



Revista Bioética

ISSN: 1983-8042

bioetica@portalmedico.org.br

Conselho Federal de Medicina  
Brasil

Sernizon Guimarães, Nathalia; Bartolomeu Greco, Dirceu; Fausto, Maria Arlene;  
Kakehasi, Adriana Maria; Moreira Guimarães, Milena Maria; Tupinambás, Unai

Prevalência e motivos para recusar participação em pesquisa clínica

Revista Bioética, vol. 24, núm. 2, 2016, pp. 286-291

Conselho Federal de Medicina

Brasília, Brasil

Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=361546419012>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais artigos
- Home da revista no Redalyc

redalyc.org

Sistema de Informação Científica

Rede de Revistas Científicas da América Latina, Caribe, Espanha e Portugal

Projeto acadêmico sem fins lucrativos desenvolvido no âmbito da iniciativa Acesso Aberto

# Prevalência e motivos para recusar participação em pesquisa clínica

Nathalia Sernizon Guimarães <sup>1</sup>, Dirceu Bartolomeu Greco <sup>2</sup>, Maria Arlene Fausto <sup>3</sup>, Adriana Maria Kakehasi <sup>4</sup>, Milena Maria Moreira Guimarães <sup>5</sup>, Unai Tupinambás <sup>6</sup>

## Resumo

As informações fornecidas sobre prevalência e os motivos da recusa de voluntários a participar em pesquisa científica são escassas. Este artigo objetiva descrever esses dados em coorte voltada a avaliar morbimortalidade de pessoas vivendo com HIV/aids (PVHA) a partir de estudo transversal realizado no Centro de Treinamento e Referência em Doenças Infecciosas e Parasitárias. Foram obtidas as informações: origem, data de nascimento, idade, sexo e motivo do não consentimento, quando aplicável. Falta de tempo para se dedicar a pesquisa foi o principal motivo alegado para o não consentimento (63%), seguido por medo de falta de sigilo (17%). Não houve diferença estatística entre os que aceitaram ou não participar por sexo, idade ou origem do serviço. Consideraram-se elevados os percentuais de recusa de PVHA (40,7%), bem como de falta de tempo disponível para participação (63%).

**Palavras-chaves:** Estudos longitudinais. Voluntários. Pesquisa biomédica/Epidemiologia. Bioética.

## Resumen

### Prevalencia y motivos de la negación a participar en investigaciones clínicas

Las informaciones disponibles respecto a la prevalencia y a los motivos de la negación de voluntarios para participar de investigaciones científicas son escasas. Este artículo tiene como objetivo describir la prevalencia y los motivos de la negación a participar voluntariamente en una cohorte dedicada a evaluar la morbilidad y la mortalidad de personas que viven con VIH/SIDA, a partir de un estudio transversal realizado en el Centro de Capacitación y Referencia en Enfermedades Infecciosas y Parasitarias. Se obtuvieron las siguientes informaciones: origen, fecha de nacimiento, edad, sexo y motivo del no consentimiento, cuando correspondiera. La falta de tiempo para dedicarse a la investigación fue el principal motivo alegado para el no consentimiento (63%), seguido por el temor a la no confidencialidad (17%). No hubo diferencias estadísticas entre los que aceptaron participar o no de acuerdo a sexo, edad u origen del servicio. Se consideraron elevados los porcentajes en la negación de las personas que viven con VIH/SIDA a participar de la investigación (40,7%), así como la falta de tiempo disponible para esta participación (63%).

**Palabras clave:** Estudios longitudinales. Voluntarios. Investigación biomédica/Epidemiología. Bioética.

## Abstract

### Prevalence and reasons for refusal to participate in clinical research

The information provided regarding the prevalence and reasons why volunteers refuse to participate in scientific research is sparse. This article aims to describe the prevalence and reasons for refusing to voluntarily participate in the cohort study whose objective is to evaluate morbidity and mortality amongst people living with HIV/AIDS (PLWHA), through a cross-sectional study conducted at the Centro de Treinamento e Referência em Doenças Infecciosas e Parasitárias (Training and Referral Center for Infectious and Parasitic Diseases). The following information was obtained: origin, date of birth, age, gender, and reason for not consenting, when applicable. The lack of time to devote to the research was the main reason given (63%), followed by fear of lack of confidentiality (17%). There was no statistical difference among those who accepted or not to participate in terms of gender, age or origin of the service. The percentage of PLWHA who refused to participate in the study (40.7%) and lack of time available for their participation (63%) were considered high.

