resolução 196, mas também satisfaça as necessidades do sujeito de pesquisa em sua compreensão e expectativas quanto ao termo de CLE. Este deve ser

apenas um instrumento de certificação na finalização do processo de consentimento livre e esclarecido, sendo utilizado, somente, após o sujeito ter compreendido todas as informações e orientações. Deste modo, nosso anseio é de que não se resuma a um acordo, um contrato entre pesquisador e sujeito de pesquisa, mas sim, uma relação entre estes, onde o pesquisador deixe sua postura paternalista, que pretende saber o que é melhor para seu cliente e seja aquele que discute, orienta, esclarece e se relaciona com o sujeito de pesquisa.

Com a finalidade de atender a essas definições e promover a participação do indivíduo no processo de tomada de decisão, necessitamos de melhores subsídios sobre o processo de CLE em nosso meio.

HIPÓTESES INICIAIS

- 1- Mesmo com todas as diretrizes, ainda há processos de CLE inadequados, isto é, que não favorecem a participação voluntária e esclarecida dos sujeitos de pesquisa.
- 2- Os termos de CLE utilizados são complexos e demandam elevada escolaridade para sua compreensão.
- 3- Sujeitos que já participaram de uma pesquisa, anteriormente, têm maior conscientização de sua participação.



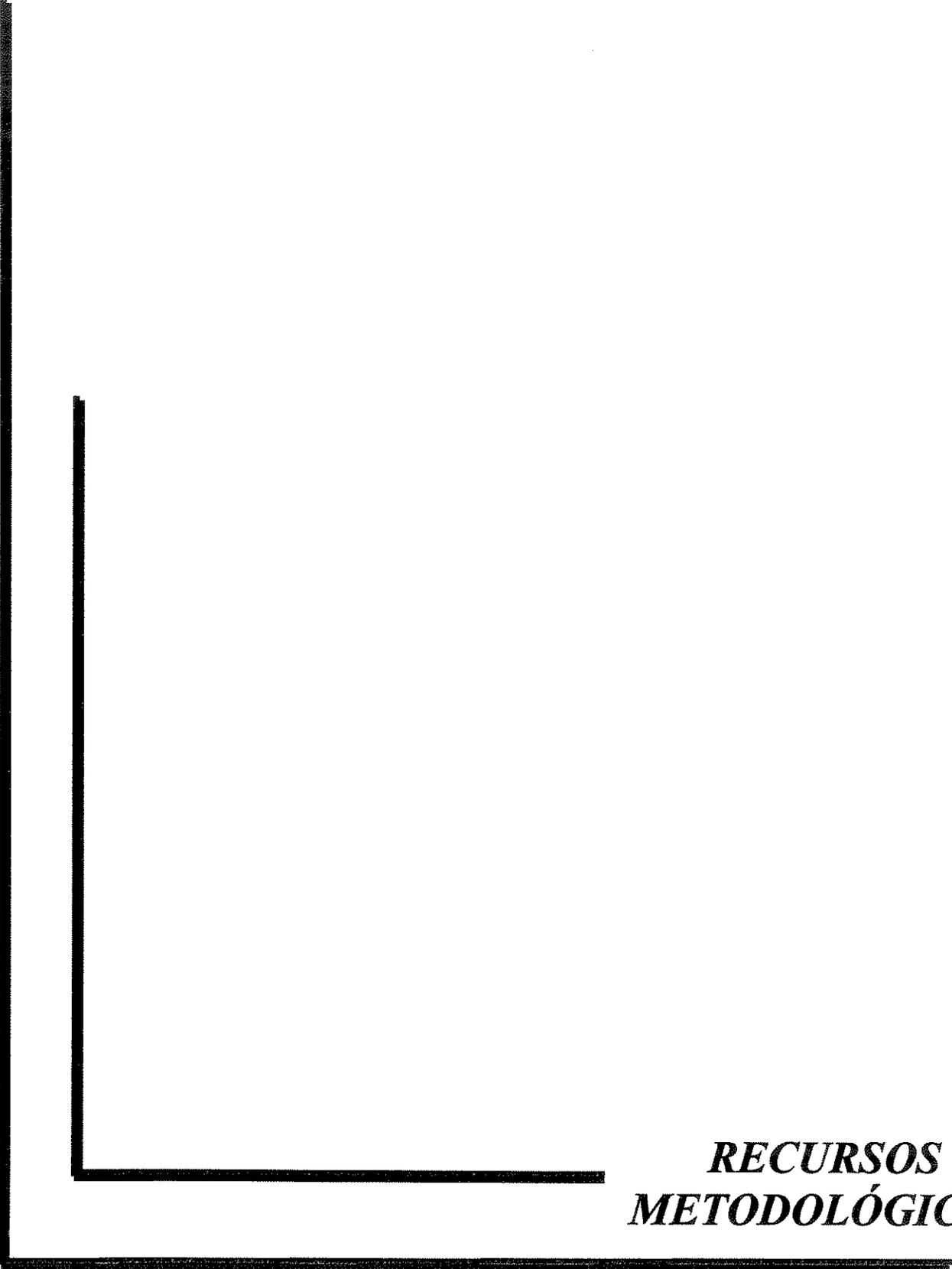
OBJETIVOS

OBJETIVO GERAL

Identificar os sujeitos de pesquisa em nosso meio e conhecer sua percepção do processo e do termo de CLE.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1-Identificar um perfil básico dos dados de identificação demográfica dos sujeitos de pesquisa.
- 2-Conhecer qual a percepção do sujeito de pesquisa sobre o termo de CLE, e o que vivenciam no transcorrer do processo de tomada de decisão. Quais são suas principais dúvidas e inseguranças referentes a esse documento, se acreditam na confidencialidade de sua participação, se sentem informados e seguros para uma tomada de decisão etc. Questões como essas precisam ser esclarecidas para que nós, pesquisadores, possamos conhecer o impacto desse documento para o sujeito.
- 3-Analisando os resultados obtidos e comparando-os com os dados da literatura, **buscar conhecer e compreender as dificuldades e os obstáculos na aplicabilidade do termo de CLE**, com intuito de fornecer, aos pesquisadores, subsídios para o conhecimento da atual utilização desse, assim como para sua reestruturação se necessário.



***RECURSOS
METODOLÓGICOS***

DESCRIÇÃO DO ESTUDO:

O presente estudo tem por princípio as ciências humanas, cujo objetivo é o estudo dos fenômenos humanos em seus processos significativos, valorizando as relações do homem consigo e com os fenômenos ao seu redor, validando a subjetividade (TURATO, 2003). O método empregado é o de pesquisa clínico-qualitativa e sua estratégia de pesquisa é a “etnograph”, pelas características de explorar um fenômeno particular, neste caso o termo de CLE, por utilizar um instrumento não codificado e que gera dados para interpretação (DENZIN e LINCON, 1994) e ainda em coletar dados concretos sobre os fatos observados, em campo, e com estes estruturar os comentários e as conclusões do trabalho (TURATO, 2003).

Tem características existencialista e fenomenológica, com atributos do conhecimento científico explicativo e se propõe a conhecer o sentido do fenômeno e conhecer o que é percebido pelo sujeito de pesquisa, este, definido, na pesquisa clínico-qualitativa, como qualquer pessoa que seja questionada sobre os sentidos e significações que atribui a eventos relacionados a saúde / doença, no contexto deste trabalho, relacionado à participação em pesquisa. Ainda, é um ser pensante e atuante na participação como objeto de pesquisa, é aquele que se investiga em qualquer iniciativa em que o ser humano é o objeto do estudo (TURATO, 2003)., descrito pela Resolução 196/96 como “participante pesquisado individual ou coletivamente, de caráter voluntário sendo vedada qualquer forma de remuneração” (RESOLUÇÃO 196/96).

Para melhor compreensão da pesquisa clínico-qualitativa, que ainda é pouco usual em nosso meio, onde a predominância é do trabalho quantitativo, acredita-se ser proveitosa uma breve referência a este método para melhor compreensão da metodologia e análise a serem utilizadas. As informações abaixo mencionadas são baseadas no livro “Tratado da Metodologia da Pesquisa Clínico-Qualitativa” do autor Egberto Ribeiro Turato, 2003, que aborda o tema de modo bastante elucidativo e prático, facilitando o melhor conhecimento e aplicabilidade deste método de pesquisa.

Pesquisa Qualitativa

Por definição, pesquisa qualitativa, também denominada compreensiva/interpretativa, se propõe a entender e interpretar os sentidos e as significações que uma pessoa dá a um fenômeno em foco. Propõe-se a verificar o que é sentido e percebido pelo sujeito, o significado que o sujeito dá ao fenômeno. Desse modo, a opinião do sujeito é o dado principal do método de pesquisa.

A pesquisa qualitativa, foi melhor divulgada por estudos nas áreas de antropologia, educação, social e psicanalista. Só mais recentemente este método passou a ser utilizado por outros profissionais, como psicólogos, médicos e enfermeiros, recebendo a definição de pesquisa clínico-qualitativa. Nos EUA e Canadá, na área de saúde, a maior produção de trabalhos com método qualitativo ocorre entre os profissionais de enfermagem.

A definição de método é a de ser este o caminho através do qual se procura chegar a um objetivo. Como o método de trabalho é diferente na pesquisa qualitativa, os objetivos, as técnicas e as características do pesquisador também precisam ser outras e para ele é importante ser bom ouvidor e observador, ter sensibilidade para a percepção do todo, estar disposto à realização de pesquisa de campo e valorizar o comportamento do sujeito.

A pesquisa clínico-qualitativa, considerada por TURATO, como um refinamento da pesquisa qualitativa genérica, tem a mesma definição; porém o fato considerado é sempre em relação ao processo saúde / doença. É utilizada para descrever e compreender o sentido e as significações dos fenômenos humanos no contexto da saúde-doença. Valoriza as trocas afetivas e a fala do sujeito relacionada à saúde doença, aos processos terapêuticos, aos serviços de saúde e como lidam com a doença em sua vida.

Ocorre sobre o paradigma fenomenológico dentro das ciências do homem. A pesquisa de campo, isto é, no ambiente natural do sujeito de pesquisa, é o local ideal para a coleta de dados e as técnicas de abordagem mais indicadas são a observação e a entrevista, onde tem grande valor o contato pessoal entre pesquisador e sujeito.

A apresentação dos resultados obtidos é feita sob a forma descritiva e interpretativa, tendo a possibilidade de generalizar pressupostos, o que é permitido nos métodos qualitativos.

CRONOGRAMA

A duração total do projeto foi de 29 meses. Teve início em março de 2002, com a devida aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da FCM-UNICAMP em dezembro de 2001. A disposição cronológica está especificada abaixo.

Meses												
Etapa	2 2	2 4	6 6	8 8	11 0	11 2	11 4	11 6	11 8	2 3	2 2 6	2 2 9
Estudo Piloto	■	■										
Reavaliação do protocolo		■	■									
Coleta de dados			■	■	■	■	■	■	■	■		
Apresentação do estudo piloto				■								
Qualificação					■							
Treinamento com programa Ethnograph						■	■					
Formulação do programa de dados							■	■				
Complementação da revisão bibliográfica							■	■	■	■	■	
Digitação e organização dos dados						■	■	■				
Elaboração da versão preliminar da dissertação											■	
Homologação para defesa												■
Apresentação												■

AMOSTRAGEM

O processo de amostragem foi o proposital, dentro dos critérios pré-estabelecidos de inclusão relacionados no item sujeito de pesquisa, pelo método de conveniência, sendo abordados conforme sua apresentação aos ambientes de pesquisa selecionados para este estudo. Assim, os sujeitos não eram convocados a comparecer ao serviço somente para serem entrevistados. A amostra foi obtida por variedades de tipo com o valor de 40 sujeitos para cada grupo, sendo quatro o total de grupos, escolha com base na estratégia de pesquisa “etnograph”, que estabelece uma margem de 30 a 50 sujeitos para a pesquisa qualitativa (DENZIN e LINCON, 1994).

O tipo de amostragem utilizado foi a entrevista, descrita por TURATO (2003) como um encontro inter-pessoal estabelecido para obtenção de informações verbais ou escritas, sendo instrumento para conhecimento assistencial ou pesquisa, com técnica semi-dirigida, com questões fechadas e a maioria abertas, com atitudes de interesse aberto e de não julgamento.

SUJEITOS DA PESQUISA

“O “eu” enquanto ser pensante e atuante na posição de participante como objeto de quaisquer estudos sobre seres humanos”

TURATO, 03

Os sujeitos de pesquisa incluídos em nosso projeto foram os participantes de quatro projetos de pesquisa distintos, intitulados por letras, sendo o primeiro o grupo A, cujo grupo foi o mesmo do estudo piloto, que envolve estudo genético. O demais receberam aleatoriamente as demais letra na seqüência de nosso alfabeto: um estudo utilizando exame complementar de diagnóstico – Grupo B; outro grupo de estudo genético – Grupos C e um quarto grupo, com pesquisa de medicamentos genéricos – Grupo D. (tabela 1).

Tabela 1-Grupos de pesquisa.

GRUPOS	
Grupo A	Estudo genético
Grupo B	Estudo de exame complementar
Grupo C	Estudo genético
Grupo D	Pesquisa de medicamentos genéricos

Como a identificação desses grupos não é relevante no contexto deste estudo, optou-se pela não inclusão da mesma. Quanto aos aspectos éticos é importante destacar que os quatro estudos têm aprovação do CEP da Faculdade de Ciências Médicas (FCM) da UNICAMP e da CONEP, nos casos pertinentes, para sua realização, satisfazendo as exigências da Resolução 196/96 e possuem termo de CLE, sendo que os sujeitos de pesquisa necessitam assiná-lo para sua inclusão.

Outra informação relevante para maior compreensão dos resultados, é a de que os grupos B e A são de sujeitos de pesquisa que apresentam doenças e a participação na pesquisa envolve assistência. O grupo D é de voluntários sadios e o grupo C de pacientes e seus familiares, cuja participação tem, exclusivamente, o caráter de pesquisa, sem qualquer relação com assistência. Os grupos A, B e C, são de participantes advindos exclusivamente do HC-UNICAMP. enquanto os do grupo D, foram selecionados de uma empresa particular de pesquisa, que reembolsa os gastos decorrentes de sua participação.

Os **critérios para potencial inclusão**, abaixo relacionados, foram estabelecidos de modo a respeitar a participação voluntária do sujeito de pesquisa, objetivando evitar a indução da participação e qualquer malefício ou desconforto.

- estar participando da pesquisa de um dos quatro grupos em estudo, tendo assinado um termo de CLE;
- ser maior de 18 anos de idade, sendo desta forma, legalmente responsável por sua participação;
- não apresentar alterações cognitivas aparentes, de modo a poder responsabilizar-se por seu consentimento;
- aceitar, voluntariamente, responder nosso instrumento de pesquisa;

- estar em condições emocionais e físicas favoráveis à sua participação e
- dispor de tempo para responder ao questionário e aos testes.

A abordagem dos potenciais participantes foi realizada após a apresentação pelo pesquisador ou responsável de cada um dos grupos, da pesquisadora principal, ou pela própria, nos grupos onde era também membro da equipe de pesquisa, apontando o interesse em incluí-los em uma pesquisa, solicitando permissão para o primeiro contato individual no intuito de elucidar o tipo de trabalho; desta forma, numa seqüência de etapas, abaixo enumeradas, houve a oportunidade de estabelecer contato, respeitando a voluntariedade e a privacidade dos participantes.

- 1 – Solicitação para abordar os sujeitos, apresentando-me e pedindo permissão para explicar sobre a pesquisa.
- 2 – Esclarecimentos sobre a pesquisa, objetivos, procedimentos, tempo aproximado para participação.
- 3 – Convite para participação, após esclarecer possíveis dúvidas dos sujeitos, deixando evidente a voluntariedade de sua participação. Em caso de concordância em participar, o sujeito é solicitado para que assine no início do questionário, simbolizando sua aceitação voluntária.
- 4 – Coleta de dados de identificação pessoal, primeira parte do questionário “Conhecendo o sujeito de pesquisa”.
- 5 – Entrevista e observação, sendo relevantes a resposta imediata à questão, o comportamento durante a entrevista e o processo de consentimento, assim como as dúvidas apresentadas; neste caso em relação aos grupos I, III e IV, nos quais pude observar o processo de informação e apresentação do termo de CLE aos sujeitos.
- 6 – Convite para realização do Teste ROSS de Processos Cognitivos e o Inventário de Palavras. Após o término do questionário, é novamente explicado e solicitado aos sujeitos sua participação nos respectivos testes.

INSTRUMENTOS DE PESQUISA

Quatro foram os instrumentos de coleta de dados utilizados para a realização deste trabalho.

- 1 – Inventário de palavras;
- 2 – Teste ROSS de Processos Cognitivos;
- 3 – Escore de Legibilidade do “Microsoft Word” e
- 4 – Questionário “Conhecendo o Sujeito de Pesquisa”.

A seguir farei uma apresentação e descrição de cada um desses instrumentos de pesquisa. Sua interpretação será elucidada na sessão de análise.

1 – Inventário de palavras

Em vigiância às palavras utilizadas nos quatro termos de CLE dos grupos do presente estudo, buscou-se identificar em cada grupo, 10 palavras de relevada importância para compreensão e participação esclarecida no processo de CLE (tabela 2), onde sujeitos dos quatro grupos foram indagados sobre a compreensão do significado das mesmas. A aplicação foi, novamente, individual e de forma verbal, pedindo ao participante uma breve explanação de seu entendimento sobre cada palavra em específica.

Tabela 2-Inventário de Palavras:

Grupo I	Grupo II	Grupo III	Grupo IV
1-projeto de pesquisa	1 – projeto de pesquisa	1 – jejum	1-projeto de pesquisa
2 – sigilo	2 – sigilo	2 – sigilo	2 –sigilo
3 -claustrofobia	3 – isolar genes	3 –ingerir	3 -ataxia
4 – vantagem direta	4 – vantagem direta	4 –probabilidade	4 –vantagem direta
5 – ruído intermitente	5 – antecedentes médicos	5 –imprevisível	5–antecedentes médicos
6 – efeitos nocivos	6 –publicação científica	6 –malefício	6 -interromper
7 – campo magnético	7 –recusar	7 –contatar	7 -contatar
8 – consentimento	8 –consentimento	8 –consentimento	8 –consentimento
9 – voluntário	9 –voluntário	9 – voluntário	9 -voluntário
10 - removido	10 – requisitar	10- ressarcimento	10 –requisitar

2 – Teste ROSS de Processos Cognitivos (ROSS e ROSS, 1997).

Trata-se de um teste norte americano, concebido para medir as habilidades em atividades cognitivas superiores (ROSS e ROSS, 1997). É organizado em sessões de análise, síntese e avaliação, com total de oito sessões, sendo aplicados em duas sessões com duração total de 2 horas e 10 minutos. Sua versão brasileira apresenta adaptações para nosso país, incluindo a construção de frequências de análise dos resultados baseada nas respostas obtidas em sua aplicação na população brasileira.

Sua utilização neste estudo teve o intuito de obtenção de dados para comparação e conhecimento da nossa amostragem quanto as suas habilidades em atividades cognitivas, para melhor compreensão das dificuldades de entendimento de documentos escritos. Para este trabalho, foram selecionados três dos oito sub testes que compõem o Teste ROSS de Processos Cognitivos, escolhidos por sua importância na compreensão de textos, sendo cada um pertencente a uma das três habilidades cognitivas do teste original: habilidade de avaliação, de síntese e de análise. Esta nova adaptação é justificada pelo tempo demasiado longo para sua aplicação e pelo alto grau de dificuldade em realizá-lo em duas sessões. Assim, simplificamos em apenas 3 sub testes, descritos a seguir, com aplicação de 30 minutos de duração.

Subteste II- raciocínio dedutivo (avaliação) – consiste em 18 itens que avaliam a habilidade do indivíduo para analisar informações em lógica, especificamente, para identificar falácias em argumentos.

Subteste V- síntese seqüencial (síntese) – contém 10 afirmações que não estão em ordem correta e que devem ser organizadas na seqüência correta para que formem uma história. Mede a habilidade de organizar as idéias para uma comunicação coerente.

Subteste VII- análise de informações relevantes ou irrelevantes (análise) – este subgrupo consiste em 14 problemas matemáticos que podem ou não conter as informações necessárias à sua resolução, podendo, também, conter informações irrelevantes. Refere-se à habilidade de distinguir informações relevantes das irrelevantes, de análise das informações com crítica ou sem crítica.

