

Fatores associados ao aumento da vulnerabilidade de participantes de pesquisa

Sandro Gonçalves de Lima¹, Luna Gama Maia², Aline Tenório Dourado³, Lívia Cristina Gomes Silva⁴, Tatiana Albuquerque Gonçalves de Lima⁵, Zulma Maria de Medeiros⁶, Saulo Ferreira Feitosa⁷, Daniel Alexandre de Oliveira⁸, Stefan Welkovic Junior⁹

Resumo

Trata-se de estudo de corte transversal cujo objetivo foi avaliar a prevalência de fatores associados ao aumento da vulnerabilidade de participantes de pesquisas. Foram entrevistados 116 pacientes e 18 médicos. Entre os pacientes, 15% eram analfabetos, 27% desconheciam o motivo do seu internamento e 45% não sabiam qual tratamento estavam recebendo. Do total da amostra, 43% procediam de zona rural e 70% haviam cursado, no máximo, ensino fundamental, fatores que tornam essa população especialmente vulnerável. Os percentuais de acerto em questões relacionadas à compreensão do termo de consentimento livre e esclarecido e de prescrição médica foram, respectivamente, 12% e 7%. Entre os médicos, 44% não conheciam todas as pesquisas realizadas na enfermaria pela qual eram responsáveis e 17% afirmaram que a permanência hospitalar de pacientes que participam de pesquisas é maior. É elevada a prevalência de fatores que aumentam a vulnerabilidade de participantes em pesquisas médicas.

Palavras-chave: Vulnerabilidade em saúde. Ética em pesquisa. Humanos. Alfabetização-Compreensão.

Resumen

Factores asociados al aumento de la vulnerabilidad de los participantes de la investigación

Se trata de un estudio de corte transversal que tuvo como objetivo evaluar la prevalencia de los factores asociados con el aumento de vulnerabilidad de los participantes de investigación. Fueron entrevistados 116 pacientes y 18 médicos. Entre los pacientes, el 15% eran analfabetos, el 27% desconocía el motivo de su hospitalización y el 45% no sabía qué tratamiento estaba recibiendo. Del total de la muestra, el 43% era de zonas rurales, y el 70% había cursado, como máximo, la educación básica, factores que tornan a esta población especialmente vulnerable. El porcentaje de respuestas correctas en cuestiones relacionadas con la comprensión del consentimiento libre e informado y de la prescripción médica fue de, respectivamente, 12% y 7%. Entre los médicos, el 44% no conocía todas las investigaciones realizadas en la enfermería de la cual eran responsables y el 17% afirmó que la permanencia hospitalaria de los pacientes que participan de investigaciones es mayor. Es elevada la prevalencia de factores que aumentan la vulnerabilidad de los participantes en investigaciones médicas.

Palabras clave: Vulnerabilidad en salud. Ética en investigación. Humanos. Alfabetización-Compreensión.

Abstract

Factors linked to the increased vulnerability of research subjects

A cross-sectional study was carried out that aimed to assess the prevalence of factors associated with the increased vulnerability of research subjects. A total of 116 patients and 18 doctors were interviewed. A proportion of 15% of patients were illiterate, 27% did not know the reason for their hospitalization and 45% did not know what treatment they were receiving. Of the total sample, 43% were from rural areas and 70% had at most an elementary level education, factors that make this population especially vulnerable. The percentage of correct answers on issues related to the understanding of free and informed consent and prescriptions were 12% and 7%, respectively. Among the doctors, 44% were not aware of all the research projects being carried out in the ward for which they were responsible, and 17% said that the hospital stays of patients participating in research were longer. The prevalence of factors that increased the vulnerability of subjects in medical research was high.

Keywords: Health vulnerability. Ethics, research. Humans. Literacy-Comprehension.

Aprovação CEP-UFPE 062/11, CAEE 0044.0.172.000-11

1. **Doutor** sandrolima2002@gmail.com – Universidade Federal de Pernambuco (UFPE), Recife/PE 2. **Graduada** luninhamaia@hotmail.com – UFPE 3. **Graduada** linetdourado@hotmail.com – UFPE 4. **Graduada** liviacristina.gomes@gmail.com – UFPE 5. **Mestre** tatiana.lima76@gmail.com – UFPE 6. **Doutora** medeiros@cpqam.fiocruz.br – UFPE 7. **Doutor** sauloffeitosa@gmail.com – UFPE 8. **Graduando** daniel@oliveiraalexandre.com – Centro Universitário Maurício de Nassau (Uninassau), Recife/PE 9. **Graduando** welkovics@hotmail.com – Uninassau, Recife/PE, Brasil.

Correspondência

Sandro Gonçalves de Lima – Rua Frei Jaboatão, 180/2.802, Torre CEP 50710-030. Recife/PE, Brasil.

Declararam não haver conflito de interesse.

A Resolução CNS 466/2012, que dispõe sobre aspectos éticos em pesquisas com seres humanos no Brasil, está em vigor desde 13 de junho de 2013. Define “vulnerabilidade”, em seu item II.25, como o *estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido*¹.

Além disso, também incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética – autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade – e visa assegurar direitos e deveres de participantes de pesquisa, da comunidade científica e do Estado. Entretanto, pesquisas envolvendo seres humanos são exemplo de atividade em que o consentimento é condição necessária, mas insuficiente para a prática ética.