**Keywords:** Longitudinal studies. Volunteers. Biomedical research/Epidemiology. Bioethics.

Aprovação CEP/UFMG CAAE 12649713.4.0000.5149

1. **Mestra** nasernizon@hotmail.com 2. **Doutor** dirceugreco@gmail.com 3. **Doutora** mariaarlenefausto@gmail.com 4. **Doutora** amkakehasi@gmail.com 5. **Doutora** milenamg@uol.com.br 6. **Doutor** unaitupi@gmail.com – Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Belo Horizonte/MG, Brasil.

## Correspondência

Nathalia Sernizon Guimarães – Universidade Federal de Minas Gerais – Faculdade de Medicina – Av. Prof. Alfredo Balena, 190, sala 148. CEP 30130-100. Belo Horizonte/MG, Brasil.

Declararam não haver conflitos de interesse.

Segundo dados publicados pela Organização Mundial da Saúde (OMS), em 2014, 2 milhões de indivíduos se infectaram pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV)<sup>1,2</sup>. Há diversas pesquisas na área da saúde realizadas com pessoas vivendo com HIV/aids (PVHA), virgens de tratamento antirretroviral (TARV), que objetivam, de maneira geral, descrever o perfil epidemiológico mapeado pelo processo saúde-doença; a fisiopatologia da infecção pelo HIV, incluindo parâmetros clínicos (bioquímica, sinais e sintomas, genotipagem, resistência medicamentosa); as morbidades associadas ou não a HIV; as taxas de mortalidade da aids; e potenciais fatores de risco ou proteção de comorbidades<sup>3-9</sup>.

Sendo tema abordado subjetivamente no campo da bioética, que trata de regulamentações assegurativas da integridade e da dignidade de voluntários de pesquisas científicas<sup>10,11</sup>, são escassas as informações quantitativas, fornecidas por estudos de diferentes delineamentos, sobre o número de pessoas abordadas na fase de inclusão de voluntários, bem como sobre a prevalência da recusa e os motivos para a não participação de pesquisa científica. Nesse contexto, este artigo tem por objetivo descrever esses dados em uma coorte.

## Método

Trata-se de estudo transversal – realizado no Centro de Treinamento e Referência em Doenças Infecciosas e Parasitárias (CTR-Orestes Diniz, UFMG, Prefeitura de Belo Horizonte) entre a segunda quinzena de março e a primeira quinzena de setembro de 2014 –, desenvolvido como parte do Projeto Quarup, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Minas Gerais (CEP-UFMG), cujo objetivo principal é avaliar prospectivamente a morbimortalidade por causas associadas ou não ao HIV, em PVHA com idades entre 18 e 55 anos, iniciando TARV. Foi submetido ao CEP como desdobramento da pesquisa original (em forma de adendo), sendo aprovado e registrado conforme a normatização nacional<sup>12</sup>.

No projeto original, os voluntários foram acompanhados por oito ou mais consultas clínicas – todas realizadas na entrada e 24 meses após a inclusão. A estimativa do tempo dispendido para os exames era de vinte horas, por um período de doze dias, subdivididas em: oito horas de exames físicos, quatro de exames laboratoriais, duas para ultrassom de carótidas e duas para absorciometria por raio-X de dupla energia acoplada a exame de antropometria.

O voluntário seria informado previamente do agendamento, delegado à equipe de pesquisa.

As PVHA contatadas não haviam iniciado TARV, nem apresentavam outras infecções. Os critérios de exclusão foram: a) indivíduos sem intenção de continuar o acompanhamento por pelo menos seis meses; b) aqueles que utilizaram TARV para profilaxia da transmissão do HIV, sem finalidade terapêutica; c) presença de doenças crônico-degenerativas antes do diagnóstico de infecção por HIV; d) problemas psiquiátricos; e) gestantes.

