



UFRR

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE RORAIMA
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE**

SOLANGE CUNHA DE CARVALHO

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO: UMA ANÁLISE DO
NÍVEL DE COMPREENSÃO DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA CLÍNICA E
SEUS FATORES ASSOCIADOS NO MUNICÍPIO DE BOA VISTA**

BOA VISTA, RR

2022

SOLANGE CUNHA DE CARVALHO

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO: UMA ANÁLISE DO
NÍVEL DE COMPREENSÃO DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA CLÍNICA E
SEUS FATORES ASSOCIADOS NO MUNICÍPIO DE BOA VISTA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde - PROCISA, da Universidade Federal de Roraima, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Ciências da Saúde, na área de concentração: Política, Gestão e Sustentabilidade de Sistemas e Programas de Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Allex Jardim da Fonseca.
Coorientadora: Profa. Dra. Bianca Jorge Sequeira.

BOA VISTA, RR

2022

Dados Internacionais de Catalogação na publicação (CIP)
Biblioteca Central da Universidade Federal de Roraima

C331t Carvalho, Solange Cunha de.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido : uma análise do nível de compreensão dos participantes de pesquisa clínica e seus fatores associados no município de Boa Vista / Solange Cunha de Carvalho. – Boa Vista, 2022.

75 f. : il. Inclui Apêndices.

Orientador: Prof. Dr. Alex Jardim da Fonseca.

Coorientadora: Profa. Dra. Bianca Jorge Sequeira.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Roraima, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde - PROCISA.

1 - TCLE. 2 - Consentimento informado. 3 - Pesquisa clínica. 4 - Legibilidade. 5 - Compreensão. I - Título. II - Fonseca, Alex Jardim da (orientador). III - Sequeira, Bianca Jorge (coorientadora).

CDU - 61

SOLANGE CUNHA DE CARVALHO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO: UMA ANÁLISE DO NÍVEL DE COMPREENSÃO DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA CLÍNICA E SEUS FATORES ASSOCIADOS NO MUNICÍPIO DE BOA VISTA

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde - PROCISA, da Universidade Federal de Roraima, para obtenção do grau de Mestre em Ciências da Saúde, na área de concentração: Política, Gestão e Sustentabilidade de Sistemas e Programas de Saúde. Defendida em 15 de dezembro de 2022 e avaliada pela seguinte banca examinadora:

DocuSigned by:

ALEX JARDIM FONSECA

B496186D2841493...

Prof. Dr. Alex Jardim da Fonseca
Presidente/Orientador/UFRR

DocuSigned by:

Fabiola Christian Almeida de Carvalho

9A7EBC145FBD423...

Profa. Dra. Fabíola Christian Almeida de Carvalho
Membro - Titular Interno/UFRR

DocuSigned by:

Ellem Tatiani de Souza Weimann

951B5E7AD4A2448...

Profa. Dra. Ellem Tatiani de Souza Weimann
Membro - Titular Externo/UFRR

DocuSigned by:

Georgia Patricia da Silva Ferko

2B51145E60EE44D...

Profa. Dra. Georgia Patricia da Silva Ferko
Membro - Suplente Interno/UFRR

Dedico aos meus pais Deuzuita e José,
que saíram do interior e mudaram para a cidade para
dar a oportunidade de os filhos frequentarem uma escola.
Aos meus filhos, Kenia, Agnaldo Neto e Felipe que sempre foram
a minha força e inspiração de vida para trabalhar, estudar e crescer.

AGRADECIMENTOS

A Deus primeiramente, pela proteção de todos os dias, a mim e aqueles que eu amo, por manter saudável o meu corpo e a minha mente, pela fé de acreditar que sou capaz de vencer todos os obstáculos da vida.

Ao pai dos meus filhos Agnaldo, por caminhar ao meu lado ao longo dos anos, pela luta diária que sempre vencemos, pelo ombro para descansar, pelas alegrias, pelos sonhos juntos, pelo amor, pelas realizações, onde a família que construímos é a maior delas.

Ao meu orientador Prof. Dr. Alex Jardim, por me conduzir pelos melhores caminhos para a conclusão desse trabalho, por compreender as minhas limitações e os problemas pelos quais eu passei para chegar até aqui, por me dar a oportunidade de aprender todos os dias com ele, pelo incentivo a educação e sobretudo, por me inserir no mundo da pesquisa clínica.

A minha coorientadora Profa. Dra. Bianca Sequeira, pesquisadora, inspiradora da produção científica, pelo aprendizado nas aulas, por seu incentivo a continuar e sua importante contribuição no decorrer dessa jornada.

Aos membros da banca, pelas suas disponibilidades e contribuições.

Aos colegas da turma do mestrado, que em tempos de pandemia compartilhamos momentos virtuais de grande valia para a minha trajetória profissional.

A todos que contribuíram direta ou indiretamente, para realização deste trabalho, meus sinceros agradecimentos!

RESUMO

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento importante, fundamentado pelas normas regulamentadoras de pesquisas que envolvem seres humanos, que deve conter informações claras e objetivas, que favoreçam a compreensão de um voluntário de pesquisa clínica. Deve apresentar os riscos e os benefícios da pesquisa, de forma que a proteção, direitos e respeito à sua autonomia de decisão sejam garantidos no ato de consentir. O objetivo deste estudo foi avaliar o nível de compreensão dos voluntários acerca do TCLE, abordando as seguintes categorias que o compõem: objetivo do estudo, métodos, riscos e benefícios. Trata-se de um estudo transversal, analítico com caráter quali-quantitativo, desenhado para avaliar a compreensão do TCLE e fatores associados em potenciais participantes de pesquisa no município de Boa Vista-Roraima. Foram recrutados 84 participantes, usuários dos serviços ambulatoriais da UBS sorteada, com idade entre 18 a 59 anos, de ambos os sexos. Foi aplicado aos participantes um TCLE fictício que contempla todas as características de um TCLE verdadeiro aplicado em um ensaio clínico e a variável de desfecho foi o mau desempenho na avaliação da compreensão do TCLE fictício < 60% de acertos. Observou-se que a não compreensão do que está sendo lido, bem como a dificuldade em assimilar uma informação por meio da leitura abrange aproximadamente 60 a 99% dos voluntários, onde dentre os vários tópicos analisados, 97,6% assinou o TCLE sem concluir a leitura do mesmo; 98,8% considerou as informações sem legibilidade; 63,1% não compreendeu os procedimentos a serem realizados; 60,7% não entendeu o objetivo do estudo; e 90,5% precisou de auxílio para a leitura do TCLE. A partir dos resultados obtidos, as perspectivas futuras são propor mudanças no cenário da saúde refletidas no produto tecnológico com informações de fácil acesso sobre o contexto da pesquisa clínica, com foco no TCLE, de forma que favoreça a compreensão da população interessada em pesquisa e os seus direitos e autonomia sejam garantidos no ato de consentir.

Palavras-chave: TCLE. Consentimento informado. Pesquisa clínica. Legibilidade. Compreensão.

ABSTRACT

Informed Consent Form (ICF) is an important document, based on regulatory standards for research involving human beings, where it must contain information in a clear and objective manner, which favors the understanding of a clinical trials volunteer, who are proposing to participate, especially in the risks and benefits of the research, so that protection, rights and respect for their decision-making autonomy are guaranteed in the act of consenting. The aim of this study was to assess the level of understanding of the volunteers in the IC, addressing the following categories that comprise it: aim of the study, methods, risks and benefits. A total of 84 participants were recruited, aged between 18 and 59 years old, of both sexes, and users of outpatient services of the selected UBS, represented by 05 districts of the Municipality of Boa Vista. This is a cross-sectional, analytical study with a qualitative character designed to assess the understanding of the ICF and associated factors in potential research participants in the municipality of Boa Vista, state of Roraima. A dummy IC that contemplates all the characteristics of an IC used in a clinical trial was elaborated, and the outcome variable was the poor performance in the evaluation of the understanding of the dummy IC < 60% of correct answers. It was observed that poor comprehension of what is being read, as well as the difficulty in assimilate information by reading reach around 60 to 99% of volunteers. Among the analyzed topics, 96,7% has signed the ICF without accomplishing the reading; 98,8% has considered the information illegible; 63,1% has not comprehended the guidelines of what to do; and finally, 90,5% has needed help for reading the ICF. From the obtained results, the future perspectives are proposing changes in the health scenario that will represent a technologic product with easy access information regarding clinical trials and focusing in the ICF, in a way that favors the comprehension of the interested population, as well as the guarantee of their rights and autonomy in the act of consent.

Keywords: ICF. Informed consent. Clinical trials. Legibility. Comprehension.

LISTA DE SIGLAS

BPC	Boas Práticas Clínicas
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CEP/CONEP	Comitês de Ética em Pesquisa/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CNS/MS	Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICH	International Council for Harmonisation
IDH	Índice de Desenvolvimento Humano
IFLF	Índice de Facilidade e Legibilidade de Flesch
ILFK	Índice de Legibilidade de Flesch-Kincaid
PNUD	Programa das Nações Unidas para Desenvolvimento
SUS	Sistema Único de Saúde
TCI	Termo de Consentimento Informado
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UBS	Unidades Básicas de Saúde
UFRR	Universidade Federal de Roraima

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Quantitativo de participantes do estudo que leu todas as páginas do TCLE.....	28
Figura 2 - Quantitativo de participantes do estudo que compreendeu todas as informações contidas no TCLE.....	29
Figura 3 - Quantitativo de participantes do estudo que considerou as informações contidas no TCLE legíveis.....	29
Figura 4 - Quantitativo de participantes do estudo que entendeu o objetivo principal do estudo a partir da leitura do TCLE.....	30
Figura 5 - Quantitativo de participantes do estudo que entendeu os riscos e benefícios do estudo a partir da leitura do TCLE.....	30
Figura 6 - Quantitativo de participantes do estudo que compreendeu os procedimentos do estudo a partir da leitura do TCLE.....	31
Figura 7 - Quantitativo de participantes do estudo que necessitou de ajuda para interpretar o TCLE.....	32
Figura 8 - Quantitativo de dúvidas apresentadas pelos participantes que foram sanadas.....	33
Figura 9 - Quantitativo de participantes do estudo que leu o TCLE completo antes de assinar.....	33

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	10
2	PROBLEMA DE PESQUISA	12
2.1	HIPÓTESES.....	12
3	OBJETIVOS	13
3.1	OBJETIVO GERAL.....	13
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	13
4	JUSTIFICATIVA	14
5	REFERENCIAL TEÓRICO	15
5.1	HISTÓRICO E IMPORTÂNCIA DO TCLE.....	15
5.2	A PESQUISA CLÍNICA.....	18
5.3	O PARTICIPANTE DE PESQUISA.....	19
5.4	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE.....	20
5.5	O SISTEMA REGULATÓRIO.....	22
6	METODOLOGIA	24
6.1	CARACTERIZAÇÃO DO ESTUDO.....	24
6.2	CENÁRIO E POPULAÇÃO DO ESTUDO.....	24
6.3	AMOSTRA E AMOSTRAGEM.....	24
6.4	COLETAS DE DADOS.....	25
6.5	ANÁLISE DE DADOS.....	26
6.6	ASPECTOS ÉTICOS.....	26
7	RESULTADOS	28
8	DISCUSSÃO	34
9	CONCLUSÃO	42
	REFERÊNCIAS	44
	APÊNDICE A - TCLE PARA PARTICIPAÇÃO NA PESQUISA CLÍNICA	48
	APÊNDICE B - FORMULÁRIO PRÉ-TESTE	52
	APÊNDICE C - TCLE FICTÍCIO	54
	APÊNDICE D - FORMULÁRIO PÓS-TESTE	66
	APÊNDICE E - PARECER DA CONEP	67
	APÊNDICE F - TABELAS DE DADOS DEMOGRÁFICOS	74

1 INTRODUÇÃO

O conhecimento adquirido em saúde é pautado em teorias, evidências, experiências e prática. Suas informações podem ser adquiridas com base em observações diretas ao ser humano, inferências ou até mesmo experimentos em laboratórios, desde que sejam métodos científicos aceitos e comprovados. O âmbito da saúde pública necessita da ciência para acompanhar a constante transformação do seu espaço e seus indivíduos e assim buscar prover uma saúde que seja ideal e para todos (CIOMS, 2016; OPAS, 2015).

