



Ciência & Saúde Coletiva

ISSN: 1413-8123

cecilia@claves.fiocruz.br

Associação Brasileira de Pós-Graduação em

Saúde Coletiva

Brasil

Sampaio Lacativa, Paulo Gustavo; Szrajbman, Miriam; Santos Morais da Silva, Daniele Argentina;
Caucegli Melazzi, Ana Cláudia; de Gregório, Luiz Henrique; Tavares Russo, Luis Augusto

Perfil de sujeitos de pesquisa clínica em um centro ambulatorial independente

Ciência & Saúde Coletiva, vol. 13, núm. 3, mayo-junio, 2008, pp. 1023-1032

Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva

Rio de Janeiro, Brasil

Available in: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=63013325>

- ▶ How to cite
- ▶ Complete issue
- ▶ More information about this article
- ▶ Journal's homepage in redalyc.org

Perfil de sujeitos de pesquisa clínica em um centro ambulatorial independente

Profile of clinical research subjects
in an independent outpatient center

Paulo Gustavo Sampaio Lacativa¹

Miriam Szrajbman¹

Daniele Argentina Santos Moraes da Silva¹

Ana Cláudia Caucegli Melazzi¹

Luiz Henrique de Gregório¹

Luis Augusto Tavares Russo¹

Abstract This paper assesses the quality of assistance in a clinical trial outpatient center as well as the patients' understanding of the informed consent (IC); determine the reasons why they participate and detail socio-economic levels. A cross-sectional study was adopted in a clinical trial outpatient center using a self-explanatory questionnaire. All 100 respondents considered the assistance at the center excellent (86%) or good (9%). Almost all of them were well informed about the content of the IC. Their knowledge about the right to "confidentiality", present in all ICs, was 6 times higher than their knowledge about their right to "access the results", generally not included in the IC. The main reasons for participating were "to know more about ones health" (59%) and to "to benefit other people in the future" (47%). The participants' income varied from 3 to 5 minimum wages (48%) and most (66%) concluded at least the 4th grade of basic education in Brazil. The subjects showed the economical characteristics of the average population of Rio de Janeiro. Their level of education allowed them to sign and to understand what they were signing. They were aware of the existence of the IC and its content. The main reason for participating was for one's own benefit and for the benefit of others.

Key words Clinical trial, Informed consent, Motivation, Questionnaires, Demographic factors

Resumo Este artigo tem como objetivos avaliar a qualidade de atendimento de um centro de pesquisa clínica e o entendimento do termo de consentimento informado (TCLE); determinar os motivos da participação e detalhar níveis socioeconômicos. Foi feito um estudo transversal em centro de pesquisa ambulatorial, através de questionário auto-explicativo. Dos cem questionários avaliados, todos os sujeitos de pesquisa consideraram o centro como ótimo (86%) ou bom (9%). A quase totalidade foi bem informada do conteúdo do TCLE e o conhecimento do direito "confidencialidade", comum a todos os TCLEs, foi seis vezes maior que "acesso aos dados", que não faz parte. Os principais motivos para participarem foram para "saber mais sobre a sua saúde" (59%) e para "beneficiar outras pessoas no futuro" (47%). A principal faixa de renda salarial dos participantes foi entre dois e cinco salários mínimos (48%) e a maioria (66%) concluiu pelo menos até a 4^ª série do ensino fundamental. A população possui o mesmo perfil econômico do Rio de Janeiro, nível de escolaridade suficiente para assinar e compreender o que está assinando, conhecendo não só a existência do TCLE, mas demonstrando conhecer seu conteúdo. O motivo principal para participação é para autobenefício e por atitude altruísta.

Palavras-chave Pesquisa clínica, Consentimento informado, Motivação, Questionários, Fatores demográficos

¹CCBR Brasil – Centro de Pesquisa Clínica. Rua Mena Barreto 33, Botafogo. 22271-100 Rio de Janeiro RJ. Paulo.Lacativa@ccbr.com

Introdução

Pesquisa clínica é qualquer investigação em seres humanos, objetivando descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos de produto e/ou identificar reações adversas ao(s) produto(s) em investigação, com o objetivo de averiguar sua segurança e/ou eficácia¹. A pesquisa clínica tem o mérito de promover avanços no tratamento de doenças de alto impacto social como a AIDS e o câncer, que passaram de doenças “mortais” para “possivelmente controladas” e, quem sabe no futuro, “curadas”. Clínicos aguardam publicações dos resultados de pesquisas sobre novos tratamentos para incorporá-los à sua prática. A experiência pessoal nos tempos atuais de medicina baseada em evidência não é valorizada para determinar recomendações por parte de sociedades médicas, sendo necessárias pesquisas randomizadas, duplo-cegas, com número suficiente de pacientes em diversos países, para diminuir a chance de um resultado ocorrer por acaso.