Para o cálculo da amostra, foram utilizados o programa Openepi e os seguintes dados: tamanho da população igual a 100 indivíduos, prevalência de não consentimento igual a 50%, baseada na derivação da fórmula de probabilidade, ou seja, no percentual em que o evento se verifica com significância, devido a inexistência de dados sobre a estimativa de não consentimento na bibliografia pesquisada<sup>13,14</sup>, variação de 5% e nível de confiança de 95%, resultando em amostra mínima de 80 indivíduos.

A abordagem dos voluntários foi realizada, por conveniência, com todos os primeiros pacientes consecutivos agendados no serviço de farmácia para dispensa do primeiro esquema de antirretrovirais (ARV), até se chegar à amostra mínima previamente estabelecida pelo cálculo amostral ( $n = 80$ ). Os pacientes foram esclarecidos sobre os objetivos do Projeto Quarup, consultas médicas, exames bioquímicos e físicos necessários e incluídos no fluxograma da pesquisa, locais de realização do estudo, tempo dispendido e necessário para cada procedimento, possíveis riscos de constrangimento e confidencialidade dos dados. Também foram fornecidas aos possíveis voluntários informações de contato (nome, telefone e *e-mail*) do coordenador do projeto e dos pesquisadores envolvidos, a fim de esclarecer quaisquer dúvidas que pudessem surgir referentes ao estudo.

Com a finalidade de conhecer o perfil epidemiológico dos pacientes, foram obtidas por meio de questionário as seguintes informações: nome, origem do serviço no Sistema Único de Saúde (SUS) ou em saúde suplementar, data de nascimento, data da abordagem, idade, sexo e motivo do não consentimento. Aqueles que aceitaram participar assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), em que foram garantidos o sigilo das informações e a confidencialidade dos dados coletados.

O banco de dados foi estabelecido no *software Epidata* versão 3.1<sup>15</sup>, e para a análise estatística se utilizou o *software Stata* versão 11.0<sup>16</sup>,

sendo adotado o nível de significância menor que 5%. Como não implicava em nenhum tipo de ônus ou dolo aos envolvidos, as variáveis sexo, faixa etária e origem do serviço foram comparadas entre os que aceitaram ou não participar da pesquisa pelos testes do qui-quadrado, qui-quadrado de partição e exato de Fisher<sup>14</sup>, com objetivo de verificar se havia diferenças significativas, que não foram detectadas.

## Resultados

Para atingir o número mínimo de indivíduos estabelecidos pelo cálculo amostral e, assim, dar confiabilidade aos resultados encontrados, foram entrevistados 112 PVHA virgens de tratamento e com indicação médica para iniciar ARV. Destes, 26 não preencheram os critérios de inclusão da coorte, restando 86 voluntários aptos a participar.

Dentre os 86 pacientes que preencheram os critérios de inclusão preestabelecidos da coorte, 87,2% (n = 76) eram do sexo masculino, com média etária de  $33,5 \pm 8,7$  anos, variando entre 19 e 55 anos. Mais da metade (62,8%) realizava acompanhamento em serviços de saúde suplementar, e quase 90% foram abordados por um único pesquisador (dados não indicados em figura ou tabela).

**Tabela 1.** Variáveis sociodemográficas de PVHA virgens de TARV assistidas no Centro de Referência, Belo Horizonte/MG, 2014 (n = 86)

Variáveis	n	%
<b>Faixa etária</b>		
Adolescentes (18-19 anos)	1	1
Adultos jovens (20-24 anos)	14	16
Adultos (25-55 anos)	71	83
<b>Sexo</b>		
Masculino	75	87
Feminino	11	13
<b>Serviço de saúde</b>		
Saúde suplementar	54	63
Sistema Único de Saúde	32	37
<b>Consentimento da pesquisa</b>		
Participação	51	59
Não participação	35	41
<b>Motivos relatados pelo paciente para não inclusão (n = 35)</b>		
Falta de tempo	22	63
Medo de exposição do diagnóstico/falta de sigilo	6	17
Início imediato da TARV	5	14
Não tem vontade de participar	2	6

n = amostra avaliada

A prevalência de não consentimento foi de 41% (n = 35). Destes, 5 pacientes (14%) relataram que iniciariam o tratamento imediatamente. A maioria dos outros 30 indivíduos que não aceitaram participar da pesquisa indicou “falta de tempo para se dedicar à pesquisa” como motivo (63%), seguido por medo da exposição do diagnóstico para a sociedade (17%) (Tabela 1).