Entende-se que uma pesquisa envolvendo a saúde de seres humanos possua tanto valor científico quanto social, com isto, é esperado que possua solidez científica ao ponto de provar que de outra forma não seria capaz de obter as mesmas informações e que, o bem-estar do participante deverá prevalecer sobre os interesses científicos, sempre pautado na ética, na beneficência e na segurança do indivíduo (CIOMS, 2018).

Kyofman et al. (2016) afirmam que, obter o consentimento do participante de pesquisa é essencial para a conduta ética de uma pesquisa. No Brasil e na maioria dos países, este consentimento é reconhecido como um requisito de peso legal e que deve ser registrado em documento formal que contém a assinatura do potencial participante e da pessoa responsável em fornecer as informações, no qual ele irá se basear para decidir participar, este documento é conhecido como Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (SAND; EIK-NES; LOGE, 2012; KYOFMAN et al., 2016; BRASIL, 2012; NIJHAWAN et al., 2013; ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL, 1964, 2013).

A aplicação do TCLE em estudos que envolvem seres humanos possui como desafio, principalmente no Brasil, ser aplicável aos mais diferentes perfis de participantes a nível social, cultural e regional. Trata-se de uma prática que exige conhecimento, técnica e manejo diante da aplicabilidade de forma que possa garantir o direito e a segurança de participantes diversos e complexos.

O TCLE precisa ter como propósito convidar o leitor a participar do estudo, porém, frequentemente este documento acaba por ser pouco convidativo à apreciação devido a sua apresentação, o que desestimula a pessoa a ler com atenção, a linguagem complexa que dificulta a compreensão das informações e a má

organização das informações tornando o documento cansativo e confuso (SAN; EIKNES; LOGE 2012; KYOFMAN et al., 2016).

Com isto, existe uma preocupação atual sobre a capacidade do TCLE em assegurar a autonomia real dos participantes, em especial quanto à transmissão da informação e capacidade de compreensão dos dados apresentados, necessária para sua livre decisão.

Estudos avaliando a validade do TCLE são escassos no Brasil, especialmente na região Norte. Tal cenário torna-se preocupante em Roraima, pois segundo o Programa das Nações Unidas para Desenvolvimento (PNUD), apresenta um índice de desenvolvimento humano (IDH) mais baixo que a média nacional (PNUD, 2019). No entanto possui um cenário favorável para o desenvolvimento de pesquisa clínica e tem avançado de forma crescente na condução de estudos clínicos.

Não há estudos analisando se os modelos tradicionalmente usados no Brasil são adequados às realidades cultural e social locais. Desta forma, este estudo foi desenhado com a intenção de investigar se os TCLE aplicados aos voluntários de pesquisas clínicas, residentes no município de Boa Vista, Roraima, garantem o entendimento e a autonomia da decisão de participar.

2 PROBLEMA DE PESQUISA

Os potenciais participantes de Pesquisa Clínica em Boa Vista compreendem as informações contidas no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido -TCLE?

2.1 HIPÓTESES

1. O participante de Pesquisa Clínica não lê todas as páginas do TCLE.
2. O participante de pesquisa clínica tem dúvidas em relação a partes específicas do TCLE.
3. O participante de Pesquisa Clínica assina o TCLE sem ler todo o texto contido.
4. A situação sociodemográfica do participante de pesquisa interfere na compreensão do TCLE.

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar o nível de não compreensão dos potenciais participantes de pesquisa clínica em Boa Vista acerca dos dados concebidos a partir da aplicação de modelos tradicionais de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Avaliar a compreensão de partes específicas do TCLE como: objetivo do estudo, métodos, riscos e benefícios;
- Relacionar o nível de compreensão com os dados sociodemográficos;
- Gerar um produto tecnológico que promova um maior conhecimento e compreensão do TCLE para a população de Roraima.

4 JUSTIFICATIVA

A ciência, por meio de intervenções que envolvem pesquisadores, participantes de pesquisa, patrocinadores e autoridades regulatórias ao longo dos anos, atua e responde questões acerca de novos medicamentos, vacinas e tratamentos inovadores para os mais variados tipos de doenças que tem trazido desfechos importantes para o cenário epidemiológico mundial.

Além dos benefícios para a sociedade proporcionados pelo acesso a novos tratamentos, a pesquisa clínica fortalece o vínculo entre ensino e pesquisa contribui com o desenvolvimento técnico científico e econômico de um país, refletido no trabalho dos centros de pesquisas, sendo a maioria deles vinculados a universidades, bem como na formação e aperfeiçoamento de profissionais que podem contribuir com o crescente desenvolvimento.

O TCLE é o documento que resguarda e garante a integridade do participante de pesquisa, que expressa a sua vontade de contribuir com a ciência através do seu consentimento que deve proceder diante da garantia do entendimento dos procedimentos, riscos, desconfortos benefícios e direitos, bem como a segurança. É uma obrigação de todos os envolvidos na intervenção.

O estado de Roraima está em uma fase de expansão de sua participação nessa área, sendo assim é imprescindível que busque a garantia do direito do indivíduo de ser informado, esclarecido e assegurado dos seus direitos e sua autonomia no seu processo de decisão, adequando-se ao cenário de condução com seus perfis sociais, culturais e regionais.

Diante do exposto, faz-se necessário analisar se o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, aplicado no ensaio clínico, garante a compreensão do participante para a sua tomada de decisão de forma autônoma.

5 REFERENCIAL TEÓRICO

5.1 HISTÓRICO E IMPORTÂNCIA DO TCLE

A pesquisa clínica é uma forma de avaliar, saber se o conhecimento generalizado da ciência se aplica aos seres humanos, nas mais variadas condições patológicas e epidemiológicas, sendo um processo que inclui etapas científicas e regulatórias, sobretudo nos procedimentos com o participante de pesquisa. Nesse contexto, o TCLE é o principal documento que visa garantir os seus direitos e deveres uma vez que participar de um estudo inclui o manejo dos seus dados e procedimentos metodológicos que envolvem a sua segurança (SOUZA et al., 2013).

A segurança do participante de pesquisa deve ser garantida em um processo de consentimento voluntário introduzido no histórico mundial da pesquisa clínica através do Código de Nuremberg em 1945, período da 2ª guerra mundial, marcado por crimes e atrocidades acometidas pelos nazistas em nome da ciência (MARQUES FILHO, 2011).

Para Rodrigues Filho, Prado e Prudente (2014), pode-se dizer de modo sucinto, que na atualidade a importância do uso do TCLE deve-se a esse período. Em 1947, uma corte formada por juízes reuniu-se para julgar os crimes cometidos “em nome da ciência”, o resultado desse julgamento foi um conjunto de preceitos éticos para pesquisa clínica que embasa legislação e resoluções ao longo da história. A partir daí o consentimento voluntário em estudos que envolvem seres humanos passou a ser obrigatório, e a responsabilidade de garantir a aplicabilidade é do pesquisador responsável, com o dever de suspender os procedimentos caso acreditasse que poderia causar danos, invalidez ou morte ao participante (CÓDIGO DE NUREMBERG, 1949).

A Declaração de Helsinque, 1964, defende princípios éticos com seguimento até os dias atuais, especialmente em relação ao TCLE, onde já explicitava que a obtenção do consentimento deveria ser realizada depois de ser dada uma explicação completa ao participante de pesquisa. Em 1975, a Declaração de Helsinque sofreu modificações e novos princípios foram aderidos refletidos nos princípios éticos do Relatório de Belmont promulgado em 1978 que utilizou como referencial para as suas considerações éticas três princípios básicos: respeito pelas pessoas, beneficência e justiça, norteadores de estudos que envolvem seres humanos até os dias atuais. Beauchamp e Childres publicaram o livro “Principles of biomedical ethics”, em 1979,

onde discutiram os três princípios e acrescentaram o um quarto princípio, o da não maleficência. Beneficência: “fazer o bem” • Não maleficência: “evitar o mal” • Reconhecer a dignidade do paciente e considerá-lo em sua totalidade

Amorim (2019) questiona com grande preocupação se, em cenários de intensa vulnerabilidade socioeconômica e/ou intelectual é possível que ao invés de obter do participante de pesquisa um consentimento de forma livre e esclarecida, em sua maioria, tenha-se simplesmente um termo informado e assinado. Apesar de todos os avanços, ainda são encontrados muitos TCLE que não fornecem informações suficientes para serem considerados um consentimento livre e esclarecido. Muitas vezes o foco está no cumprimento legal do uso do termo ao invés do seu papel ético e moral (BEAUCHAMP, 2011).

Um grande questionamento, e o cerne deste estudo, é entender qual seria o nível aceitável ética e moral de compreensão de uma pessoa que se caracteriza legitimamente autônoma no seu papel de consentir?

Para Beauchamp (2011), esperar que uma pessoa, que não seja parte dos envolvidos diretos na pesquisa, consiga alcançar um conhecimento e compreensão total do processo de pesquisa, seria excessivo e provavelmente inalcançável. Já para Sherlock e Brownie (2014), um participante que não tenha compreendido totalmente os procedimentos do estudo, suas implicações e possíveis resultados, assinará um termo sem verdadeiramente ter fornecido um consentimento esclarecido.

Beauchamp (2011), corrobora com os outros autores ao ressaltar que o nível de exigência também não pode ser muito baixo, pois estará focado em um consentimento meramente assinado em detrimento do direito e necessidade de informação de todo sujeito de pesquisa.

Fields e Calvert (2005), ressaltam como é difícil a mensuração da compreensão do participante acerca de um consentimento adequado, uma vez que, se espera que o participante se lembre das informações recebidas, tenha compreendido o que foi lido, apreciado as informações e tido base para a tomada de decisão. Convém considerar a diversidade de informações em um único texto apresentado para uma população de diferentes níveis social e intelectual, até mesmo de grande fragilidade, como no caso de estudo oncológicos. Portanto, o consentimento informado válido depende da divulgação de todas as informações pertinentes, capacidade de consentimento e voluntariedade. No contexto da pesquisa clínica, é responsabilidade do investigador garantir que os participantes estejam totalmente informados antes de

fornecer o TCLE (COLEMAN et al., 2021).

