



Revista Bioética

ISSN: 1983-8042

ISSN: 1983-8034

Conselho Federal de Medicina

Paula, Livia Loamí Ruyz Jorge de; Paula, Mateus Frederico de; Badiglian-Filho, Levon
Consentimento por telefone: otimização do recrutamento de participantes de pesquisas
Revista Bioética, vol. 29, núm. 2, 2021, Abril-Junho, pp. 317-322
Conselho Federal de Medicina

DOI: <https://doi.org/10.1590/1983-80422021292469>

Disponível em: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=361570654010>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais informações do artigo
- Site da revista em redalyc.org

UABM redalyc.org

Sistema de Informação Científica Redalyc
Rede de Revistas Científicas da América Latina e do Caribe, Espanha e Portugal
Sem fins lucrativos acadêmica projeto, desenvolvido no âmbito da iniciativa
acesso aberto

Consentimento por telefone: otimização do recrutamento de participantes de pesquisas

Lívia Loamí Ruyz Jorge de Paula¹, Mateus Frederico de Paula², Levon Badiglian-Filho³

1. Hospital de Câncer de Barretos Barretos/SP, Brasil. 2. Santa Casa de Misericórdia de Barretos, Barretos/SP, Brasil.
3. A. C. Camargo Cancer Center, São Paulo/SP, Brasil.

Resumo

O consentimento informado objetiva proteger a autonomia de potenciais participantes de pesquisas, fornecendo as informações necessárias para a decisão sobre participar ou não. Este estudo relata uma experiência de processo de consentimento informado via telefone. Houve sucesso no contato telefônico com mais de 90% das pacientes elegíveis; 1,16% entenderam as informações fornecidas, mas não aceitaram participar da pesquisa; e 0,70% recusaram dar o consentimento por telefone e pediram que o termo de consentimento fosse enviado por correio. Participaram do estudo mulheres de todas as regiões do país. A maioria tinha algum procedimento marcado em um dos hospitais pesquisados para pelo menos 62 dias após a data da ligação. Os resultados mostram que o consentimento por telefone pode ser um método alternativo de recrutamento de pacientes, tendo em vista a alta taxa de adesão dos participantes e a redução no tempo de coleta de dados.

Palavras-chave: Consentimento livre e esclarecido. Termos de consentimento. Pesquisa. Neoplasias.

Resumen

Consentimiento por teléfono: optimización del reclutamiento de participantes de investigaciones

El consentimiento informado tiene como objeto proteger la autonomía de los posibles participantes de investigaciones, proporcionándoles la información necesaria para que decidan si aceptan o no participar. Este estudio relata una experiencia de proceso de consentimiento informado por teléfono. El contacto telefónico se realizó con éxito con más del 90% de los participantes; el 1,16% entendió la información suministrada, pero no aceptó participar en la investigación; y el 0,70% se negó a otorgar el consentimiento por teléfono y solicitó que se le enviara el formulario de consentimiento por correo. Participaron en el estudio mujeres de todas las regiones de Brasil. La mayoría de las participantes tenía algún procedimiento programado en uno de los hospitales investigados al menos 62 días después de la fecha de la llamada telefónica. Los resultados muestran que el consentimiento por teléfono puede ser un método alternativo para reclutar a los pacientes, una vez que hubo una alta tasa de adherencia de los participantes y reducción en el tiempo para la recopilación de datos.

Palabras clave: Consentimiento libre e informado. Formularios de consentimiento. Investigación. Neoplasias.

Abstract

Telephone consent: optimizing the recruitment of research participants

Informed consent aims to protect the autonomy of potential research participants, providing the information necessary to make the right decision. This study reports the experience of collecting the informed consent via telephone from individuals. Telephone contact was successfully achieved for more than 90% of the participants; 1.16% understood the survey, but did not accept to participate; and 0.70% refused to provide telephone consent and required a consent form by mail. Women from all regions of Brazil participated and most had some procedure in the hospital at least 62 days after the date of the call. The results show that telephone consent can be an alternative method of recruiting patients given the high rate of acceptance of the participants and time gains in data collection.

Keywords: Informed consent. Consent forms. Research. Neoplasms.

Declararam não haver conflito de interesse.