A realização de pesquisa clínica em seres humanos, entretanto, ainda sofre algum preconceito, principalmente em países do terceiro mundo. A origem deste preconceito é justificada pelo histórico de estudos altamente condenáveis do ponto de vista ético, realizados em países em desenvolvimento. Inclusive, na revisão da Declaração de Helsinque em 2000, propostas foram feitas para que se adotassem critérios éticos “menos rigorosos” para pesquisas realizadas em países em desenvolvimento². Internacionalmente, a reação necessária para evitar a ocorrência deste tipo de pesquisa clínica, na qual o sujeito de pesquisa poderia estar sujeito mais a riscos que benefícios, ocorreu com o código de Nuremberg em 1947, numa resposta às atrocidades ocorridas em pesquisas realizadas durante a Segunda Guerra Mundial. Entretanto, foi melhor solidificada através de um movimento bioético iniciado em 1967. Várias organizações acertadamente criaram leis comuns a todos os países e pesquisas, para regir e controlar melhor os estudos realizados em seres humanos – internacionais, como a declaração de Helsinque³, e nacionais, como a resolução 196 e subsequentes⁴. É praticamente inconcebível, segundo Beecher⁵, que muitos estudos do passado fossem aprovados nos dias atuais, graças à vigilância necessária dos comitês de ética locais, nacionais e internacionais, além dos próprios patrocinadores⁶.

O problema é que estes estudos antiéticos ainda ecoam nos dias atuais, criando preconceitos relacionados a estudos clínicos em países em de-

senvolvimento, como o Brasil. Um exemplo deste tipo de preconceito é a idéia de que os sujeitos que participam das pesquisas possuem maior risco que benefício em participar de estudos clínicos. Em 2002, no jornal *Correio Braziliense*, foi escrita matéria intitulada “Cobaias humanos”, que trava da utilização de brasileiros em teste de fármacos, sem as considerações éticas pertinentes⁷. Apesar da existência do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), um documento que explica em linguagem acessível àqueles não-médicos todos os detalhes do estudo, da necessidade de ser lido e esclarecido pelo pesquisador antes da realização de qualquer procedimento do estudo, e da necessidade de uma testemunha caso o sujeito de pesquisa seja analfabeto, existe ainda a idéia que os pacientes não sabem o que estão assinando devido ao baixo grau de alfabetização em nosso país; por isto, não percebem nem mesmo que estão participando de uma pesquisa. Outra idéia vigente é que o motivo pelo qual aceitam participar de pesquisas clínicas é principalmente pela falta de opção de tratamento, já que há dificuldade no acesso ao serviço público em nosso país, ou devido à dificuldade de acesso a medicações e exames complementares de alta complexidade⁸. Entretanto, faltam trabalhos no Brasil para avaliar tais conceitos. Se estas idéias são verdadeiras, é necessário atualizar as normas que regem a pesquisa clínica no Brasil para preencher estas supostas lacunas e proteger ainda mais os nossos sujeitos de pesquisa.

Para avaliar estas questões, realizamos um estudo em um centro de pesquisa ambulatorial do Rio de Janeiro onde são conduzidas pesquisas clínicas na área de osteoporose. Os principais objetivos do estudo foram avaliar a qualidade de atendimento médico em um centro de pesquisa clínica através da ótica do paciente; determinar os motivos pelos quais os pacientes participam de uma pesquisa clínica; avaliar o processo de obtenção do TCLE a partir da visão dos sujeitos para certificar se ele realmente foi lido e esclarecido; e detalhar o nível socioeconômico e cultural dos participantes de estudo clínico.

Pacientes e métodos

Este é um estudo transversal, em um único centro. Foram incluídos os sujeitos de pesquisa que estavam atualmente participando de estudos clínicos no CCBR Brasil por mais de seis meses.

O CCBR Brasil é uma clínica que, além de atender pacientes regularmente, realiza projetos

principalmente populacionais e multicêntricos na área da saúde humana. A infra-estrutura do centro é adequada para este tipo de projeto, referendado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), contando com equipe médica especializada e coordenadoras de estudo, equipamentos radiológicos de última geração, informatização com rigoroso controle dos procedimentos e seguimento estrito dos protocolos de pesquisa, em total acordo com as boas práticas clínicas e as normas nacionais e internacionais, predados necessários e requeridos pelos projetos com novos medicamentos para a indústria farmacêutica. Durante o estudo, estavam ativos três projetos de pesquisa clínica em osteoporose, na fase III, e a população era de 692 mulheres na menopausa com baixa densidade mineral óssea (osteoporose/osteopenia) participando de estudos com novos fármacos. Todas as pacientes estavam no momento entre 12 a 36 meses de participação em estudos. Nenhuma das pacientes era colaboradora ou parente de colaborador da clínica.

Um questionário auto-explicativo com perguntas abertas e fechadas sobre a qualidade de atendimento médico e questões de ética em pesquisa foi fornecido a todas as pacientes que freqüentavam o centro do CCBR. O questionário foi entregue por recepcionistas e antes de entrarem em contato com qualquer profissional de saúde naquele dia. O questionário é auto-explicativo e nenhuma paciente recebeu orientação durante o preenchimento, que foi realizado enquanto aguardavam a consulta médica, com tempo disponível suficiente para um preenchimento sem pressa. Os formulários eram depositados pelas próprias pacientes em uma urna de coleta sem que seus dados tivessem sido verificados por ninguém, e não era necessária a identificação no questionário. Além disso, possuíam também a escolha de não completarem o questionário e assim não participarem desta pesquisa. Este processo impedia que profissionais ligados diretamente à realização das pesquisas tivessem contato com a paciente antes da devolução do questionário, a fim de evitar que as respostas sofressem qualquer tipo de influência.