A Pesquisa clínica tem apresentado um crescimento expressivo de atuação no país, porém, isto não tem ocorrido de forma proporcional em todas as regiões do país. Como aponta Zago (2004), é importante reduzir a discrepância regional e promover uma ampliação principalmente da rede de hospitais universitários, para que todos os estados possam se beneficiar dos resultados das pesquisas clínicas visando soluções sólidas e sustentáveis para os problemas de saúde da população brasileira que apresenta perfil epidemiológico diferente para cada região.

As evidências geradas em uma Pesquisa Clínica podem indicar um caminho com propostas concretas para soluções sustentáveis dos problemas que a saúde pública tem enfrentado. Muitas vezes, os ensaios clínicos são desenvolvidos em situações em que o participante não tem acesso a melhores opções de tratamento, seja pela complexidade da sua doença ou até mesmo pela região onde vive. A exploração da vulnerabilidade destas pessoas deve ser motivo de preocupação e proteção (DAINESI; GOLDBAUM, 2012).

Com a pandemia, estudos demonstram o aquecimento do cenário de pesquisa no Brasil, não somente pelos potenciais participantes de pesquisa evidenciados pelos dados epidemiológicos com um grande número de casos de COVID, mas também por possuir uma diversidade populacional, adeptas a vacinas, e a maioria dependente do Sistema Único de Saúde (SUS), que nesse contexto é uma população que não dispõe do melhor tratamento disponível especialmente pelos custos.

Roraima tem fatores contextuais e internos que favorecem o campo de pesquisa, porém, vem caminhando em passos lentos rumo ao desenvolvimento de estudos clínicos. A localização geograficamente desfavorável pode ser um fator que interfere nesse caminho. Nos últimos anos esse cenário vem se modificando, com empenho e expertise de pesquisadores que atuam em estudos evidentes de vacina e mais recentemente de COVID, bem como a formação e atuação de profissionais capacitados na área de pesquisa clínica com potencial de conduzir estudos de acordo com as exigências éticas e regulatórias.

A atuação da Universidade Federal de Roraima (UFRR) como coparticipante no apoio de projetos de pesquisa e a representatividade do SUS, que tem como principal porta de entrada as Unidades Básicas de Saúde (UBS), representado pela Estratégia e Saúde da Família têm consolidado fatores internos que contribuem para o desenvolvimento científico. A transição da situação de saúde, juntamente com

outros fatores como o desenvolvimento científico, tecnológico e econômico, determina a transição da atenção à saúde (MENDES, 2011).

Essa mudança no cenário de Roraima favorece a população com a oportunidade de tratamentos inovadores que só estão disponíveis para voluntários de estudos clínicos, o que pode significar uma esperança de cura, bem como melhora na qualidade de vida das pessoas que aqui residem.

5.2 A PESQUISA CLÍNICA

A Pesquisa Clínica, no âmbito brasileiro, apresenta-se com um propósito de auxiliar a busca por insumos produzidos para o enfrentamento dos agravos em saúde, uma vez que busca responder questionamentos e gerar conhecimento, a partir da medicina baseada em evidências e assim promover melhor assistência para a comunidade (GOUY et al., 2018).

Nesse contexto, a pesquisa clínica no Brasil se destaca sobre alguns países no que se refere à preocupação com a integridade dos participantes de pesquisa. O Brasil apresenta um grande histórico de resoluções éticas fortes, em constante discussão e atualização, como na Resolução CNS 466 de 2012, que salienta que uma pesquisa ética deve garantir a seus participantes o reconhecimento da sua dignidade, liberdade e autonomia, em consonância com os princípios na Constituição Federal do Brasil (BRASIL, 2012).

A população brasileira caracteriza-se por grande representatividade e diversidade o que proporciona um campo fértil para a realização de pesquisas clínicas, pela possibilidade de generalização dos resultados, fato que desperta grande interesse de patrocinadores internacionais. O importante neste cenário, é que sejam priorizadas e valorizadas pesquisas que possam responder às demandas prioritárias do SUS e não somente o interesse da indústria farmacêutica (TENORIO; MELLO; VIANA, 2017).

A Pesquisa Clínica envolvendo seres humanos ganhou evidência principalmente a partir da Segunda Guerra Mundial, período em que se destacou também por relatos de extremo horror pela forma em que eram realizados os estudos envolvendo atrocidades e práticas desumanas.

Em 1964, em uma reunião da Associação Médica Mundial (World Medical Association - WMA) na cidade de Helsinque, foi discutido e aprovado um documento

com uma série de diretrizes éticas sobre experimentação humana que recebeu o nome de Declaração de Helsinque. Este documento é visto como um guia, principalmente para equipe médica, na condução de estudos envolvendo seres humanos. Desde sua primeira publicação já ocorreram quatro revisões, buscando sempre aprimorar o que tange a segurança do participante e a condução dos estudos dentro de parâmetros éticos (CARLSON; BOYD; WEBB, 2004; WHO, 1999).

Visando aumentar a compreensão da etiologia e patogênese das doenças, do melhor procedimento terapêutico e até mesmo profilático, apresenta-se o emprego de estudos envolvendo seres humanos. Segundo o chamado Documento das Américas, ensaio clínico é:

Um estudo sistemático que segue normas rígidas, com a finalidade de avaliar os efeitos clínicos ou farmacológicos de medicamentos em seres humanos. Tem como objetivo descobrir, verificar ou analisar a eficácia e segurança do produto em pesquisa, identificar as reações adversas ou ainda estudar a farmacocinética dos princípios ativos. (OPAS, 2015, p. 39).

Ponto crucial para se desenvolver uma pesquisa envolvendo seres humanos, destacado na Declaração de Helsinque, é o fato de que o participante de pesquisa deve consentir participar do estudo de forma livre e esclarecida, que sua permissão seja dada voluntariamente confirmando sua vontade de participar, e somente após ter recebido todas as informações necessárias, incluindo os riscos. É essencial que mesmo não tenha sido coagido de nenhuma forma e que seja garantido todos os seus direitos.

5.3 O PARTICIPANTE DE PESQUISA

Participante de pesquisa é o indivíduo que de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seus responsáveis legais aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de fase I ou de bioequivalência (RESOLUÇÃO 466/2012/CONEP/CNS/MS).

Enquanto voluntário, o participante de pesquisa é peça chave para o desenvolvimento de um estudo, este por sua vez, deve ser pautado na ética, feita por avaliação prévia do Comitê de Ética e Pesquisa, e nos princípios das Boas Práticas Clínicas. Essa avaliação prévia visa assegurar que os aspectos éticos e metodológicos estejam adequados (GOLDIM, 2016).

A proteção ao participante de pesquisa é garantida pela análise e avaliação do sistema Comitês de Ética em Pesquisa/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CEP/CONEP). De acordo com a Resolução CNS 466/2012, é atribuição do CEP realizar o processo de revisão ética e análise científica de protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos.

Muitas vezes, o participante de pesquisa, vê na ciência a possibilidade de ter acesso a medicamentos e tratamentos inovadores, muitos já utilizados em países desenvolvidos, com resultados comprovados em fases anteriores onde a sua segurança e proteção deve ser garantida pelas barreiras científicas e regulatórias em um processo ético e legal que protege o voluntário de pesquisa. Nesse contexto, conforme Goldim et al. (2003), o TCLE e a avaliação do CEP são bases estratégicas utilizadas no intuito de proteger o participante de pesquisa.

5.4 TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE

O TCLE é o documento onde deve constar o detalhamento dos direitos, dos procedimentos, dos riscos e dos benefícios associados à escolha de participar de uma pesquisa. É formulado e apresentado pelo pesquisador. A decisão de assinar e concordar em participar da pesquisa é do participante de pesquisa ou do seu representante legal. O registro do consentimento se dá pela assinatura do TCLE.

O TCLE é um dos documentos mais importantes na condução de um estudo clínico, visto como instrumento de grande importância para apoiar a garantia dos princípios éticos em uma pesquisa clínica, elaborado pelo pesquisador responsável e aplicado por meio do processo de consentimento por ele, ou pela pessoa por ele designada, possui etapas de seguimento em consonância com as resoluções 466/12 e 510/16 do Conselho Nacional de Saúde.

No que se refere ao conteúdo de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, as referidas resoluções deixam claro os tópicos obrigatórios que deverão ser contemplados, apresentados em uma linguagem clara, acessível e apropriados à cultura, faixa etária e condição socioeconômica da população de interesse.

No documento deve conter: o objetivo da pesquisa e a sua importância; os procedimentos e métodos que serão empregados; detalhes em relação a utilização

de diferentes grupos (controle ou experimental), se aplicável; descrição dos efeitos, riscos e as providências que serão tomadas de acordo com o que ocorra; benefícios da participação, deixando claro se terá ganho para o próprio participante ou de forma coletiva, a curto ou a longo prazo; garantia do direito de retirar sua participação da pesquisa e seu consentimento sem penalidades; detalhamento da forma da utilização dos dados, seu sigilo e privacidade em relação ao que foi compartilhado durante a pesquisa; explicitação de indenização, forma de ressarcimento e cobertura de despesas que possam ser geradas ao participar e por fim, a garantia de recebimento de uma cópia do termo com as devidas assinaturas (CNS, 2012).

O processo de consentimento deve garantir o seguimento das etapas do TCLE em toda sua plenitude, onde nenhum procedimento do estudo deve ser realizado antes da aplicação do termo, mais do que registrar o consentimento do participante através da assinatura no TCLE o que se espera é que o ato de "consentir" seja resultado de um empoderamento por parte deste indivíduo que decide participar do referido estudo tendo compreendido as consequências da sua escolha e dos seus direitos e deveres, com a garantia da sua autonomia (LOBATO; GAZZINELLI, 2018).

É imperativo que se fomente a interação efetiva entre o participante de pesquisa e a equipe pesquisadora, a autonomia, tão citada ao se falar no TCLE, precisa ser efetiva e não presumida. Para Goldim (2006), a autonomia tem que ser entendida não só pela existência de um consentimento de forma livre por parte do participante de pesquisa, mas que seja reflexo de uma decisão tomada após um entendimento claro que o torne capaz de tomar uma decisão em relação à sua participação, por isto, faz-se necessária a constante avaliação do nível de legibilidade e compreensão de uma pessoa que aceita participar de um estudo de pesquisa.

Para Rodrigues Filho, Prado e Prudente (2014), um TCLE tem que ser centrado na necessidade de comunicação eficaz para atingir a compreensão de quem o está lendo. Em linhas gerais, pode-se pensar que o objetivo do termo é de convidar o leitor e explicar qual a implicação de sua participação. É preciso levar em conta a escolaridade do público-alvo do estudo, fatores como alfabetização e competência linguística, à capacidade do pesquisador e/ou do aplicador do termo de transmitir e explicar os procedimentos, riscos e benefícios para o potencial participante (SHERLOCK BROWNIE, 2014; SAND; EIK-NES; LOGE, 2012).

Segundo Kyofman et al. (2016), grande parte dos TCLE utilizados atualmente apresenta um número excessivo de páginas, desorganização dos assuntos tratados

e uma linguagem complexa que vai além da habilidade de leitura da maioria da população. Sand, Eik-Nes e Loge (2012, p. 62), ressaltam que:

Normalmente, o leitor inicial do documento não é o participante elegível do estudo, mas, em muitos casos, um membro de um conselho de revisão ética que aprova o conteúdo [...]. Os leitores-alvo podem diferir dos membros do conselho de revisão de ética em aspectos como idade, nível de escolaridade, estado emocional e motivação.