A ética em pesquisa se baseia nos princípios de beneficência, não maleficência, justiça e autonomia. O consentimento informado é um requisito básico para a pesquisa clínica e direito garantido pela Declaração de Helsinque, pela Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 466/2012 e pela Resolução nº 510/2016¹⁻³. Seu objetivo é proteger a autonomia de potenciais participantes de pesquisas, fornecendo-lhes as informações necessárias para que decidam se participam ou não do estudo. Entre essas informações, destacam-se os objetivos e duração da investigação, riscos e benefícios, procedimentos e garantia de anonimato/confidencialidade das informações, entre outras¹⁻³.

Há alguns tipos de consentimento garantidos por lei: o informado (realizado no momento de inclusão no estudo), substitutivo (consentimento dos membros da família) e o diferido (consentimento de pacientes críticos em momento posterior). Em alguns casos, o consentimento informado pode ser dispensado (pesquisa observacional de risco mínimo)⁴. Em estudos com pacientes em seguimento, esperar que o participante em potencial retorne para consulta ou exame e só então dê seu consentimento pode atrasar a pesquisa e aumentar custos^{5,6}. Assim, outros métodos, como o recrutamento por telefone ou com recursos multimídia, podem ser alternativas para superar esse problema⁷.

Ensaio clínico randomizado comparou o consentimento por telefone com o consentimento em consultas e mostrou que não houve diferença significativa nos níveis de compreensão das

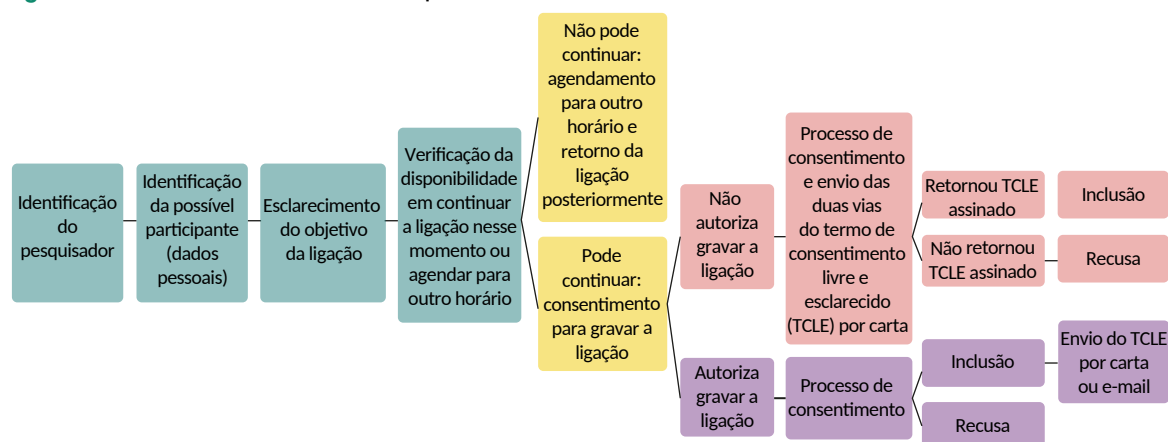
informações⁸. Outro ensaio clínico randomizado, que investigou o consentimento para rastreamento do câncer colorretal, apontou maior adesão à visita de triagem, bem como maior número de inclusões, no grupo de pacientes contatados por telefone, em comparação com aqueles contatados por carta⁶.

As evidências sobre recrutamento e consentimento para pesquisas por telefone no Brasil ainda são limitadas. Visando preencher parte dessa lacuna, o objetivo do presente estudo é relatar experiência de processo de consentimento informado por telefone com mulheres em seguimento do câncer de colo do útero. O método pretendia agilizar o recrutamento das pacientes.

Processo de consentimento via telefone

Esse estudo é parte de tese desenvolvida no Hospital de Câncer de Barretos, Barretos/SP e no A. C. Camargo Cancer Center, São Paulo/SP, Brasil. Foram incluídas na pesquisa mulheres com câncer de colo do útero, com 18 anos de idade ou mais, e tempo de início do tratamento de até 18 meses. Foram excluídas as pacientes que estavam em tratamento oncológico de outro sítio anatômico, em cuidados paliativos, ou que haviam passado por exames de detecção de câncer cervical no hospital de tratamento. As pacientes elegíveis foram identificadas no sistema de informação das duas instituições. O processo de consentimento por telefone é apresentado na Figura 1.