O conjunto de três subtestes foi aplicado, individualmente, aos sujeitos participantes dos 4 grupos de pesquisa, após orientações iniciais, esclarecimentos de dúvidas e estabelecimento de 30 minutos para a realização total do teste. A análise considera o resultado do percentual de acerto de cada sub teste e do total dos três subtestes, comparando os resultados com o padrão de avaliação americana e também a tabela de freqüência baseada nos resultados nacionais, considerando o nível de escolaridade.

3 – Escore de Legibilidade do “Microsoft Word”

Outro recurso utilizado para analisar os termos de CLE dos quatro grupos em estudo, foi o índice de Flesch (WORD, 2002). Estudos nacionais e internacionais utilizam-se desse índice, para averiguar a legibilidade de termos de CLE. Trata-se de um modelo que avalia o texto e o classifica tendo, como base o número médio de palavras por frase e de sílabas por palavra. O índice de Flesch pontua o texto em uma escala de zero a 100 pontos. Quanto maior a pontuação obtida, maior a facilidade de entendimento do mesmo. A pontuação ideal a se buscar, situa-se entre sessenta a setenta pontos.

4 – Questionário “Conhecendo o Sujeito de Pesquisa”

Nosso instrumento para a coleta de dados referentes ao processo de consentimento informado foi o questionário “Conhecendo o Sujeito de Pesquisa” encontrado no anexo 1. Este foi por nós formulado, abordando variáveis de nosso interesse

de conhecimento sobre o perfil básico dos dados de identificação dos sujeitos participantes, bem como sobre a opinião e a percepção de cada entrevistado em relação à pesquisa para o qual foi recrutado, ao processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido e ao próprio termo de consentimento utilizado, tendo, também, abordado algumas problemáticas observadas na literatura sobre o presente tema.

Está estruturado em três segmentos: identificação, questões referentes ao processo de consentimento livre e esclarecido e ao termo de consentimento livre e esclarecido. Consta de quatro páginas, com quarenta e oito questões, sendo algumas de múltipla escolha e outras descritivas. Neste instrumento observa-se também a Escala de Nível Funcional da “North American Nursing Association” (NANDA), que avalia de forma sucinta a condição de dependência física que, em pacientes crônicos, ocasiona diminuição da auto estima e do senso de autonomia. Ainda alguns estudos citam que fatores como idade, tipo de doença e nível de dependência física, podem influenciar a compreensão do termo de consentimento informado (SLDAN e RESNICK, 1993; BRETT e ROSEMBERG, 2001). Assim sendo, o objetivo dessa aplicação foi a de observar se pacientes com alteração funcional mais grave apresentam maior grau de dificuldade no processo de CLE.

Escala de Nível Funcional.

Nível	Descrição
0	independente
1	uso de equipamento ou aparelho
2	auxílio de terceiros
3	uso de equipamento ou aparelho e auxílio de terceiros
4	Dependente

O questionário foi aplicado durante entrevista individual, por um único entrevistador, em sala reservada e de forma verbal, visando promover a manifestação e a expressão da opinião do sujeito, evitando possíveis obstáculos de comunicação, como dificuldade de leitura e escrita. A técnica de abordagem utilizada foi a entrevista não diretiva, com interesse aberto, isto é, sem preconceitos ou julgamento de certo ou errado, caracterizada como um encontro inter-pessoal estabelecido para obtenção de informações, pela aplicação de um questionário semi-estruturado.

ETAPAS PARA A COLETA DE DADOS

A coleta de dados foi realizada em pesquisa de campo, ou seja, no local onde estes sujeitos estavam sendo recrutados para as respectivas pesquisas. As etapas para as atividades de coleta de dados implementadas estão abaixo relacionadas.

Estudo piloto – implementado, com o grupo IV, por ser este o grupo inicial do presente estudo, que motivou sua realização tendo por objetivos específicos:

- 1 - adequar nosso instrumento de pesquisa, o questionário “Conhecendo o Sujeito de Pesquisa”;
- 2 - verificar sua aplicabilidade, isto é, o tempo consumido em sua aplicação, a compreensão do questionário e a adequação das questões;
- 3 - identificar as características demográficas dos prováveis sujeitos de pesquisa desse estudo e
- 4 - avaliar a compreensão do termo de CLE por parte dos sujeitos de pesquisa. Os resultados desta fase podem ser observados no anexo II –

Estudo Piloto.

Readequação do instrumento de pesquisa e do projeto

Com a prática do estudo piloto, foi possível estabelecer um período apropriado para a aplicação do nosso instrumento, pois observamos que os indivíduos que haviam lido o termo de CLE há mais de 4 meses, não se lembravam de fatos relevantes nele contidos, como os riscos e desconfortos do procedimento ou mesmo se tiveram alguma dúvida ao lê-lo, ou quais foram essas dúvidas.

Em média, a aplicação de nosso instrumento levou 20 minutos. Algumas variáveis foram modificadas buscando uma maior objetividade dos dados a serem obtidos. Outras variáveis foram incluídas baseadas em relatos dos sujeitos do estudo piloto.

Com autorização do CEP-FCM-Unicamp, após deferimento de pedido expresso justificando a solicitação, eliminamos a utilização do TCLE para este estudo, pois as informações nele contidas orientavam os sujeitos nas respostas a serem obtidas,

dissimulando, assim, os dados. Ainda provocavam certo conflito aos participantes, que se confundiam em responder a um ou outro processo de consentimento informado.

Conhecimento do campo de pesquisa

Com devida autorização do pesquisador responsável pelos respectivos grupos de pesquisa, após ser esclarecido quanto aos objetivos deste trabalho, realizou-se visita de conhecimento e de apresentação aos locais onde seriam abordados os prováveis participantes. Dos quatro grupos de pesquisa, nos grupos B e D, os pesquisadores responsáveis não permaneciam no local de estudo para aplicação do termo de CLE.

A seguir são apresentadas algumas peculiaridades de cada grupo em relação ao processo de CLE.

Grupo A: teste molecular para confirmação diagnóstica (n= 40)

Como a pesquisadora é atuante neste grupo de pesquisa, foi observado todo o processo de CLE. Neste grupo, os pacientes são atendidos em consulta ambulatorial, sendo apenas três agendamentos por período, o que possibilita ao pesquisador ter boa disponibilidade de tempo, propiciando um atendimento tranquilo, cordial e em condições favoráveis para orientações, questionamentos e interação entre sujeito e pesquisador. O termo de CLE é sempre apresentado pelo pesquisador responsável ou outro profissional da equipe, após orientações e esclarecimentos de dúvidas que possam surgir antes e após a leitura do mesmo. Obedecendo as recomendações da Resolução 196 do Conselho Nacional de Saúde, uma cópia do termo é sempre fornecida a todos os sujeitos para referência futura.

Grupo B: Pesquisa na utilização de exame complementar de diagnóstico.

Neste grupo os sujeitos foram abordados no dia da realização de seu exame diagnóstico. É desconhecido o processo de orientação e de solicitação desses. A observação limitou-se à entrega e à assinatura do termo de CLE, que era desempenhada por um funcionário do serviço onde se realizava o exame em questão, na ocasião de sua realização. O documento era entregue, na quase totalidade, aos sujeitos aqui abordados, já aberto na página para assinatura, sendo informados que, para a realização do exame, era preciso

assiná-lo, ficando à iniciativa de cada um ler ou não o documento e nesse momento, também eram feitas orientações sobre o exame e questões de segurança para sua realização.

Grupo C: Pesquisa Genética com objetivo de isolar genes responsáveis por uma determinada doença (n= 40)

No processo de CLE neste grupo, o pesquisador realiza um primeiro contato telefônico, explicando sobre a pesquisa solicitando a colaboração dos pacientes e seus familiares na participação. No dia da pesquisa, com data e horário, previamente, combinados, entre família e pesquisador, é solicitado, aos possíveis participantes que leiam o termo de CLE, esclareçam suas dúvidas e, se concordarem em participar, então, que assinem o documento. A pesquisa foi iniciada com coleta de dados demográficos e história familiar, prosseguindo com a entrevista e coleta de sangue. Neste, a pesquisadora também era membro da equipe, participando do processo de CLE. Ao término dos procedimentos referentes à pesquisa, ou mesmo durante a realização dela, enquanto uns estavam sendo entrevistados pela pesquisadora principal, outros sujeitos eram abordados, explicando o objetivo e procedimentos do trabalho, indagando o interesse de participação. A disposição em colaborar foi sempre elevada.

Grupo D: pesquisa de biodisponibilidade para testes de medicamentos genéricos (n= 40)

Os sujeitos desse grupo eram voluntários sadios, aprovados num processo de triagem para participação em pesquisa de biodisponibilidade de medicamentos genéricos. Os procedimentos incluíam internação para tomada da droga e consecutivas coletas de amostras sanguíneas para exames de biodisponibilidade. Os sujeitos eram ressarcidos pelos gastos advindos de sua participação. Como, previamente, descrito, os sujeitos de pesquisa desse grupo eram abordados por um membro da equipe que solicitava permissão, a cada um, para a entrada da pesquisadora em seus quartos de internação. Não houve qualquer contato com o processo de consentimento. É conhecido, apenas, que o termo de CLE fora assinado na noite anterior, na ocasião da internação, mas as informações, orientações e esclarecimentos de dúvidas, haviam sido oferecidos durante todo o processo de seleção dos “candidatos à pesquisa”. A duração da entrevista nesse grupo foi, em média, de 24 minutos,

a mais longa dos três grupos, provavelmente, pela maior disponibilidade de tempo para explicações, pois os sujeitos estavam reclusos na unidade de internação.

Coleta de Dados

O método de coleta de dados empregado foi o método de conveniência, ou seja, foram recrutados para participação os sujeitos de cada um dos grupos de acordo com seu atendimento nesses, não havendo, portanto, a necessidade de um agendamento apenas para participação neste estudo. De modo geral, a aceitação para participar foi elevada. Poucos se recusaram a responder ao questionário “Conhecendo o sujeito de pesquisa”. Entretanto, o volume de recusa para os outros instrumentos desse trabalho foi maior, provavelmente, por seu caráter de teste de capacidade ou conhecimento, o que pareceu intimidar os participantes.

Foram assim observados alguns fatores que influenciaram a aceitação, ou recusa, em participar deste trabalho, que refletiram na fluência da pesquisa e cuja menção é relevante.

- Fatores facilitadores da entrevista:

- Aspiração em cooperar com o desenvolvimento de pesquisas e com o avanço da medicina;
- Disposição em compartilhar suas experiências pessoais;
- Aumento da auto estima, por ser convidado, ser merecedor do convite, a participar de uma pesquisa, e
- Oportunidade para esclarecimento de dúvidas.

- Fatores complicadores da fluência da pesquisa:

- Uso de tempo pessoal, em média, como observado no estudo piloto, vinte minutos para o questionário, quarenta minutos para explicação e realização do Teste ROSS, sendo trinta minutos somente para preenchimento deste e 5 minutos para o significado das palavras. Este fator foi o mais relevante para a decisão de aceitar ou não a participar, não tanto pelo questionário, mas bastante limitante para o preenchimento do Teste ROSS de Processos Cognitivos;

- Falta de interesse pelo assunto. Poucos demonstraram desinteresse, ou deram pouca importância, ao tema do presente estudo, e
- Desinteresse em participar: uma minoria foi contrária à participação.

TRATAMENTO DOS DADOS

A seqüência de fases adotada seguindo os critérios de pesquisa qualitativa e a proposta de trabalho permitiu uma preparação adequada para análise, interpretação e apresentação dos dados obtidos que será de forma descritiva e interpretativa, explorando a possibilidade de generalizar pressupostos, o que é permitido nos métodos qualitativos.

Fases da preparação dos dados:

- 1 – Após término do estudo piloto, com precedente refinamento do método e instrumento de trabalho, foi iniciada a digitação, no programa de texto do “Word”, das respostas obtidas com as entrevistas do questionário “Conhecendo o Sujeito de Pesquisa”.
- 2 – Instalação e treinamento do “software Ethnograph 5.0”, adquirido pelo Departamento de Genética Médica da Faculdade de Ciências Médicas desta Universidade, para ser utilizado como programa de auxílio na análise qualitativa dos dados. Maiores detalhes desse serão apresentados a seguir;
- 3 – Transferência dos dados do programa de texto do “Word” para o “software Ethnograph”, digitação de novos dados e dos testes aplicados, preparados e organizados em projetos e arquivos, para inserção no programa, formulando, assim, o banco de dados deste estudo;
- 4 – Categorização das questões e construção de grupos de variáveis com escopos semelhantes. Essa construção se deu ao término da fase de coleta de dados e foi fundamentada nas respostas dos entrevistados que convergiam para determinados tópicos de interesse desse estudo.
- 5 – Análise qualitativa, a qual se preocupa em observar as informações de modo compreensivo – interpretativo, focalizada no indivíduo, valorizando os sentidos e as significações em saúde e

6 – Apresentação dos resultados realizada de forma descritiva, com citações ilustrativas.

BANCO DE DADOS

O programa “Ethnograph 5.0”, criado por John Seidel, sendo sua primeira versão de 1985, foi o programa utilizado para a construção do banco de dados. Trata-se de um programa de computador designado para facilitar a análise de dados de pesquisa qualitativa, de modo a favorecer a percepção e a marcação de dados relevantes, tendo a possibilidade de serem estes reutilizados sob diferentes enfoques em análises posteriores, refinando as anteriores. Além de armazenar os dados de forma organizada e fácil de ser consultada, este programa auxilia a categorização desses, facilitando sua manipulação e, conseqüentemente, sua interpretação (SEIDEL, 1998).

O editor do programa é um processador do “Word”, formatado em linhas de 40 caracteres, fato a permitir que os dados originalmente inseridos no “Word” possam ser transcritos para o programa. Para utilização dos dados organizados em projetos e arquivos, o procedimento de busca - “*the search procedure*” – do programa permite a seleção de diferentes tipos de buscas, de filtros e de apresentação. Os filtros de busca são possíveis a partir da utilização dos recursos de identificação e caracterização dos arquivos “- *face and identifier sheets*”, onde se pode criar listas de variáveis de identificação de cada arquivo de um projeto.

No diretório do programa, foram criados 3 projetos, um para cada instrumento de trabalho. Projetos, aqui, com significado de uma lista de arquivos considerados como um grupo.

1º projeto, intitulado termo de CLE, consta de 160 arquivos, cada um equivalendo a um questionário respondido por um sujeito de pesquisa. Os arquivos foram numerados em seqüência à ordem de entrevistas, com o respectivo grupo ao qual pertence, por exemplo, B 70, designa o 70º questionário aplicado, sendo o sujeito pertencente ao grupo B.

As questões são representadas pelos números das mesmas no questionário, seguidas do marco dois pontos (:) e da resposta do participante.

Exemplificando, temos:

2 (referente à questão) : (para identificar a questão) e a apresentação da resposta

A utilização dos “dois pontos” funciona como uma identificação das questões e permite ao programa acessar essa resposta sempre que solicitado.

2º projeto - Teste ROSS: contém 83 arquivos com o mesmo padrão de identificação, isto é, identificados com a identificação de seu respectivo grupo e do sujeito entrevistado. As variáveis desse projeto são os sub-testes II, V e VII, marcados como identificadores, utilizando-se os dois pontos, seguindo o valor obtido na resolução.

3º projeto – termo de CLE- Palavras: 86 arquivos, identificados como os anteriores, tendo como variáveis todas as palavras dos quatro grupos trabalhados, num total de 26 palavras.

As respostas são codificadas pelo termo sim para as respostas corretas de cada sujeito de pesquisa e não para as respostas incorretas ou não apresentadas.

Exemplificando: projeto II, arquivo 111.

Inventário de Palavras

+ grupo A, 111
projeto de pesquisa: sim
sigilo: sim
ataxia: sim
vantagem direta: sim
antecedentes médicos: sim
interromper: sim
constatar: não
consentimento: sim
voluntário: sim
requisitar: sim

ANÁLISE DOS DADOS

A análise dos dados obtidos foi realizada comparando-se os dados intra grupos e inter grupos, os quais sempre que possível, forma comparados aos da literatura. As técnicas de análise são a fenomenológica e do conteúdo temático, pois utilizam reflexões e categorizações para inquirir e comentar a vivência do processo de CLE, organizando e interpretando os dados obtidos nas entrevistas.

1 - Análise do Inventário de Palavras

Inicialmente, utilizando-se o recurso de procura do programa “Ethnograph” (SEIDEL, 1998), foram contabilizados os valores de erro e de acerto de cada uma das palavras, nos quatro grupos estudados. Após, elas foram consideradas e apresentadas em conformidade com o grau de dificuldade encontrado e sua inserção no texto do TCLE.

2 - Análise do Teste ROSS de Processos Cognitivos

A correção do teste é bastante rápida e simples, com a utilização de um crivo com as respostas corretas e, com a pontuação resultante dos acertos, consultam-se as tabelas de percentuais correspondentes ao sub teste e ao grau de instrução do indivíduo. Encontra-se, desta forma, o percentual de pontos de cada sessão e também para o total do teste.

Os resultados foram analisados utilizando-se a média de cada série para identificar o percentual obtido. Como foram utilizados apenas alguns sub-testes, a tabela do total de pontos precisou ser recalculada para o nosso estudo. Assim, foi somado o valor total de acertos possíveis, considerando-se o valor relativo de cada um dos três sub teste no total dos oitos subtestes, e, utilizando-se regra de três, estimou-se o percentual total de acertos.

No padrão americano, um percentual igual ou inferior a 30 em uma sessão, é considerado como um desempenho insuficiente naquela seção. Nas tabelas de frequência formuladas pela aplicação na população brasileira, considerados cada grau de instrução da 5ª série do primeiro grau ao nível superior, foi elaborada uma tabela para o resultado total do teste, contendo a média dessa amostragem. Nossos resultados, reforço, apenas de valor comparativo, serão apresentados e comparados com esses dois padrões citados.

3 - Estatística de Legibilidade

Com objetivo de melhor descrever os termos de CLE utilizados, os termos de CLE dos quatro grupos forma submetidos ao “escore de legibilidade” do editor de texto “Word da Microsoft”. Através do mesmo programa obteve-se o índice de “Flesch”.

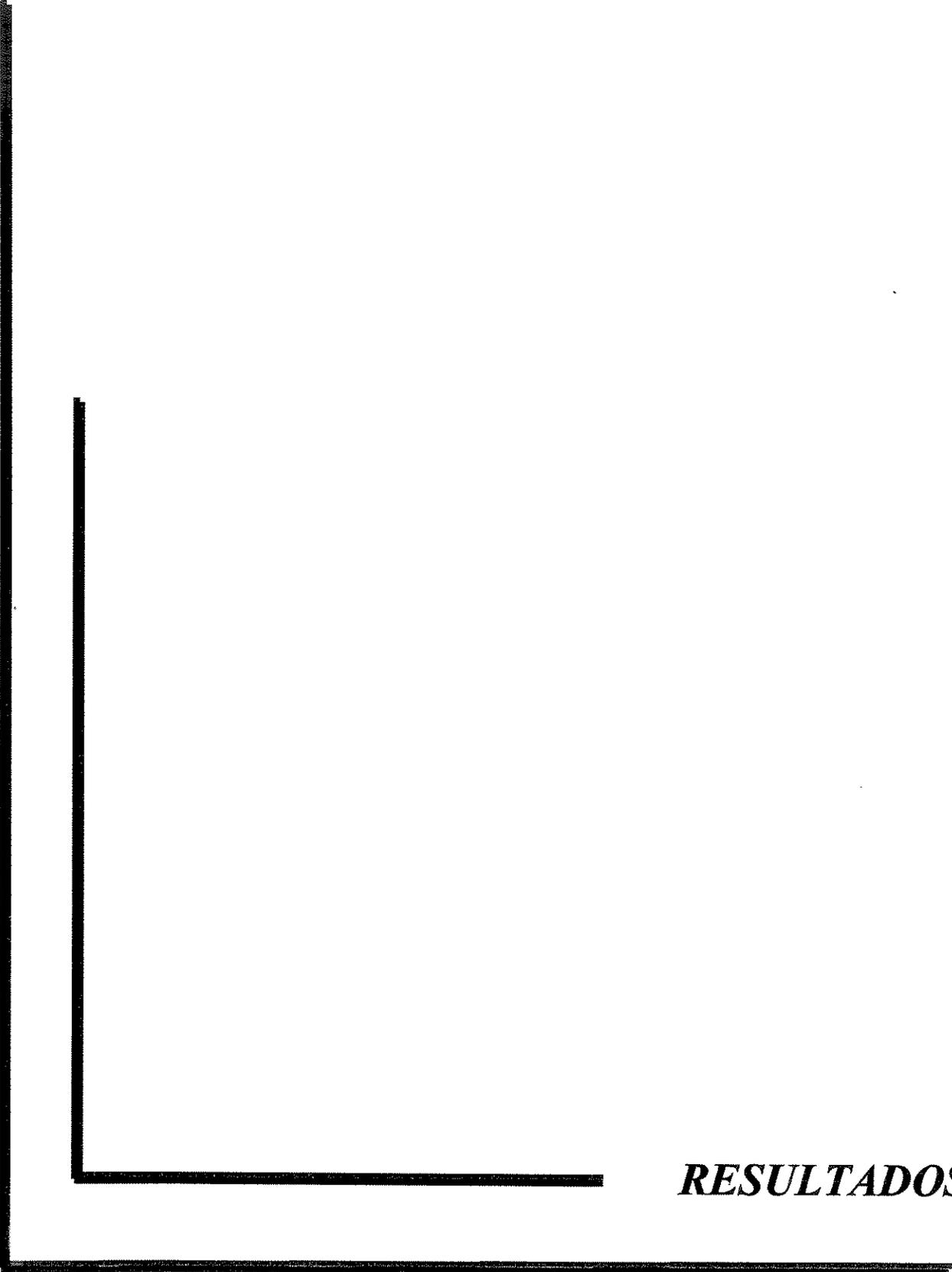
4 - Análise do questionário “Conhecendo o Sujeito de Pesquisa”

As questões do instrumento foram categorizadas em temas, destacados no quadro abaixo (tabela 3), para facilitar a interpretação dos dados e a percepção de controvérsias nas respostas. Essa categorização foi extraída do levantamento de dados após o término da fase de coleta dos mesmos, com apreciação das respostas e suas possibilidades de análise.