Uma das explicações possíveis pontuadas em alguns estudos em relação as características textuais do TCLE é o aumento de elementos mínimos exigidos pelos órgãos reguladores éticos que acaba influenciando no aumento de páginas e consequente redução da legibilidade. Outro ponto é o avanço da medicina com o uso de procedimentos mais complexos e que exigem uma explicação mais detalhada devido ao aspecto inovador e muitas vezes ainda não amplamente divulgado e de conhecimento da população (SOUZA et al., 2013).

O TCLE pode ser feito em outros formatos, quando se tratarem de pesquisas nas áreas das ciências humanas e sociais – como áudio, filmagem, mídia eletrônica e digital, por exemplo, conforme determina a Resolução nº 510/16 do CNS.

5.5 O SISTEMA REGULATÓRIO

O Brasil conta com um reconhecido sistema de avaliação ética de pesquisas envolvendo seres humanos, vinculado ao Conselho Nacional de Saúde, constituído pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e pelos diversos Comitês de Ética em Pesquisa distribuídos por todas as regiões do país (AMORIM, 2019).

De acordo com as Resoluções nº 466/2012 e nº 510/2016 - CNS, toda e qualquer pesquisa envolvendo seres humanos deve ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), de forma que, caso receba sua aprovação, possa ser iniciada. O sistema CEP/CONEP recebe através de um sistema online denominado plataforma Brasil em um fluxo de envio e análise de documentos para apreciação ética avaliada pela CONEP, de forma que a proteção dos participantes de pesquisa seja garantida.

Ao longo da história, leis, diretrizes e resoluções éticas foram constituindo uma base cada vez mais sólida para a condução de estudos clínicos, bem como políticas

direcionadas para a tecnologia e inovação agregado a formação de profissionais capacitados em Boas práticas clínicas fortalecendo as bases científicas.

De acordo com as diretrizes de Boas Práticas Clínicas (BPC) dispostas no Documento das Américas e Manual de Boas Práticas Clínicas do Conselho Internacional para Harmonização/International Council for Harmonisation - ICH (Documento E6 (R2), 2016) define que,

As Boas Práticas Clínicas (BPC) constituem um padrão internacional de qualidade científica e ética para o planejamento, a condução, a realização, o monitoramento, o registro, a análise, o relato de ensaios clínicos e a auditoria, que fornece a garantia de que os dados e os resultados relatados têm credibilidade e precisão, e que os direitos, a integridade e o sigilo dos participantes do ensaio clínico estão protegidos.

6 METODOLOGIA

6.1 CARACTERIZAÇÃO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo transversal, analítico e descritivo com caráter quantitativo, desenhado para avaliar a percepção da compreensão do TCLE e fatores associados em potenciais participantes de pesquisa no município de Boa Vista, pelo período de dois meses (julho e agosto de 2022).

6.2 CENÁRIO E POPULAÇÃO DO ESTUDO

O estudo foi realizado em cinco Unidades Básicas de Saúde - UBS: Hélio Macêdo; Olenka Macellaro Thomé Vieira; Asa Branca; Raiar do Sol e Liberdade, todas localizadas em bairros do município de Boa Vista, capital do estado de Roraima que possui uma população de 419.652 mil habitantes (IBGE, 2020). A população do estudo foi representada pelos usuários do SUS, pessoas de 18 a 59 anos, de ambos os sexos, que procuram atendimento ambulatorial nas Unidades Básica de Saúde (UBS).

6.3 AMOSTRA E AMOSTRAGEM

Para o cálculo da amostra, foi estimado uma prevalência de compreensão do TCLE de 30%, baseado no estudo similar de Rodrigues (2014), que analisou a compreensão e legibilidade de Termos de Consentimento Livre e Esclarecido de participantes de pesquisa, verificando por meio de onze artigos selecionados nacionalmente e internacionalmente quais fatores influenciaram na compreensão do TCLE após leitura de participantes. Considerando um intervalo de confiança de 95% e erro aceitável de 10% (considerando o caráter interpretativo e subjetivo da variável desfecho), obteve-se uma amostra de 84 participantes de pesquisa.

Para tal, foi utilizada a seguinte fórmula:

$$n = \frac{Z^2 \cdot p \cdot (1-p)}{e^2}$$

Onde: n = tamanho amostral; Z = referência da estatística gaussiana para o intervalo de confiança pretendido; p = estimativa de prevalência do desfecho principal; e = erro aceitável para a estimativa de prevalência.

Para o método de amostragem, foi utilizado um método multinível, hierárquico. Em primeiro nível, foi utilizado um método aleatório por conglomerado. Cada UBS do município de Boa Vista foi considerada uma unidade amostral conglomerada. Um total de 5 UBS foram selecionadas aleatoriamente dentre as 31 existentes, tendo como peso desta seleção o tamanho da população assistida por cada UBS. Para esta seleção, foi utilizado o software disponível no site <https://www.random.org>.

Em segundo nível, foi utilizado o método sistemático simples. Foram convidados a participar todos os clientes das UBS selecionadas que compareceram à UBS para agendamento de consulta, em determinados dias e horários, de forma consecutiva, sem seleção, até atingir a meta amostral de inclusão para cada UBS, que foi proporcional ao tamanho da comunidade de cada UBS.

6.4 COLETAS DE DADOS

Após a obtenção da anuência da Secretaria Municipal de Saúde e da Gestão de cada UBS selecionada, um cronograma pré-estabelecido pela pesquisadora, que definiu os dias de coletas.

A pesquisadora esteve nas UBS nos dias selecionados, e permaneceu na recepção da instituição. Todos os usuários da UBS que foram atendidos na recepção com o fim de agendamento de consulta ou exames, foram posteriormente abordados nesse recinto, de forma consecutiva, e convidados a participar do estudo. Mediante um aceite inicial, o participante foi conduzido para uma sala reservada, acompanhada da pesquisadora, onde foi exposto aos objetivos e métodos do estudo. Em caso de aceite, um TCLE (Apêndice A), referente à sua anuência acerca da participação no estudo foi aplicado e assinado pelo participante, após as dúvidas sanadas.

Posteriormente, um questionário (Apêndice B) contendo dados demográficos e pessoais foi aplicado, abordando idade, gênero, nível educacional, situação marital, renda familiar, se já foi participante de pesquisa previamente, e conhecimento sobre termo de consentimentos e sobre pesquisa clínica.

Após a aplicação do questionário, um TCLE fictício (Apêndice C) foi utilizado como instrumento de pesquisa. Este TCLE fictício contempla todas as características

de um modelo de TCLE aplicado em um ensaio clínico. Ao receber o TCLE fictício, o tempo de leitura foi cronometrado (até 30 minutos). Durante o período de leitura, a pesquisadora manteve atitude contempladora, porém disponível para sanar dúvidas, sob demanda do participante. Ressalta-se que não houve leitura do TCLE fictício pela pesquisadora para o participante de pesquisa. Adicionalmente, durante a fase de leitura, foram registrados pela pesquisadora: o tempo de leitura, o número de interrupções, o número de dúvidas do sujeito de pesquisa.

Ao final da leitura, foram entregues questionários (Apêndice D) com 10 perguntas fechadas, abordando os tópicos da pesquisa clínica fictícia em relação a sua compreensão diante dos objetivos do estudo, métodos, benefícios e possíveis riscos, bem como os seus direitos e deveres como participante que foi consentido. Após essa entrega, a sua participação estará encerrada.

Os critérios de inclusão foram: participantes maiores de 18 anos, de ambos os sexos, com as faculdades mentais preservadas, que demandaram atendimento na UBS e que aceitaram participar do estudo, assinando o TCLE. Foram excluídos: estrangeiros, indígenas, pessoas analfabetas, pessoas com quadro neurológicos ou oftalmológicos que dificultassem a comunicação ou entendimento do TCLE fictício e pessoas que se recusaram a assinar o TCLE.

6.5 ANÁLISE DE DADOS

Os dados foram tabulados em planilha de Excel (Microsoft, EUA), e posteriormente analisados no pacote estatístico Epiinfo versão 7.1.1 (CDC, Atlanta, EUA). Análise estatística descritiva foi realizada, incluindo frequência de distribuição para variáveis categóricas, e médias (com desvio padrão) e medianas (com desvio interquartilico) para variáveis contínuas, com distribuição normal e não normal, respectivamente.

6.6 ASPECTOS ÉTICOS

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Federal de Roraima, com o parecer número: 5.518.012 e somente após aprovação foram iniciadas a pesquisa de campo e coleta de dados. Os participantes tiveram

todos os seus direitos resguardados pelas Resoluções nº 466/2012 e 510-CNS, incluindo o direito de desistir e se retirar do estudo se assim julgassem necessário.

No tocante aos riscos relacionados ao estudo, esses são mínimos, incluindo a invasão de privacidade do participante, possibilidade de constrangimento, desconforto ou vergonha na abordagem, prejuízo causado pelo tempo disponibilizado para responder o questionário, causando interferência na sua rotina e possibilidade de quebra de confidencialidade. Para minimizar esses riscos, o pesquisador ficará atento aos gestos e sinais verbais de desconforto, cuidados em manter a integridade e não violação do instrumento de coleta, bem como das suas informações de identificação.

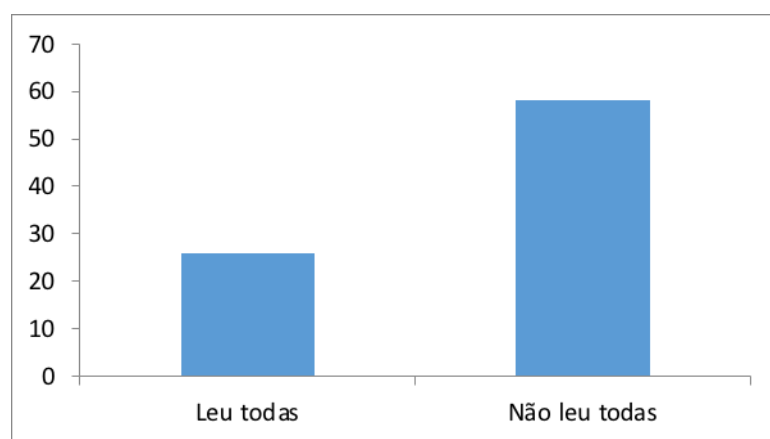
Em relação aos benefícios eles são de ordem social, o participante estará contribuindo com o desenvolvimento do conhecimento científico, bem como da busca de melhorias no processo de compreensão das ferramentas para quem se dispõe a contribuir com a ciência.

7 RESULTADOS

Dentre um universo amostral de 84 participantes do estudo, observa-se que quando questionados se foram esclarecidos sobre a pesquisa antes de responderem o questionário, 100% afirmou que sim, foi devidamente esclarecido. Entretanto, quando as perguntas passaram a ser relativas ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), os resultados não foram tão satisfatórios.

Quando questionados se leram todas as páginas do TCLE, a figura 1 aponta que 58 participantes (69,0%) afirmaram não ter lido, enquanto 26 (31,0%) disseram que leram.