O questionário foi dividido em nove perguntas (Figura 1), sendo a última pergunta aberta para críticas e sugestões. A primeira pergunta era relacionada à percepção individual do sujeito de pesquisa sobre a qualidade de atendimento mé-

dico no centro de pesquisa clínica, dividida em quatro opções: ótimo, bom, regular, péssimo.

A segunda pergunta era sobre o TCLE. O questionário englobava perguntas diretas para avaliar se a paciente sabia o significado deste documento e se o mesmo foi aplicado antes de qualquer procedimento. Além de ter uma pergunta direta para avaliar se a paciente foi informada sobre o conteúdo do TCLE, foram utilizados dois itens para revelar se a paciente realmente entendeu o conteúdo. A confidencialidade de dados deve estar presente em todos os TCLEs⁴ e a pergunta avaliava se as pacientes sabiam ter este direito. O acesso aos resultados de exames foi utilizado para comparar com o item anterior, uma vez que é um direito dos pacientes garantido pela legislação federal⁹, mas que geralmente não faz parte dos TCLEs. Estas respostas eram divididas em "sim" e "não".

A terceira pergunta era sobre os motivos para participação em pesquisa clínica. Foram fornecidas quatro opções: melhor conhecimento da própria saúde; dificuldade de acesso médico; para beneficiar futuramente outras pessoas; e para receber medicamentos e exames de graça. Poderiam ser marcadas uma ou duas opções.

A quarta pergunta era referente à preferência do local onde gostaria de ser acompanhada: em uma clínica (centro de pesquisa), hospital público ou hospital privado.

A quinta e sexta perguntas foram uma forma de avaliar a qualidade do centro como um todo: se voltaria ao centro para participar de outra pesquisa clínica e se indicaria o centro a outra pessoa, as repostas divididas em "sim" e "não".

A sétima pergunta era referente à renda familiar. A amostragem foi classificada por classe econômica de acordo com a renda familiar total, dividindo o grupo pelo número de salários-mínimos atual (R\$ 350,00)¹⁰: < 2, 2-3, 3-5, 5-8, 8-10, 10-15, 15-20, 20-30, >30 salários-mínimos.

A oitava pergunta era referente ao nível de escolaridade. Para classificá-la, utilizamos os critérios antigos no questionário, devido ao fato da população dos sujeitos de pesquisa ser idosa, mas que equivalem aos critérios atuais de acordo com a Tabela 1.

A versão do protocolo de junho de 2006 foi enviada ao CEP do Hospital Pró-Cardíaco, aprovada em 09 de agosto de 2006, sob o número de registro 178.

Agradecemos pela sua boa vontade em responder a esta pesquisa de satisfação. Sua opinião é muito valiosa para nós. Fique a vontade de maneira mais franca possível. Por favor, responda as perguntas marcando com um "X" a opção escolhida.

1) Dê sua opinião sobre cada setor do CCBR Brasil utilizando a escala abaixo:

SETOR	ÓTIMO	BOM	REGULAR	PÉSSIMO
Atendimento e informações por telefone e recepção	()	()	()	()
Transporte (caso tenha utilizado nosso transporte)	()	()	()	()
Atendimento no refeitório e lanche oferecido	()	()	()	()
Atendimento das enfermeiras	()	()	()	()
Atendimento médico nos consultórios	()	()	()	()
Atendimento no raio-X, densitometria e mamografia	()	()	()	()
Atendimento no laboratório	()	()	()	()
Tempo de espera na clínica	()	()	()	()
Instalações físicas (banheiro, local de espera, limpeza...)	()	()	()	()
Qual a sua impressão GERAL do CCBR Brasil?	()	()	()	()

2) Marque SIM ou NÃO para as perguntas abaixo:

SETOR	SIM	NÃO
A Sra. foi informada que ANTES de participar de uma pesquisa deve assinar o TERMO DE CONSETIMENTO?	()	()
Acredita que foi bem informada do conteúdo deste documento pelo médico que a atendeu?	()	()
A Sra. sabe que todos os seus dados são tratados de forma confidencial?	()	()
A Sra. sabe que a sra. pode ter acesso a seus dados e exames a qualquer momento?	()	()

3) Por que você quis participar de uma pesquisa clínica?

(Marque somente UMA ou DUAS opções – as mais importantes pra você)

- () Para conhecer melhor o meu problema de saúde outras doenças que possa vir descobrir?
- () Devido a falta ou dificuldade de atendimento médico em sua cidade?
- () Para participar de pesquisas que poderão beneficiar outras pessoa no futuro?
- () Para receber medicamentos e realizar exames de graça?