Com o auxílio do recurso “*search*”, do programa “Ethnograph”, devido à utilização do identificador dois pontos (:) após o número de cada resposta, foi possível realizar uma combinação das questões de cada categorização, permitindo que a busca fosse orientada, combinando as respostas desejadas para a análise e ainda que seu resultado fosse impresso com identificação de cada sujeito e cada grupo. Com esse método, todos os tópicos foram avaliados, comentados e comparados. As respostas foram organizadas por grupos e estes foram subdivididos entre sujeitos que leram e que não leram o termo de CLE.

Tabela 3-Categorização das questões

TÓPICOS	QUESTÕES
Participação em pesquisa	1 e 6
Objetivo da pesquisa	1 e 3
Entendimento do termo de CLE	7, 9, 10, 32, 33 e 37
Esclarecimento de dúvidas	8 e 12
Sobre o termo de CLE	6, 34 e 40
Sugestões para o termo de CLE	11, 15, 32 e 33
Objetivo de sua participação	16, 17, 20, 21, 22 e 23
Expectativa de participação	18 e 19
Satisfação com as informações	13, 14, 30, 31, 32, 38
Recordação de informações	22 e 26
Reconhecimento de seus direitos	23, 24, 27, 28, 29, 30 e 40
Identificação do pesquisador	2
Aspecto emocional	37
Leitura em casa	41, 42, 43, 44 e 45
Participação em estudo anterior	46 e 47
Discriminação	48
Dúvidas	Dúvidas



DADOS DE IDENTIFICAÇÃO

Do total de sujeitos de pesquisa (n = 160), são 93 participantes do sexo feminino e 67 do sexo masculino (Tabela 4). A mediana de idade dos quatro grupos é de 36 anos, sendo o grupo D o de pacientes mais jovens, provavelmente, por ser este, o grupo composto de voluntários sadios para pesquisa de bioequivalência de medicamentos (Tabela 5). A mediana de escolaridade, calculada para cada grupo em anos de escolaridade, foi de 7 anos (Tabela 6). O nível superior foi considerado como acima de 14 anos de estudo, visto que outrora o nível superior era de apenas 3 anos e não de 4 anos de estudo como, atualmente, é para a maioria dos cursos universitários.

Tabela 4-Sexo apresentado por grupo e total.

	Feminino	Masculino
Grupo A	18	22
Grupo B	26	14
Grupo C	26	14
Grupo D	23	17
TOTAL	93	67

Tabela 5-Mediana de idade dos quatro grupos e do total de participantes.

	Mediana da Idade	Amplitude de Idade
Grupo A	35	18 - 59 anos
Grupo B	38	21 - 74 anos
Grupo C	42	18 - 74 anos
Grupo D	29	18 - 39 anos
TOTAL	36	18 - 74 anos

Tabela 6-Mediana de escolaridade.

	Mediana de escolaridade	Analfabetos	Superior
Grupo A	7 anos	4	6
Grupo B	8 anos	4	5
Grupo C	8 anos	1	4
Grupo D	10 anos	-	-
Total	8 anos	9	15

A média de escolaridade entre o grupo feminino e o masculino, considerando o total dos quatro grupos, foi de 8,3 e 8,4, respectivamente.

A tabela 7 apresenta um resumo das variáveis observadas na avaliação sobre trabalho e remuneração. A faixa salarial foi estabelecida utilizando-se a média do salário mínimo, que era de R\$ 200,00 no início do estudo.

O grupo A, composto por sujeitos com doença de início tardio, apresentou a média de salário mínimo mais elevada, tendo correspondência direta com a escolaridade, visto que todos com salário mínimo igual ou superior a 11, possuem escolaridade superior a sete anos de estudo, média deste grupo. O mesmo não ocorreu nos demais grupos, onde a relação remuneração salarial e escolaridade foi menor. A tabela 8 apresenta o percentual de cada grupo, correlacionando a média de escolaridade e a média de remuneração salarial específica de cada grupo, isto é, correlaciona aqueles que têm escolaridade igual ou superior à média com os que apresentam remuneração salarial igual ou superior à média, em cada grupo.

O Grupo D possui o maior número de sujeitos desempregados e a menor média de salário entre seus trabalhadores, uma vulnerabilidade econômica compatível com as justificativas de seus participantes da importância do ressarcimento em sua decisão de se voluntariar para a pesquisa.

Tabela 7-Condição dos participantes quanto a trabalho e rendimento.

Condição	Grupo A	Grupo B	Grupo C	Grupo D
Não trabalham	16	13	14	6
Aposentado por invalidez	6	4	-	-
Estudante	1	1	3	3
Desempregado	1	2	1	9
Trabalhadores	14	16	16	22
Média salarial dos trabalhadores	11,5 sm	3,5 sm	4,5 sm	2,3 sm

Tabela 8-Percentual daqueles que possuem escolaridade e remuneração maior ou igual à média, respectiva de cada grupo.

	Grupo A	Grupo B	Grupo C	Grupo D
Relação remuneração /escolaridade	64%	31%	47%	25%

Os resultados da escala de nível funcional da NANDA podem ser observados na Tabela 9. O grupo B apresentou apenas 6 sujeitos com alteração de nível funcional motor, sendo 2 sujeitos com nível 2 e quatro sujeitos de nível 4. O grupo A, apresentou vinte sujeitos com alterações sendo 12 do nível 2, isto é, dependente do auxílio de terceiros e três sujeitos de nível 4, ou seja, com total dependência de terceiros para as atividades de vida diária. Os demais dois grupos, não apresentaram alteração funcional motora.

Tabela 9-Resultados da Escala de Nível Funcional

Nível	Grupo A	Grupo B	Grupo C	Grupo D
0	20	34	40	40
1	1		-	-
2	12	2	-	-
3	4	-	-	-
4	3	4	-	-

INVENTÁRIO DE PALAVRAS (N= 84)

Foram vinte e seis o total de palavras observadas nos quatro grupos estudados. Onze delas resultaram num índice de percentual de incompreensão de significados superior a 50, com percentual mínimo de 54.9 e máximo de 90.9 de incompreensão da palavra questionada. As mesmas são listadas a seguir, incorporadas às sentenças dos respectivos termos de CLE, ordenadas por grau de dificuldade.

- 1-“O único desconforto relacionado a este exame é o **ruído intermitente** durante os primeiros quinze minutos.”
- 2-“deve ser previsto eventuais visitas posteriores para acompanhamento dos **eventos adversos.**”
- 3-“É muito importante informar aos médicos e técnicos caso eu tenha... ou qualquer objeto metálico em meu corpo...pois estes podem parar de funcionar ou causar acidentes devido ao forte **campo magnético** que funciona como um ímã muito forte.”
- 4-“O objetivo geral do estudo é o de **isolar genes** responsáveis por essa doença ”
- 5-“...posso ser removido, por exemplo, se eu me sentir mal ou com **claustrofobia.**”
- 6-“Se os resultados ou informações fornecidas forem utilizados para fins de **publicação científica** , nenhum nome será utilizado.”
- 7-“...o aparecimento de eventos indesejáveis após administração de uma dose única tem menor **probabilidade** de aparecer.”

- 8-“Eu entendo que posso requisitar informações adicionais relativas ao estudo...”
- 9-“Se você sofrer algum malefício em decorrência direta de sua participação no estudo, você receberá tratamento nesta instituição,...”
- 10-“Eu entendo que se concordar em participar desse estudo, os pesquisadores participantes farão perguntas a respeito dos meus antecedentes médicos e de minha família.”
- 11-“Eu entendo que não obterei nenhuma vantagem direta com a minha participação nesse estudo...”

TESTE ROSS DE PROCESSOS COGNITIVOS (N= 83)

Após a correção do teste, com a pontuação total dos resultados, o que equivale ao número total de respostas corretas de cada sub teste, identifica-se nas tabelas de normas provisórias para a população brasileira, ainda a serem melhor adaptadas para nosso padrão de escolaridade, sua disposição e pode-se obter, dessa forma o percentual para cada sessão.

Avaliando-se os resultados segundo os estudos americanos, onde um percentual de 30 ou menos é considerado insuficiente, demonstrando uma performance deficiente na sessão em questão, pode-se observar que as sessões de análise (sub teste VII) e avaliação (sub teste II) são bastante deficitárias em nossa amostra, apenas os sujeitos com nível de escolaridade superior completo conseguiram obter percentual satisfatório no teste nos três sub testes (tabela 10).

Tabela 10-Percentual da média da pontuação considerando cada nível escolar, para cada sub teste e para o total de pontos, segundo padrão americano.

	5 ^a série	6 ^a série	8 ^a série	1 ^o colegial	2 ^o colegial	3 ^o colegial	superior
II	13.86	23.5	23.66	28.6	29	45.2	52.83
V	32.13	53.5	18.5	31	20	43.25	55.08
VII	17.06	13.25	5.58	18	9.33	29.17	63.58
Total *	8.6	41	0.83	1	9.33	26.82	50.41

* obtido com a conversão do total de acertos de cada série para percentual total.

Nas tabelas de frequência para a população brasileira, foram consideradas as dos pontos obtidos e as porcentagens, para cada grau de instrução, da quinta série do primeiro grau ao nível superior. Nesta perspectiva, os percentuais obtidos pelos participantes deste estudo foram satisfatórios, isto é, acima da média, na sessão de síntese (sub teste V – síntese seqüencial) a quinta e sexta série do primeiro grau, o primeiro e terceiro colegial e também o ensino superior. Apenas os sujeitos com nível superior completo atingiram média em mais de uma sessão, sendo elas a de síntese (sub teste V – síntese seqüencial) e de análise (sub teste VII – análise de informações relevantes e irrelevantes), novamente, o único nível de graduação que obteve média no escore total do teste (tabela 11).

Tabela 11- Percentual da média da pontuação de cada nível escolar, para cada sub teste e para o total de pontos, considerando frequência na população brasileira.

	5ª série	6ª série	8ª série	1º colegial	2º colegial	3º colegial	superior
II	13.86	23.5	23.66	28.6	29	45.2	52.83
V	32.13	53.5	18.5	31	20	43.25	55.08
VII	17.06	13.25	5.58	18	9.33	29.17	63.58
Total *	21.01	30.8	15.91	25.86	27.3	39.20	57.16

* Percentual total obtido com a média do percentual dos três sub testes.

Apesar de serem dados que não podem ser utilizados como representativos de uma população, podemos utilizá-los para comparação com nossa população. Segundo dados do IBGE, no Estado de São Paulo, o mais desenvolvido em nosso país e do qual deriva o maior número de atendimentos em nosso HC, existem 1,7 milhões de analfabetos. Apenas 25% dos brasileiros maiores de 15 anos de idade dominam a leitura e a escrita (LINS, 2003). Uma pesquisa da UNESCO sobre o nível de compreensão da leitura, em 41 países, o Brasil situou-se “no fim da fila em alfabetização”, ocupando a 37ª colocação (SOUZA, 2003).

Pelo índice de escolaridade que encontramos e pelas características de rendimento salarial, notamos que a população que atendemos no HC, não é a mais favorecida tanto socioeconômica quanto culturalmente. É bem provável que tal fato se relacione ao caráter de atendimento gratuito da instituição, fato este, que favorece uma maior prevalência do atendimento e, conseqüentemente, com participação, em pesquisas, de indivíduos de baixa escolaridade. Apenas o grupo D foi investigado fora do HC-UNICAMP, mas seus participantes obtiveram um percentual, total do teste, de valor próximo à média dos quatro grupos (tabela 12).

Tabela 12-Percentual obtido nas tabelas de normas provisórias para a população brasileira do total de acertos de todas as séries, em cada sub teste, para cada grupo.

Sub testes	II	V	VII	Total
Grupo A	34.18	49.90	27	31.54
Grupo B	42.06	52	34.86	33.93
Grupo C	33.65	29.96	27.37	19.13
Grupo D	35.85	32.14	22.60	16.78

Para construção deste quadro, foram obtidos os percentuais de cada série, para cada sub teste e o total dos 3 sub testes e calculada a média para cada grupo.

ÍNDICES DE LEGIBILIDADE

Na tabela 13, são apresentados os valores de legibilidade obtidos com o “escore de legibilidade” do editor de texto “Word da Microsoft”. Os termos de CLE dos grupos A, B e C são bastante similares, contendo três páginas com a mesma estrutura de redação e de organização dos tópicos abordados. O termo de CLE do grupo D contém cinco páginas, apresentando redação e organização diferentes em relação aos demais.

Tabela 13-Estatísticas de legibilidade.

	Grupo A	Grupo B	Grupo C	Grupo D
Caracteres	5.18	6.670	4.289	11.020
Palavras	944	1.074	703	1978
Sentenças	67	76	50	108
Parágrafos	42	46	35	77
Sentenças por parágrafo	1,6	1,7	1,4	1,4
Palavras por sentenças	14,1	14,1	14,1	18,3

Os termos de CLE dos quatro grupos de pesquisa foram submetidos ao índice Flesch, sendo o resultado apresentado na tabela 14, e a seguir descritos.

Tabela 14-Escore de Flesch.

	Flesch
Grupo A	25 (muito difícil)
Grupo B	24 (muito difícil)
Grupo C	28 (difícil)
Grupo D	41 (difícil)

Os índices encontrados revelam um alto grau de dificuldade de legibilidade. O maior valor encontrado foi de 41 para o termo de CLE do grupo D, sendo classificado pelo índice de Flesch em um texto de difícil legibilidade.

QUESTIONÁRIO :“CONHECENDO O SUJEITO DE PESQUISA”

O detalhamento dos resultados deste instrumento será, inicialmente, específica de cada grupo. Adiante, as informações serão cruzadas. É conveniente ressaltar que cada grupo tem um “n” de 40 participantes.

GRUPO A: teste molecular para confirmação diagnóstica (n= 40)

Dos quarenta integrantes deste grupo (n= 40) para o qual a média do tempo de entrevista foi de 22 minutos, 14 não reconheceram, de imediato, sua participação em uma pesquisa. Fato similar ocorreu no grupo B, provavelmente, por serem estas, as duas situações que envolviam pesquisa e assistência, gerando dificuldade de discernimento para os pacientes. A disparidade, entretanto, ocorreu no grupo A, onde, durante a realização da minha entrevista, conforme o sujeito lembrava os fatos e os descrevia para responder as questões, muitos reconheceram o pesquisador e o objetivo e sua participação, elevando para 31 sujeitos de pesquisa que perceberam sua participação num projeto de pesquisa, o que não ocorre no grupo B, possivelmente, pela falta real da informação e não de compreensão.

Seis indivíduos já haviam participado de outra pesquisa antes desta e quatro recordavam ter assinado um termo de CLE para sua inclusão.

“Sim, para esta mesma doença, vieram todos os meus familiares, mesmo os não afetados mas não recebemos nenhum resultado.”

“Não sei, assinei um papel e nem lembro o que era.”

Apenas um sujeito recebeu o termo de CLE por outro profissional, fora da equipe desta pesquisa, tendo apresentado elevado desconhecimento de sua participação, de informação e esclarecimento. Os demais, (n= 39) leram e reconheceram que assinaram um termo de CLE, seja para a realização do exame ou para a inclusão na pesquisa. Indagados sobre o objetivo do termo de CLE, 29 (de 39) declaram que o fazem tanto para informar sobre sua participação na pesquisa como para autorizá-la.

“Eu entendo como uma garantia tanto do hospital quanto minha garantia de concordar com o que está sendo feito. Burocrático necessário atualmente.”

“Para ficar consciente do exame que irá fazer, que é pesquisa, que não vai mudar o tratamento e se quer realmente fazer.”

Vinte e dois entrevistados consideraram o termo de CLE extenso e de difícil compreensão, principalmente, pela complexidade das palavras e pelo stress emocional advindo da consulta. Poucos manifestaram suas dificuldades de compreensão do documento, seja à pesquisadora principal ou à equipe, sendo essas, basicamente, sobre o impacto da pesquisa no tratamento e sobre a coleta de sangue. Novamente, a variável informação oferecida pelo pesquisador, ou equipe, foi considerada de maior importância para um adequado processo de participação livre e esclarecida, fato notado pela minha observação no decorrer deste trabalho, como, também, manifestado pelo sujeito de pesquisa.

“Com as informações que vocês deram; no documento fica dúvidas.”

“...a atenção pessoal é humanitária, demonstra confiança.”

Sugestões para melhora do processo, como também nos grupos anteriores, foi pouco expressada, mas significativa:

- menor extensão e
- ser mais simples.

“Se tivesse palavras mais simples seria mais fácil de entender. Nós que não somos médicos fica até difícil de entender palavras muito grandes.”

“Seria melhor receber antes para ler com calma, em casa. No momento da consulta li com pressa e estava ansiosa demais.”

Dentre os sujeitos de pesquisa entrevistados que reconheceram sua participação na pesquisa (n= 31), apenas um teve dúvidas quanto a ter dado seu consentimento para participação, pois estava muito nervoso com a possibilidade da confirmação diagnóstica. Os demais demonstraram segurança e informação adequada: “**Consenti para apoiar a pesquisa e para confirmar a ataxia**”. Um sujeito referiu não ter indagado o pesquisador, para esclarecer suas dúvidas, por sentir vergonha. Vinte e três concordam com a importância de assinar o termo de CLE para sua inclusão. Os três restantes confiariam, na concordância verbal, apenas.

Seis entrevistados (n= 40) referem ter realizado o exame para atender ao pedido médico, daquele que encaminhou o paciente para o exame, três reconhecem tal menção como pressão do profissional, quatro foram motivados pelos familiares e um sujeito explicou que consentiu em participar da pesquisa para poder realizar o exame, devido ao preço elevado cobrado por outro laboratório:

“...pois é um exame muito caro. Outro *lugar* cobra aproximadamente R\$ 1.800 reais para colher e encaminhar aos EUA.”

Assim sendo, um total de 10 sujeitos reconhecem que participaram da pesquisa devido a pressões externas. Os demais tomaram a decisão de participar, por vontade própria, motivados pela busca do diagnóstico e pela confirmação deste.

Dos objetivos da pesquisa, oito sujeitos desconheciam ou referiram-no erroneamente. A maioria dos entrevistados ansiava por um reflexo em seu tratamento, com sua participação na pesquisa, ou na realização do exame, como suposto por alguns, a saber:

- acreditam que, no futuro, com as pesquisas, possa surgir um novo medicamento para tratar o mal que os acomete;
- aguardam por uma prescrição médica logo após a obtenção do resultado do exame e
- anseiam pela cura de sua condição.

Três sujeitos atestam que a participação já ajudou, de imediato, em seu tratamento, com a fisioterapia, as informações e orientações, advindas de sua participação na consulta e na pesquisa e apenas quatro, aguardavam, apenas, a confirmação diagnóstica.

O resultado do exame é mencionado como a maior vantagem de participação e, curiosamente, também, como a desvantagem mais significativa, por suas implicações diagnósticas, seja ele positivo ou negativo.