A vulnerabilidade tem sido cada vez mais associada não só às condições do indivíduo em si, mas às condições do meio (ambiental, social ou de outro tipo), sendo necessário incorporar aspectos socioculturais à compreensão do conceito. Portanto, convém destacar que existem pelo menos dois tipos de vulnerabilidade humana: antropológica, entendida como condição de fragilidade intrínseca ao ser humano por ser biológico e psíquico; e sociopolítica, quando o indivíduo pertence a grupo, gênero, localidade, meio, cultura, ambiente ou condição socioeconômica que o torna vulnerável.

A vulnerabilidade não só faz referência à dimensão biológica, mas também à história do indivíduo em relação aos outros, ao dano devido à relação com outros, o que tem sido chamado de “vulnerabilidade social”. Esta última supõe a vulnerabilidade antropológica, mas pode intensificá-la devido a fatores ambientais ou sociais que se inter-relacionam até o ponto de tornar muito complexa a atribuição de dano a uma única causa². Tendo como referência essa concepção ampliada do conceito, o artigo 8 da *Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos* (DUBDH) determina que *na aplicação e no avanço dos conhecimentos científicos, da prática médica e das tecnologias que lhes estão associadas, deve ser tomada em consideração a vulnerabilidade humana*³.

Além disso, insiste na observância de especificidades, demonstrando o quão importante é a consideração das peculiaridades inerentes a cada participante de pesquisa. Por esse motivo, o mesmo artigo estabelece que *indivíduos e grupos*

*particularmente vulneráveis devem ser protegidos, e deve ser respeitada a integridade pessoal dos indivíduos em causa*³. Por trás dessa manifestação preocupação com o indivíduo e a coletividade está o respeito pela dignidade humana, princípio adotado pela DUBDH e que serve de suporte para todas as recomendações contidas no texto, no sentido de ampliar a proteção e assegurar a autonomia dos participantes de pesquisa.

Parte-se da premissa de que o paciente atendido em serviços públicos de assistência à saúde, mesmo capaz de consentir em participar de determinada pesquisa, está mais suscetível a danos em consequência de fatores ligados ao meio em que vive, incluindo o serviço de saúde que o assiste. Assim, o objetivo desta pesquisa foi avaliar as condições socioeconômicas e culturais dos pacientes e as características institucionais que colocariam o indivíduo internado em hospital universitário público em condições de maior vulnerabilidade em pesquisas médicas.

Método

Trata-se de estudo de corte transversal em que foram entrevistados consecutivamente 116 indivíduos internados, maiores de 18 anos, sem dificuldades cognitivas ou de expressão verbal, e 18 médicos responsáveis por cada uma das enfermarias destinadas ao internamento de adultos. As entrevistas foram realizadas nas enfermarias do hospital com um questionário de perguntas abertas e fechadas, entre abril e junho de 2014. A amostra dos pacientes internados foi obtida por conveniência, e aqueles que concordaram em participar assinaram termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), instrumento responsável tanto por esclarecer os objetivos e procedimentos da pesquisa como por garantir ao participante quanto a sigilo, desistência, assistência, compensações, entre outras.

Todos os médicos responsáveis por enfermarias de adultos aceitaram participar do estudo e foram incluídos. A pesquisa foi realizada em hospital público universitário de acesso exclusivo pelo Sistema Único de Saúde, considerado de grande porte, com 411 leitos e atendimentos ambulatoriais, cirúrgicos e de terapia intensiva, principalmente. As perguntas dirigidas aos pacientes relacionavam-se às características demográficas, condições socioeconômicas, nível de conhecimento em relação à doença e comorbidades que

motivaram a internação, a relação com o médico assistente, tempo de internamento e participação atual ou prévia em pesquisas clínicas.

Essas pesquisas são definidas como qualquer investigação em seres humanos que objetiva descobrir ou verificar efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos de produtos e/ou identificar reações adversas a produtos em investigação com o objetivo de averiguar sua segurança e/ou eficácia⁴. As questões destinadas aos médicos versavam sobre o conhecimento das pesquisas desenvolvidas na enfermaria, a assistência dada aos participantes de pesquisa e o preparo da equipe médica para receber pacientes com reações adversas decorrentes de algum estudo realizado no hospital.

De acordo com o manual de boas práticas clínicas, são consideradas reações adversas a novo produto medicinal toda resposta danosa não pretendida em qualquer dose. Em relação a produtos medicinais já comercializados, é considerada reação adversa resposta prejudicial e não pretendida que ocorra em doses normalmente usadas em humanos para profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doenças ou para modificar função fisiológica⁵.

Os indivíduos alfabetizados foram divididos em dois grupos de acordo com o número de acertos em cinco questões relacionadas à compreensão de um trecho de TCLE e quatro questões sobre prescrição médica, digitada em receituário para evitar problemas de compreensão relacionados à caligrafia. As condições demográficas, socioeconômicas e culturais foram avaliadas como variáveis independentes entre os grupos com e sem erros de entendimento do TCLE e do receituário, estabelecendo-se o valor de $p < 0,05$ como estatisticamente significante.