Não foram observadas diferenças estatísticas entre os indivíduos que aceitaram ou não participar como voluntários quando avaliados sexo, idade e origem do serviço (Tabela 2).

## Discussão

Não encontramos nenhum estudo que avaliasse quantitativamente a prevalência do não consentimento de PVHA recém-diagnosticadas e virgens de TARV em participar de projetos de pesquisa da área da saúde, especialmente em estudos longitudinais; e este trabalho demonstra como resultado principal alto percentual de recusa (40,7%).

Apesar da elevada prevalência de recusa, é importante reforçar o respeito que o pesquisador deve sempre ter em relação à decisão do indivíduo. Este direito está estabelecido na Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde<sup>12</sup>, como boa conduta ética em pesquisa, em prol da integridade científica, reprodução de resultados e evolução do saber científico, e se baseia no princípio da autonomia do sujeito da pesquisa<sup>17-20</sup>.

Quanto aos motivos alegados pelos que não aceitaram participar, 63% relataram não ter tempo disponível para as atividades previstas. Avaliando a faixa etária de adultos jovens e adultos e a possibilidade de classificá-los como pessoas economicamente ativas, talvez seja possível justificar a alta frequência dessa variável<sup>21,22</sup>. Aliado a isso, é importante citar que o Projeto Quarup ocorria em horários matinais fixos durante dois dias úteis da semana, fator que pode ter contribuído para os achados. Entretanto, a maioria das pessoas com essas características aceitou participar.

Vale também enfatizar que 17% relataram receio de quebra de sigilo, reforçando a necessidade de esclarecer sobre o processo de manutenção do sigilo e da confidencialidade dos dados nos projetos, bem como a ética profissional visada no próprio serviço de saúde. É necessário fornecer aos potenciais voluntários todas as informações quanto aos mecanismos estabelecidos pelos pesquisadores sobre sigilo e confidencialidade de todo e qualquer

**Tabela 2.** Características de PVHA virgens de TARV, por sexo, faixa etária e serviço de saúde, assistidas no Centro de Referência, Belo Horizonte/MG, 2014

Variáveis	Não participantes (n = 35)		Participantes (n = 51)		p
	N	%	n	%	
Sexo					
Masculino	32	91	43	84	0,332*
Feminino	3	9	8	16	
Faixa etária					
Adolescentes	1	3	0	0	0,171**
Adultos jovens	8	23	6	12	
Adultos	26	74	45	88	
Serviço de saúde					
Saúde suplementar	23	66	31	61	0,288*
Sistema Único de Saúde	12	34	20	39	

\*Teste do qui-quadrado \*\*Exato de Fisher

dado coletado pela pesquisa, em linguagem acessível, considerando a heterogeneidade do grupo a ser avaliado, incluindo pessoas com alta vulnerabilidade social.

Segundo estudo qualitativo realizado com grupos focais composto por pessoas que recusaram participar de pesquisas biomédicas<sup>23</sup>, nove foram os motivos relatados, e entre estes, experiências ruins e a ignorância sobre o procedimento de consentimento em pesquisa e seus objetivos.

É fundamental, também, a participação em estudos de acompanhamento clínico, visto que os dados gerados nesses estudos são úteis não só para a construção do conhecimento, mas também para a melhoria dos cuidados e do tratamento no SUS das populações afetadas<sup>24,25</sup>. Almeida e colaboradores<sup>23</sup>, com o objetivo de analisar a participação de populações vulneráveis em pesquisas científicas em saúde e os aspectos que envolviam essa tomada de decisão, demonstraram em estudo qualitativo que a expectativa de algum benefício imediato para si e para a comunidade são fatores condicionantes do consentimento<sup>23</sup>.