Em relação à recordação de informações relevantes para a participação, seis sujeitos não recordaram que não haveria nenhum benefício direto advindo de sua participação, tendo, um, lido, mas não demonstrado compreensão:

“Lembro. Eu entendi que não vou receber nada financeiro. Fiz sem interesse.”

Metade (n= 20) recordou quais eram os riscos e os desconfortos advindos da participação, sete não consideraram riscos os mencionados nos termos de CLE e 13 não se recordaram quais eram.

Em relação aos direitos e à assistência ao sujeito de pesquisa, cinco pensavam que a não concordância em participar da pesquisa trouxesse prejuízo em seu atendimento futuro na instituição e não que esse tenha sido o motivo responsável pela tomada de decisão de participar. Dezoito acreditavam, que mesmo se não assinassem o termo de CLE, o exame seria realizado, incluindo aqueles, que não reconheceram sua participação numa pesquisa. Um grupo de 17 sujeitos afirmou que o exame, ou o resultado deste, não poderia ser utilizado para outra finalidade, diferente da apresentada no termo de CLE e pelo pesquisador, sem a sua autorização. Sete sujeitos, quando indagados sobre a disponibilização de suas informações a terceiros, demonstraram receio do que pudesse acontecer. Dos demais, que não se importaram com tal tema, encontraram-se alguns que pensam ser aceitável que terceiros, como empresas de seguro e empregadores, tenham acesso as suas informações.

“Acredito que seja confidencial. Mas muita gente hoje em dia está fazendo mal uso das informações. Por exemplo os bancos: mandou cartão para a minha casa e eu nem sei onde eles pegaram essas informações.”

Nesse grupo, tive a oportunidade de entrevistar dezesseis indivíduos, alguns meses, após sua participação na pesquisa e assim indagar quais haviam lido o termo de CLE uma segunda vez, em casa, e se houve melhora da compreensão: observei que 13 haviam lido, novamente, mas apenas quatro, patentearam melhora na compreensão do documento na segunda leitura.

Face a que pacientes com doenças crônicas e degenerativas geralmente são mais vulneráveis a preconceitos e discriminações, as referências a esse tópico foi elevada entre os sujeitos deste grupo e, em condições percebidas pelos entrevistados, como estigmatizantes:

- dez referiram recebê-la em ambientes sociais;
- quatro, dentro da família, que inclui o esposo, pais e irmãos e
- três sujeitos sofrem com o auto preconceito.

Em diferentes momentos da entrevista, onze sujeitos apontaram um nível de estresse e ansiedade suficientes para prejudicar a compreensão das informações e orientações.

“Deve ser explicado porque a gente está nervoso.”

“No momento li, mas não entendi nada. Assinei pela ansiedade de saber o resultado.”

Das dúvidas apresentadas ao final da entrevista, as que surgiram em maior número, foram inerentes à doença em questão e à coleta e processamento do exame realizado. No caso uma coleta de sangue para análise molecular, indicando, novamente, a falta de ligação, para os sujeitos de pesquisa, entre o que propomos no objetivo da pesquisa e a coleta do exame.

GRUPO B: Pesquisa na utilização de exame complementar de diagnóstico.

A entrevista foi realizada no mesmo dia em que o sujeito assinou o termo de CLE e realizou o exame. O tempo de aplicação foi, em média, de 15 minutos, uma média baixa em relação aos demais grupos, uma vez que poucos sujeitos, efetivamente, leram o documento e conseqüentemente, poucos puderam responder, integralmente, ao questionário.

Dentre os 40 sujeitos de pesquisa, apenas 10 reconheceram sua participação num projeto de pesquisa. Destes, oito leram o documento que assinaram, nove identificaram o objetivo do mesmo e cinco reconheceram o pesquisador principal. Todavia, dentre esse reduzido número, somente a metade compreendeu que, assinando o termo de CLE, estava autorizando sua inclusão no projeto de pesquisa, isto é, que os dados obtidos com o exame, seriam utilizados para o estudo. Apenas um não estava seguro sobre sua decisão de participar, pois apresentava nervosismo durante a leitura, e três, não se sentiram adequadamente informados, quando assinaram o documento. Apenas dois sujeitos levaram cópia do documento assinado, pois a solicitaram; quatro não consideraram relevante levar uma cópia e 12 demonstraram interesse em realizar novamente a leitura em casa. Quatro, desses entrevistados, já haviam participado de uma pesquisa, anteriormente, na instituição e três recordam haver assinado um termo de CLE e dois levaram uma cópia consigo.

Do restante do grupo, três participavam de uma pesquisa pela segunda vez, sete sabiam o objetivo da realização do exame e os demais, que desconheciam os objetivos mesmo para a realização do exame, referiram, por exemplo, que “ninguém explicou”; “a Dra pediu”; “não sei o que vou fazer aqui”. Três participantes identificaram o médico que solicitou o exame. Todos concordaram em ter assinado “um papel”, declarando: “precisei assinar para fazer o exame” e um dos sujeitos proferiu:

“assinei, mas não sei o quê”.

Respostas como “estou apenas me tratando aqui na Unicamp. O papel foi um termo de responsabilidade se acontecer alguma coisa comigo” e “tentaram explicar os objetivos e os procedimentos da ressonância”, no sentido da realização do exame, acompanham a condição mais comum: a de desconhecer sua participação em uma pesquisa.

Do total de participantes (n= 40), sete indivíduos já haviam participado de uma pesquisa, anteriormente, nesta mesma Instituição, quando cinco receberam um termo de CLE para assinar e três levaram consigo uma cópia do documento.

Vinte e sete entrevistados não leram o documento; “não fomos orientados a ler” referiu um paciente e sua filha e “Não li, estou com medo porque nunca fiz (o exame)”. Foram justificativas a minha indagação. Daqueles que leram o documento (n =

13), sete pensam ser o documento de fácil entendimento e seis tiveram dificuldade de compreendê-lo, principalmente, pela complexidade da linguagem e dos termos técnicos, mas também pelo fator emocional, nervosismo e ansiedade, esclarecido por um sujeito. Quatro acharam ser um documento extenso. Na recordação de informações contidas no texto, nove sujeitos se recordaram dos riscos e desconfortos na realização do exame, cinco lembraram ter lido que a participação não traria nenhuma vantagem direta ao sujeito.

Solicitados para que exemplificassem informações, que deveriam ser melhor descritas e se gostariam que o termo de CLE fosse mais simples para melhor entendimento, foram poucas as respostas obtidas, embora bastante significativas. Quanto às informações desejadas, apenas um sujeito solicitou maiores informações sobre os objetivos da pesquisa, pois não havia compreendido bem a leitura. Os demais faziam referências às informações sobre a realização do exame, ou de que não necessitavam de orientações, porque já haviam realizado esse exame, anteriormente. Quanto às sugestões para um documento mais simples, apresento-as com exemplos dos próprios entrevistados:

“Sugestão, na próxima consulta, seja esclarecido o aspecto da pesquisa. O formulário foi apresentado já na página para assinar, como se fosse apenas uma autorização para o exame.”

“Para mim eu entendi, mas para pessoas de baixa escolaridade seria difícil. Ela vai assinar sem valor.”

“Ter palavras mais simples.”

Para a inclusão de informações, daqueles que leram o termo de CLE, pouco souberam expressar-se; **“Não entendi nada.”**,

“Nada, porque essas coisas científicas para a gente que é leigo é difícil de entender.”

Poucas questões sobre a realização do exame foram comentadas.

Em relação ao aspecto emocional, dois sujeitos estavam nervosos no período de assinatura do termo de CLE, devido à realização do exame e outros dois referiram ansiedade em relação ao resultado do exame, mas não, em relação à pesquisa. Um sujeito interrompeu a entrevista antes do final, chorando e declarando estar muito ansioso.

Dos treze sujeitos que leram o termo de CLE, perceberam-no como:

- um documento para informar sobre a pesquisa e também de valor legal para proteção dos sujeitos e do pesquisador (n = 6);
- documento obrigatório para poder fazer pesquisa (n = 2);
- um documento legal para se responsabilizar pelo exame (n = 2) e
- para informar ao sujeito sobre o teor da pesquisa (n = 1) e do exame (n = 2).

Sobre o esclarecimento de dúvidas, apenas um sujeito pediu para que a funcionária lesse e explicasse o documento para ele, embora fosse um indivíduo jovem, com 8 anos de escolaridade, fato que não deixou dúvidas sobre sua participação.

A motivação dos sujeitos em participar da pesquisa foi, principalmente, a procura de diagnóstico e 6, de 18, que acreditavam que a realização do exame teria influência em seu tratamento, o que esperavam, por se tratar de um exame de diagnóstico. Três sujeitos reconheceram a participação, concomitante, em pesquisa, e não esperavam qualquer alteração em seu tratamento. Uma influência direta no acompanhamento medicamentoso era almejado por nove dos pacientes. A solicitação do médico para a realização do exame foi o motivo da participação de muitos (n = 14). Um participante não afetado, que foi solicitado a realizar o exame, somente para pesquisa, foi o único a apresentar a motivação como, exclusivamente, para pesquisa.

“Porque meu irmão tem epilepsia esse é objetivo de mais tarde melhorar o diagnóstico, cura ou estabilidade, eu preciso dar a minha colaboração para o meu irmão e para outros. É bom ser o sujeito de pesquisa.”

A participação voluntária foi maior entre aqueles que não reconheceram sua participação em uma pesquisa. Daqueles que entenderam que seus dados seriam utilizados para pesquisa (n= 10), quatro assinaram por vontade própria e os demais assinaram para acatar o pedido médico, que, novamente, teve marcante influência na decisão de realizar o exame (n = 9), ou a concordar com a pesquisa (n= 3). A imposição familiar, para realização do exame, ocorreu em um caso.

Entre os 13 sujeitos que leram o termo de CLE, um teve dúvida em ter dado seu consentimento e quis saber o nome do pesquisador responsável para buscar esclarecimentos, seis estavam satisfeitos com as informações lidas, tendo estes mediana de

escolaridade de 13 anos, escolaridade elevada, se comparada com a mediana do grupo todo que foi de 8 anos. Dos sete sujeitos que leram o termo de CLE e não estavam satisfeitos com as informações do documento a mediana de escolaridade foi de 6 anos. Nestes dois subgrupos, entretanto emergiu dos próprios sujeitos a necessidade de explicação das informações, pelo pesquisador ou auxiliar que ficou evidenciada com os comentários:

“Não. Pq não entendi o objetivo. Seria melhor ter alguém para explicar.”

“Para mim que estou acostumado com pesquisa o TC estava bom; para outras pessoas é importante alguém orientar.”

A escala de nível funcional do diagnóstico de enfermagem de “North American Nursing Association” (NANDA, 02) foi aplicada para se ter uma idéia sucinta da condição de dependência física dos entrevistados. Dos quarenta entrevistados, quatro apresentaram alteração na escala de nível funcional, sendo dois de nível dois e dois de nível quatro, isto é, sujeitos que necessitavam do auxílio de terceiros e que eram, completamente, dependentes para a realização de suas atividades de vida diárias, respectivamente. O pequeno número de sujeitos com dependência motora não permitiu uma correlação com as respostas obtidas.

Questões referentes aos direitos do sujeito de pesquisa foram indagadas àqueles que leram o termo de CLE e perceberam sua participação como sujeito de pesquisa (n = 10) e serão abaixo comentados:

- 1-quatro sujeitos acreditaram que a recusa em participar da pesquisa acarretaria prejuízo em seu atendimento na Unicamp.
- 2-Sete concordam que o resultado do exame poderia ser utilizado pelo pesquisador, para outra pesquisa, sem a sua autorização, ou seja, que seus dados poderiam ser usados para outras finalidades, diferentes das apresentadas no termo de CLE. Assim sendo, não acreditavam na segurança do estudo.
- 3-Se não assinassem o termo de CLE, cinco sujeitos acreditavam que o exame seria, mesmo assim, realizado, sem efeito para pesquisa, mas mantendo seu valor de complementação diagnóstica solicitada pelo médico.

4-Cinco acreditavam na confidencialidade de sua participação na pesquisa: “acredito na ética médica”. No entanto um sujeito afirmou “não sei o que é sigilo” e outro que “tenho certeza que será visto por outros médicos”. Sobre a possibilidade da utilização dessa informação por companhias como empregadores e ou seguradoras de saúde, quatro sujeitos têm receio de que isso venha a acontecer, inclusive com a idéia de que isso atrapalhe seu emprego “Não, é minha vida pessoal” outros quatro acreditam que tais empresas teriam o direito de conhecer essas informações

“Sim, quando procurar emprego eles podem vir aqui sim”

“Para saber minha história médica”.

Dos demais sujeitos deste grupo que realizaram o exame (n= 30), quatorze concordam que o resultado do exame não deve ser de acesso a terceiros:

“Não, não devem ter acesso a nenhuma informação do paciente.”

“Não , entra o interesse financeiro deles.”

5-O objetivo do TCLE (n= 10) foi de informar aos sujeitos sobre a pesquisa para dois sujeitos, um documento legal para autorizar sua participação para outros dois sujeitos, para os demais seis, seu objetivo era para ambas as causas acima.

Ao término da entrevista, foi aberto ao sujeito entrevistado a oportunidade de expor suas dúvidas. Nesse grupo, dezessete indivíduos se manifestaram, quatorze com dúvidas sobre a realização do exame em si e três com referências à pesquisa como sobre o objetivo, resultados e a possibilidade de obter uma cópia do termo de CLE.

No subgrupo de 24 sujeitos que responderam quanto à percepção de discriminação, 18 relataram que já sofreram discriminação, geralmente no mercado de trabalho, mas também na igreja, na família, na escola, na sociedade e, inclusive, de si próprios.

Para encerrar as informações desse primeiro grupo, anoto algumas das observações referidas pelos sujeitos e outras feitas por mim mesma durante as entrevistas:

“Não li. Se os dados do exame fossem usados para uma pesquisa, deveriam sim pedir a minha autorização.”

“Não li o documento. Ninguém explicou nada e não fiz nenhuma pergunta.”

“(Não leu!) Só assinei pq a moça pediu para assinar que depois ela daria para eu ler. Não tenho cópia.”

“A moça pediu para eu assinar e eu assinei para comprovar que eles fizeram o exame.”

“Está levando uma cópia e vai pedir para o esposo ler em casa, se tiver alguma dúvida vai conversar com o médico na próxima consulta.”

“Não quis ler o formulário e realizou o exame mesmo sem assinar o termo. Não quis continuar a responder.”

“Releu o formulário após realizar o exame (devido aos meus questionamentos) e não levou uma cópia.”

GRUPO C: Pesquisa Genética com objetivo de isolar genes responsáveis por uma determinada doença (n= 40)

Assim, minha entrevista era realizada no mesmo dia da assinatura do termo de CLE e da participação na pesquisa. A duração média de cada entrevista foi de vinte minutos.

Sete entrevistados responderam não estarem participando de um projeto de pesquisa e desconheciam, ou consideravam ,erroneamente, o objetivo de sua participação: “Sim, a cura dessa doença” e três não sabiam o que significava o documento e apenas um sujeito não leu o termo de CLE antes de assiná-lo.

Dos demais 33 sujeitos de pesquisa que reconheceram sua participação em pesquisa, três não recordaram o nome do pesquisador, oito não sabiam o objetivo da mesma, tendo um deles referido que não entendeu o que leu.

O termo de CLE teve referência basicamente, como:

- um documento para informar e esclarecer sobre a pesquisa, autorizando sua inclusão nela;
- comprovação da voluntariedade de participação, uma colaboração com pesquisa médica e

- um documento para proteção do pesquisador, objetivando que os pacientes haviam aceitado a participar da pesquisa e que, portanto, se responsabilizavam por ela.

Todos reconheceram a assinatura do termo de CLE como autorização para a inclusão na pesquisa e de que receberam o documento e as orientações do pesquisador principal ou por mim, como membro da equipe.

Do grupo todo (n = 40), vinte e quatro sujeitos não formularam perguntas antes de assinar o TCLE, buscando esclarecer suas dúvidas. Um justificou-se:

“Não, fiquei com vergonha (de perguntar)”.

Entre as questões formuladas, prevaleceram aquelas sobre a pesquisa e foram poucas as específicas sobre a doença. Entretanto, após a assinatura do termo, foi muito comum, neste grupo, inúmeras perguntas tanto sobre a doença como sobre a pesquisa e medicações, o que por vezes, excedeu o tempo estimado para a pesquisa.

Dentre os leitores do termo de CLE (n= 38), dezenove acharam o termo de difícil compreensão, justificando pelas palavras complexas, termos desconhecidos, grande volume de informação e pela extensão do documento, considerada demasiada por 13 indivíduos.

“Algumas palavras como sigilo, mas não lembro outras.”

Solicitados para que exemplificassem o que deveria ser modificado para melhor compreensão do termo de CLE, poucos conseguiram fazê-lo.

“Ler com mais tempo porque eu tenho muita dificuldade de ler.”

“O que será feito com o sangue.”

“Quantas famílias estão participando e quanto tempo vai levar para terminar a pesquisa.”

Para aqueles mais esclarecidos e que estiveram mais à vontade para fazer perguntas durante o processo de consentimento, as declarações foram mais direcionadas à importância da nossa presença para orientações.

“Nada. Se vocês estão junto para explicar não precisa ter mais nada no termo.”

“Vocês já explicaram tudo.”

As sugestões, dos sujeitos, para simplificar o termo de CLE foram, principalmente, direcionadas para o uso de palavras mais simples e menor extensão do mesmo.

“A Dra explicou de forma mais simples e resumida o que está escrito.”

A explicação oferecida, pelo pesquisador, durante o processo de CLE foi a variável mais relevante para compreensão da pesquisa.

“Ela explicou bastante, assim deu para entender bem. Porque a gente tem pouco estudo, então só lendo parece que a gente não capta bem.”

“Só o documento não é suficiente, a minha família só entendeu porque houve explicação.”

Apenas dois participantes afirmaram ser o termo de CLE isolado suficiente para a compreensão, possivelmente, por terem estes escolaridade entre 11 e 14 anos, ambos acima da média para este grupo que foi de 7 anos de escolaridade.

A concordância em participar na pesquisa ocorreu por diversos motivos:

- pressão familiar;
- cooperação com o avanço do conhecimento da doença e com pesquisas;
- influência médica;
- ausência de malefício e
- em expectativa de benefício próprio ou de um familiar.

Mesmo cientes da não obrigatoriedade da participação, sete sujeitos afirmaram só concordar em participar devido à pressão familiar e médica. Cinco sujeitos disseram não estarem seguros com sua participação. Apenas um, por estar nervoso, e quatro por falta de informações.

“Não. Quero que você me explique direitinho. Assinei para ajudar minha irmã.”

De modo geral, todos anseiam por uma melhora no tratamento da doença, alguns de imediato, outros em vista de descobertas futuras com o avanço das pesquisas médicas como esta. Duas famílias participantes estavam gratas pela “ajuda” advinda da pesquisa, por ela ter possibilitado a reunião da família para conversar sobre a doença. Seis

sujeitos não se recordavam da informação de que não teriam “benefício direto” com sua participação. Nos demais prevaleceu a recordação de terem ouvido a pesquisadora explicar sobre a ausência de benefício direto, não da leitura.

“Li, mas não entendi o que isso significa.”

“Não lembro de ter lido, mas ela explicou que é para pesquisa.”

Na recordação dos riscos e desconfortos advindos da pesquisa, outra variável cuja compreensão é considerada essencial para um adequado processo de participação esclarecida, observamos neste grupo 11 sujeitos que não se recordaram da informação. No entanto, houve dificuldade em diferenciar quem, realmente, não se recorda, por uma falha no processo de informação, daqueles que não consideram os itens apresentados como riscos potenciais.

“Acho que não tem risco nenhum” (perguntei se lembrava da explicação sobre algia e hematomas) **“Sim mas não considero isso risco.”**

A resposta mais comum foi a recordação da explicação.

“Não lembro de ter lido, mas lembro que ela explicou.”

Mesmo após o término da pesquisa, ainda havia alguns sujeitos que tinham dúvidas sobre seu consentimento. Tratavam-se principalmente daqueles que tinham dúvida sobre a pesquisa, ou que estavam participando por pressão familiar. Queriam ler o documento, posteriormente, e fizeram várias perguntas sobre a pesquisa ao final da minha entrevista. Entretanto não apresentaram insegurança em relação à pesquisadora ou a outros aspectos éticos. Cinco tinham o receio de que a não participação trouxesse prejuízo no atendimento do paciente ou familiares na UNICAMP.