Figura 1. Processo de consentimento por telefone



As pacientes foram contatadas por celular, entre as 9 e as 19 horas, pelos próprios pesquisadores. O roteiro telefônico (Anexo) foi aprovado por Comitê de Ética em Pesquisa. Na ligação, os pesquisadores apresentavam o estudo e perguntavam à paciente se podiam iniciar o processo de consentimento. Em caso de resposta afirmativa, pedia-se autorização para gravar a conversa. As gravações foram realizadas por meio de um aplicativo gratuito para celular. Todos os elementos do consentimento informado eram então lidos e, caso a paciente aceitasse participar do estudo, o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) era enviado por e-mail ou correspondência, de acordo com a preferência da destinatária.

Os casos de seis tentativas de ligação sem sucesso ou de números errados ou indisponíveis foram codificados como “Sem possibilidade de contato”. A plataforma Research Electronic Data Capture (REDCap)⁹ foi usada para armazenar as ligações e registrar os dados, que foram analisados com o *software* SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) versão 21.0. Utilizou-se estatística descritiva simples (média e desvio-padrão ou mediana), e intervalos de confiança de 95% foram fornecidos quando apropriado.

Identificaram-se 430 mulheres elegíveis no sistema de informação dos dois hospitais pesquisados. Houve sucesso no contato telefônico com 404 participantes (93,95%); as outras 26 se enquadraram na categoria “Sem possibilidade de contato”. Cinco mulheres (1,16%) entenderam as informações fornecidas, mas não aceitaram participar da pesquisa. Três mulheres (0,70%) recusaram dar o consentimento por telefone, e o TCLE foi enviado por carta (sem nenhum custo para elas). Esperava-se que elas devolvessem o termo de consentimento assinado no prazo de três meses, mas, como isso não ocorreu, suas respostas foram consideradas como recusa.

A média de idade das participantes foi de 46,65 anos ($\pm 13,15$ anos, IC95% 20,87–72,42). Quanto ao grau de escolaridade, 40,5% das mulheres completaram apenas o ensino fundamental. A mediana do número de tentativas necessárias até conseguir contato foi de duas chamadas. Participaram mulheres de todas as regiões do país. A maioria das participantes tinha alguma consulta ou procedimento marcado no hospital para pelo menos 62 dias após a data do consentimento.

Discussão

A alta adesão à pesquisa mostrou que pacientes em seguimento de tratamento oncológico podem ser recrutados e oferecer consentimento por telefone de forma bem-sucedida. Mais de 90% dos pacientes elegíveis aceitaram participar do estudo, confirmando hipótese inicial de que o consentimento por telefone seria bem-sucedido em mais de 80% dos casos. Além disso, o método ajudou a diminuir o tempo de recrutamento.

De acordo com o artigo 2 da Resolução CNS 510/2016, o processo de consentimento se pauta *na construção de relação de confiança entre pesquisador e participante da pesquisa, em conformidade com sua cultura e continuamente aberto ao diálogo e ao questionamento, não sendo o registro de sua obtenção necessariamente escrito*³. Além disso, fatores como estresse no momento de acessar os serviços de saúde podem interferir no processo. O consentimento, no entanto, só tem efetividade se feito com liberdade, sem tempo limitado para reflexão ou coações morais ou físicas^{10,11}.

Convites por telefone são mais pessoais do que por carta ou outro meio eletrônico, e o tempo de recrutamento e consentimento pode ser ajustado de acordo com a disponibilidade do participante em potencial¹². No presente estudo, essas características ajudaram as pacientes a compreender as informações fornecidas, o que refletiu na boa aceitação desse método de consentimento.

Segundo Wong e colaboradores⁶, o recrutamento por telefone, em comparação com o serviço de correio, pode melhorar a eficácia do recrutamento de 7% a 12%, com risco relativo de 1,66. Os resultados aqui apresentados corroboram esse e outros estudos randomizados que compararam o uso do consentimento telefônico com outros métodos^{8,13}.