Resultados

A amostra foi constituída de 81 mulheres (70%) e 35 homens (30%) cuja média de idade foi de 43 anos (18-84 anos), a maioria (57%) procedente de áreas urbanas. Quanto à crença religiosa, 54 (47%) eram evangélicos, 48 (41%) católicos, cinco (4%) não professavam nenhuma religião, dois (2%) eram espíritas e sete (6%) pertenciam a outros credos. O tempo médio de permanência

hospitalar dessa população foi 13 dias (1 a 210 dias). A Tabela 1 apresenta o nível de escolaridade, as condições de habitação e comunicação, meios de transporte que utilizam para se deslocar até o hospital e renda média mensal da população estudada. Dados sobre o conhecimento do paciente acerca da patologia que motivou seu internamento, o tratamento que está recebendo no hospital e sua relação com a instituição e com a equipe de saúde também são mostrados na Tabela 1. A soma dos indivíduos que responderam a cada uma das questões pode divergir do número total de entrevistados (116) em função da ausência de resposta para algumas questões.

Entre os indivíduos dessa amostra (116), 32 de 114 (28%) disseram já ter participado de pesquisas científicas. Apenas 9 de 31 (29%) sabiam identificar as pesquisas das quais participaram. Dos indivíduos que já haviam assinado TCLE por participar de pesquisas, 9 (de 12, ou seja 75%) disseram ter compreendido o conteúdo do documento. A maioria (17 de 19, 89%) não recebeu qualquer compensação por ter participado de pesquisas. Os dados resultantes da avaliação do entendimento por parte dos entrevistados com mais de cinco anos de estudo sobre um trecho de TCLE e o entendimento de prescrição em receituário encontram-se na Tabela 2.

Entre os indivíduos que demonstraram entender todas as informações da prescrição médica, a maioria possuía renda mensal individual menor que um salário-mínimo ($p = 0,044$). Não foram observadas outras associações estatisticamente significativas entre o número de acertos nas questões relativas ao TCLE e receituário (Tabela 2) e às demais variáveis socioeconômicas e culturais estudadas. Dos 18 médicos responsáveis pelas enfermarias nas quais se encontravam internados os pacientes que compuseram a amostra desta pesquisa, apenas seis (33%) realizam pesquisas exclusivamente acadêmicas (sem participação da indústria de medicamentos). Quanto aos delineamentos de pesquisa, estudos observacionais são mais frequentemente realizados por sete dos médicos (39%), enquanto seis (33%) empreendem ensaios clínicos com participação da indústria farmacêutica. A Tabela 3 mostra as respostas desses médicos acerca das pesquisas realizadas nos setores pelos quais são responsáveis.

Tabela 1. Distribuição dos pacientes internados segundo condições socioeconômicas e culturais

Variável	n	%
Escolaridade		
Analfabeto	17	15
Até 5 anos de estudo	32	28
Entre 6 e 9 anos de estudo	33	28
Entre 10 e 12 anos de estudo	30	26
Superior e pós-graduação	4	3
Habitação		
Alvenaria	115	99
Taipa	1	1
Telefone		
Sim	95	83
Não	20	17
Forma de deslocamento até o hospital		
Transporte público	56	49
Carro próprio/de terceiros	23	20
A pé	25	22
Outros	11	9
Renda individual		
Abaixo de 1 salário-mínimo*	44	38
> 1 e < 2 salários-mínimos	66	57
Dois ou mais salários-mínimos	6	5
Renda familiar		
Sem renda	14	13,1
> 1 e < 2 salários-mínimos	71	66,3
Dois ou mais salários-mínimos	22	20,6
Sabe sobre a causa do internamento		
Sim	85	73
Não	31	27
Sabe sobre o tratamento que está recebendo		
Sim	63	55
Não	52	45
Sabe sobre doenças associadas à patologia principal		
Sim	53	46
Não	62	54
Tem acompanhante durante o internamento		
Sim	70	61
Não	45	39
Sabe o nome do médico assistente		
Sim	61	53
Não	54	47
Como classifica sua relação com o médico assistente		
Ótima	42	37
Boa	62	54
Ruim	2	2
Indiferente	8	7
Sabe o nome do hospital		
Sim	101	88
Não	13	11
Sabe que está internado em hospital de ensino		
Sim	93	82
Não	21	18

*Brasil (2013) = R\$ 678,00

Tabela 2. Distribuição dos pacientes internados segundo entendimento de um trecho de TCLE e de prescrição médica em receituário

Variáveis	n	%
Entendimento sobre a participação na pesquisa		
Correto	13	18
Errado	60	82
Entendimento sobre o caráter voluntário da participação na pesquisa		
Correto	70	96
Errado	3	4
Entendimento sobre o sigilo de informações pessoais		
Correto	54	74
Errado	19	26
Entendimento sobre a ausência de recompensa financeira por participar da pesquisa		
Correto	71	97
Errado	2	3
Entendimento sobre a ausência de despesa financeira em participar da pesquisa		
Correto	71	97
Errado	2	3
Entendimento sobre a possibilidade de retirar o consentimento a qualquer momento		
Correto	54	74
Errado	19	26
Avaliação global		
1 a 3 entendimentos corretos	9	12
4 a 5 entendimentos corretos	55	75
Todos corretos	9	12
Entendimento sobre o número de medicações prescritas		
Correto	38	52
Errado	35	48
Entendimento sobre a posologia da primeira medicação prescrita		
Correto	51	70
Errado	22	30
Entendimento sobre a posologia da segunda medicação prescrita		
Correto	9	12
Errado	64	88
Entendimento sobre a posologia da terceira medicação prescrita		
Correto	52	71
Errado	21	29
Avaliação global		
Todos errados	11	15
1 a 2 entendimentos corretos	23	32
3 entendimentos corretos	34	47
Todos corretos	5	7

n = 73 (número de pessoas entrevistadas)