Na percepção de seus direitos como sujeitos de pesquisa, há a crença de que as informações, ou mesmo o material biológico e seu resultado, possam ser utilizados para outra pesquisa sem sua autorização.

“Sim, depois que está lá eu não sei, mas não é certo.”

Entretanto todos (n= 40) concordaram que a assinatura do termo de CLE era condição para ser incluído na pesquisa e nenhum exame poderia ser coletado, caso não assinassem.

“Não. Porque vocês deixaram claro que se eu quisesse teria que assinar. Se eu não quisesse e não assinasse vocês não poderiam fazer.”

Julgaram importante a assinatura deste para:

- garantir a seriedade da pesquisa,
- para “registrar” que a participação não é obrigatória,
- para proteger o pesquisador e
- para que lessem e tomassem ciência do que estariam participando; portanto, o objetivo do termo de CLE, considerado pela maioria, foi tanto para informar o sujeito de pesquisa como um documento necessário para autorizar sua participação, principalmente, para proteger o pesquisador, registrando a voluntariedade da participação.

Provavelmente, devido a um bom vínculo sujeito-pesquisador estabelecido, este grupo, de modo geral, além de sentir-se seguro em participar, confia na ética e na conduta do pesquisador.

“A gente consentiu a fazer esta pesquisa porque está escrito e foi dito que é sigiloso.”

Apesar de exemplos positivos deste vínculo:

“Sim. Vocês deixam a gente inteiramente a vontade”

“Sim. Fomos bem atendidos”.

Há, ainda, aqueles que se sentem intimidados em questionar suas dúvidas ou mesmo a se negar a participar. Outros se referem a estar nervosos e preocupados com sua participação e reconheceram a dificuldade de compreensão das informações devido a essa condição:

“Mais ou menos. E atrapalha sim a entender as coisas quando estou nervosa. O que me deixa nervosa é a coleta.”

“No começo fiquei nervoso e não consegui entender. Depois que ela explicou melhorei.”

“Preocupada pois eu não sei direito o que é.”

“Estava nervosa e isso atrapalha sim. Fico tensa e não entendo.”

Apenas um sujeito demonstrou receio de que terceiros tenham acesso a seus dados; todavia, nove acreditam que terceiros, como empregadores e seguradoras de saúde, possam ter acesso a eles:

“Sim. Acho que devem sim, para saber se eu tenho boa saúde, porque no meu sangue aparece muita coisa.”

Outros, de instrução elevada, conseguem enxergar os problemas que poderiam emergir:

“Não. Uso de informação inadequada.”

“Não. Porque um seguro é para qualquer pessoa, qualquer um pode fazer. Não depende do que eu tenho.”

Quanto à confidencialidade de sua participação, os problemas detectados foram gerados pelo desconhecimento do termo “sigilo” dito por sujeitos com escolaridade abaixo da média do grupo.

“Não sei o que é isso.”

Dezoito sujeitos demonstraram a intenção de reler o termo de CLE ao menos mais uma vez. Assim sendo, julgaram importante poder levar uma cópia do termo. Quatro sujeitos haviam participado de uma pesquisa, anteriormente, todas na UNICAMP, mas apenas um se recorda haver assinado um termo de CLE para essa finalidade.

Pelas características da doença em estudo, muitos sentem-se prejudicados, em vários aspectos de sua vida, abrangendo o aspecto emocional e de qualidade de vida. A discriminação foi percebida por 11 dos sujeitos entrevistados.

“Muitas vezes. Já perdi amigos e família. Como já fui internada várias vezes, meus pais me tratam como criança. Me assusta um pouco, pois posso ficar sozinha no futuro.”

Ao final da entrevista, como durante todo o processo de CLE, muitas foram as perguntas sobre a pesquisa. Um tipo de dúvida em particular chamou-me a atenção.

“Porque precisa coletar o sangue para esse estudo?”

“O que vocês vão fazer com o sangue?”

O que para nós, é tão elementar: vamos “estudar o DNA”, “buscar o gene”. Somente nesse momento percebemos que esta resposta não satisfazia às dúvidas e, certamente, não esclarecia o objetivo da pesquisa. É necessário explicar, numa linguagem bastante simples, “como”, “para quê” e “por que” se colhe o sangue para a análise de DNA.

GRUPO D: pesquisa de biodisponibilidade para testes de medicamentos genéricos (n= 40)

Todos os sujeitos de pesquisa entrevistados (n= 40) reconhecem sua participação na pesquisa, assim como a assinatura do termo de CLE, que nomeia contrato para sua inclusão;

“...se eu não assinasse eu não estaria concordando, não seria voluntária.”

Alguns não reconhecem, pelo nome, a pessoa que lhes entregou o formulário para ler e assinar, mas a reconhecem como membro da equipe de pesquisa. Poucos desconhecem o nome do pesquisador principal e apenas um sujeito, não sabe o objetivo da pesquisa da qual está participando. Só sabe que é para testar um medicamento. Outro sabe o objetivo, mas não sabe para qual doença o remédio em teste é indicado. Os demais 38 sujeitos referiram, corretamente, sobre o objetivo da pesquisa para a qual foram recrutados, mas alguns têm dificuldade em memorizar o nome do medicamento, não obstante este seja o motivo de maior dificuldade de compreensão na leitura do termo de CLE, considerado, por metade dos sujeitos, como de difícil compreensão. Outras causas de dificuldade na compreensão da leitura foram palavras difíceis e o conteúdo sobre os exames realizados durante o estudo. A extensão do termo de CLE, de cinco páginas neste grupo, foi também considerada como fator limitante, justificativa para um sujeito que não o leu e para dois outros que afirmam não o terem lido, completamente.

“Li pouco, não li tudo. Para informar se concorda ou não. Mas é muito longo.”

Para os 39 leitores do termo de CLE, seu objetivo foi o de informar os indivíduos sobre os detalhes da pesquisa, assim como um documento legal de participação.

“Para que eu tivesse consciência do remédio, do compromisso do laboratório da pesquisa.”

“Dizer que foi livre e espontânea vontade. De que não sou obrigada e poderia desistir.”

Todavia, uma observação comum entre os sujeitos, é a de ser o termo de CLE um documento legal para a proteção do pesquisador. Somente os indivíduos com melhor escolaridade e com consciência de sua participação na pesquisa, perceberam o documento como uma proteção para si mesmos.

“Principalmente um documento de autorização para proteção do voluntário e do laboratório.”

“Ambos. Primeiramente para fornecer informações aos sujeitos. E depois como proteção: limpa mais a barra do pesquisador, o prejudicado vai ser nós.”

Os sujeitos relatam que foram bastante esclarecidos e orientados. Ainda que já houvessem participado deste mesmo tipo de pesquisa, várias vezes. Trinta participantes já haviam participado em pesquisas anteriores no mesmo serviço, com um mínimo de duas participações, até 14 participações anteriores. Sempre com a assinatura e uma cópia para si do termo de CLE.

Apesar da dificuldade de compreensão de palavras, termos ou mesmo de informações sobre a pesquisa, a maioria se referiu à liberdade de indagar aos membros da equipe sobre suas dúvidas.

“Sim. Eles sempre perguntam se a gente tem dúvida. Inclusive na internação se o médico esta aqui a gente pergunta.”

Ainda assim, poucos buscaram esclarecimentos. As justificativas encontradas neste grupo foram:

“As vezes não pergunto porque tenho medo deles não gostarem e não me chamarem mais para participar.”

“Tenho medo deles não me chamarem mais.”

“Tenho vergonha.”

“Fiquei receoso de perguntar. Por ser a primeira vez não quis complicar.”

“As pessoas estão tão interessadas no dinheiro que nem perguntam muito.”

Solicitados a apresentarem sugestões sobre informações a serem acrescentadas ou retiradas do termo de CLE, ou como simplificá-lo, esse grupo também pouco se expressou. Um sujeito, curiosamente, sugeriu que poderiam ser retirados os termos técnicos que são difíceis de entender, ou deveriam acrescer melhores explicações sobre eles. Informações importantes a serem mais detalhadas, sugeridas pelos sujeitos foram:

“Porque *ranca* tanto sangue na internação.”

“Explicar melhor sobre a seguradora: valor, o que cobre...”

As sugestões para simplificar o termo de CLE foram semelhantes nesse grupo em relação aos demais. Ou seja, ser mais simples e menos extenso.

“Poderiam falar mais a língua da gente, mais simples.”

O comentário geral foi o de que tudo foi bastante explicado. Dois participantes se referiram à satisfação completa com as informações contidas no termo de CLE, ambos tendo, já, participado de várias pesquisas, anteriormente, e por possuírem escolaridade de 11 e 12 anos. Todos os demais (n= 38) reportaram que estavam satisfeitos com as informações lidas e explicadas pelos pesquisadores e que ambas são necessárias:

“As explicações são mais claras e é explicado várias vezes: antes dos exames, antes da assinatura do consentimento e antes da internação.”

Entretanto, um sujeito de pesquisa, que participava pela sexta vez de pesquisa com medicamentos genéricos, manifestou-se inseguro em sua decisão:

“Sim. As vezes penso que estou pondo minha vida em risco.”

A participação de todos foi voluntária e todos alegaram que participaram, sobretudo, pelo dinheiro e pelo resultados dos vários exames que são realizados antes e durante sua participação. Uns poucos lembraram-se da importância dos medicamentos genéricos:

“Não viria de graça, mas ninguém obriga.”

“Junto a questão financeira, a vontade própria.”

“Livre e espontânea vontade. Meu marido é contra, mas eu quero um dinheirinho a mais.”

“Para ajudar a eles e a nós. Para receber, para os exame e para o remédio genérico.”

“Pelo dinheiro porque estou desempregada.”

“Como são poucos os riscos, o financeiro fica em primeiro lugar.”

“Ninguém vem só para ajudar.”

As mesmas respostas são obtidas para as vantagens da participação. Todos concordaram e demonstraram, durante a entrevista, que foram várias as oportunidades de esclarecimentos de dúvidas e de orientação; todavia, ainda apresentaram insegurança em sua participação, e mesmo, para esclarecer em suas dúvidas, como já mencionado.

“Tenho receio de ter algum problema no futuro.”

As desvantagens advindas das participações indicadas pelos sujeitos, são, principalmente, quando, ao tempo despendido para a participação, a internação, “As picadas e o risco de dar reação” e a necessidade do jejum prolongado.

Poucos sujeitos se recordaram de ter lido no termo de CLE que sua participação não traria nenhum benefício direto; entretanto, recordaram ter sido esclarecidos, a esse respeito, pelo pesquisador. Igualmente recordaram, mais facilmente, as explicações sobre os riscos da pesquisa, do que sobre os possíveis efeitos das medicações.

“Foi explicado, mas não lembro. Não achei importante então não prestei atenção.”

Alguns participantes entrevistados já haviam, anteriormente, recusado-se a participar de pesquisas semelhantes, por motivos de trabalho e pessoais; entretanto, tiveram nova oportunidade de participar. Já aqueles que estavam em sua primeira experiência, ou nunca se recusaram a participar, acreditaram que uma recusa traria prejuízo para uma nova oportunidade.

“Sim. Não me chamariam, tem muita gente na fila.”

Quinze sujeitos pensam, por ser justo ou por interesse do pesquisador, que o resultado de seus exames possam ser usados para outra pesquisa, sem que o mesmo seja informado:

“Não pode, mas se eles quiserem nós não vamos ficar sabendo.”

“Não. Depende se eles não tiveram voluntários talvez usem. Mas o contrato é claro que não.”

Uma minoria não confia no sigilo da pesquisa e tem receio de que seus dados possam ser disponibilizados a terceiros. Minha presença não foi considerada como quebra do sigilo. Os próprios sujeitos se referiram a que lhes foi pedidos permissão, para que eu entrasse no quarto para a abordagem inicial e que não teria acesso a resultados de exames ou outros dados resultantes da pesquisa.

Sete entrevistados aceitam que terceiros tenham acesso às suas informações, que empresas, como seguradora de saúde, ou empregadores, tenham o direito de acesso aos seus resultados de exame, por exemplo.

“Sim seria bom para as empresas para se protegerem.”

Por ser um grupo onde a participação anterior em pesquisa é bastante elevada, especificamente no mesmo tipo e condições de pesquisa, o nível e a qualidade das informações e a conscientização da pesquisa, foram mais elevadas; contudo, ainda há aqueles inseguros em sua participação e todos disseram que a primeira participação é acompanhada de mais ansiedade, dúvidas, receios e nervosismo e reconheceram a influência negativa desses componentes emocionais na compreensão do processo de CLE.

“Já tenho experiência, pois já é a quarta vez. Na primeira vez fiquei desesperado; de certo modo atrapalha a entender.”

“Fica alguma coisa sem entender e sem ler devido ao medo e preocupação. A gente vê muita gente nervosa.”

No entanto, mais da metade já vivenciou situações de preconceito à sua participação em pesquisa, das pessoas próximas como amigos e familiares.

“Já. Dizem que sou louca, que vou ficar doente, que sou rato para teste.”

A manifestação de um sujeito, descrita a seguir, auxilia a compreender uma causa comum de preconceito e evidencia, mais uma vez, um caminho a seguir na abordagem da problemática em questão, ou seja: o fornecimento de informações que possam ser compreendidas pelo sujeito de pesquisa.

“Uma colega minha ficou com medo de me acontecer alguma coisa. Teve uma reportagem há alguns dias sobre isso na TV e parece que tranquilizou um pouco mais a mim e as outras pessoas.”

INFERÊNCIAS

“A valorização do estudo do ser humano não só é indispensável eticamente, como extremamente necessário num momento de crise da humanização, em que o ser humano perdeu todos os seus centros de apoio, e precisa apoiar-se em si mesmo.”

TURATO

A aceitação voluntária em colaborar com este trabalho foi espontânea e elevada para a entrevista, sendo o valor de recusa de apenas 9 sujeitos, considerando os quatro grupos;. É relevante a espontaneidade em colaborar com estudos, há, mesmo, um sentimento de “sentir-se valorizado” pelo convite em cooperar. Entretanto, para os demais

instrumentos, Teste ROSS de Processos Cognitivos e o Inventário de palavras, a aceitação foi reduzida, parte pelo tempo demandado para a aplicação de tais instrumentos e parte pelo desgosto com testes cognitivos.

A presença da pesquisadora no aspecto físico e de atuação, não foi considerada como uma invasão do ambiente de pesquisa ou de comprometimento do sigilo da participação na pesquisa ou na assistência para aqueles que assim a percebiam. Nos grupos em que a pesquisadora é membro da pesquisa, não houve qualquer constrangimento à abordagem; nos demais, idem, com a justificativa dos participantes de que não haveria acesso a qualquer resultado deles. Em verdade, durante a abordagem dos potenciais participantes iniciou-se o estabelecimento de vínculo, que, somado a entrevista, aparentemente aguçaram o interesse pelo termo de CLE, por esclarecimentos e orientações relacionados à participação, tanto nos sujeitos de pesquisa, quanto nos profissionais das áreas de atuação.

Durante a fase de coleta, com melhor referência e experiência sobre pesquisa qualitativa, compreendeu-se que a técnica de amostragem poderia ter sido outra, mais adequada a proposta de trabalho, teria sido mais indicada a amostragem por saturação, onde não se estabelece, antecipadamente, o tamanho da amostra e a coleta de dados prossegue até o momento que o pesquisador percebe que não há mais inclusão de dados diferentes para as variáveis.

Aguardar o fluxo de pacientes pela técnica de amostragem e método de conveniência para a entrevista dos sujeitos, esteve vinculada à presença dos prováveis candidatos nos respectivos grupos de pesquisa e, em assim sendo, fatores como feriados, elevado índice de abstenção nas consultas e férias, influenciaram na fluência da coleta de dados, o que resultou num desenvolvimento mais lento dessa fase do trabalho atrasando o cronograma inicial.

Dos dados de identificação, foram 160 sujeitos de pesquisa entrevistados, sendo 93 do sexo feminino. A mediana de idade foi de 36 anos, tendo o grupo D, de voluntários sadios, a mediana mais baixa, de 29 anos de idade e, também, a maior mediana de escolaridade que foi de 10 anos. Em contraposição, este é o grupo que tem a faixa salarial mais baixa, de 2,3 salários mínimos em média. A mediana de escolaridade, considerando os quatro grupos em conjunto, foi de oito anos e a faixa salarial, foi de 2,5 salários mínimos.

Para comparação entre esses sujeitos e a população geral, apresento os dados do IBGE do Censo de 2000, para estas duas variáveis:

- nível educacional de maior representatividade de pessoas acima de 25 anos de idade da região Sudeste = fundamental incompleto, isto é, da 4ª a 7ª série do primeiro grau (IBGE) e
- distribuição do rendimento nominal médio das pessoas de 20 a 70 anos de idade, na região Sudeste = 1,5 salários mínimos (IBGE).
- para pessoas acima de 10 anos de idade, no Censo de 2000, o rendimento nominal mensal de, aproximadamente, 2,5 salários mínimos é maior no grupo de escolaridade de 4 a 7 anos de estudo (IBGE).

Nota-se que os sujeitos de pesquisa entrevistados apresentam valores de escolaridade e de rendimento salarial semelhante à média do nível educacional e do rendimento nominal da região Sudeste.

A escala de nível funcional apresentou o grupo A como o de maior número de indivíduos com alteração de nível funcional, enquanto nos grupos B e C nenhum sujeito apresentou alteração no seu nível funcional. Esta variável não influenciou a voluntariedade ou a consciência da inclusão na pesquisa.

Pela observação dos dados dos quatro grupos, nota-se que a única característica demográfica que evidenciou alguma influência no nível de participação livre e esclarecida na pesquisa, assim como na compreensão das informações, foi o nível de escolaridade. Todavia, não foi uma influência, inversamente, proporcional, pois pacientes analfabetos, ou de baixa escolaridade, mas que tiveram um adequado vínculo com a equipe e a disponibilidade desta para orientações e esclarecimentos, apresentaram avaliação satisfatória na entrevista.

A tabela 15 apresenta os valores, dos quatro grupos, de quantos sujeitos leram o termo de CLE e sua opinião quanto a extensão e a complexidade do documento.

Tabela 15-Número de sujeitos que leram o termo de CLE, que acharam sua leitura de difícil compreensão e que o consideraram extenso.

Grupos	Leram o termo de CLE	Difícil compreensão	Extenso
A	39	22	22
B	13	6	4
C	38	19	13
D	39	26	31

A inclusão e a participação em uma pesquisa, não foi reconhecida por todos os entrevistados. A contabilização das respostas favoráveis, isto é, de sujeitos que reconheceram sua participação, foi a seguinte:

- grupo A: 31 sujeitos (n= 40);
- grupo B: 10 sujeitos (n= 40);
- grupo C: 33 sujeitos (n= 40);
- grupo D: 40 sujeitos (n= 40).

Outras variáveis desta entrevista, como:

- reconhecimento do pesquisador;
- compreensão dos objetivos da pesquisa;
- tranquilidade de seu consentimento;
- leitura do termo de CLE;
- satisfação com as informações e
- compreensão do processo de CLE. Refletiram valores proporcionais em relação a conjunturas favoráveis ao consentimento livre e esclarecido. Os sujeitos de pesquisa do grupo B foram prejudicados em todos esses aspectos.

Nos três grupos que envolviam a participação de sujeitos com doenças, justifica-se parte do desentendimento de sua participação em pesquisa, pela situação concomitante de atendimento e de anseio pela melhora de tratamento; contudo, o acentuado detrimento das condições éticas encontradas no grupo B ocorreu, prioritariamente, pela

desinformação, gerada pela ausência de profissional treinado e orientado para abordar os sujeitos no momento da realização do teste diagnóstico. Houve uma desvinculação temporal entre a obtenção efetiva do CLE para realização do exame diagnóstico e o momento de orientação e convocação para a pesquisa que ocorreu semanas ou até meses antes, por ocasião da consulta.

Estudos anteriores demonstram que indivíduos que já vivenciaram outros processos de CLE são menos ansiosos e mais propícios a uma tomada de decisão consciente (DORANTES et al., 2000); assim, uma hipótese inicial deste trabalho, era a de que aqueles que já haviam participado de uma pesquisa, anteriormente, teriam maior conscientização de sua participação nesta abordagem. Esta relação pode ser confirmada nos participantes do grupo D, que em sua maioria já haviam participado muitas vezes em pesquisa clínica. Nos demais grupos, tal relação não foi possível de ser estabelecida, devido ao reduzido número de experiências prévias.