Consideramos importante que projetos de pesquisa incluam dados de recusa à participação e também as razões pelas quais as pessoas decidem participar. A análise desses dados poderá contribuir para melhor entendimento do universo dos

participantes de pesquisa, melhorando o processo de consentimento livre e esclarecido, desde as informações preliminares, o esclarecimento sobre o projeto, até a assinatura do TCLE. Essas informações poderão também auxiliar na estimativa do número de pessoas a serem convidadas em estudos prospectivos e, conseqüentemente, permitir que melhor se avaliem o tempo a ser gasto, o número de pesquisadores ou de colaboradores e a verba investida<sup>26</sup>.

### Considerações finais

Diante dos elevados percentuais de prevalência de não consentimento por PVHA em participar como voluntário, alegando falta de tempo para participação, medo de exposição do diagnóstico ou falta de sigilo e não vontade, sugerimos que os estudos enfatizem, na fase de inclusão, a importância da participação dos voluntários em pesquisas clínicas, tendo como princípios éticos a autonomia e o sigilo de todo e qualquer dado individual do participante.

Reforçamos ainda a importância de seguir as recomendações éticas em pesquisa científica, emanadas do Conselho Nacional de Saúde/Conep, considerando o destacado papel do Brasil na luta contra a flexibilização dessas regras.

### Referências

1. World Health Organization. HIV/AIDS. [acesso 25 out 2015]. Disponível: <http://bit.ly/1idxJ53>
2. Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/Aids. Global AIDS Response Progress Reporting 2015. Geneva; 2015 [acesso 18 out 2015]. Disponível: <http://bit.ly/1G6KS5G>
3. Johnson JA, Li JF, Wei X, Lipscomb J, Irlbeck D, Craig C *et al.* Minority HIV-1 drug resistance mutations are present in antiretroviral treatment-naïve populations and associate with reduced treatment efficacy. *Plos Med.* 2008;5(7):158.

4. Jantarapakde J, Nittaya P, Chintana C, Supabhorn P, Pornpen M, Piyaporn T *et al.* Prevalence of metabolic syndrome among antiretroviral-naïve and antiretroviral-experienced hiv-1 infected Thai adults. *Clinical and Epidemiologic Research*. 2014;28(7):331-40.
5. Law M, Puls R, Cheng AK, Cooper DA, Carr A. Evaluation of the HIV lipodystrophy case definition in a placebo-controlled, 144-week study in antiretroviral-naïve adults. *Antivir Ther*. 2006;11(2):179-86.
6. Cozzi-Lepri A, Noguera-Julian M, Di Giallonardo D, Schuurman R, Daumer M, Aitken S *et al.* Low-frequency drug-resistant HIV-1 and risk of virological failure to first-line NNRTI-based ART: a multicohort European case-control study using centralized ultrasensitive 454 pyrosequencing. *J Antimicrob Chemother*. 2015;70(3):930-40.
7. Gupta RK, Jordan MR, Sultan BJ, Hill A, Davis DHJ, Gregson J *et al.* Global trends in antiretroviral resistance in treatment-naïve individuals with HIV after rollout of antiretroviral treatment in resource-limited settings: a global collaborative study and meta-regression analysis. *Lancet*. 2012;380(9849):1250-8.
8. Van Griensven J, De Naeyer L, Mushi T, Ubarijoro S, Gashumba D, Gazille C *et al.* High prevalence of lipodystrophy among patients on stavudine-containing first-line antiretroviral therapy regimens in Rwanda. *Trans R Soc Trop Med Hyg*. 2007;101(8):793-8.
9. Blanco F, García-Benayas T, Jose de la Cruz J, González-Lahoz J, Soriano V. First-Line therapy and mitochondrial damage: different nucleosides, different findings. *HIV Clin Trials*. 2003;4(1):11-9.
10. Hardy E, Bento SF, Osís MJD. Consentimento Informado normalizado pela Resolução 196/96: conhecimento e opinião de pesquisadores brasileiros. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2002;24(1):59-65.
11. Cabral MML, Shindler HC, Abath FGC. Regulamentação, conflitos e ética na pesquisa médica em países em desenvolvimento. *Rev Saúde Pública*. 2006;40(3):521-7.
12. Triola MF. Introdução à Estatística. 9ª ed. Rio de Janeiro: LTC; 2005.
13. Levine DM, Berenson ML, Stephan D, Krehbiel TC. Estatística: teoria e aplicações usando Microsoft Excel em português. Rio de Janeiro: LTC; 2000.
14. Lauritsen JM, Bruus M. A comprehensive tool for validated entry and documentation of data. EpiData Association. Odense Denmark; 2004.
15. Stata Technical Support. Stata Statistical Software: Release 11. College Station; 2009.
16. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. 2012 [acesso 18 out 2015]. Disponível: <http://bit.ly/1mTMIS3>
17. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. 4ª ed. New York: Oxford; 1994. p. 100-3.
18. Beauchamp TL. Looking back and judging our predecessors. *Kennedy Inst Ethics J*. 1996;6(3):251-70.
19. Emanuel EJ. The beginning of the end of principlism. *Hastings Cent Rep*. 1995;25(4):37-8.
20. Schramm FR, Palácios M, Rego S. O modelo bioético principialista para a análise da moralidade da pesquisa científica envolvendo seres humanos ainda é satisfatório? *Ciênc Saúde Coletiva*. 2008;13(2):361-70.
21. Brasil. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Pesquisa Mensal de Emprego. [acesso 25 out 2015]. Disponível: <http://bit.ly/1tmKPAC>
22. Brasil. Portal Brasileiro de Dados Abertos. População Economicamente Ativa por Sexo. [acesso 25 out 2015]. Disponível: <http://bit.ly/28KnBTz>
23. Almeida CH, Marques RC, Reis DC, Melo JMC, Diemert D, Gazzinelli MF. A pesquisa científica na saúde: uma análise sobre a participação de populações vulneráveis. *Texto Contexto Enferm*. 2010;19(1):104-11.
24. Mfutso-Bengo J, Masiye F, Molyneux M, Ndebele P, Chilungo A. Why do people refuse to take part in biomedical research studies? Evidence from a resource-poor area. *Malawi Med J*. 2008;20(2):57-63.
25. Gordis L. Epidemiologia. 4ª ed. Rio de Janeiro: Revinter; 2010.
26. Hayned RB. A proposal for more informative abstracts of clinical articles. Ad working group for critical appraisal of the medical literature. *Ann Intern Med*. 1987;106(4):598-604.