Tabela 3. Distribuição dos médicos responsáveis pelas enfermarias clínicas e cirúrgicas segundo o conhecimento das pesquisas realizadas no hospital

Variáveis	n	%
Tem conhecimento de todas as pesquisas realizadas na enfermaria pela qual é responsável		
Sim	10	56
Não	8	44
Hospital trata efeitos adversos decorrentes das pesquisas		
Sim	12	67
Não	2	11
Não sabe informar	4	22
Existem profissionais capacitados para atender pacientes que apresentem efeitos adversos decorrentes das pesquisas		
Sim	15	83
Não	1	6
Não sabe informar	2	11
Duração do internamento de participantes de pesquisa em relação a pacientes que não participam de pesquisas		
Semelhante	10	56
Menor	1	6
Maior	3	17
Não sabe informar	4	22

n=18

Discussão

Trata-se de população cujas condições socioeconômicas e culturais a colocam em situações adicionais de vulnerabilidade, se considerarmos sua participação em pesquisas médicas. A maioria dos indivíduos estudados tinha renda individual e familiar abaixo de dois salários-mínimos, portanto abaixo da média nacional (2,46 salários-mínimos, segundo o Censo 2010⁶). Além dos riscos decorrentes estritamente dos procedimentos utilizados nas pesquisas e que acometeriam qualquer indivíduo, há que se considerar aqueles que colocam participantes em condições particulares de vulnerabilidade.

Por exemplo, a falta de acesso a assistência médica de urgência em caso de surgimento de efeitos adversos decorrentes da pesquisa clínica ou a ausência de orientações do pesquisador responsável pelo estudo por causa da indisponibilidade de se comunicar por telefone ampliam a vulnerabilidade do participante. A distância entre o município onde o participante reside e o local em que recebe assistência médica e participa de pesquisas e a falta de conhecimentos sobre a doença que o acomete, o tratamento que recebe e o nome do médico assistente ou hospital onde se trata influenciam igualmente as condições de vulnerabilidade.

Consideramos que os riscos a que os indivíduos estão sujeitos, mesmo em caso de percentuais matematicamente baixos para algumas variáveis, são significativos para participantes de pesquisa

como risco adicional a sua condição de base e, por conseguinte, fator de aumento de sua vulnerabilidade. Condições como essas servem para embasar argumentos de alguns autores que defendem que participantes de nações em desenvolvimento necessitam de garantias adicionais para protegê-los contra danos ou exploração em pesquisas⁷.

Muitas vezes são as características que tornam determinada população especialmente vulnerável que a fazem alvo preferencial em ensaios clínicos com placebo. Exemplo disso foi o estudo realizado na África do Sul e em outros países em desenvolvimento envolvendo mulheres pobres, conduzido por pesquisadores que declararam que a pesquisa só poderia ser realizada entre mulheres com poucas escolhas em relação ao tratamento que lhes seria ofertado⁸. No Brasil, de acordo com a Resolução CNS 466/2012, novo método terapêutico deve ser testado em comparação aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais. Isso não exclui o uso de placebo ou qualquer tratamento em estudos que não tenham métodos provados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento¹.

A assistência à saúde é mais acessível em zonas urbanas do que em zonas rurais em razão da maior disponibilidade de instituições de saúde e profissionais especializados^{9,10}. O deslocamento até centros urbanos e mesmo dentro deles pode ser uma dificuldade para alguns indivíduos, o que os torna ainda mais vulneráveis. Percentual bastante elevado de indivíduos desta pesquisa procedia da zona rural

(43%): quase metade da população estudada dependia de transporte público, que no Brasil é ainda deficitário, com linhas irregulares e superlotadas, tarifas caras e frota não adaptada a pessoas com dificuldade de locomoção¹¹.

Mais de 20% dos indivíduos entrevistados iam a pé até o hospital. Se considerarmos que a maioria dos participantes de pesquisa não são ressarcidos pelas despesas que têm com o deslocamento até o hospital, nossos dados assumem relevância ainda maior.

Garrafa e Lorenzo¹² ressaltam a importância de normas que exigem comprovação de que centros médicos responsáveis pela supervisão clínica de participantes sejam capazes de atendê-los em tempo hábil e níveis de complexidade adequados aos riscos. Além disso, devem ter meios rápidos e adequados para transferir enfermos, e manter comunicação eficiente com a rede oferecida para os participantes incluídos em ensaios clínicos que vivem em periferias e bairros pobres de grandes cidades da América Latina.

É recomendado ao pesquisador informar número de telefone no TCLE para que o participante da pesquisa possa contatá-lo. De acordo com nossos resultados, 17% dos entrevistados estariam em condições de maior vulnerabilidade por não possuir telefone pelo qual poderiam receber orientação do responsável pela pesquisa. Mais de 70% da nossa população amostral cursara, no máximo, o ensino fundamental, o que a torna especialmente vulnerável, uma vez que a educação tem potencial de proteger contra riscos decorrentes de qualquer pesquisa. Esse percentual encontra-se bem acima da média nacional (50,2%) divulgada pelo Censo 2010⁶.