O grupo B foi aquele que apresentou elevado número de sujeitos que não leram o termo de CLE, ou a quem este não foi lido, na impossibilidade de leitura. Analisando todo o grupo em conjunto, mais da metade dos participantes que realizaram sua leitura (n= 129) acharam o termo de CLE de difícil compreensão devido aos termos complexos e também pela sua grande extensão, justificativa apresentada por alguns para sua leitura incompleta. Esses foram os aspectos mais referidos na dificuldade de compreensão da leitura, como também os sugeridos para melhoria no documento. Em atenção a esses fatores, comuns na literatura, sugere-se que um termo de CLE de maior facilidade de entendimento e personalizado, além de propiciarem maior participação esclarecida do sujeito de pesquisa, influenciam no estabelecimento de melhor vínculo entre o pesquisador e o sujeito de pesquisa (WAGNER et al., 1998).

O percentual de incompreensão de palavras encontrado no Inventário de Palavras foi bastante elevado, sendo importante ressaltar, que dentre as palavras averiguadas, estão algumas de nosso uso cotidiano, e tidas por nós, pesquisadores, como usuais e simples, não tendo sido abordados os termos técnicos, geralmente, comuns, em termos de CLE e de maior complexidade. Com o intuito de auxiliar a redação de um termo de CLE mais adequado, isto é, de melhor compreensão para os sujeitos de pesquisas, com termos mais simples, foi formulado um “Glossário de Termos Científicos para Elaboração

do Consentimento Informado” (CLOTET et al., 2000), baseado em textos de termos de CLE do Hospital das Clínicas de Porto Alegre, do qual constam três palavras aqui consideradas.

Para ilustrar, apresento a seguir uma das palavras e sua sugestão de substituição pelo referido glossário.

“Consentimento informado:

-autorização para participar em uma pesquisa , recebendo as informações sobre os riscos, benefícios, alternativas e direitos.”

O índice de legibilidade corrobora esses achados. Todos os termos de CLE avaliados foram considerados, no mínimo, de difícil leitura, sendo equiparável aos descritos na literatura nacional e internacional. GOLDIM e RAYMUNDO (2003) comentando um estudo realizado pelo departamento de medicina da Universidade Johns Hopkins, nos Estados Unidos, em 114 páginas da “web” de escolas de medicina americanas, encontrou uma média do índice de “Flesch-Kincaid” de 10.6. No Brasil, a análise com o mesmo índice em 12 termos de CLE no Hospital das Clínicas de Porto Alegre, apresentou média de 14,58 (). Um dos motivos, talvez, tenha sido o uso inicial, em nosso meio, de termo de CLE advindos da tradução de modelos escrito em inglês.

Outro estudo de avaliação de formulários de CI de escolas de medicina americanas resultou em uma média de legibilidade pelo índice de “Flesch- Kincaid” de 10,6. O mesmo estudo evidenciou, que mesmo os textos fornecidos como exemplos para confecção de CI pelo “Institutional Review Boards” (IRB), apresentam baixa legibilidade (PAASCHE-ORLOW et al., 2003). Podemos comparar a utilização de termos complexos que dificultam o entendimento de textos, tais como “voluntariedade”, que no exemplo de texto para formulário de consentimento informado apresentado pelos IRB, só deve ser incluído em documentos com legibilidade para sujeitos acima de 8 anos de escolaridade, segundo índice de “Flesch- Kincaid” (PAASCHE-ORLOW et al., 2003).

Nesse contexto foi relevante, também, a alusão, nos quatro grupos, da compleição do estresse emocional como fator limitante da compreensão da leitura, fator inesperado, não previsto nos pressupostos iniciais. O fato foi referido e reconhecido pelos

próprios sujeitos como uma barreira intrínseca ao sujeito de pesquisa, que pode e, deve, ser reconhecida pelo pesquisador e, também, considerada para melhora do processo de CLE.

A percepção dos riscos e benefícios advindos da participação na pesquisa, não foram, adequadamente, compreendidos pelos sujeitos, sendo, seletivamente, favorável aos benefícios esperados. Nos grupos em que a participação na pesquisa envolvia atendimento clínico (A e B), a espera de resultados que pudessem influenciar em seu tratamento, foi significativa, sendo que a situação simultânea de assistência e pesquisa certamente, propicia esse equívoco. Para o sujeito de pesquisa do grupo C, onde a participação voluntária se dava, exclusivamente, para pesquisa, o anseio por novas descobertas de tratamento, mesmo que para um futuro distante, foi a motivação de muitos. A subestimação dos riscos observada ocorreu devido à falta de informação, ou de seu esclarecimento. Ainda nos grupos A e C, nos quais o procedimento implicava em coleta de sangue periférico, a subestimação ocorreu por ser um procedimento aos quais os pacientes estão habituados para a realização de outros exames. Essa relação de risco-benefício foi desconfigurada no grupo D, onde os riscos foram subjugados e os benefícios atribuídos ao mesmo fator: o ressarcimento financeiro de sua participação.

Numa observação inicial, a contabilizar as respostas a uma questão direta sobre sua decisão em participar, pode-se dizer que a participação voluntária foi bastante comum; todavia, uma observação mais perspicaz de um conjunto de variáveis da entrevista, evidenciou-se que foi comum a decisão em participar, como consequência da preocupação com os filhos ou outros familiares envolvidos e houve aqueles que foram, claramente, induzidos à participação, ou por familiares ou por médicos que assim solicitaram. Uma indução que se dá tanto em resposta à relação paternalista médico-paciente, como também devido ao sentimento de gratidão pelo médico. Essa variável, com certeza, apresenta valores subestimados, pois as formas de pressão externa, como coerção, manipulação e persuasão, são difíceis de serem avaliadas. O sujeito de pesquisa pode ter sido persuadido por um familiar ou seu médico e se considerar voluntário por ocasião da pesquisa. Assim sendo, é pertinente a colocação de JUNGUES (2000) de que o necessário é a autenticidade:

“Um ato é autêntico quando é coerente com o sistema de valores e atitudes gerais diante da vida que uma pessoa assumiu reflexiva e conscientemente”.

Exceção se faz ao grupo de voluntários sadios para a pesquisa de medicamentos genéricos (grupo D), no qual o tipo de coerção foi o ressarcimento oferecido para a participação. Conseqüência da condição sócio-econômica de nosso país, em que 2,3 milhões de pessoas entram, anualmente, no mercado de trabalho (KASSAD, 2004), com um elevado índice de desemprego que chegou a 15% em fevereiro deste ano (IBGE). Essa condição faz com que alternativas sejam buscadas e circunstância como esta, de participação voluntária e consciente numa pesquisa, torne-se uma opção de “trabalho”.

A relevância das orientações dos pesquisadores e da equipe foi, em inúmeras oportunidades, da entrevista mencionada, não somente como artefato facilitador da compreensão da leitura do termo, como também para uma participação esclarecida e para o estabelecimento de uma relação positiva entre pesquisador e o sujeito de pesquisa. Nas citações dos entrevistados, fica claro como é importante que seja previsto e oferecido aos sujeitos, quantas oportunidades forem necessárias para esclarecimentos, pois o PROCESSO de CLE se justifica por necessidades como essa, de que o contato, os esclarecimentos e outros possam acontecer em vários momentos, mesmo após o término da pesquisa. Por exemplo, não é lícito que após o término desta pesquisa, um sujeito passe meses consecutivos com incerteza sobre ter, ou não, colocado sua vida em risco, como mencionado.

O termo de CLE foi percebido, entre os que o leram e compreenderam sua utilização, como veículo de informação, mas que não deve ser desvinculado das informações do pesquisador e também como um documento de valor legal para inclusão na pesquisa, isto é, exigido pela burocracia, de valor legalista, para inclusão na pesquisa. O ato de levar consigo uma cópia do termo de CLE favorece a oportunidade de reler o documento. A expressão dessa intenção foi maior entre aqueles que gostariam de compartilhar, com seus familiares, informações do que haviam realizado. O valor de uma nova leitura em casa não pôde ser avaliado com profundidade, mas há indícios de que tal prática alterou a compreensão.

São, nitidamente, melhores, a compreensão, a atuação, a autonomia e a tranqüilidade daqueles, que por circunstâncias aleatórias no processo de CLE, tiveram a oportunidade de discutir sua participação na pesquisa com seus familiares; portanto, julgo pertinente a sugestão de alguns participantes de que o termo de CLE seja fornecido

previamente, isto é, antes do momento de inclusão na pesquisa. Tal fato também nos lembra a importância das considerações sócio-econômica e cultural, na qual a família é elemento que pode, em função da dinâmica familiar, influenciar a decisão e, também, as expectativas do sujeito em sua participação na pesquisa.

Da percepção de seus direitos, a despeito de não ser considerada no momento de decisão, continua a crença do prejuízo de atendimento na instituição em hipótese de recusa da participação na pesquisa, Assim como da utilização dos resultados, ou mesmo do material biológico, para outras pesquisas, sem novo consentimento para tal e de que terceiros possam ter acesso as suas informações, caso desejem. Assim sendo, sobre a confidencialidade há descrença e também o desentendimento do seu sentido. Naqueles mais conscientes de seus direitos de privacidade de informação, há o receio de que suas informações sejam disponibilizadas a terceiros, com suas imprevisíveis conseqüências. Essas considerações são de grande significado nos tempos atuais, pois com o avançar das pesquisas biomédicas e da tecnologia, a preocupação com a utilização de informação genética aumenta na mesma proporção em que aumenta a vulnerabilidade do ser humano aos possíveis usos, não éticos, dessas informações.

Quanto ao direito de seguro, existente para o grupo D, oferecido pela contratação de uma seguradora, é sempre um aspecto preocupante. Geralmente, os projetos de pesquisa não esclarecem como procurar esse serviço, caso necessário, ou qual é a facilidade de acesso e de utilização da seguradora pelo sujeito de pesquisa. Em estudos internacionais, a situação é, ainda mais obscura, pois, geralmente, trata-se de uma seguradora em outro país. Atualmente, discute-se a possibilidade de que essa seguradora seja nacional e que os projetos descrevam melhor sua utilização.

A discriminação foi referida em todos os grupos, certamente, com diferenças entre os mesmos. Os grupos que apresentam doenças degenerativas e crônicas são alvo de demissão e incompreensão de familiares e da sociedade. Os voluntários sadios percebem a discriminação como violação a sua saúde e muitos a tem voltada contra si próprio. Todavia, apenas o grupo D (pesquisa de bioequivalência) mencionou discriminação, especificamente, relacionada à pesquisa e os demais grupos, somente, em relação à doença.

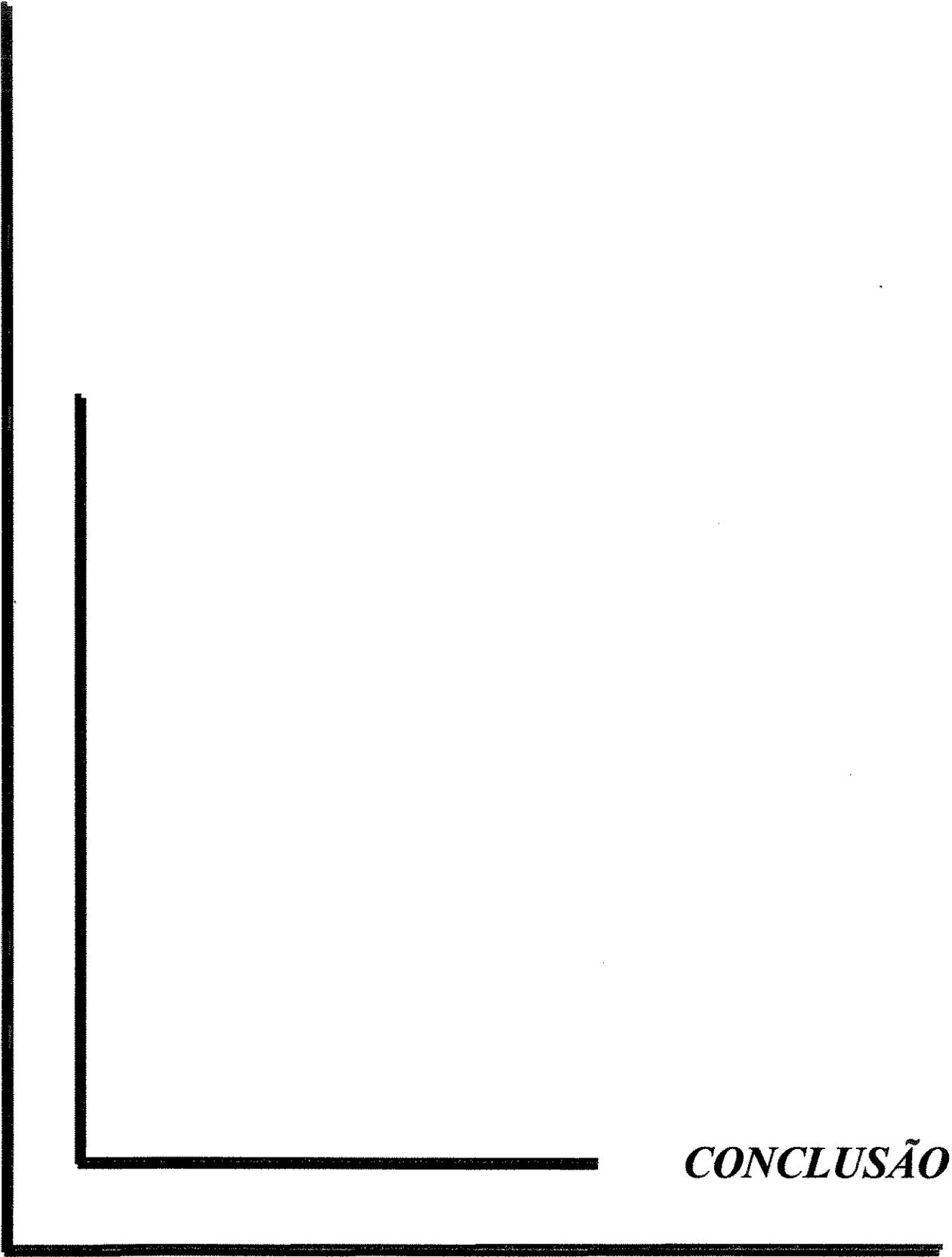
Nos dois itens supracitados, direito e discriminação, a premissa de que informações, orientações e esclarecimentos à população em geral podem trazer benefícios, foi proposta pelos próprios sujeitos de pesquisa.

Ficou evidente que nos grupos onde o pesquisador principal ou um membro de sua equipe de trabalho contatavam o sujeito de pesquisa, diretamente, os objetivos do processo de CLE e a recordação das informações do termo de CLE, foram mais efetivos. Um estudo sobre consentimento informado em atendimento de saúde concluiu que a principal causa na falha do processo de consentimento está na falta de envolvimento dos pesquisadores clínicos (GUIZ et al., 1999). Sabe-se que o pesquisador responsável, comumente, docente nas áreas de pesquisa, tem um acúmulo excessivo de funções e de trabalho, de modo que muitas vezes não estão, diretamente, em contato com os sujeitos de pesquisa, ou pacientes. Assim sendo, são imprescindíveis a formação, a orientação e o treinamento de profissionais da equipe que estarão envolvidos, diretamente, com os participantes de pesquisa. Esta deve ser de responsabilidade do pesquisador principal.

A despeito do quanto tentamos melhorar e adaptar o termo de CLE, medida que deve ser tomada, não podemos nos esquecer que o adequado entendimento do CI e o adequado respeito aos sujeitos de pesquisa, portanto o cumprimento das exigências da resolução 196/ 96, somente acontecerá, com uma apropriada relação sujeito – pesquisador e / ou médico - paciente, que deve ser sincera, de cumplicidade e parceria. Além disso, o CLE deve ser reconhecido como um processo de esclarecimento e não como um ato encerrado na leitura e assinatura de um documento.

Há a necessidade de melhor orientação e conscientização dos participantes, da comunidade e da população, em geral, quanto aos seus direitos e também os deveres desses advindos, para que o processo de tomada de decisão seja, realmente esclarecido, livre de coerção e de discriminações, especificamente, em pesquisas genéticas, grupos A e C, pois os sujeitos desconhecem o valor, a abrangência e a significância das informações que podem ser reveladas pelo estudo do genoma humano. Orientações e esclarecimentos também se fazem necessários aos profissionais que, por ventura, venham a trabalhar em pesquisas com seres humanos, sobre as diretrizes, sua relevância e sua implementação, assim como a formação de uma consciência geral de respeito e valorização do sujeito de

pesquisa. Aos pesquisadores, com sua competência científica no mundo moderno de tantos avanços tecnológicos, exige-se tanto o conhecimento técnico científico, como o da Bioética (AZEVEDO, 2002).



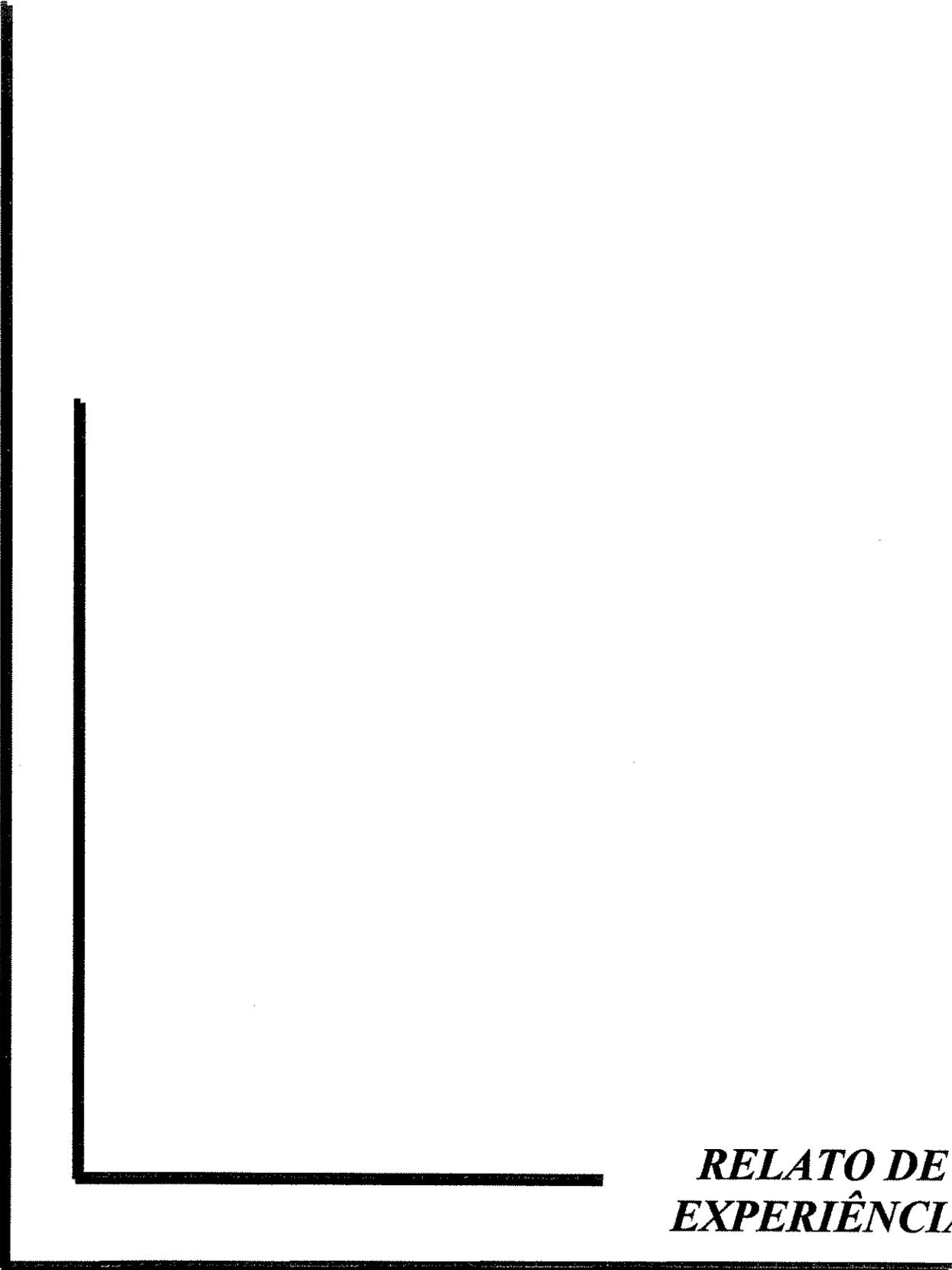
CONCLUSÃO

Das características demográficas dos sujeitos de pesquisa deste estudo, podemos considerá-la semelhante à população da nossa Região Sudeste, isto é, de baixa escolaridade e baixa renda.