No Brasil, uma barreira para esse método é a troca constante de número telefônico dos pacientes, como se pode observar nos ambulatórios. Estudo que avaliou fatores de absenteísmo em primeira consulta, em ambulatório de oncologia de um hospital universitário, mostrou que a taxa de números inválidos foi de 43,26%, e os casos de pacientes que não atenderam às chamadas, telefones desligados ou fora de área somaram 32,30%¹⁴. Quando o serviço de saúde atende pessoas de

outros estados, a alteração de números é ainda mais frequente, pois pacientes buscam diminuir gastos adquirindo *chips* de celular com o mesmo DDD da área do hospital. No entanto, quando voltam para suas cidades (já no período de seguimento), esses pacientes voltam a utilizar o número anterior. Os cadastros hospitalares, então, acabam desatualizados. O fato de o presente estudo incluir apenas mulheres com tempo de tratamento de até 18 meses pode ter sido o motivo para que essa desatualização cadastral percebida em outros estudos não tenha se confirmado.

Os custos desse tipo de recrutamento incluem o tempo gasto pela equipe nos contatos e as taxas das próprias chamadas telefônicas¹⁵. Neste estudo, foram necessárias cerca de duas chamadas por participante para entrar em contato e iniciar o processo de consentimento. Estima-se que a inclusão dos participantes foi adiantada em pelo menos 62 dias e, embora o custo-efetividade do método não tenha sido calculado, acredita-se que houve redução de custos.

Os pesquisadores devem se atentar para o modo de registro e arquivamento das gravações.

Segundo a Lei 13.709/2018¹⁶, conhecida como Lei Geral de Proteção de Dados, informações relativas à saúde são consideradas sensíveis. Tendo em conta o dever do pesquisador de garantir a privacidade e a confidencialidade dos dados², é necessário escolher *softwares* seguros tanto para a gravação como para o arquivamento dos áudios.

Considerações finais

Considerando a alta taxa de adesão e a economia de tempo na coleta de dados observadas neste estudo, conclui-se que o consentimento por telefone pode ser um método alternativo para recrutar pacientes em seguimento. Para tanto, deve-se considerar a atualização cadastral dos potenciais participantes e o uso de *softwares* que garantam a segurança das informações obtidas, preservando a confidencialidade e a privacidade dos dados coletados. Recomenda-se que sejam realizadas mais pesquisas, com outras populações e situações, para verificar os achados aqui apresentados e avaliar a relação custo-efetividade do método.

Referências

1. Nijhawan LP, Janodia MD, Muddukrishna BS, Bhat KM, Bairy KL, Udupa N, Musmade PB. Informed consent: issues and challenges. *J Adv Pharm Technol Res* [Internet]. 2013 [acesso 14 out 2020];4:134-40. DOI: 10.4103/2231-4040.116779
2. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n° 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União* [Internet]. Brasília, 13 dez 2012 [acesso 14 out 2020]. Disponível: <https://bit.ly/3vgm4cJ>
3. Brasil. Resolução n° 510, de 7 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana. *Diário Oficial da União* [Internet]. Brasília, n° 98, p. 44-6, 24 maio 2016 [acesso 14 out 2020]. Disponível: <https://bit.ly/3sNqCWc>
4. Offerman SR, Nishijima DK, Ballard DW, Chetipally UK, Vinson DR, Holmes JF. The use of delayed telephone informed consent for observational emergency medicine research is ethical and effective. *Acad Emerg Med* [Internet]. 2013 [acesso 14 out 2020]; 20(4):403-7. DOI: 10.1111/acem.12117
5. Caldwell PHY, Hamilton S, Tan A, Craig JC. Strategies for increasing recruitment to randomised controlled trials: systematic review. *PLoS Med* [Internet]. 2010 [acesso 14 out 2020];7(11). DOI: 10.1371/journal.pmed.1000368
6. Wong AD, Kirby J, Guyatt GH, Moayyedi P, Vora P, You JJ. Randomized controlled trial comparing telephone and mail follow-up for recruitment of participants into a clinical trial of colorectal cancer screening. *Trials* [Internet]. 2013 [acesso 14 out 2020];14:40. DOI: 10.1186/1745-6215-14-40
7. McWhirter RE, Eckstein L. Moving forward on consent practices in Australia. *J Bioeth Inq* [Internet]. 2018 [acesso 14 out 2020];15:243-57. DOI: 10.1007/s11673-018-9843-z