Esse baixo nível de escolaridade reflete os elevados percentuais de desinformação sobre as próprias condições de saúde, do tratamento instituído para a doença que motivou o internamento e mesmo de informações ainda mais elementares, como o nome do médico assistente e do hospital onde se encontram internados. Como já mencionado, apesar de alguns dos percentuais de variáveis analisadas serem baixos, consideramos que os riscos de danos aos quais os participantes estão sujeitos são significativos.

É certo que é dever do profissional de saúde fornecer informações ao paciente em linguagem clara e contribuir para estabelecer relação na qual o paciente participe das decisões sobre sua saúde e tratamento. No entanto, espera-se que o próprio paciente tenha papel ativo, interessando-se por

essas informações. A hipótese de que a desinformação resulte de condições sociais e econômicas pode ser corroborada pelos altos percentuais de pacientes que classificam a relação com o médico assistente como ótima e boa.

A questão culturalmente enraizada na ideia de “o médico é a pessoa que pergunta, e o paciente é quem responde” pode justificar parte dos nossos resultados. Alguns autores apontam que comunicação eficaz com o participante é também forma de potencializar a ação protetora do TCLE^{13,14}. É provável que tanto as condições sociais quanto as culturais tenham influência semelhante sobre o alto percentual de indivíduos que não sabem identificar as pesquisas das quais participaram e, por conseguinte, não sabem avaliar os riscos aos quais estavam submetidos.

Espera-se que a probabilidade de danos decorrentes de pesquisas seja menor para participantes acompanhados por familiares ou amigos durante o internamento. A média de idade da população pesquisada pode justificar a ausência de acompanhantes durante o internamento de quase 40% dos pacientes, pois, em geral, é permitida a permanência de acompanhantes apenas de crianças ou idosos.

O TCLE, enquanto instrumento básico que fundamenta eticamente os direitos e a concordância do entrevistado em participar da pesquisa em questão, precisa ser claramente entendido pelo participante da pesquisa. Problemas relacionados à extensão do TCLE, à sofisticação de algumas informações, à capacidade de compreensão dos participantes são alguns desafios para se obter consentimento de forma adequada, o que tem gerado afirmações como *o TCLE é útil e valioso, uma condição necessária, mas não suficiente*¹⁵.

Nossos dados mostram que percentual muito baixo dos entrevistados (12%) compreendeu todas as questões do trecho de TCLE que lhes foi apresentado. Consideramos que, independentemente de quais sejam as deficiências de entendimento ou a questão abordada, esse percentual de compreensão indica aumento considerável da vulnerabilidade de todos os demais.

O elevado percentual daqueles que não entenderam como seria sua participação na pesquisa nos chamou atenção não apenas por sua magnitude (82%), mas pela relevância da questão. A possibilidade de que a concordância em participar decorra de compensações indiretas irresistíveis – garantia de atendimento, acesso a exames complementares e medicações, por exemplo – não pode ser

descartada, em relação a populações de baixa renda e com muita dificuldade de acesso a serviços de saúde, como a estudada. Nos países em desenvolvimento, as pessoas estão mais propensas a participar de estudos, porque têm baixo nível econômico e educacional, pouca capacidade para compreender os riscos e relatar queixas ou pleitear judicialmente em caso de prejuízo^{16,17}.

Entretanto, um dos requisitos básicos para se participar em pesquisas é que o consentimento só seja dado se houver adequado entendimento dos riscos do estudo¹⁸. Nesse aspecto, sob nenhuma hipótese deve-se supor que a ignorância sobre a ciência leve as pessoas à incapacidade de compreensão e julgamento¹⁹. Mais perigosa pode ser a situação em que o investigador seja incapaz de compreender a comunidade ou a população selecionada²⁰. Alguns estudos têm demonstrado que pessoas frequentemente participam de pesquisas sem entender corretamente a finalidade e os riscos do estudo²¹⁻²⁴, e que a falta de compreensão se correlaciona com o nível educacional^{25,26}.

Entretanto, quanto melhor o entendimento dos termos científicos, maior a resistência em participar de pesquisas, como demonstra estudo em que apenas 19% dos médicos se dispuseram a participar de investigação, comparado a 50% de aprovação entre leigos²⁷. Ainda assim, alguns autores relataram que o entendimento do TCLE é insuficiente mesmo entre indivíduos culturalmente esclarecidos e com melhores condições socioeconômicas^{21,28,29}.

Em nosso estudo, obtivemos percentual ainda mais baixo (7%) de indivíduos que demonstraram entender todos os itens de prescrição médica. Considerando que apenas indivíduos com no mínimo cinco anos de estudo responderam a essas questões, os percentuais de erros em cada um dos itens da prescrição revelam problema alarmante e de graves repercussões para a saúde do participante. A vulnerabilidade expressa nessa questão extrapola, inclusive, a questão da pesquisa envolvendo seres humanos, e fornece explicação para a falta de aderência ao tratamento prescrito e para a ausência de resposta ao tratamento ou “inefácia” das medicações.

Dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) revelaram que aproximadamente 62% da população do Brasil pode ser considerada analfabeta funcional, ou seja, incapaz de interpretar textos corretamente⁶. A falta de associação entre a maioria das variáveis estudadas nos grupos *com* e *sem erros* no entendimento do TCLE e receituário pode estar relacionada aos poucos indivíduos que acertaram todas as questões, o que pode ter

enviesado nossos resultados. A renda individual significativamente menor que um salário-mínimo entre aqueles que acertaram todas as questões pode corroborar esta hipótese.

Se, por um lado, as condições relacionadas aos participantes de pesquisa os colocam em maior grau de vulnerabilidade, por outro, aquelas relacionadas à instituição não funcionam de forma diferente. Os dados provenientes das entrevistas realizadas com médicos responsáveis pelas enfermarias mostram que a desinformação relacionada ao tema “pesquisas com seres humanos” não é exclusiva dos participantes. Percentual significativo (8 entre 18, cerca de 44%) de pesquisas é desenvolvido sem o conhecimento dos responsáveis pela enfermaria. Esses dados assumem relevância ainda maior se analisados levando-se em conta a informação de que mais de 30% das pesquisas realizadas no hospital são estudos de intervenção com significativa participação da indústria de medicamentos.

Por fim, sabemos que período mais prolongado de internamento resulta em maiores riscos à saúde do paciente. Visto que 17% dos médicos entrevistados afirmaram que o tempo de internamento dos participantes de pesquisas é maior, concluímos que a população estudada é ainda mais vulnerável. Embora haja diferenças entre vulnerabilidade institucional e vulnerabilidade do indivíduo, sobretudo quanto aos riscos em relação à saúde e à vida do participante de pesquisa, devemos reconhecer que a instituição hospitalar também se encontra em condição de vulneração preocupante.

O percentual de responsáveis pelas enfermarias que afirmaram não ter conhecimento das pesquisas ali desenvolvidas e não saber se o hospital trata efeitos adversos decorrentes das pesquisas revela vulnerabilidade institucional. Ao mesmo tempo, evidencia que é mais um fator de vulneração dos pacientes participantes, o que compromete ainda mais sua autonomia.

Em decorrência dos fatores associados, identificamos aspecto relevante que precisa ser devidamente considerado em pesquisas: a comunicação. Sabemos que a comunicação em saúde é instrumento estratégico tanto para a relação interpessoal entre profissionais e pacientes quanto para a promoção da saúde pública. O mesmo grau de importância da comunicação deve ser reconhecido na realização das pesquisas.

A boa comunicação entre membros da instituição, pesquisadores e participantes da pesquisa pode reduzir a vulnerabilidade. Informação é um

dos componentes da comunicação, mas não representa sua totalidade. Da mesma forma, o bom relacionamento entre médico e paciente, embora seja condição necessária para se estabelecer comunicabilidade, não assegura por si só sua concretização.

Para que haja boa comunicação deve-se estruturar processo dialógico entre todos os envolvidos. Esse processo tem de ser permanente e dinâmico, pois resulta de construção conjunta. Isso requer tempo, dedicação e capacidade de escuta – esta última especialmente dos profissionais de saúde em relação àqueles que se encontram em condição de vulneração. O ato de escutar ajuda a melhorar a autoestima do indivíduo vulnerabilizado e contribui para seu empoderamento. No caso em estudo, significa diminuir a assimetria relacional entre pesquisadores e participantes de pesquisa, uma vez que fortalece a autonomia dos últimos à medida que adquirem condições necessárias para que possam de fato manifestar sua vontade.

Diante do alto percentual de pacientes provenientes da zona rural, a comunicabilidade a ser desenvolvida deverá levar em consideração as características próprias das culturas das populações do campo. Para tanto, não basta zelar apenas pela boa qualidade da grafia e uso de vocabulário mais acessível. Nas comunidades rurais, a oralidade predomina. Como na tradição oral memorização,

apreensão e transmissão de conhecimentos estão intrinsecamente vinculadas às práticas cotidianas, é importante que na ação comunicativa com participantes de pesquisa sejam usados instrumentos e formas de comunicação que estejam o mais próximo possível de suas realidades culturais. Esse é desafio a ser enfrentado.

Considerações finais

Depois de analisar os resultados obtidos, foi possível verificar que é alta a frequência de fatores relacionados ao participante de pesquisa e à instituição hospitalar que aumentam a vulnerabilidade dos participantes de estudos clínicos em todas as variáveis avaliadas neste estudo. Por essa razão, a autonomia dos participantes fica comprometida. Essa situação exige dos pesquisadores e da instituição mais dedicação e atenção aos pacientes envolvidos e aos projetos em execução. Os resultados deste estudo corroboram o entendimento de que a condição de vulnerabilidade dos participantes torna o TCLE insuficiente. Embora seja imprescindível e tenha grande relevância, não podemos, em hipótese alguma, concebê-lo como único instrumento necessário e capaz de assegurar a autonomia dos voluntários e promover sua proteção.