Nos quatro grupos de pesquisa considerados, observaram-se falhas e barreiras no processo e na utilização adequada do termo de CLE, desde a utilização de um termo de consentimento inadequado, à ausência de informações e de disponibilidade de profissional orientado para prestar esclarecimentos. A falta de reconhecimento da participação em pesquisa e a dificuldade de compreensão do termo de CLE, apresentada pelos sujeitos de pesquisa foram significantes. A relevância do estresse emocional como fator limitante precisa, também, ser melhor considerada e mais elaborada. Nota-se, portanto, a necessidade de modificação, não somente da própria estrutura e do vocabulário utilizado no termo de CLE em nossa instituição, mas também da natureza da interação entre o pesquisador e o sujeito de pesquisa.

Frente a essas considerações, que coincidem com a literatura nacional e internacional referente ao assunto, considero primordial que a elaboração do termo de CLE deve ser exercida pelo pesquisador, com vocabulário simples e personalizado, considerando as características inerentes à população na qual se propõe atuar devendo ser abolido o documento copiado em moldes pré-existentes para múltiplas realidades, culturas e outras pesquisas, o que, certamente, trará bons efeitos na compreensão do mesmo.

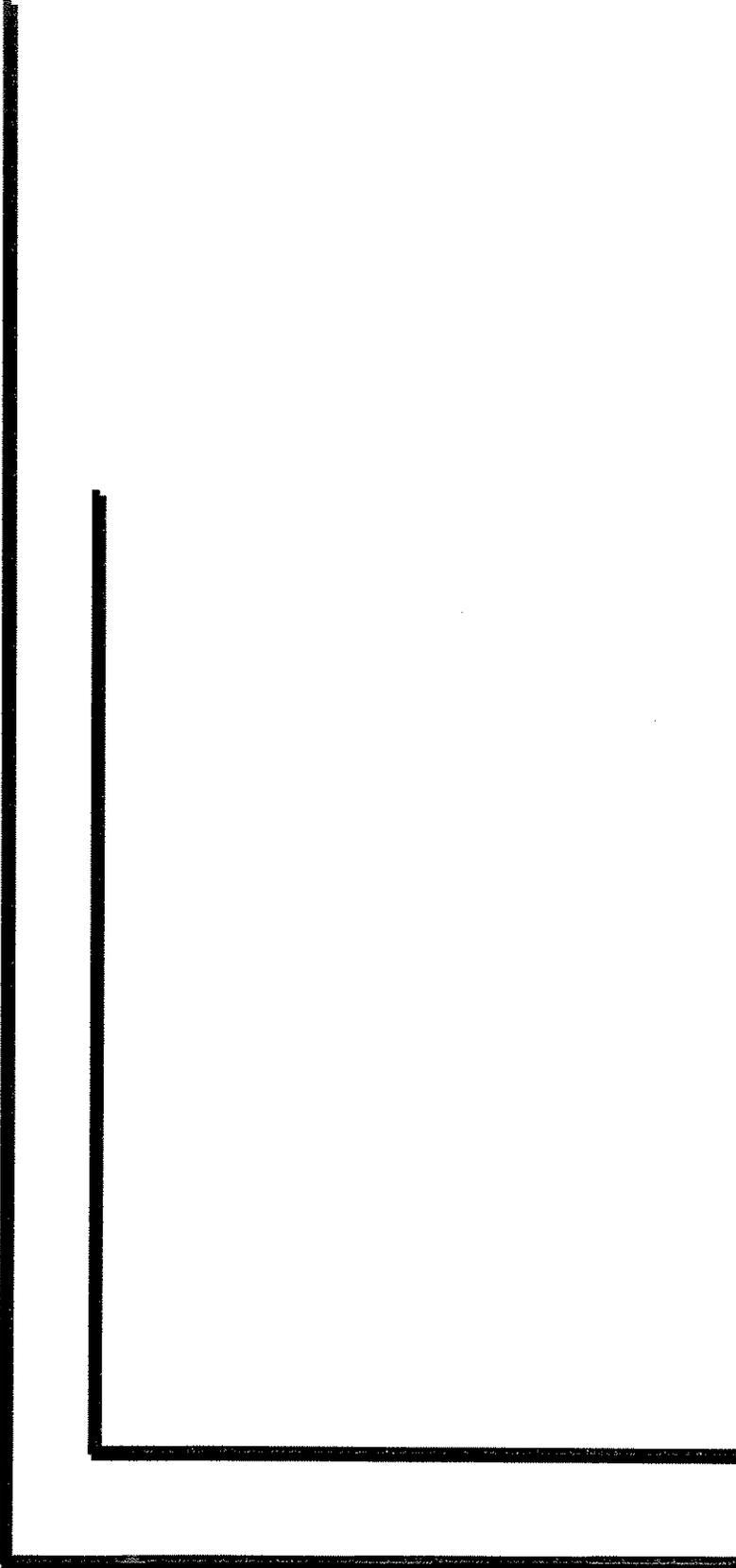
A informação esclarecida ofertada adequadamente, com respeito ao sujeito, é o caminho a ser trilhado para a formação de uma base sólida norteada pelo bom relacionamento pesquisador-sujeito de pesquisa. Esta última, de valor tão elevado no “PROCESSO de CLE” almejado e presente em todas as discussões éticas, seja em pesquisa ou na assistência, tanto é causa, como conseqüência do processo, é uma relação pesquisador-sujeito de pesquisa saudável, com respeito e dignidade ao ser humano em suas completas características biopsicosociais. É tanto o resultado de um processo de CLE adequado, como é essencial para este.



***RELATO DE
EXPERIÊNCIA***

Por todas as características de um trabalho clínico qualitativo, este projeto foi bastante rico em experiência profissional. A relação pesquisador-sujeito de pesquisa é dependente do estabelecimento de um vínculo, principalmente, de confiança e segurança, o que adicionada a necessidade e a liberdade de observar e valorizar o contexto global do momento. Além das palavras e resultados, as atitudes e as dúvidas apresentadas pelos sujeitos no processo de CLE, foram uma excelente oportunidade de aprendizagem em técnicas de pesquisa, ética, conhecimento da fragilidade do sujeito de pesquisa na relação pesquisador-sujeito, identificação de algumas de suas necessidades de informação, orientação e respeito e, primordialmente, no próprio relacionamento pesquisador - sujeito de pesquisa.

Um momento em específico bastante rico e gratificante deu-se por ocasião da entrevista, na qual as observações e a relação com o sujeito de pesquisa permitiu o exercício do diagnóstico de enfermagem. Igualmente, ao término de cada entrevista, pude atuar como educadora, ato que deve ser parte integrante do trabalho do enfermeiro, para orientação sobre temas insatisfatórios e , em atenção ao diagnóstico identificado durante a entrevista, de modo a esclarecer os sujeitos de pesquisa sobre o significado e a importância do Consentimento Livre e Esclarecido, buscando desenvolver, na população, uma consciência sobre o tema.



***REFERÊNCIAS
BIBLIOGRÁFICAS***

Apresentadas segundo exigência da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas, fazendo uso das normas NBR 6023 de agosto de 2000 e NRB 10520 de julho de 2001 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

ACCETURI, C.; LEWI, D. S.; LOUSANA, G. B. **Manual de boas práticas em ensaios clínicos**. Escola Paulista de Medicina: São Paulo; setembro de 1997.

AZEVEDO, E. S. **Ética em Pesquisa em Genética. Cadernos de ética em Pesquisa** Conselho Nacional de Saúde. Ano V; n. 9: p.23-8, janeiro de 2002.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. **Código de Ética**. Capítulo XII; Pesquisa Médica, Art. 123. p. 11. 1987.

BRASIL.. **Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos**. Diário Oficial 14 de dezembro de 1981.

BRASIL. **Conselho Nacional de Saúde**. Resolução 196/96 sobre pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União 16/10/96: 21082-21085.

BRETT, A. S.; ROSEMBERG, J. C. The adequacy of informed consent for placement of gastrostomy tube. **Arch. Inter. Med.** vol. 161 (5), 745-748p., 2001.

BUNCH, W. H. Informed consent. **Clin. Orthop.** vol. 378, 71-77p. Set 2000.

CLOTET, J.; GOLDIM, J. R. (org); FRANCISCONI, C. F. **Consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil**. EDIPUCRS; Porto Alegre; 2000.

COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES (CION) and WORLD HEALTH ORGANIZATIONS (WHO). **International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects**. Geneva, 2002, 112p.

DAVIST, T.C. et al. Informed consent for clinical trials: a comparative study of standard versus simplified forms. **J. Nat. Cancer Inst**; vol. 90 (9), 668-674p. May 1998.

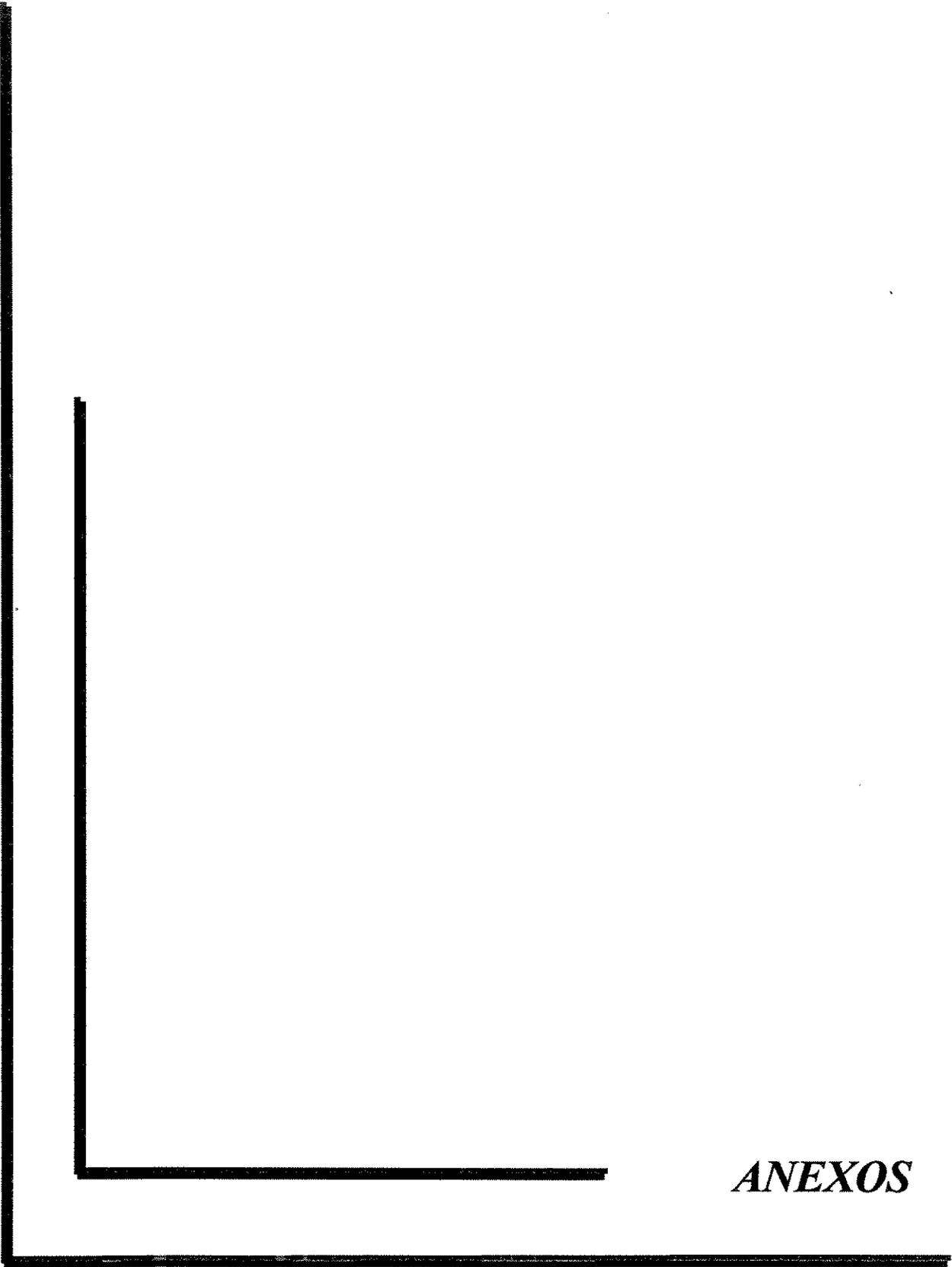
DENZIN, N. K.; LINCON, Y. S. **Handbook of Qualitative Research**. London. SAGE publications. 1994.

DORANTES, D. M.; TAIT, A. R.; NAUGHTON, N.N. Informed consent for obstetric anesthesia research: factors that influence parturient decisions to participate. **Anesthetic Analog**. vol. 91 (2), 369-373. Aug 2000.

- DUNN; D. Exploring the gray areas of informed consent. *Nursing*; vol. 9; 41- 44p. July 99.
- FADEN, R. R.; BEAUCHAMP, T. L. *A history and theory of informed consent*. New York: Oxford, 1986.
- FREITAS, C. B. D. Atualização da Declaração de Helsinque. *Cadernos de Ética em Pesquisa*. Ano III, n.6; Publicação da Conep;10-13p; nov 2000.
- FROSH, A. C.; HANIF, J. Informed consent in medical research. In routine practice the consent form is a request form an informed consent is informed choice. *BMJ*; vol. 314, 1059- 1060p. 24; abril 12 1997.
- GOLDIM, J. R.; RAYMUNDO, M. M. *Pesquisador Informado – Leitura e Compreensão de Termos de Consentimento*; n. 1 – março 2003. Material Informativo de Apoio à Avaliação de Projetos. Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação. Hospital de Clínicas de Porto Alegre.
- GOLDSTEIN, A. D.; FASIER, P.;CURTIS,P.;REID,A.;KREHER,E. Consent Form Readability in University-Sponsored Research. *The Journal of Family Practice*. vol. 42, n.6; Michigan, June 1996.
- GORE, D. M. Ethical, professional, and legal obligations in medical education: series of discussion topics for postgraduate medical education. *Postgrade Med Journal*; vol. 77, 238-239p., 2001.
- GUIZ, O. J. et al. The performance and perception of informed consent in a health- care section of Catalonia. *Rev Esp Salud Publica*; 73 (6): 669-75, 1999.
- HOPPER, K. D.;TENHAVE,T. R.;TULLY, D. A.;HALL,T. E. The readability of currently used surgical procedure consent forms in the United States. *Surgery*; vol. 124 (5), 496-503p. May 1998.
- HOSSNE, W. S. Consentimento: livre e esclarecido.Cadernos de ética em Pesquisa. Editorial. CONEP, ano V, n. 10.Julho de 2002.
- INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. *Censo Demográfico: educação*. IBGE, 2000. Disponível em <http://www.ibge.gov.br>.
- INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. *Censo Demográfico: trabalho e rendimento*. IBGE, 2000. Disponível em <http://www.ibge.gov.br>.

- JUNGUES, J. R. Ética e consentimento informado. **Cadernos de Ética em Pesquisa**. Ano III, n.4; Publicação da CONEP; 22-25p. Abril, 2000.
- KASSAB, A. Pochmam: “O Governo Precisa Estabelecer Meta de Emprego”. **Jornal da UNICAMP**, Campinas, 22 a 28 de março de 2004. p.6.
- LIGHT, I. J. The consent form: a time for reassessment. **J. Pediatrics**. vol. 32, n. 4; 567-568p. 1988.
- LINS, E. As Dimensões do Analfabetismo. **Correio Popular**; Caderno Opinião, p.3, Campinas, sexta feira, 12 de setembro de 2003.
- LOCH, J. A. Uma breve introdução aos temas da Ética e da Bioética na área dos cuidados da saúde. **Ética em Pesquisa: reflexões**. Organizadores: Délio José KIPPER, D. J.; MARQUES, C. C.; FEIJÓ, A. EDIPUCRS, Porto Alegre, 2003.
- MARTIN, L. M. Ética em Pesquisa: uma perspectiva brasileira. **Revista O Mundo da Saúde**. São Paulo – Brasil. Ano 26 n.1 – janeiro/ março de 2002.
- MEADE, C. D.; HOWSER, D. M. Consent Form: how to determine and improve their readability. **ONF**; vol. 19, n. 10, 1523-1527p., 1992.
- Medicção**. Órgão Oficial de Comunicação da Sociedade de Medicina e Cirurgia de Campinas Importância do Consentimento Informado ficou maior. Setembro/ outubro 2003.
- NORTH AMERICAN NURSING ASSOCIATION. **Diagnósticos de Enfermagem da NANDA: definições e classificação 2001-2002/ tradução de Jeanine Marlene Michel**. Porto Alegre: Artmed, 2002.
- PAASCHE-ORLOW, M. K.; TAYLOR, H. A.; BRANCAU, F.L. Special Article – Readability Standards for Informed-Consent Forms as Compared with Actual Readability. **The New England Journal of Medicine**. 348;8, 721-26p. February 20, 2003.
- ROSOFF, A. J. **Informed consent: a guide for health care providers**. Ed Aspen Corp; 1981.
- ROSS, J. D.; ROSS, C. M. Teste ROSS de Processos Cognitivos. Instituto Pieron de Psicologia Aplicada; tradução de Silvio R.B. Petrone. São Paulo, 1997.
- SANTOS, J. C. G. ; AMARAL, R. **Comunicado da Associação Brasileira de Osteogênese Imperfeita (ABOI)**. Grupo genéticaclínica, acessado em 21/03/03.

- SENADO FEDERAL. Constituição. República Federativa do Brasil, 1988.
- SCHULTE, P. A.; LOMAX, G. Genetic Testing of Railroad Track Workers with Carpal Tunnel Syndrome. **Human Genome Epidemiology: a scientific foundation for using genetic information to improve health and prevent disease.** KHOURY, M. J.; LITTLE, J.; BURKE, W. Oxford University Press, 2004.
- SEIDEL, J. **Ethnograph v 5.0: A User's Guide.** Qualis Research Associates; July 1998. Scolari, Sage Publications Software.
- SILVA, M. C.; SPRREL, J. Factors influencing comprehension of information for informed consent: ethical implications for nursing research. **Int. J. Nurse Stud.** vol. 21, n.4, 233-240 p. Great Britain, 1984.
- SLDAN, J.; RESNICK, G. D. The consent form revisited. **Arch Intern Med.** vol. 157, 1170-1172p., 1993.
- SOUZA, M. de M. Brasil fica no fim da fila em alfabetização. O Estado de São Paulo; Geral, Educação, pg A 10. Terça feira, 1 de julho de 2003.
- STROPE, L. Railroad to stop genetic testing. **Anchorage Daily News.** E 3p. Alaska (EUA): April 19, 2001
- TAYLOR, H. A. Barriers to informed consent. **Semin. Oncol Nurs.** vol. 15 (2), 89- 95p. May 99.
- TURATTO, E. R. **Tratado da Metodologia da Pesquisa Clínico- Qualitativa.** Construção teórico- epistemológica, discussão comparada e aplicação nas áreas de saúde e humanas. Ed Vozes; Petrópolis, RJ. 2003.
- WAGNER, L.; DAVIS, S.; HANDELSMAN, M. M. In Search of the abominable Consent Form: the impact of readability and personalization. **Journal of Clinical Psychology,** vol. 54 (1), 115-120p. Denver, 1998.
- WORD. Microsoft Corporation; EUA, 2002.



ANEXOS

“Conhecendo o Sujeito de Pesquisa”

Identificação

Tempo:

Assinatura: _____ Data: _____

Nome: _____ Sexo: _____ Idade: _____

Data de Nascimento: ____/____/____ Escolaridade: _____

Faixa Salarial: _____ HD : _____

Condições gerais de saúde : _____

- Escala de nível funcional: (0) independente
(NANDA) (1) uso de equipamento ou aparelho
(2) auxílio de terceiros
(3) uso de equipamento ou aparelho, e auxílio de terceiros
(4) dependente

Referente ao processo de Consentimento Livre e Esclarecido

- 1 - Está participando de alguma pesquisa médica? _____
- 2 - Sabe quem é o pesquisador responsável por esta pesquisa?, _____
- 3- Sabe qual é o objetivo principal dessa pesquisa/ exame? () não () sim.
Qual? _____
- 4 - Precisou assinar um TCLE para autorizar sua participação? () sim () não
- 5 - Quem entregou a você o TCLE? _____
- 6 - Para você, o que significou este termo? _____
- 7 - Achou-o de fácil entendimento? () sim () não
- 8 - Pediu alguma explicação, à pessoa que entregou o TCLE? () sim () não
- 9 - No TCLE, qual foi o motivo de sua maior dificuldade para compreendê-lo? _____
- 10 - Achou o muito extenso? () sim () não

11 – Para você, o que pensa que não seria necessário no termo?