8. Foss KT, Kjærgaard J, Stensballe LG, Greisen G. Recruiting to clinical trials on the telephone: a randomized controlled trial. *Trials* [Internet]. 2016 [acesso 14 out 2020];17:552. DOI: 10.1186/s13063-016-1680-y
9. Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG. Research electronic data capture (REDCap): a metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform* [Internet]. 2009 [acesso 14 out 2020];42(2):377-81. DOI: 10.1016/j.jbi.2008.08.010
10. Schramm FR. Comunicação e consentimento na pesquisa e na clínica: análise conceitual. *Rev. bioét. (Impr.)* [Internet]. 2017 [acesso 26 fev 2021];25(1):11-8. DOI: 10.1590/1983-80422017251161
11. Castro CF, Quintana AM, Olesiak LR, München MAB. Termo de consentimento livre e esclarecido na assistência à saúde. *Rev. bioét. (Impr.)* [Internet]. 2020 [acesso 26 fev 2021];28(3):522-30. DOI: 10.1590/1983-80422020283416
12. Harris TJ, Carey IM, Victor CR, Adams R, Cook DG. Optimising recruitment into a study of physical activity in older people: a randomised controlled trial of different approaches. *Age Ageing* [Internet]. 2008 [acesso 14 out 2020];37(6):659-65. DOI: 10.1093/ageing/afn159
13. Adami H, Elliott A, Zetlmeisl M, McMahon R, Thaker G. Use of telephone screens improves efficiency of healthy subject recruitment. *Psychiatry Res* [Internet]. 2002 [acesso 14 out 2020];113(3):295-301. DOI: 10.1016/S0165-1781(02)00265-2
14. Mazza TO, Ferreira GSA, Picoli RM, Costa AL. Fatores do absenteísmo em primeira consulta num ambulatório de oncologia em um hospital universitário. *Medicina (Ribeirão Preto)* [Internet]. 2019 [acesso 26 fev 2021];52(1):24-33. DOI: 10.11606/issn.2176-7262.v52i1p24-33
15. Galor A, Cybulski C, Lubiński J, Narod SA, Gronwald J. Optimizing recruitment to a prostate cancer surveillance program among male BRCA1 mutation carriers: invitation by mail or by telephone. *Hered Cancer Clin Pract* [Internet]. 2013 [acesso 14 out 2020];11:17. DOI: 10.1186/1897-4287-11-17
16. Brasil. Lei 13.709/2018. Lei Geral de Proteção de Dados. *Diário Oficial da União* [Internet]. Brasília, 15 ago 2018 [acesso 24 abr 2021]. Disponível: <https://bit.ly/3gxGp9m>

Lívia Loamí Ruyz Jorge de Paula – Doutora – livialoami@gmail.com

0000-0003-2270-604X

Mateus Frederico de Paula – Especialista – mateusfpaula@gmail.com

0000-0003-1363-8962

Levon Badiglian-Filho – Doutor – levonbfilho@gmail.com

0000-0001-8741-166X

Correspondência

Lívia Loamí Ruyz Jorge de Paula – Rua Antenor Duarte Viléla, 1331, Dr. Paulo Prata
CEP: 14784-400. Barretos/SP, Brasil.

Participação dos autores

Lívia Loamí Ruyz Jorge de Paula e Mateus Frederico de Paula coletaram, organizaram e interpretaram os dados. Levon Badiglian-Filho orientou a pesquisa. Todos os autores idealizaram o projeto, redigiram o artigo e participaram da revisão crítica.

Recebido: 29.1.2020

Revisado: 26.1.2021

Aprovado: 27.2.2021

Anexo

Roteiro para as ligações de consentimento

- Identificação do pesquisador e confirmação da identificação da possível participante (dados pessoais).
- Esclarecimento do objetivo da ligação.
- Verificação da possibilidade em continuar a ligação nesse momento ou agendamento para outro horário.
- Questionamento sobre a possibilidade de gravar a ligação.
- Processo de consentimento.

CONTROLE DE CONSENTIMENTOS

Nome:

Telefones para contato:

Endereço completo:

Tentativa 1

Data e hora:

Tentativa 4:

Data e hora:

Tentativa 2:

Data e hora:

Tentativa 5:

Data e hora:

Tentativa 3:

Data e hora:

Tentativa 6:

Data e hora:

Foi possível contato?

() Sim () Não

Aceitou o consentimento por telefone?

() Sim () Não

Aceitou gravar o consentimento?

() Sim () Não

Compreendeu a pesquisa?

() Sim () Não

Aceitou participar da pesquisa?

() Sim () Não

Por quê?

Se sim, quer receber o TCLE por:

() E-mail () Correspondência por correio