4) Onde a Sra. preferiria ser acompanhada numa pesquisa clínica? (Marque somente UMA)

- () Clínica (centro de pesquisa) () Hospital público () Hospital privado

5) A Sra. voltaria ao CCBR para participar de uma nova pesquisa? () SIM () NÃO

6) A Sra. indicaria o CCBR Brasil a outras pessoas? () SIM () NÃO

7) Qual a renda mensal de toda a sua família?

(somente a renda incluindo toda as pessoas que moram com você):

- () Menos de R\$700 () Entre R\$1.751 a R\$2.800 () Entre R\$5.251 a R\$7.000
- () Entre R\$701 a R\$1.050 () Entre R\$2.801 a R\$3.500 () Entre R\$7.001 a R\$10.500
- () Entre R\$1.051 a R\$1.750 () Entre R\$3.501 a R\$5.250 () Acima de R\$10.501

8) Qual o seu nível de escolaridade?

- () Somente alfabetizado () Colegial incompleto (até a 3º série do 2º grau)
- () Primário incompleto (até a 3º série do 1º grau) () Colegial completo (completou a 3º série do 2º)
- () Primário completo (até a 4º série do 1º grau) grau)
- () Ginásio incompleto (até a 8º série do 1º grau) () Superior (fez faculdade)
- () Ginásio completo (completou a 8º série do 1º grau) () Pós-graduação (mestrado/doutorado)

9) Se a senhora quiser, pode utilizar o verso dessa folha para escrever suas CRÍTICAS E SUGESTÕES:

Caso queira se identificar:

Nome: _____ Tel.: _____

Resultados

Definiu-se o prazo de sessenta dias para a distribuição dos questionários, com o objetivo de coletar dados de todos os estudos ativos, até perfazer o total de cem questionários. Nenhum apresentou todas as respostas em branco.

Os detalhes da avaliação de cada setor da clínica não são importantes para este estudo e por isto seus dados não serão aqui descritos. Entretanto, em relação à impressão geral do CCBR pelos sujeitos de pesquisa, 86% responderam “ótimo”, 9% responderam “bom”, nenhuma marcou “regular” ou “péssima” e 5% não responderam.

Foram realizadas duas perguntas relacionadas ao processo de obtenção do TCLE (Figura 1). A maioria dos sujeitos de pesquisa respondeu “sim” à pergunta: “A Sra. foi informada que ANTES de participar de uma pesquisa deve assinar o TERMO DE CONSENTIMENTO”; apenas uma paciente marcou “não”. Também a maioria (91%) acredita ter sido bem informada acerca do conteúdo deste documento, enquanto novamente apenas uma respondeu “não” (Tabela 2). No que diz respeito à confidencialidade, 86% têm consciência de que estes são tratados de for-

ma confidencial e apenas 3% não sabiam ter este direito, número que contrasta com 18% que nem mesmo conhecem o direito à acessibilidade aos dados e exames (Tabela 2).

Quanto às razões que podem levar os sujeitos de pesquisa a participarem de ensaios clínicos, “Para conhecer melhor meu problema de saúde e outras doenças que possa vir a descobrir” foi a opção marcada por 59% das pacientes, sendo que nove escolheram esta opção isoladamente. “Para participar de pesquisas que irão beneficiar outras pessoas no futuro” foi uma das escolhidas de 47%, e cinco escolheram esta opção isoladamente. “Devido à falta ou dificuldade de atendimento médico em sua cidade” foi uma das respostas de 21% das pacientes, mas somente uma anotou esta resposta isoladamente. “Para receber medicamentos e realizar exames de graça” foi uma das opções de 16%, mas ninguém marcou esta opção isoladamente. Aproximadamente um quinto não respondeu a esta pergunta (21%).

Em relação ao local onde preferem ser acompanhadas numa pesquisa clínica, 81% preferem em centros de pesquisa, 1% prefere em hospital público e 1% prefere hospital privado; 17% não responderam.

Tabela 1. Relação entre os critérios antigos e os novos para classificação de escolaridade.

	Critério antigo	Critério atual
Até 3º série do 1º grau	primário incompleto	ensino fundamental 1 incompleto
até 4º série do 1º grau	primário completo	ensino fundamental 1 completo
até 8º série do 1º grau	ginásio incompleto	ensino fundamental 2 incompleto
completou 8º série do 1º grau	ginásio completo	ensino fundamental 2 completo
até 3º série do 2º grau	colegial incompleto	ensino médio incompleto
completou 3º série do 2º grau	colegial completo	ensino médio completo
fez faculdade	superior	superior
mestrado, doutorado	pós-graduação	pós-graduação

Tabela 2. Total de respostas marcadas no questionário relativas às perguntas sobre TCLE, confidencialidade e acessibilidade.