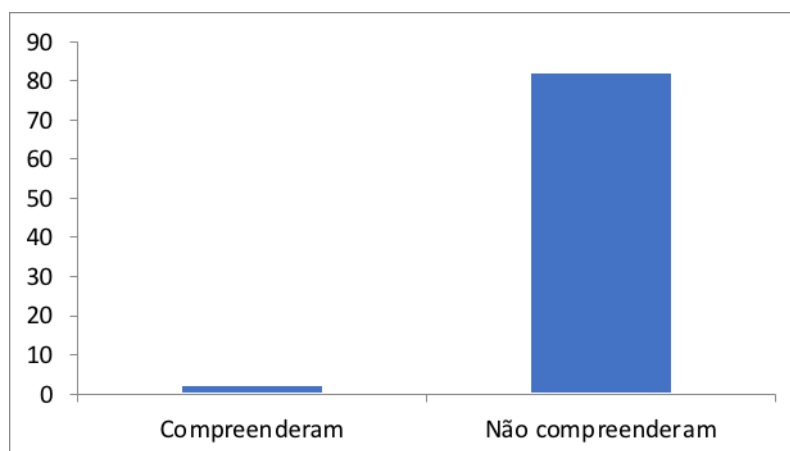
Figura 1 - Quantitativo de participantes do estudo que leu todas as páginas do TCLE



Fonte: Da própria pesquisa.

No tocante a compreensão de todas as informações contidas no TCLE, 82 indivíduos (97,6%) relatou não terem conseguido compreender todas, enquanto 2,4% informaram que compreenderam (Figura 2).

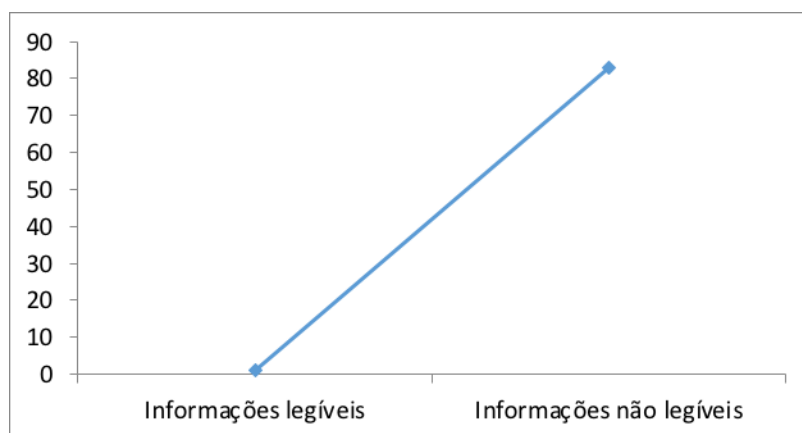
Figura 2 - Quantitativo de participantes do estudo que compreendeu todas as informações contidas no TCLE



Fonte: Da própria pesquisa.

Quando questionados se acharam o número de páginas do TCLE interessante ou conveniente para a leitura, 100% dos participantes alegaram que o número de páginas não era conveniente para a leitura. A partir disso, foram questionados se as informações contidas no TCLE eram consideradas legíveis e 83 participantes (98,8%) responderam que não (Figura 3).

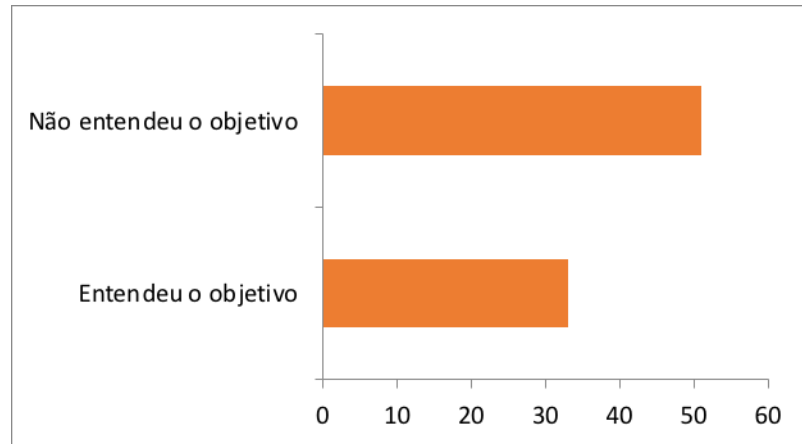
Figura 3 - Quantitativo de participantes do estudo que considerou as informações contidas no TCLE legíveis



Fonte: Da própria pesquisa.

Ao serem questionados sobre o nível de entendimento do objetivo principal do estudo a partir da leitura do TCLE, 33 participantes (39,3%) afirmaram terem entendido, enquanto a maioria (51 participantes/60,7%) reportou não ter conseguido entender (Figura 4).

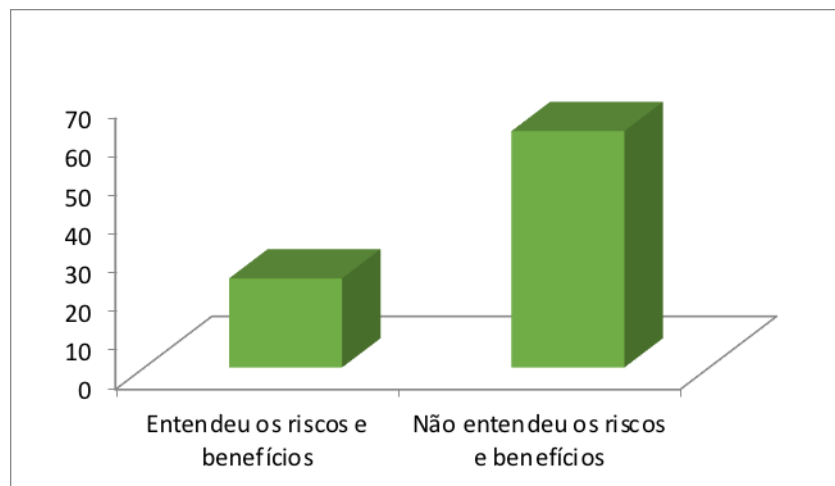
Figura 4 - Quantitativo de participantes do estudo que entendeu o objetivo principal do estudo a partir da leitura do TCLE



Fonte: Da própria pesquisa.

Quando perguntados se entenderam os riscos e benefícios a que estariam expostos no estudo, a partir da leitura do TCLE, 23 participantes (27,4%) afirmaram que sim e 61 (72,6%) que não (Figura 5).

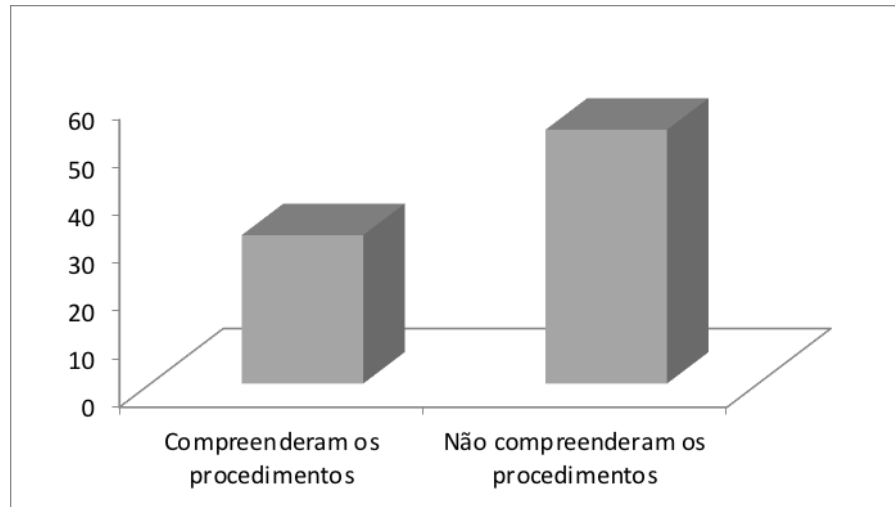
Figura 5 - Quantitativo de participantes do estudo que entendeu os riscos e benefícios do estudo a partir da leitura do TCLE



Fonte: Da própria pesquisa.

Já, ao serem questionados se haviam entendido todos os procedimentos que iriam realizar durante o estudo, a partir da leitura do TCLE, 31 pessoas (36,9%) afirmam que entenderam e 53 (63,1%) que não haviam entendido (Figura 6).

Figura 6 - Quantitativo de participantes do estudo que compreendeu os procedimentos do estudo a partir da leitura do TCLE



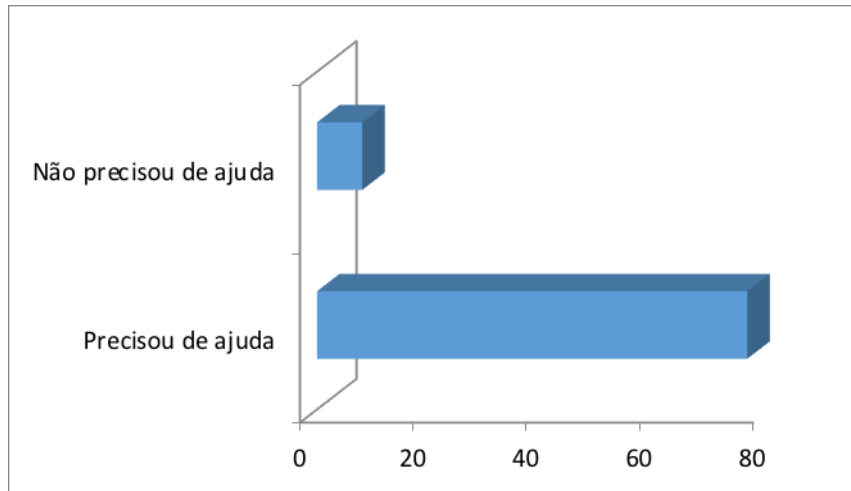
Fonte: Da própria pesquisa.

Quando perguntados sobre o entendimento acerca do possível uso de placebo, a maioria dos participantes (80,9%), afirmou não ter compreendido o que era isso, enquanto 19,1% relataram compreensão.

Já, ao serem questionados se tiveram tempo suficiente para ler o TCLE completo, apenas 20 pessoas (23,8%) afirmaram que o tempo para leitura completa foi suficiente. Vale ressaltar que 74 participantes (88,1%) relataram que precisaram interromper a leitura do TCLE por motivos diversos e que isso demandou mais tempo de leitura.

A figura 7 aponta que 76 participantes (90,5%), não conseguiram ler sozinhos o TCLE e precisaram do auxílio do pesquisador para interpretá-lo.