Referências

1. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília; n. 12, p. 59. 13 jun 2013 [acesso 9 maio 2017]. Seção 1. Disponível: <http://bit.ly/1mTMIS3>
2. Feito L. Vulnerabilidad. An Sist Sanit Navar. 2007;30(Suppl 3):7-22.
3. Organização das Nações Unidas para Educação, Ciência e a Cultura. Declaração universal sobre bioética e direitos humanos. [Internet]. Paris: Unesco; 2006 [acesso 14 dez 2016]. Disponível: <http://bit.ly/1TRJFa9>
4. European Medicines Agency. Guideline for good clinical practice E6(R2). [Internet]. London: EMA; 1º dez 2016 [acesso 9 maio 2017]. Disponível: <http://bit.ly/1y4TAy8>
5. Organização Pan-Americana da Saúde. Boas práticas clínicas: documento das Américas [Internet]. IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica. República Dominicana: Opas; 2005 [acesso 9 maio 2017]. Disponível: <http://bit.ly/2qEVIRL>
6. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Pesquisa nacional por amostra de domicílios. Brasília: IBGE; 2011.
7. Resnik DB. Research subjects in developing nations and vulnerability. Am J Bioeth. 2004;4(3):63-4.
8. Lurie P, Wolfe SM. Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries. N Engl J Med. 1997;337(12):853-6.
9. Kassouf AL. Acesso aos serviços de saúde nas áreas urbana e rural do Brasil. Rev Econ Sociol Rural. 2005;43(1):29-44.
10. Pinheiro RS, Viacava F, Travassos C, Brito AS. Gênero, morbidade, acesso e utilização de serviços de saúde no Brasil. Ciênc Saúde Coletiva. 2002;7(4):687-707.
11. Gomide AA. Transporte urbano e inclusão social: elementos para políticas públicas. Brasília: Ipea; 2003.
12. Garrafa V, Lorenzo C. Moral imperialism and multi-centric clinical trials in peripheral countries. Cad Saúde Pública. 2008;24(10):2219-26.

13. Lacativa PGS, Szrajbman M, Silva DASM, Melazzi ACC, Gregório LH, Russo LAT. Perfil de sujeitos de pesquisa clínica em um centro ambulatorial independente. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2008;13(3):1023-32.
14. Goldim JR, Pithan CF, Oliveira JG, Raymundo MM. O processo de consentimento livre e esclarecido em pesquisa: uma nova abordagem. *Rev Assoc Med Bras*. 2003;49(4):372-4.
15. Organisation for Economic Co-Operation and Development. *Creation and Governance of Human Genetic Research Database*. Paris: OECD; 2006. p. 90.
16. Grady C. Vulnerability in research: individuals with limited financial and/or social resources. *J Law Med Ethics*. 2009;37(1):19-27.
17. World Health Organization. *Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research*. Geneva: WHO; 2000.
18. Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? *Jama*. 2000;283(20):2701-11.
19. Segre M. Reflections on bioethics: consolidation of the principle of autonomy and legal aspects. *Cad Saúde Pública*. 1999;15(Suppl 1):91-8.
20. Cabral MML, Schindler HC, Abath FGC. Regulamentações, conflitos e ética da pesquisa médica em países em desenvolvimento. *Rev Saúde Pública*. 2006;40(3):521-7.
21. Joffe S, Cook EF, Cleary PD, Clark JW, Weeks JC. Quality of informed consent in cancer clinical trials: a cross-sectional survey. *Lancet*. 2001;358(9295):1772-7.
22. Sastry J, Pisal H, Sutar S, Kapadia-Kundu N, Joshi A, Suryavanshi N *et al*. Optimizing the HIV/AIDS informed consent process in India. *BMC Med*. 2004;2:28.
23. Fitzgerald DW, Marotte C, Verdier RI, Johnson Jr WD, Pape JW. Comprehension during informed consent in a less-developed country. *Lancet*. 2002;360(9342):1301-2.
24. Kass NE, Maman S, Atkinson J. Motivations, understanding, and voluntariness in international randomized trials. *IRB*. 2005;27(6):1-8.
25. Mandava A, Pace C, Campbell B, Emanuel E, Grady C. The quality of informed consent: mapping the landscape: a review of empirical data from developing and developed countries. *J Med Ethics*. 2012;38(6):356-65.
26. Bajotto AP, Goldim JR. Consentimento informado: cuidados para o recrutamento de populações vulneráveis. *Rev. bioét. (Impr.)*. 2012;20(2):226-31.
27. Kottow M. Modelos de evaluación y situaciones especiales: curso de ética de la investigación en seres humanos. Programa de Educación Permanente en Bioética – UNESCO; 2008. Módulo 2.
28. Robinson EJ, Kerr C, Stevens A, Lilford R, Braunholtz D, Edwards S. Lay conceptions of the ethical and scientific justifications for random allocation in clinical trials. *Soc Sci Med*. 2004;58(4):811-24.
29. Santos ML, Emmerich A. O consentimento livre e esclarecido e a vulnerabilidade do sujeito de pesquisa. *Rev. bioét. (Impr.)*. 2011;19(2):553-61.

Participação dos autores

Sandro Gonçalves de Lima concebeu o projeto. Luna Gama Maia, Aline Tenório Dourado e Lívia Cristina Gomes Silva colaboraram com a coleta dos dados. Todos os autores contribuíram para a análise dos dados e redação do artigo.



Recebido: 18.9.2016
Revisado: 11.5.2017
Aprovado: 15.5.2017

Anexo

Questionário para pacientes

- 1) Sexo:
 Feminino Masculino
- 2) Qual é a sua idade?