	Sim	Não	Não respondeu
A Sra. foi informada que ANTES de participar de uma pesquisa deve assinar o TERMO DE CONSENTIMENTO?	94%	1%	5%
Acredita que foi bem informada do conteúdo deste documento pelo médico que te atendeu?	91%	1%	8%
A Sra. sabe que seus dados são tratados de forma confidencial?	86%	3%	11%
A Sra. sabe que você pode ter acesso a seus dados e exames a qualquer momento?	71%	18%	11%

A pergunta relacionada a uma nova participação em outra pesquisa no mesmo centro apresentou os seguintes resultados: 91% responderam que sim e apenas uma marcou que não. Além disso, 92% indicariam o centro para outras pessoas e nenhuma respondeu “não”. Não responderam a ambas as questões 8%.

Em relação à renda familiar mensal, as respostas estão apresentadas na Figura 2. Ganham menos de dois salários-mínimos 26%, entre dois e cinco salários-mínimos 48% e 3% ganham mais de dez salários-mínimos.

Em relação ao nível de escolaridade, a maioria (66%) concluiu pelo menos até a 4^a série do ensino

fundamental; 25% completaram o ensino fundamental e 12% completaram pelo menos até o nível médio. Apenas 3% fizeram algum curso superior e 11% foram apenas alfabetizadas (Figura 3).

Discussão

O critério de classificação econômica Brasil, utilizado pela ABEP (Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa), é o atualmente aceito para classificar a população em classes econômica (divididas em sete classes, de E até A1)¹¹. Em 2000, fizeram um levantamento na região metropolitana

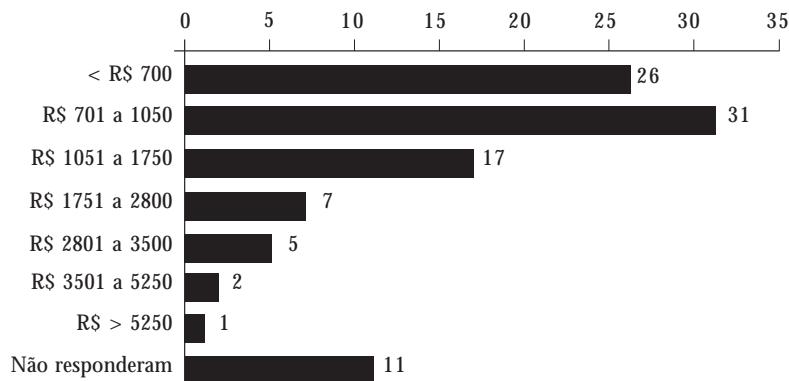


Figura 2. Classificação dos sujeitos da pesquisa quanto à renda familiar mensal.

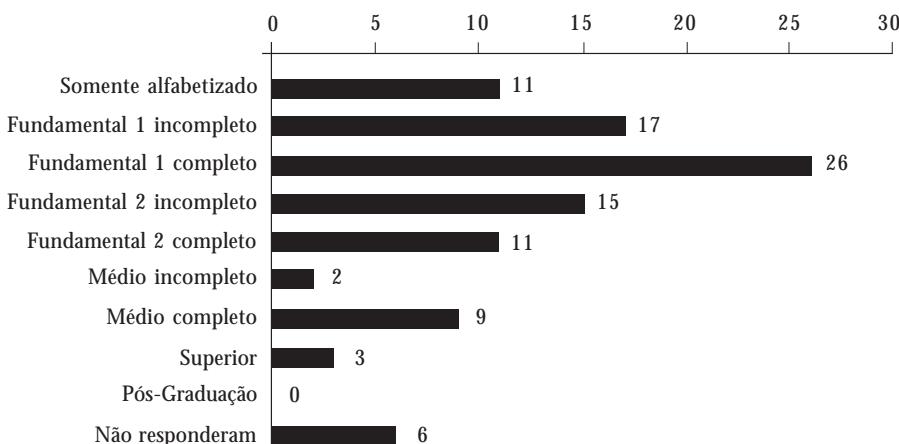


Figura 3. Nível de escolaridade dos sujeitos da pesquisa.

do Rio de Janeiro: 31% têm uma renda familiar em torno de R\$ 424; 39%, em torno de R\$ 927; 14%, em torno de R\$ 1.669; 9%, em torno de R\$ 2.804; 4%, em torno de R\$ 4648; e apenas 1% tem em torno de R\$ 7.793¹¹. Estes números são semelhantes aos encontrados no presente estudo, o que significa que o perfil da renda familiar da população deste centro de pesquisa é predominantemente de baixa e média renda (a maioria entre as classes D e B2), mas equivalente à população da grande metrópole do Rio de Janeiro.

O IBGE realizou um censo demográfico em 2000, quando avaliou o nível sociocultural da população. Na região metropolitana do Rio de Janeiro, 15,1% da população são apenas alfabetizados, 55,9% estudaram pelo menos até o ensino fundamental, 16,5%, até pelo menos o ensino médio; 8,2% fizeram curso superior e 0,7% fez alguma pós-graduação. A composição da distribuição da população é a mesma da encontrada neste estudo. Os resultados do presente estudo sugerem que a população de sujeitos de pesquisa possui nível de escolaridade suficiente para entenderem o que assinam e o conteúdo de um documento. A grande preocupação ao nível de pesquisa clínica são aquelas pacientes que são apenas alfabetizadas. Estas pacientes são capazes de assinar o TCLE, mas incapazes de compreender seu conteúdo, e esta população faz parte de 11% da amostra deste centro de pesquisa. Por isto, não basta apenas certificar se o TCLE foi corretamente lido, mas se o sujeito de pesquisa entendeu corretamente o seu conteúdo, e os pesquisadores devem considerar o nível educacional, a maturidade e a cultura dos possíveis participantes, associados ao entendimento da informação que recebem¹³.