Figura 7 - Quantitativo de participantes do estudo que necessitou de ajuda para interpretar o TCLE



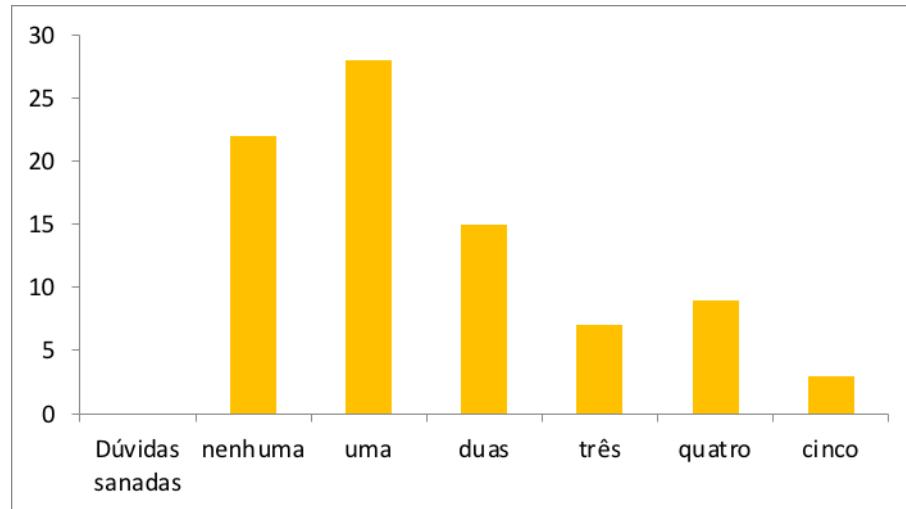
Fonte: Da própria pesquisa.

O grande quantitativo de participantes que necessitaram de ajuda (Figura 6), corrobora os resultados da pergunta “Você teve dúvidas durante a leitura do TCLE?”, uma vez que 82 pessoas (97,6%) relataram ter apresentado dúvidas durante a leitura.

Ao serem questionados acerca do número de dúvidas que reportaram ao pesquisador durante a leitura do TCLE, tem-se: que 21 participantes (25,0%) não reportaram nenhuma dúvida, 07 (8,3%) reportaram apenas uma dúvida, 13 (15,5%) duas dúvidas, 13 (15,5%) três dúvidas, 21 (25,5%) reportaram quatro dúvidas, 06 (7,1%) reportaram cinco dúvidas, 02 (2,4%) reportaram 6 dúvidas e por fim 01 participantes apenas (1,2%) reportou 7 dúvidas.

Já quanto às dúvidas sanadas, a figura 8 aponta que 22 participantes (26,2%) não tiveram nenhuma dúvida sanada, 28 (33,3%) tiveram uma dúvida sanada, 15 (17,9%) tiveram duas dúvidas sanadas, 07 (8,3%) tiveram três dúvidas solucionadas, 09 (10,7%) tiveram quatro dúvidas e 03 (3,6%) tiveram cinco dúvidas sanadas.

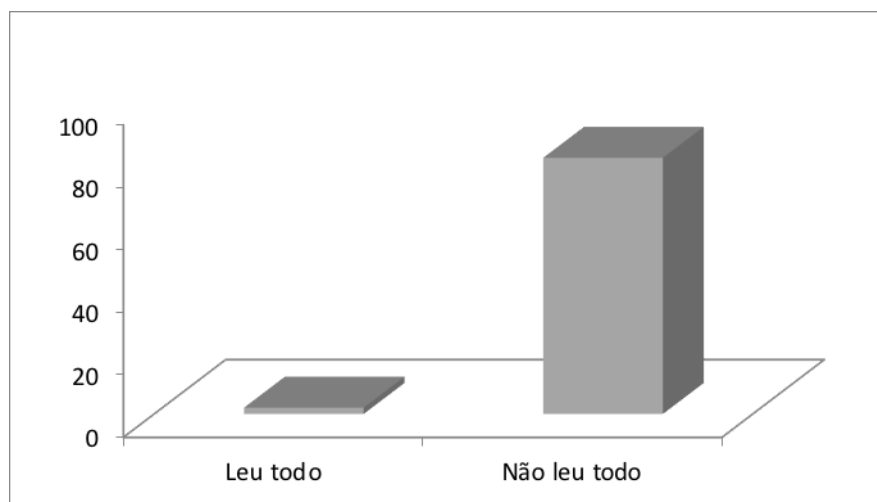
Figura 8 - Quantitativo de dúvidas apresentadas pelos participantes que foram sanadas



Fonte: Da própria pesquisa.

Por fim, ao serem questionados se leram o TCLE completo antes de assinarem, apenas 02 participantes afirmaram que sim (2,4%), enquanto 82 (97,6%) informaram não terem completado a leitura e terem assinado assim mesmo (Figura 9).

Figura 9 - Quantitativo de participantes do estudo que leu o TCLE completo antes de assinar



Fonte: Da própria pesquisa.

8 DISCUSSÃO

Araújo, Zoboli e Massad (2010) afirmam que nível de educação TCLE constitui uma das barreiras de comunicação frequentemente mencionados e estudados. Miranda et al. (2009), ao citar os requisitos básicos para que processo de consentimento seja considerado válido, destaca a importância da informação e da compreensão.

Dessa forma, 4 elementos-chave estão relacionados com o consentimento informado: riscos, benefícios, alternativas e conhecimento geral sobre o procedimento. Este consentimento informado, geralmente, consiste em uma discussão com o participante seguida da assinatura do documento. Ademais, a falta de compreensão adequada é particularmente comum para populações vulneráveis, como aquelas que enfrentam barreiras linguísticas (GLASER et al., 2020).

No presente estudo, a faixa etária predominante foi de 30 a 59 anos (71,4%), mulheres (71,4%), parda (91,7%), casado (54,8%), trabalhando (77,4%), nível médio em sua maioria (56%), renda média entre R\$ 2.000 a R\$ 4.000 (75%), não ouviu falar em pesquisa clínica (58,3%), não participou de alguma pesquisa (90,5%) e não assinou algum TCLE (89,3%).

Simón-Lorda e Gutiérrez (2001), ao descrever esses requisitos, ressaltam que a informação para ser compreensível deve estar adaptada às peculiaridades socioculturais do paciente. Dessa forma, observa-se que escolaridade baixa da população brasileira pode configurar-se como um dificultador para a validade do processo de consentimento informado. Neste sentido, é razoável pensar que os TCLE aplicados no contexto da assistência médica deveriam ser construídos com linguagem e legibilidade adequadas à média de escolarização dos pacientes para que ocorra a efetiva compreensão das informações.

Quando analisados os dados de escolaridade dos participantes da pesquisa, observa-se que a média de anos de estudo é de 9,46 anos. Biondo-Simões et al. (2007) afirmam que considerando as diferenças culturais e educacionais de cada indivíduo, se faz necessária a adaptação da informação dada, conforme a condição de cada um, de modo a atingir a melhor forma de comunicação e permitir, ao sujeito, entendimento.

Biondo-Simões et al. (2007), ao analisarem os TCLE aplicados em sua pesquisa, concluem que o nível de escolaridade influenciou a capacidade de entendimento dos participantes.

Corroborando ao resultado encontrado no presente estudo, mas, em um estudo relacionado à compreensão do paciente acerca do TCLE em um hospital ortopédico, Regueira (2016) também verificou que escolaridade estava diretamente relacionada ao grau de entendimento. O baixo nível de educação interfere na capacidade de compreensão dos TCLE e na decisão dos pacientes no que se refere ao corpo e a saúde. O TCLE é entendido como representante de um processo, sendo que este documento tem papel central. As características de um formulário de consentimento bem elaborado são: conter informações necessárias para permitir que o participante tome uma decisão informada; ser escrito em um nível de leitura apropriado para seu público; e ser de um comprimento que permite uma leitura completa e minuciosa. Portanto, a baixa escolaridade do público deve ser levada em consideração durante a elaboração do termo (GRANT, 2021).

Entre as diferentes faixas etárias observa-se que àqueles indivíduos com idade mais avançada apresentam menor escolaridade sendo que os pacientes com 60 anos ou mais possuem menor média de estudo, 6,53 anos de estudo, estando bem abaixo da média nacional quando comparados os extratos etários.

A pesquisa demonstrou que 76 participantes (90,5%), não conseguiram ler sozinhos o TCLE e precisaram do auxílio do pesquisador para interpretá-lo. O grande quantitativo de participantes que necessitaram de ajuda, corrobora os resultados da pergunta “Você teve dúvidas durante a leitura do TCLE?”, uma vez que 82 pessoas (97,6%) relataram ter apresentado dúvidas durante a leitura. Ao serem questionados acerca do número de dúvidas que reportaram ao pesquisador durante a leitura do TCLE, tem-se: que 21 participantes (25,0%) não reportaram nenhuma dúvida, 07 (8,3%) reportaram apenas uma dúvida, 13 (15,5%) duas dúvidas, 13 (15,5%) três dúvidas, 21 (25,5%) reportaram quatro dúvidas, 06 (7,1%) reportaram cinco dúvidas, 02 (2,4%) reportaram 6 dúvidas e por fim 01 participantes apenas (1,2%) reportou 7 dúvidas.

Com esses índices de respostas, é possível inferir que a falta de uma linguagem acessível e de fácil compreensão é o principal fator dificultador do entendimento do participante do estudo, especialmente ao levar-se em consideração o baixo nível de escolaridade. Em consonância com Degerliyurt, Gunsolley e Laskin (2010), é possível afirmar que um TCLE bem redigido em linguagem adequada ao público alvo se torna um forte recurso contra possíveis litígios.

Biondo-Simões et al. (2007), Falagas et al. (2009) afirmaram que o nível de instrução dos pacientes é responsável pela qualidade do entendimento do TCLE. Utilizando uma mesma linguagem para construção do documento, foi possível observar que pacientes com grau mais elevado de instrução possuem melhor capacidade de assimilação e discernimento das informações que constam no termo.

Segundo Pilger, Menon e Mathias (2011), a baixa escolaridade da população brasileira é o motivo pelo qual muitas iniciativas públicas e ações não governamentais se voltarem à alfabetização e educação continuada de adultos e idosos, pois influenciam a vida social, econômica e a busca por serviços de saúde.

Almeida e Corso (2015), em um estudo sobre os aspectos históricos e sociais da educação de jovens e adultos, afirmam que tal modal educacional possui trajetória de ações descontínuas, marcada por uma diversidade de programas, muitas vezes não caracterizada como escolarização e registra um longo percurso de ausências de políticas públicas e de fracasso na promoção da escolarização da população.

Segundo Haddad (2006) apud Almeida e Corso (2015), mesmo com o avanço normativo da constituição de 1998, a qual caracteriza a escolaridade básica, independente de idade, como um dever do Estado e vincula a dotação de 50% dos recursos do ensino para o combate ao analfabetismo e universalização do ensino fundamental, não foi possível avançar de modo que a média de escolarização ultrapasse 6,3 anos na faixa etária das pessoas com 60 anos ou mais.

Segundo Almeida e Corso (2015), é um desafio desenvolver processos de formação humana, articulados a contextos sócio históricos, a fim de que se reverta à exclusão e se garanta o acesso, a permanência e o sucesso no início ou no retorno desses sujeitos à escolarização básica como direito fundamental.

Quando perguntados sobre o entendimento acerca do possível uso de placebo, a maioria dos participantes (80,9%), afirmou não ter compreendido o que era isso, enquanto 19,1% relataram compreensão. Moodley et al. (2005) entrevistaram 334 sujeitos, num período de 4 a 12 meses após a finalização de um estudo conduzido na África do Sul, a fim de testar a vacina para influenza. Os dados mostram que, embora 91% tenham considerado esclarecedora a explicação acerca do estudo, 81% não entendeu o significado do placebo.