12 - Esclareceu alguma dúvida, com o pesquisador, antes de assinar o TCLE?

() sim. Qual? _____ () não.

13 - Tem alguma dúvida sobre o seu consentimento?

() sim . Qual? _____ () não

14 -Está satisfeito com as informações apresentadas no TCLE ou acha importante a explicação e orientações do pesquisador ? _____

15 – Quais informações pensa que deveriam ser incluídas?

Referente a percepção do sujeito

16 - Porque decidiu participar (ou recusar a participação) nessa pesquisa? _____

17 - Decidiu por vontade própria ou alguém, ou algum fator, o influenciou em sua decisão?

Definir: _____

18 – Acredita que aceitar participar deste estudo vai ajudar em seu tratamento?

() sim () não

19 - Como acredita que isto vai ocorrer? _____

20 -O que pensa ser a maior vantagem em sua participação, ou recusa, nesse estudo? _____

21 -E qual seria para você a desvantagem? _____

22 –Se lembra de alguma referência no TCLE de que a pesquisa não traria nenhum benefício

direto? _____

23- Sentiu-se compelido, pelo médico, a assinar o TCLE ?

() sim. Pq? _____ () não

24- Acha que a recusa em assinar o TCLE prejudicaria seu atendimento na Unicamp ?

() sim () não

25- Precisou realizar algum exame? () sim. Qual? _____ () não

26- Lembra quais eram os riscos e desconfortos associados ao procedimento relacionados no TCLE? _____

27 - Acha que o resultado desse exame, ou mesmo o exame, pode ser usado para alguma outra pesquisa sem a sua autorização? () sim () não

28 – Se você se recusasse a assinar o TCLE acha que o exame seria mesmo assim realizado?

() sim () não. Pq? _____

29- Acredita que sua participação é confidencial? () sim () não

30 - Sentiu-se seguro em sua decisão de participar, ou não participar, na pesquisa ?

() sim () não

31 – Quando assinou o TCLE, sentiu-se bem informado sobre toda a pesquisa ?

() sim () não

32 – Qual informação acha que faltou, ou deveria ter sido melhor explicada?

33 – Gostaria que o TCLE fosse mais simples, para melhor entendimento? _____

Palavras () Extensão () outros () _____

34 - Acha ser necessário assinar o TCLE ? () sim () não

35- Tem receio de que alguma informação seja utilizada por empregadores ou serviços de seguro saúde? () sim () não

36- Acredita que estes deveriam ter acesso a suas informações?

() sim () não. Pq? _____

37 – Estava nervoso no momento de assinar o TCLE? O que o deixou nervoso?

38 - Pensa ter recebido todas as informações necessárias para tomar sua decisão?

() sim () não

39 – Sente liberdade para indagar ao pesquisador sobre suas dúvidas?

() sim () não. Porque? _____

40 – Para você, qual o principal objetivo do TCLE : **especificar!**

() um documento legal de autorização para a inclusão na pesquisa

() fornecer informações aos sujeitos

() ambos

41 - Está levando uma cópia do FCI com você? () sim () não

42 - Gostaria de levar ? () sim () não

43 - Releu, ou pretende reler, o formulário em casa? () sim () não

44 – Teve mais alguma dúvida? () sim () não

45 – Houve melhora do seu entendimento sobre a pesquisa? () sim () não

46 - Já participou em algum estudo anterior? () sim () não

47 - Precisou assinar um consentimento para isso? () sim () não

48 - Já sofreu alguma discriminação trabalhista, ou social, por esta ou outra doença? _____

Como isto ocorreu? _____

Anotação do pesquisador: durante esta entrevista o sujeito apresentou alguma dúvida ou fez alguma pergunta sobre o estudo ao qual esta participando?

() sim. Referente a _____

() não

ANEXO 2

RESULTADOS PRELIMINARES - ESTUDO PILOTO

Os resultados deste estudo piloto foram apresentados em forma de tema livre no “Sixth World Congress of Bioethics: power and injustice” , realizado em Brasília, de 30 de outubro a 3 de novembro de 2002; e publicados na “Revista o Mundo da Saúde”, vol 27, n. 4, out/ dez 2003.

Conhecendo o sujeito de pesquisa: um estudo piloto¹

Knowing the research subject: a preliminary survey

Maria Fernanda Ribeiro Rosa*
Isclia Lopes Cendes**

RESUMO: O presente trabalho tem por objetivo aperfeiçoar nosso instrumento de pesquisa, que objetiva conhecer a percepção do sujeito de pesquisa sobre o Formulário de Consentimento Livre e Esclarecido (FCLE). Para tanto, foi utilizado um questionário de 47 questões estruturadas em: identificação, informações sobre o processo do CLE e percepção em relação à pesquisa. Os sujeitos são os pacientes do ambulatório de neurogenética do HC-Unicamp, participantes do estudo genético para confirmação diagnóstica de doenças neurodegenerativas. Como resultados tem-se que dos 13 sujeitos participantes 54% reconhecem sua participação em um estudo, referindo por objetivo mais freqüente o diagnóstico da doença. Metade dos sujeitos consideraram o FCLE um documento de difícil entendimento; 23% o consideraram extenso e apenas 2 o consideraram um instrumento de informação. Como vantagem de sua participação, 92% anseiam por algum reflexo no tratamento. Observamos que 54% dos pacientes não se lembraram de fatos relevantes do FCLE. Um achado inesperado foi a referência do estresse emocional como fator limitante. Como conclusão pudemos lapidar nosso instrumento de pesquisa e notamos uma emergente necessidade de esclarecimento dos participantes de estudo, não somente quanto à compreensão, mas também quanto à finalidade e à importância do FCLE.

DESCRITORES: Consentimento esclarecido; Ética; Sujeitos experimentais

SUMMARY: The present paper aims to improve a proposed research tool whose goal is identifying how the research subject understands the language of the protocol for free and Informed Consent (IC). We used a 47-question questionnaire organized in the following parts: identification, information about the IC process, and perception of the research. The participants were patients of the genetic study for diagnostic confirmation of neurological late onset diseases of HC-Unicamp, Campinas, São Paulo, Brazil. Within a total of 13 participants, 54% recognized their participation in a study related more frequently to the objective of having a possible illness diagnosed. Half of the group considered the IC a document not easily understandable; 23% considered it too long and only 2 individuals considered it an instrument able to give information. As a possible benefit of their participation, 92% wish there could be some positive consequences for the treatment. We observed that 54% of the patients did not remember important facts presented in the IC document. An unexpected finding was the reference to emotional distress as a limiting factor in comprehension. The results make possible a revision of our research instrument and to call the attention to an emergent necessity for making research subjects not only able to understand the IC document itself, but also its purpose and importance.

KEYWORDS: Informed consent; Ethics; Subject of research

1. Apoio CAPES — Processo: 33003017023P6.

* Enfermeira: Pós-Graduanda em Ciências Médicas, FCM-UNICAMP.

** Médica Geneticista Clínica com Habilitação em Genética Laboratorial: Biologia Molecular: Professora Doutora do Departamento de Genética Médica, FCM-UNICAMP.

Introdução

Consentimento livre e esclarecido (CLE) é definido como a autorização, voluntária, de um indivíduo para sua inclusão em uma pesquisa. De acordo com as recomendações da resolução 196 do Conselho Nacional de Saúde (Ministério da Saúde, 1996), este consentimento deve ser obtido após completa e pormenorizada orientação sobre a natureza, os objetivos e vários outros aspectos da pesquisa para a qual o sujeito está sendo recrutado. Sua obtenção tem como objetivo principal proteger e promover a autonomia do indivíduo; oferecendo conhecimento e orientação ao sujeito de pesquisa. Assim, é muito mais do que a simples assinatura de um documento; deve ser um processo que envolva troca de informação, compreensão, relacionamento e confiança, entre sujeito de pesquisa e pesquisador.

Apesar de observarmos, nas últimas décadas, um aumento significativo na utilização do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) em pesquisas envolvendo seres humanos, existe a necessidade de investigação e de aprimoramento na utilização desse instrumento (Hopeer, 1998).

Realizamos o presente trabalho com o objetivo de conhecer melhor o sujeito de pesquisa e o processo de obtenção do CLE em nosso meio. Acreditamos que os resultados desse trabalho possam ser utilizados para identificar áreas que mereçam investigação mais pormenorizada por diferentes pesquisadores em vários centros no país. Tais investigações poderão ser úteis para identificar problemas ou falhas que possam ser corrigidos ou melhorados com o intuito de atingir o objetivo maior de conduzir a pesquisa em seres humanos de maneira ética, minimizando os riscos de danos para os sujeitos participantes.

Método

O instrumento de coleta de dados foi um questionário por nós elaborado, composto por 47 questões, 23 de múltipla escolha e 24 descritivas. As questões procuraram informações demográficas sobre o sujeito de pesquisa, assim como investigar a opinião e a percepção do entrevistado em relação à pesquisa para a qual foi recrutado, ao processo de obtenção do CLE e ao próprio termo utilizado. Foi aplicado de forma verbal por um único entrevistador, evitando esbarrar em possíveis obstáculos de comunicação como dificuldade de leitura e escrita.

Os sujeitos entrevistados eram pacientes do ambulatório de neurogenética do HC-UNICAMP, participantes de estudo genético para confirmação diagnóstica em doenças neurodegenerativas, cujo protocolo de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP.

No referido ambulatório são atendidos apenas três pacientes por período, o que possibilita ao pesquisador ter boa disponibilidade de tempo, propiciando um atendimento tranqüilo, cordial e com condições favoráveis para orientações, questionamentos e interação entre sujeito e pesquisador. O TCLE é sempre apresentado pelo pesquisador responsável após orientações e com esclarecimentos de dúvidas que possam surgir antes e após a sua leitura. Obedecendo às recomendações da resolução 196 do Conselho Nacional de Saúde (Ministério da Saúde, 1996), uma cópia do termo é sempre fornecida a todos os sujeitos para referência futura. Todos os pacientes incluídos em nosso estudo eram maiores de 21 anos e capazes de responsabilizar-se por seu consentimento.

Resultados

Foram incluídos neste estudo um total de 13 participantes, sendo 8 do sexo masculino, com mediana de 36 anos de idade. Todos os participantes apresentavam doença neurológica crônica, mas sem alterações cognitivas significativas, determinadas por exame neurológico detalhado. Um participante era semi-analfabeto, sendo capaz apenas de assinar seu nome, dois tinham segundo grau completo, dois sujeitos tinham curso superior completo e os demais (n = 8) tinham uma mediana de 5 anos de escolaridade.

Dez sujeitos estavam participando pela primeira vez de uma pesquisa médica. Seis sujeitos responderam ao nosso instrumento menos de quatro meses após terem sido recrutados para a pesquisa.

Apenas sete sujeitos reconheceram, de imediato, que haviam dado o seu consentimento para a participação em um projeto de pesquisa, mediante a assinatura do TCLE. Oito indivíduos referiram que o termo era de difícil compreensão principalmente devido à complexidade da sua linguagem (n = 3), de seu conteúdo (n = 3), ou devido ao estresse emocional (n = 2) a que estavam submetidos por ocasião do recrutamento para a pesquisa. Em uma ocasião o entrevistado referiu que não foi capaz de completar a leitura em virtude do nervosismo.

O baixo nível de escolaridade se correlacionou com a dificuldade de compreensão do termo de consentimento livre e esclarecido. Apenas os sujeitos com segundo grau completo ou curso superior não tiveram dificuldade de compreendê-lo (n = 4). Os demais, tendo por escolaridade máxima a oitava série do primeiro grau (n = 8), referiram dificuldade de compreensão. Uma exceção ocorreu

com o indivíduo semi-analfabeto; neste caso o pesquisador leu e explicou o termo, sendo que o entrevistado referiu que não teve dificuldades para entender a explicação que lhe foi dada. Quatro indivíduos, apesar de referirem que o termo continha linguagem e conteúdo de fácil entendimento, o consideraram demasiadamente longo e enfadonho, contendo informações por vezes desnecessárias. Desses, um possuía segundo grau completo e um o curso superior.

Nenhum sujeito referiu estar satisfeito apenas com as informações contidas no termo de consentimento informado. Dez indivíduos referiram estar satisfeitos com as informações somente após esclarecimento do pesquisador somado às orientações fornecidas previamente à leitura do termo. Os três sujeitos restantes não conseguiram nem mesmo compreender ou memorizar as informações oferecidas pelo pesquisador em virtude do nervosismo excessivo. Entre os entrevistados que referiram dúvidas após a leitura (n = 10), quatro não se lembravam quais foram e outros quatro referiram que tiveram suas dúvidas totalmente esclarecidas após as explicações complementares do pesquisador.

A investigação sobre pontos específicos do TCLE revelou que apenas três indivíduos se lembravam quais os possíveis riscos e desconfortos referidos no termo, sendo que quatro sujeitos não se recordavam mesmo de que esse item constava do termo que haviam assinado, e do qual possuíam uma cópia para referência futura. Na opinião de dez entrevistados não havia nenhum risco em sua participação na pesquisa.

Onze indivíduos referiram ter decidido participar da pesquisa por vontade própria e apenas dois entrevistados alegaram que o inte-

resse maior era da família. O motivo principal declarado pelos sujeitos para participar da pesquisa médica variou; sete entrevistados referiram que aceitaram participar pois teriam uma confirmação diagnóstica; e três sujeitos referiram julgar vantajoso colaborar com uma pesquisa para o avanço da medicina, que no futuro poderia trazer auxílio a outros pacientes ou mesmo a seus descendentes.

Nove sujeitos acreditavam que sua participação na pesquisa médica traria algum benefício em seu tratamento, mesmo sendo mencionado no termo de consentimento livre e esclarecido que a participação na pesquisa não traria nenhum ganho direto para o sujeito.

Quando indagados sobre o que consideravam ser o objetivo principal do processo de obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido, sete indivíduos referiram que era o de fornecer informação aos sujeitos de pesquisa, assim como para a proteção legal dos pesquisadores. Nenhum entrevistado referiu ser o processo concebido prioritariamente para a proteção do sujeito de pesquisa.

Considerações

No Brasil, o termo de consentimento informado foi regulamentado pela resolução 01/88 do Conselho Nacional de Saúde, que estabeleceu como prioritários os princípios da autonomia, da beneficência, da não-maleficência, da justiça e da equidade para as pesquisas com seres humanos. Em 1996, a resolução 196 endossou a resolução anterior e a complementou, exigindo, entre outras coisas, que o termo de consentimento livre e esclarecido seja elaborado pelo pesquisador responsável, que seja assinado pelo sujeito e que este receba uma cópia dele.

Com a resolução 196, a denominação termo de consentimento informado, traduzida e mais comumente utilizada na literatura estrangeira, passa a ser mais apropriadamente referida como termo de consentimento livre e esclarecido, pois o sujeito de pesquisa não deve apenas ser informado, mas deve ser esclarecido, e ainda sentir-se livre para recusar-se a participar da pesquisa ou suspender sua participação a qualquer momento.

Apesar de ser atualmente mandatária sua utilização em pesquisas com seres humanos, ainda podemos encontrar situações em que ele não é sequer considerado; como no incidente em abril de 2001 com trabalhadores de uma companhia ferroviária nos Estados Unidos que estavam fornecendo amostras de seu sangue para análises genéticas sem conhecimento da natureza dos testes e sem consentimento para a sua realização (Strope, 2001). Além disso, nas ocasiões em que é utilizado observavam-se ainda várias barreiras para a sua adequada implementação. Relatos na literatura citam questões que vão desde a própria legibilidade do termo até as diferentes concepções da obtenção do consentimento livre e esclarecido por parte de pesquisadores e sujeitos de pesquisa. Cita-se por exemplo, a percepção do sujeito de que sua inclusão em pesquisas seria uma última esperança de receber um tratamento efetivo, sendo nesse caso justificável assumir grandes riscos de danos, e tornando desnecessário obter mais esclarecimentos ou mesmo dar seu consentimento para inclusão no estudo (Taylor, 1999). Já a maioria dos pesquisadores tende a considerar a obtenção do termo de CLE apenas uma formalidade burocrática (Faden, Beauchamp, 1986).

O nosso trabalho nitidamente demonstrou que o nível de com-

preensão do TCLE foi limitado, principalmente pela complexidade da linguagem utilizada. Autores norte-americanos, analisando os termos de consentimento informado utilizados naqueles países, observaram que para a compreensão do documento era necessária uma média de oito anos de escolaridade (Hopper et al, 1998). No Brasil essa necessidade foi de 12 a 18 anos de estudo (Clotet, Goldim, Francisconi, 2000). Esse pode ter sido o fator determinante na dificuldade de compreensão do termo encontrada pelos sujeitos entrevistados em nosso trabalho, uma vez que a média de escolaridade dos nossos sujeitos foi de cinco anos de estudo. Apesar de os indivíduos com maior escolaridade não terem apresentado dificuldade de entendimento na leitura, alguns deles referiram que o documento era demasiado extenso. Esses achados demonstram claramente que o TCLE atualmente utilizado em nossa instituição deve ser reformulado, procurando adequar-se melhor às reais condições e necessidades do sujeito de pesquisa, principalmente com relação à clareza e à simplicidade da linguagem e detalhamento suficiente, mas não excessivo, da pesquisa, para permitir uma tomada de decisão informada por parte dos sujeitos recrutados.

Um achado inesperado em nosso estudo foi a referência ao estresse emocional como fator limitante para a adequada implementação do processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido. Este achado vem reforçar a constatação da situação de vulnerabilidade em que se encontram os sujeitos de pesquisa e seus familiares no contato com a equipe responsável pela pesquisa médica, assunto este pouco explorado pela literatura e que, em nossa opinião, é merecedor de maior atenção, não devendo ser desprezado ou subestimado durante o processo do consentimento livre esclarecido, sob o risco de tornar eticamente inválida a sua obtenção.

Cabe ressaltar ainda que a maioria dos indivíduos (10/13) fizeram referência à importância das orientações do pesquisador. Um estudo realizado sobre a obtenção do consentimento revelou que essa foi a variável de maior efeito esclarecedor para o sujeito de pesquisa, tendo um impacto decisivo como fator facilitador da recordação do conteúdo do termo (Faden, Beauchamp, 1986).

Em nosso estudo, a percepção dos riscos e benefícios foi diferente daquela apresentada no termo de consentimento livre e esclarecido, sendo seletivamente favorável aos benefícios esperados, pois

a maioria ansiava por um benefício próprio direto. Em outro estudo nacional a percepção dos riscos associados também foi identificada como uma das variáveis de menor recordação no TCLE (Hardy et al, 2002).

Conclusão

Apesar de o nosso estudo ter explorado de maneira apenas preliminar vários aspectos referentes ao processo de obtenção do consentimento, nossos dados, em concordância com a literatura nacional e estrangeira, demonstraram a necessidade de modificação não somente da estrutura e do vocabulário utilizado no termo em nossa instituição, mas também da própria natureza da interação entre o pesquisador e o sujeito de pesquisa. Essa interação deve sempre buscar formas para minimizar as distorções próprias do processo, levando em consideração a situação de vulnerabilidade do sujeito. Acreditamos ainda que o processo de esclarecimento do sujeito de pesquisa passa pela própria elucidação do objetivo principal do consentimento livre e esclarecido, que é o de proteger o sujeito, procurando minimizar os riscos inerentes a qualquer pesquisa envolvendo seres humanos (Ministério da Saúde, 1996).

REFERÊNCIAS

- Clotet J; Goldim JR; Francisconi CF. Consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil. Porto Alegre: EDIPUCRS; 2000.
- Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos. [Brasília]: Conselho Nacional de Saúde; 1996. [Resolução 196/96].
- Faden RR; Beauchamp TL. A history and theory of informed consent. New York. Oxford; 1986.
- Hardy E et al. Consentimento informado na pesquisa clínica: teoria e prática. RBG 2002; 24(6).
- Hopeer KD et al. The readability of currently used surgical procedure consent forms in the United States. Surgery 1998; 124(5):496-503.
- Strope L. Railroad to stop genetic testing. Anchorage Daily News 2001; Apr 19.
- Taylor H. A Barriers to informed consent. Semin. Oncol Nurs 1999; 15(2):89-95.
-

*Recebido em 04 de março de 2003
Aprovado em 06 de maio de 2003*