O TCLE é um documento fundamental, no qual são expostos todos os riscos e benefícios, assim como detalhes do projeto, devendo ser escrito em linguagem clara e acessível para leigos, garantindo confidencialidade, segurança e livre participação; e deve ser assinado antes de se iniciar qualquer procedimento da pesquisa⁴. Tais aspectos devem ser seguidos rigorosamente pelo investigador e sua equipe em acordo com as boas práticas clínicas e as normas internacionais e nacionais de pesquisa que envolvem seres humanos (ICH). A melhor forma de avaliar objetivamente se um centro está seguindo estas normas e esclarecendo seus participantes sobre o conteúdo dos projetos é avaliar o processo de obtenção do TCLE. A quase totalidade dos sujeitos de pesquisa do centro avaliados que respondeu à questão marcou que são informados da existência do TCLE e de que ele deve ser assinado antes de qual-

quer procedimento. Entretanto, o sujeito da pesquisa não deve ser somente informado de todos os detalhes da pesquisa, mas deve ser totalmente esclarecido¹⁴. A quase totalidade dos sujeitos de pesquisa deste estudo respondeu que foi bem informada do conteúdo deste documento.

Uma das limitações do presente estudo é que não pudemos comprovar se os sujeitos de pesquisa realmente entenderam todo TCLE ou se apenas acreditam que entenderam. O estudo realizado não foi desenhado para obter esta informação, uma vez que as perguntas eram fechadas. Uma forma indireta de realizar esta avaliação foi a pergunta sobre um item comum a todos os TCLEs – a questão da confidencialidade⁴, e o resultado foi satisfatório – apenas 3% das pacientes negaram conhecer este direito. Para comparar, o número de pessoas que desconheciam o direito de acesso aos resultados de exames, um direito comum a todos os hospitais, clínicas e consultórios, garantidos pela legislação federal⁹, mas que não usualmente faz parte dos TCLEs, foi seis vezes maior. Apesar de médicos pesquisadores envolvidos em pesquisa clínica afirmarem que há uma compreensão razoável do TCLE¹⁵, alguns centros verificaram baixa compreensão do TCLE em pacientes com HIV na África¹⁶⁻¹⁹. Para avaliar esta questão em países em desenvolvimento, Fitzgerald e colaboradores fizeram um estudo em pacientes do Haiti com baixa escolaridade. Concluíram que sujeitos de pesquisa em países em desenvolvimento podem entender um complexo TCLE se cuidados suficientes forem tomados para avaliar se realmente compreenderam seu conteúdo, em vez de um simples relato por parte do investigador²⁰. Enquanto uma melhor estratégia não for definida, o CCBR Brasil tem como rotina obter o TCLE após a realização de uma palestra com recurso audiovisual para todas as pacientes, que explica sobre a doença e sobre pesquisa clínica, seguido de uma consulta individual onde todos os aspectos do protocolo são abordados e as dúvidas esclarecidas. Talvez este processo detalhado possa ser responsável pelos bons resultados deste estudo.

No Brasil, a diferença entre o acompanhamento médico de qualidade necessária aos estudos clínicos e o serviço médico público oferecido pode ser um dos principais motivos para o paciente participar de uma pesquisa clínica, assim como o aspecto ligado ao acesso à droga, que pode tornar-se um forte atrativo para participação. Nesta amostragem, porém, estes motivos foram os menos escolhidos, preferidos em relação à idéia de obter benefício para a própria saú-

de e a atitude altruísta de ajudar outras pessoas. Nos estudos clínicos formais, se registra uma baixa incidência de negligência médica, os pacientes têm acesso a tratamento mais eficaz e são acompanhados como em nenhuma outra situação²¹. É reconhecido que pacientes assistidos como voluntários em pesquisa clínica podem apresentar as menores taxas de morbidade e mortalidade pelas razões expostas acima²². Especificamente na população idosa, característica da osteoporose pós-menopausa, há uma carência de atenção médica. Uma pesquisa realizada com 420 mulheres acima de 65 anos em duas clínicas nos Estados Unidos mostrou que a qualidade de atendimento era muito variada, sendo melhor para condições médicas gerais (como **diabetes mellitus** e acidente vascular encefálico) e ruim para problemas geriátricos específicos (como perda de memória e quedas)²³. Talvez por isto, outros estudos sobre os motivos pelos quais os sujeitos de pesquisa participam de estudos clínicos mostram resultados semelhantes aos obtidos neste estudo, no qual também atitudes altruístas, como “ajudar as pessoas que no futuro possam desenvolver tal doença”, e benefícios próprios, como “obter benefício para sua própria saúde”, “pelo melhor tratamento e acompanhamento mais intensivo de sua doença” e “ser atendido por profissionais mais qualificados” são os motivos mais citados²⁴⁻²⁶. No presente estudo, o fato da opção mais freqüentemente escolhida ter sido justamente a idéia de benefício para a própria saúde é radicalmente contra a crença de que sujeitos de pesquisa sofrem risco que não teriam caso tivessem optado por um tratamento não relacionado à pesquisa clínica. Vist e colaboradores avaliaram dez mil referências de estudos randomizados e coortes recorrendo aos autores para esclarecer dúvidas, avaliando 31.140 sujeitos de pesquisa e 20.380 pacientes tratados fora de protocolos de pesquisa clínica. Foram realizadas 79 comparações entre os estudos. A conclusão foi que pacientes tratados em pesquisa clínica não apresentam maiores riscos que os tratados fora de pesquisa clínica²⁷.