#### Participação dos autores

Todos os autores participaram da concepção e desenho do estudo. Nathalia Sernizon Guimarães ficou responsável pela coleta, análise e interpretação dos dados e pela redação do artigo. Dirceu Bartolomeu Greco, Maria Arlene Fausto, Adriana Maria Kakehasi, Milena Maria Moreira Guimarães e Unai Tupinambás fizeram a revisão crítica do conteúdo intelectual.

Recebido: 31.10.2015  
Revisado: 11. 3.2016  
Aprovado: 13. 6.2016



## Anexo

## Projeto Quarup – Complicações não infecciosas em pacientes com HIV/aids

Checklist para inclusão:

1. Número do serviço de arquivo médico: \_\_\_\_\_
2. Data da entrevista: \_\_\_\_\_
3. Médico(a) responsável: \_\_\_\_\_
4. Nome do(a) paciente: \_\_\_\_\_
5. Sexo: ( ) Feminino ( ) Masculino
6. Telefone para contato: \_\_\_\_\_
7. Data de nascimento: \_\_\_\_\_ Idade entre 18 e 55 anos? ( ) Sim ( ) Não
8. Origem do serviço de saúde: SUS ( ) Saúde suplementar ( )
9. Paciente virgem de TARV que preenche os critérios de início de acordo com o Ministério da Saúde/Brasil?  
( ) Sim ( ) Não
10. Capaz de manifestar seu desejo de participar do estudo pela assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE)? ( ) Sim ( ) Não
11. Já fez uso de TARV anteriormente (profilaxia transmissão vertical e outros motivos)? ( ) Sim ( ) Não
12. Tem diagnóstico de doenças crônico-degenerativas e/ou sabidamente já apresentam lesão em órgão-alvo (diabetes com nefropatia, história prévia de IAM ou AVC) antes do diagnóstico da infecção por HIV?  
( ) Sim ( ) Não
13. Paciente com instabilidade clínica? ( ) Sim ( ) Não
14. Outros motivos que impedem o(a) paciente de participar do estudo:  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_