Do ponto de vista ético e deontológico, o consentimento informado deve ser uma prática contínua na assistência à saúde. É responsabilidade do profissional sua obtenção junto ao paciente, antes de iniciar qualquer procedimento (VOLU et al.,

2015). O processo de obtenção do consentimento é dialógico e deve contar com um termo escrito nos casos de internação hospitalar, procedimentos cirúrgicos, intervenções que requeiram anestesia geral ou regional, controle cirúrgico da natalidade (salpingectomia e vasectomia), doação de órgãos, tecidos e transplantes, pesquisa clínica com seres humanos, necropsia hospitalar, procedimentos diagnósticos e terapêuticos considerados pelo médico como de risco e procedimento envolvendo mutilação (GUERRERO et al., 2017; ARAUJO; ZOBOLI; MASSAD, 2010; SIMÓN-LORDA; GUTIÉRREZ, 2001).

Nesse estudo, foi observado que a linguagem do TCLE aplicado durante o processo de consentimento informado para a realização da pesquisa apresentou legibilidade incompatível com o perfil educacional da população assistida.

Rodrigues Filho, Prado e Prudente (2014) afirmaram que a compreensão e a legibilidade devem ser parte fundamental de um TCLE. Não há tomada de decisão autônoma sem compreensão adequada daquilo que se lê. Porém, como os participantes vão entender aquilo que estão lendo se não têm educação formal para compreender o que está escrito?

Biondo-Simões et al. (2007) afirmam que princípio ético do respeito pela autonomia das pessoas requer que elas saibam as opções de tratamento, entre as quais podem escolher e que o objetivo da aplicação do consentimento informado é garantir a autonomia do indivíduo nas decisões que podem afetá-lo física ou mentalmente.

Grande parte dos estudos que correlacionam a escolaridade com o processo de consentimento informado está relacionada a termos aplicados à participantes de pesquisas científicas. Tais estudos apresentam índices de escolaridade semelhantes a presente pesquisa, na qual a maioria dos participantes não concluiu a educação básica, o ensino fundamental com variação de 39,1% a 63,8% (ASSUMPCAO et al., 2016; MENEGUIN; AYRES, 2014; SOUZA et al., 2013; DOFFINI; CUBERO; DEL GIGLIO, 2012; MENEGUIN et al., 2010; MIRANDA et al., 2009).

Garrido e Garrido (2013) correlacionam a escolaridade de pacientes submetidos a exames de DNA, em um instituto de genética forense, com a legibilidade do TCI utilizado no processo de consentimento informado para realização desses procedimentos diagnósticos. A maioria dos pacientes (61%) possuía escolaridade inferior ao ensino fundamental.

O grande quantitativo de participantes que necessitaram de ajuda (Figura 6), corrobora os resultados da pergunta “Você teve dúvidas durante a leitura do TCLE?”, uma vez que 82 pessoas (97,6%) relataram ter apresentado dúvidas durante a leitura. Significa dizer que esses termos estariam adequados somente para pessoas com maior escolaridade, sendo classificados como textos de muito difícil compreensão exigindo minimamente nível superior para correta apreensão da informação. Ao correlacionar a legibilidade aferida através do TCLE à escolarização dos participantes entrevistados, entre os 83 TCLE apenas 2,4% estavam adequados à escolaridade dos participantes. Ademais, nas últimas duas décadas, uma série de estudos examinaram o quanto os participantes da pesquisa realmente entendem sobre os ensaios clínicos. Os resultados não são animadores: um grande número de pessoas, mesmo escolarizadas e competentes, tiveram dificuldade em analisar o TCLE (MILLUM; BROMWICH, 2021).

Rodrigues Filho, Prado e Prudente (2014), ao analisarem um grupo de cinco estudos que utilizaram o Índice de Facilidade e Legibilidade de Flesch (IFLF) e o Índice de Legibilidade de Flesch-Kincaid (ILFK) em TCLE aplicados a pesquisa, sendo quatro nacionais e um internacional, constataram que todos demonstraram inadequações dos instrumentos frente ao nível educacional das respectivas populações, sendo exigida uma escolaridade superior àquela possuída pelos sujeitos de pesquisa.

Ao analisar a legibilidade de uma amostra de 10 TCLE entre os 25 estudos conduzidos por um Centro de Estudo de Hematologia e Oncologia foi constatado que o IFLF variou entre 32 e 44, com média de 38,5. Os TCLE foram classificados como difíceis, adequados apenas para pessoas com ensino médio e/ou universitário. Já o ILFK estimou uma média de 18 anos de estudo necessários para a compreensão dos TCI pelos pacientes (MIRANDA et al., 2009). O resultado referente ao ILFK foi bastante semelhante ao nosso estudo que obteve uma média de 19,36 anos para os TCLE aplicados aos pacientes cirúrgicos e de 20,7 para os MPTCLE.

Godinho, Lanzotti e Morais (2010 apud MELENDO et al., 2016) afirmam que a linguagem utilizada estava diretamente correlacionada com a sua compreensão e que o texto deve adequar-se ao nível intelectual da população, no caso do Brasil, não deve superar o nível de educação primária.

Não há muitos estudos que levantam dados de pacientes submetidos ao processo de consentimento informado, que assinaram TCLE na assistência à saúde. Ezeome, Chuke e Ezeome (2011) analisaram 33 TCLE utilizados na prática clínica de

instituições de saúde terciárias na Nigéria, sendo a maioria classificados como muito difíceis, o que os torna inapropriados para a população local.

Vučemilo e Borovečki (2015) conduziram estudo na Croácia para analisar a legibilidade de 52 TCLE de seis hospitais de nível secundário e terciário no país e constaram que os referidos instrumentos não eram apropriados para a população croata de maneira geral.

Tanto para os MPTCLE utilizados no cuidado à saúde, quanto os TCLE que foram utilizados para formalização do consentimento para a realização de cirurgias eletivas na instituição pesquisada, são mais complexos e de difícil compreensão quando comparados aos do estudo que avaliou os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLEs) utilizados em pesquisas (EZEOME; CHUKE; EZEOME, 2011; MIRANDA et al., 2009).

O estudo de Garrido e Garrido (2013) analisou a legibilidade utilizando apenas o IFLF de um único TCLE, esse instrumento obteve índice de 24 e foi classificado como um texto muito difícil, ficando próximos a média do IFLF dos MPTCLE e os TCLE aplicados na assistência cirúrgica da instituição pesquisa.

A forma de construção dos TCLE, como pouca ou nenhuma possibilidade de ajuste do texto para adaptação ao nível de escolaridade, evidenciado pela pouca variação entre os indicadores de legibilidade, também pode estar relacionado aos requisitos mínimos para a formalização e prestação de informação prevista na literatura.

Para Simón-Lorda e Gutiérrez (2001) devem conter: a descrição do procedimento proposto, tanto do seu objetivo quanto à forma como será realizado; riscos, desconfortos e possíveis efeitos colaterais; benefícios do procedimento a curto, médio e longo prazo; possíveis procedimentos alternativos com seus riscos, desconforto e respectivos efeitos colaterais, e explicação dos critérios que orientaram o médico na sua decisão; efeitos previsíveis do não cumprimento de qualquer dos possíveis procedimentos; comunicação ao paciente da disposição do médico para explicar todas as informações, se desejar, e solucionar todas duvida que o paciente tenha; comunicação ao paciente de sua liberdade de reconsiderar a qualquer momento a decisão tomada.

Vazquez (2017) aponta ainda que o conteúdo mínimo do TCLE deve conter também: Nome da instituição e estabelecimento (razão ou nome da empresa); título do documento; lugar e data; nome completo e assinatura do paciente (ou da família,

tutor ou representante, se o estado de saúde permite); nome completo e assinatura do médico que realizou o processo de consentimento e o nome do médico assistente; nome e assinatura de duas testemunhas.

Outra explicação para os índices precários de legibilidade dos TCLE pode estar relacionada a prática da chamada medicina defensiva, quando os TCLE aplicados à assistência à saúde são utilizados como instrumento de proteção em caso de questionamento ético ou litígios jurídicos.

Ugrate e Acioly (2014), em uma revisão descritiva sobre o princípio da autonomia no Brasil, afirmaram que apesar de originalmente criado dentro dos princípios éticos de respeito ao paciente, os TCLE adquiriram com o tempo um valor legal, de caráter defensivo. A interpretação do TCI como um instrumento de defesa jurídica pode levar o profissional ao exagero nas informações referentes aos riscos e ao desvirtuamento do bom relacionamento sanitário.

Alguns estudos indicam o uso de índices de legibilidade para avaliar a redação e a adequação dos formulários de consentimento ao perfil da população (SAN NORBERTO et al., 2014; MARQUES FILHO, 2011) ou demonstraram que os IFLF e ILFK foram muito utilizados em pesquisas que envolvem TCLE para avaliar a compreensão e a legibilidade desse documento (RODRIGUES FILHO; PRADO; PRUDENTE, 2014). Tais estudos corroboram para ideia de que os indicadores legibilidade (ILFK e IFLF) podem servir como ferramentas para avaliação da adequação da legibilidade textual e adequação do texto ao perfil educacional dos pacientes.

É preocupante que os índices de legibilidade dos TCLE aplicados à assistência de saúde básica apresentem um distanciamento tão intenso com o perfil educacional médio da população assistida. Considerando que o perfil da maioria da população estudada foi de pacientes do sexo feminino com escolaridade média de 9,63 ($\pm 4,75$) anos de instrução e com idade acima de 40 anos de idade (70,4%). Os índices de legibilidade são considerados inadequados.

Na visão de Biondo-Simões et al. (2007), o exercício do consentimento informado efetiva-se após a junção da autonomia, capacidade, voluntariedade, informação, esclarecimento e o próprio consentimento.

Para Dickens e Cook (2004 apud BIONDO-SIMÕES et al., 2007), entre os elementos de validade do Consentimento Informado, talvez a informação seja um dos mais importantes; ela deve ser a mais minuciosa possível, conter o máximo de

informações, ser simples, inteligente e honesta, de modo a permitir decisão livre de coerção, fruto da liberdade à luz do entendimento.

Desse modo, ao elaborar um TCLE adequado ao perfil educacional da população ou individualizado de acordo com a escolaridade de cada paciente, é respeitado o direito a autonomia do mesmo. Transforma-se esse instrumento em uma fonte de informação que permite a compressão das opções terapêuticas, risco e benefícios para possa tomar uma decisão em saúde, de acordo com seus valores e convicção e de forma plena. Um TCLE adequado à escolaridade do paciente pode permitir a corresponsabilidade entre ele e o profissional de saúde, reforçando ou auxiliando no estabelecimento de uma relação sanitária ancorada no respeito, autonomia e cada vez mais distanciada das relações paternalistas que dominaram a história do processo de saúde e doença desde a antiguidade.

Para melhorar a compreensão das informações contidas nos TCLE é recomendado o uso de textos curtos e de conteúdo simples; estrutura narrativa para a explicação dos procedimentos, por meio do uso de frases na ordem direta, curtas, afirmativas e com poucas palavras; utilização de expressões técnicas somente quando for indispensável, explicando os termos técnicos por meio de linguagem simples para facilitar a compreensão do leitor; formulação parágrafos dedutivos; substituição de expressões negativas e de dados numéricos para descrever probabilidades; emprego de cabeçalhos e de subtítulos claros; uso de ilustrações; documento com, no máximo, uma página e meia para descrever as informações; com fonte 12 ou maior (VUČEMILO; BOROVEČKI, 2015; ARAUJO; ZOBOLI; MASSAD, 2010; SIMÓN-LORDA; GUTIÉRREZ, 2001).