A diferença entre a realização de pesquisa clínica em centros ambulatoriais e hospitais públicos são as condições estruturais e o treinamento da equipe, além de dificuldades usuais ao nosso país, como greves e falta de material para atendimento e exames. Os profissionais que atendem aos sujeitos de pesquisa geralmente são bem treinados para atender aos códigos de ética e do GCP (“Good Clinical Practice”), e geralmente usufruem de uma infra-estrutura adequada ao atendi-

mento de sujeitos de pesquisa. Os dados do estudo mostraram a preferência dos sujeitos de pesquisa por centro de pesquisa, mas não sabemos se as pacientes já possuíram a experiência de participar de pesquisas em hospitais. Além disso, pode ser que pacientes que preferissem outros locais de pesquisa que não a clínica não tenham aceitado participar e por isto não façam parte da população estudada. Este dado deve ser analisado não como preferência pela clínica, mas como aceitação por parte dos pacientes de sua existência e reconhecimento de um atendimento de qualidade. Esta informação também pode ser comprovada através das perguntas relacionadas a uma nova participação em outra pesquisa no mesmo centro, e se indicariam o centro para outras pessoas, uma vez que a quase totalidade das pacientes que responderam marcaram “sim”. Além disso, a impressão geral do atendimento do CCBR-BR foi predominantemente “ótimo” e nenhuma marcou menos que “bom”.

Conclusão

Este estudo forneceu alguns detalhes do perfil de sujeitos de pesquisa num centro de pesquisa privado especializado em osteoporose. A população não é a mais pobre da nossa cidade, mas exatamente o mesmo perfil da Grande Metrópole do Rio de Janeiro. Os sujeitos de pesquisa possuem nível de escolaridade suficiente para não só assinarem, mas compreenderem o que estão assinando, e em particular o TCLE: conhecem não só sua existência, mas demonstraram conhecer uma amostra de seu conteúdo. O motivo pelo qual participam do estudo não é por falta de outra opção de tratamento ou dificuldade a acesso médico, a medicamentos ou a exames; o fazem principalmente para benefício próprio – “para conhecer melhor sua doença” e por atitude altruísta – “para beneficiar outras pessoas no futuro”. Finalmente, os sujeitos de pesquisa deste estudo gostam da clínica particular, participariam de uma nova pesquisa, indicariam o centro para amigos e aprovam o atendimento que recebem de uma forma geral.

Todos estes dados se opõem diretamente a idéias preestabelecidas sobre pesquisas clínicas patrocinadas pela indústria farmacêutica no Brasil, em especial em clínicas ambulatoriais. Este estudo pode sofrer críticas por ter sido desenhado, executado e redigido por profissionais do próprio centro de pesquisa avaliado e, portanto, os autores sugerem que este tipo de estudo deva

ser realizado por mais centros em diferentes locais, clínicas e hospitais (públicos, universitários e privados) - talvez com investigadores independentes. O objetivo deste estudo não é aprofundar as questões éticas, mas ao analisar dados de uma população específica, ser um passo inicial para que as discussões em nosso meio sejam feitas baseadas em estudos nacionais, trazendo informações e dados mais concretos e menos influenciados por problemas éticos ocorridos no passado em outros países. À luz destes estudos, passaremos a ter uma visão ampla deste importante setor da pesquisa no Brasil.

Colaboradores

PGS Lacatava participou da concepção, planejamento, análise e interpretação dos dados, redação do artigo. M Szrajbman participou da análise dos dados e redação do artigo. DAS Moraes da Silva, ACC Melazzi e LH de Gregório participaram da revisão do artigo e LAT Russo participou da concepção, planejamento e revisão do artigo.