- 3) Em que cidade e estado reside?
 Estado: _____
 Cidade: _____
 Se reside em Recife, qual o bairro? _____
 Se em outras cidades, reside em: Área urbana Área rural
- 4) Tipo de habitação:
 Casa de alvenaria Casa de taipa
- 5) Qual é o seu nível de escolaridade?
 Analfabeto
 Somente alfabetizado
 Primário incompleto (até a 3ª série do 1º grau)
 Primário completo (completou a 4ª série do 1º grau)
 Ginásio incompleto (até a 7ª série do 1º grau)
 Ginásio completo (completou a 8ª série do 1º grau)
 Colegial incompleto (até a 2ª série do 2º grau)
 Colegial completo (completou a 3ª série do 2º grau)
 Superior incompleto
 Superior completo
 Pós-Graduação (mestrado/doutorado)
- 6) Qual é a sua renda individual por mês?

- 7) Qual é a renda mensal de toda a sua família?
 _____ (Incluindo apenas as pessoas que moram com você)
- 8) Quantas pessoas contribuem para essa renda?

- 9) Qual é a sua religião?
 Católica
 Espírita
 Evangélica
 Sincretismo religioso afro-brasileiro
 Sem religião
 Outras
- 10) Possui telefone fixo ou celular?
 Sim Não
- 11) Como o(a) senhor(a) se desloca até o hospital ou serviço de saúde na maioria das vezes?
 Ônibus
 Táxi
 Carro próprio
 Moto
 Bicicleta
 A pé
 Carro de terceiros (vizinhos etc.)
 Outros
- 12) O(a) senhor(a) sabe qual doença causou seu internamento?
 Sim Não
- 13) Sabe qual tratamento está sendo usado contra a sua doença?
 Sim Não
- 14) Possui alguma outra doença associada (além daquela que motivou o internamento), como hipertensão arterial, diabetes, asma, insuficiência renal, doença pulmonar obstrutiva crônica etc.?
 Sim Não
 Não sei informar
- 15) Há quanto tempo está internado(a) no hospital?

16) Há algum amigo ou familiar acompanhando-o(a) durante esse tempo em que está internado? (Não inclui visitantes)

() Sim () Não

17) O(a) senhor(a) sabe informar o nome do médico que o(a) está acompanhando?

() Sim () Não

18) Como o(a) senhor(a) classifica sua relação com o médico que o(a) está acompanhando?

() Ótima

() Boa

() Ruim

() Indiferente

19) O(a) senhor(a) sabe informar o nome do hospital onde está internado(a)?

() Sim () Não

20) O(a) senhor(a) sabe informar se o hospital no qual está internado(a) é onde estudantes e médicos recém-formados aprendem a profissão?

() Sim () Não

21) O(a) senhor(a) está participando ou alguma vez já participou de pesquisa científica enquanto estava internado(a) ou em atendimento no ambulatório?

() Sim () Não

Sabe informar qual ou quais foram as pesquisas?

() Sim () Não

Se sim, de qual ou quais pesquisas fez parte?

22) Antes de participar da pesquisa, o(a) senhor(a) assinou termo de consentimento livre e esclarecido (que é documento no qual o(a) senhor(a) autoriza a sua participação)?

() Sim () Não

23) O(a) senhor(a) julga ter compreendido as informações contidas no termo de consentimento?

() Sim () Não

24) O(a) senhor(a) recebeu alguma compensação ou pagamento por ter participado da pesquisa?

() Sim () Não

25) O(a) senhor(a) já teve algum efeito colateral decorrente da intervenção realizada na pesquisa da qual fez ou faz parte?

() Sim () Não

26) Recebeu alguma orientação a respeito do que fazer caso venha a sentir algum efeito colateral?

() Sim () Não

27) Com quem o(a) senhor(a) foi orientado(a) a entrar em contato no caso do aparecimento de algum efeito colateral?

() O pesquisador

() O médico assistente

() O hospital

() Não fui informado a quem devo contatar

() Outros

28) Foi dada garantia ao(à) senhor(a) de, após o término da pesquisa, poder usar drogas e/ou exames utilizados na pesquisa de forma gratuita ou por preço mais baixo?

() Sim () Não

Questionário para o médico responsável pela enfermaria

1) Que tipos de pesquisa são realizados no hospital?

- Protocolos de pesquisa da indústria de medicamentos
- Pesquisas exclusivamente acadêmicas
- Ambos
- Não sei informar

2) Que tipos de desenho (delineamento) são mais frequentemente empregados nas pesquisas desenvolvidas no hospital?

- Observacionais
- Ensaio clínico
- Avaliação de métodos diagnósticos
- Não sei informar
- Outras: _____

3) O(a) senhor(a) tem conhecimento de todas as pesquisas que estão sendo desenvolvidas na enfermaria pela qual é responsável?

- Sim Não

4) O hospital recebe pacientes para tratamento de consequências do estudo?

- Sim Não

5) Os profissionais de saúde do hospital são capacitados para atender pacientes que apresentem efeitos adversos decorrentes do estudo?

- Sim Não

6) O tempo de internamento dos pacientes que estão participando de algum protocolo de pesquisa é semelhante àquele dos pacientes que não estão participando de pesquisas?

- Sim Não, é maior
- Não, é menor Não sei informar