Referências

1. Agência Européia de Medicamentos. [acessado 2006 Nov 27]. Disponível em: <http://www.emea.eu.int>
2. Garrafa V, Prado MM. Mudanças na Declaração de Helsinki: fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social. *Cad Saúde Pública* 2001; 17:1489-1496.
3. Declaration of Helsinki 2003. [acessado 2006 Ago 12]. Disponível em: http://www.wma.net/e/policy/17-c_e.html
4. CONEP. Resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS). [acessado 2006 Set 24]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/resolucao.html>
5. Beecher HK. Ethics and clinical research. 1966. *Bull World Health Organ.* 2001; 79:367-372.
6. Norman Fost. Ethical issues in clinical research on fracture prevention in patients with osteoporosis. *Journal of Bone and Mineral Research* 2003; 18:1110-1115.
7. Nascimento S. Cobaias humanos. *Correio Brasiliense* 2002 Mar 17. [acessado 2006 Out 23]. Disponível em: http://www2.correioweb.com.br/cw/EDICAO_20020317/pri_tem_170302_12.htm
8. Zoboli ELCP, Fracolli LA. A vulnerabilidade do sujeito de pesquisa: uma abordagem multidimensional. *Cadernos de Ética em Pesquisa* 2001; 8:20-21.
9. Brasil. Portaria nº 675/GM de 30 de março de 2006. Aprova a Carta dos direitos dos Usuários da Saúde, que consolida os direitos e deveres do exercício da cidadania na saúde em todo o país. *Diário Oficial da União* 2006; 31 mar.
10. Salário-mínimo no Estado do Rio de Janeiro 2006. [acessado 2006 Set 24]. Disponível em: <http://www.portalbrasil.net/salariominimo.htm>
11. Critério de Classificação Econômica Brasil. ABEP. [acessado 2006 Nov 28]. Disponível em: http://www.abep.org/codigosguias/ABEP_CCEB.pdf

12. IBGE. Estatísticas Populacionais. [acessado 2006 Nov 27]. Disponível em: http://www.ibge.gov.br/seculoxx/estatisticas_populacionais.shtml
13. Munoz DR, Fortes PAC. O princípio da autonomia e o Consentimento Livre e Esclarecido. In: Costa SIF, Oselka G, Garrafa V, organizadores. *Iniciação à bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina; 1998. p. 53-7.
14. Hossne WS. Consentimento: livre e esclarecido. *Cadernos de Ética em Pesquisa* 2002; 10:3.
15. Ferguson PR. Information giving in clinical trials: the views of medical researchers. *Bioethics* 2003; 17:101-111.
16. Coulibaly-Traore D, Msellati P, Vidal L, Ekra CW, Dabis F. The Ditrame (ANRS 049) clinical trial aimed at reducing the mother-child transmission of HIV in Abidjan: participants' understanding of the trial principles. *Presse Med* 2003; 32:343-350.
17. Ramjee G, Morar NS, Alary M, Mukenge-Tshibaka L, Vuylsteke B, Ettiegne-Traore V, Verapol C. Challenges in the conduct of vaginal microbicide effectiveness trials in the developing world. *AIDS* 2000; 14:2553-2257.
18. McGrath JW, George K, Svilar G, Ihler E, Mafigiri D, Kabugo M. Knowledge about vaccine trials and willingness to participate in an HIV/AIDS vaccine study in the Ugandan military. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2001; 27:381-388.
19. Colfax G, Buchbinder S, Vamshidhar G, Celum C, McKirnan D, Neidig J, Kobrin B, Gurwith M, Bartholow B. Motivations for participating in an HIV vaccine efficacy trial. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2005; 39:359-364.
20. Fitzgerald DW, Marotte C, Verdier RI, Johnson Jr WD, Pape JW. Comprehension during informed consent in a less-developed country. *Lancet* 2002; 360:1301-1302.
21. Matoren GM. *The clinical research process in the pharmaceutical industry*. London: Marcel Dekker, Inc; 1984.
22. Brindis RG, Sennett C. Physician adherence to clinical practice guidelines: does it really matter? *Am Heart J* 2003; 145:13-15.
23. Wenger NS, Solomon DH, Roth CP, MacLean CH, Saliba D, Kamberg CJ, Rubenstein LZ, Young RT, Sloss EM, Louie R, Adams J, Chang JT, Venus PJ, Schnelle JF, Shekelle PG. The quality of medical care provided to vulnerable community-dwelling older patients. *Annals of Internal Medicine* 2003; 139:740-747.
24. Nurgat ZA, Craig W, Campbell NC, Bissett JD, Cassidy J, Nicolson MC. Patient motivations surrounding participation in phase I and phase II clinical trials of cancer chemotherapy. *Br J Cancer* 2005; 92:1001-1005.
25. Rojavin MA, Downs P, Shetzline MA, Chilingerian R, Cohard-Radice M. Factors motivating dyspepsia patients to enter clinical research. *Contemp Clin Trials* 2006; 27:103-111.
26. Schutta KM, Burnett CB. Factors that influence a patient's decision to participate in a phase I cancer clinical trial. *Oncol Nurs Forum* 2000; 27:1435-1438.
27. Vist GE, Hagen KB, Devereaux P, Bryant D, Kristoffersen DT, Oxman AD. Outcomes of patients who participate in randomised controlled trials compared to similar patients receiving similar interventions who do not participate (Cochrane review). *The Cochrane Library* 2005:2.

Artigo apresentado em 29/06/2006

Aprovado em 04/09/2007

Versão final apresentada em 31/10/2007