Uma revisão sistemática aponta que pode ser necessário o uso de diversas ferramentas para apoiar a documentação do processo de consentimento informado. Uma das formas pode ser o desenvolvimento de materiais que contenham informações relevantes como livretos, panfletos ou formulários de consentimento específicos para procedimentos elaborados por profissionais e instituições de saúde. Relata ainda que existem produtos comercialmente disponíveis que podem auxiliar os profissionais e os pacientes no processo de consentimento informado, podendo tanto fornecer modelos de termos, como materiais educacionais para pacientes de modo a auxiliar a tomada de decisão. Revela ainda que, de modo crescente, esses recursos baseados na web permitem a impressão do termo ou o seu carregamento direto para o prontuário eletrônico (HALL; PROCHAZKA; FINK, 2022).

9 CONCLUSÃO

O cuidado à saúde de excelência pressupõe que o participante de pesquisa tenha conhecimento sobre todos os fatores que envolvem a sua participação e sua tomada de decisão, sobretudo dos fatores relacionados à sua segurança, esse processo deve estar refletido de forma clara e objetiva no Processo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Entretanto, nos resultados obtidos a partir do universo amostral analisado observou-se, um baixo nível de compreensão dos participantes do estudo acerca do conteúdo do TCLE, bem como a dificuldade de leitura do documento inteiro, fato provavelmente relacionado ao baixo nível de escolaridade populacional, somado ao formato de apresentação dos TCLE de modo geral, com um grande número de páginas e linguagem complexa independente do grau de conhecimento do participante.

A apresentação do TCLE deve ser adequada ao grau de conhecimento do participante, o contexto social e demográfico em que o estudo será realizado, pois são fatores que interfere diretamente no seu grau de compreensão.

Os resultados identificados refletidos nas características sócios demográficas demonstrou que o grau de escolaridade influencia na compreensão do termo, bem como no tempo de leitura e nas dúvidas reportadas. E que o processo de consentimento também deve ser adequado ao contexto em que o estudo clínico será realizado.

Tal resultado torna-se preocupante, pois a compreensão interfere diretamente na autonomia e no poder decisório do participante, uma vez que se o mesmo não entender claramente o TCLE, não entenderá o que é a pesquisa, como se dará sua participação e a quais riscos e benefícios estará exposto, comprometendo assim a sua segurança.

O produto técnico apresentado trata-se de um material educativo (audiovisual), disponível no link: https://drive.google.com/file/d/11-Dwb4WP4AojQ0tvQNKpG2J-PYf_Witr/view?usp=share_link. O mesmo apresenta um contexto educacional, com fins didáticos, em consonância com a avaliação do CAPES por se tratar de um produto de apoio e suporte educacional, que visa o avanço do conhecimento (MEC/CAPES,

2019, p. 43-45). Foi criado a partir da identificação do problema, com o objetivo de gerar mudanças atribuído a população no sentido de compreensão do TCLE e de todo o seu contexto a cerca dos direitos, riscos e benefícios quanto participante de pesquisa, tem demanda espontânea consequente do atual cenário epidemiológico e expansão da pesquisa clínica no estado de Roraima.

Apresentado em forma de vídeo na sala de espera nas Unidades Básicas de Saúde, demonstra que é um produto palpável, tangível, que pode ser realizado de forma coletiva nas instituições de saúde ou individual com acesso através do link disponibilizado no fim do vídeo o que gera uma possibilidade replicabilidade. Apresenta um teor inovador com um grau de conhecimento de diversos atores especializados, expertise na área de Pesquisa Clínica e Bioética.

Uma ação de mudança nesse cenário da saúde com informação de fácil acesso para a população, formar uma rede de apoio com disseminadores desse conhecimento (nas instituições de saúde, universidade, e meios de comunicação e assim contribuir com o fortalecimento do desenvolvimento científico no estado de Roraima, de forma que fortaleça o conhecimento e consequentemente garanta a segurança do participante de pesquisa.

Espera-se que esse estudo contribua com mudanças nos fatores modificáveis que interferem na compreensão do participante, como a apresentação do TCLE, o número de páginas, a escrita técnica, além de contribuir com o acervo da Universidade no contexto teórico e de instrumento apresentado que não dispõe de estudos nessa área e dos benefícios a população estudada com a disponibilidade para o SUS de material educativo de fácil acesso.

REFERÊNCIAS

- ALMEIDA, A.; CORSO, A. M. A Educação de Jovens e Adultos: aspectos históricos e sociais. In: CONGRESSO NACIONAL DE EDUCAÇÃO - EDUCERE, 12., 2015, Curitiba. **Anais...** Curitiba: PUCPR, 2015.
- AMORIM, K. P. C. Ética em pesquisa no sistema CEP-CONEP brasileiro: reflexões necessárias. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 24, n. 3, p.1033-1040, 2019.
- ARAUJO, D. V. P.; ZOBOLI, E. L. C. P.; MASSAD, E. Como tornar os termos de consentimento mais fáceis de ler? **Rev Assoc Med Bras**, v. 56, n. 2, p. 151-156, 2010.
- ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. **Declaração de Helsinque**: princípios éticos para as pesquisas médicas em seres humanos. Finlândia, 1964. Fortaleza, 2013.
- ASSUMPCAO, C. et al. Compreensão do Consentimento Informado em pesquisa clínica. **Rev Bioét**, v. 24, n. 1, p. 184-194, 2016.
- BEAUCHAMP, T. L. Informed Consent: Its History, Meaning, and Present Challenges. **Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics**, n. 20, p. 515-523, 2011.
- BIONDO-SIMÕES, M. L. P. et al. Compreensão do termo de consentimento informado. **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões**, v. 34, n. 3, p. 183-188, 2007.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 12 dez. 2012.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Plano de ação de pesquisa clínica no Brasil**, Brasília: MS, 2020. 47 p.
- BRASIL. Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 12 dez. 2012.
- CARLSON, R. V.; BOYD, K. M.; WEBB, D. J. The revision of the Declaration of Helsinki: past, present and future. **Br J Clin Pharmacol**, v. 57, n. 6, p. 695-713, 2004.
- CIOMS - Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas/OMS - Organização Mundial da Saúde. **Diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas a saúde envolvendo seres humanos**. 4. ed. Genebra: CIOMS; Brasília, DF: CFM, 2018.
- CIOMS - Council for International Organizations of Medical Sciences. **International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans**. Geneva: CIOMS, 2016.

CÓDIGO DE NUREMBERG. Tribunal Internacional de Nuremberg - 1947 Julgamento de criminosos de guerra perante os Tribunais Militares de Nuremberg. **Control Council Law**, v. 10, n. 2, p. 181-182, 1949.

COLEMAN, Eleanor et al. Preparing accessible and understandable clinical research participant information leaflets and consent forms: a set of guidelines from an expert consensus conference. **Research Involvement and Engagement**, v. 7, n. 31, 2021.

CONFERÊNCIA INTERNACIONAL DE HARMONIZAÇÃO – ICH. Boas Práticas Clínicas: ICH harmonised tripartite guidelines. **Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2)**. Current Step 4 version, 9 nov. 2016.

DAINESI, S. M.; GOLDBAUM, M. Pesquisa clínica como estratégia de desenvolvimento em saúde. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, São Paulo, v. 58, n. 1, p. 2-6, fev. 2012.

DEGERLIYURT, K.; GUNSOLLEY, J. C.; LASKIN, D. M. Informed Consent: What do patients really want to know? **J Oral Maxillofac Surg.**, v. 68, n. 8, p.1849-1852, 2010.

DOFFINI, J.; CUBERO, D. I. G.; DEL GIGLIO, A. Estudo piloto da avaliação do grau de compreensão do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido por pacientes participantes em pesquisas oncológicas. **Rev. Bras. Med.**, v. 69, n. 3, ago. 2012.

EZEOME, E. R.; CHUKE, P. I.; EZEOME, I. V. Contents and readability of currently used surgical/procedure informed consent forms in Nigerian tertiary health institutions. **Niger J. Clin. Pract.**, v. 14, n. 3, p. 311-317, jul./set. 2011.

FALAGAS, M. E. et al. Informed consent: how much and what do patients understand? **The American Journal of Surgery**, v. 198, n. 3, p. 420-435, set. 2009.

FIELDS, L. M.; CALVERT, J. D. Informed consent procedures with cognitively impaired patients: A review of ethics and best practices. **Psychiatry and Clinical Neurosciences**, n. 69, p. 462-471, 2015.

GARRIDO, R. G.; GARRIDO, F. S. R. G. Consentimento informado em genética forense. **Acta Bioethica**, v. 19, n. 2, p. 299-306, 2013.

GLASER, Johanna et al. Interventions to improve patient comprehension in informed consent for medical and surgical procedures: an updated systematic review. **Medical Decision Making**, v. 40, n. 2, 2020.

GOLDIM, J. R. et al. O Processo de Consentimento Livre e Esclarecido em Pesquisa: Uma nova abordagem. **Rev Assoc Med Bras**, v. 49, n. 4, p. 372-384, 2003.

GOLDIM, J. R. Consentimento e Informação: A Importância da qualidade do texto utilizado. **Rev HCPA**, v. 26, n. 3, p.117-122, 2006.

GRANT, Stefan. Informed consent- We can and should do better. **JAMA Netw Open**, v. 4, n. 4, 2021.

GUERRERO, A. R. V. et al. Consentimiento informado. ¿Requisito legal o ético? **Cirujano General**, v. 39, n. 3, p. 175-182, jul./set. 2017.

HALL, D. E.; PROCHAZKA, A, V.; FINK, A. S. Informed consent for clinical treatment. **CMAJ**, v. 184, n. 5, p. 533-540, mar. 2022.

IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/>. Acesso em: 12 maio 2021.

KYOFMAN, S. A. et al. Informed Consent Conversations and Documents: a Quantitative Comparison. **Cancer**, v. 122, n. 3, p. 464-469, fev. 2016.

LOBATO, L.; GAZZINELLI, M. F. Consentimento informado e pesquisas clínicas: história e conceitos. In: GAZZINELLI, M. F. et al. (Org.). **Intercessões entre pesquisa clínica e educação**: por uma produção de conhecimento inventiva. Curitiba: CRV, 2018. p. 145-170.

MARQUES FILHO, J. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido na prática reumatológica. **Rev Bras Reumatológica**, v. 51, n. 2, p. 175-183, 2011.

MELENDO, M. P. et al. Termo de Consentimento Informado: entendimento do paciente cirúrgico. **Acta Paul Enferm**, São Paulo, v. 29, n. 3, p. 291-297, jun. 2016.

MENEGUIN, S.; AYRES, J. A. Perception of the informed consent form by participants in clinical trials. **Invest Educ Enferm**, v. 32, n. 1, p. 97-102, 2014.

MENEGUIN, S. et al. Entendimento do Termo de Consentimento por pacientes partícipes em pesquisas com fármaco na Cardiologia. **Arq Bras Cardiol**, São Paulo, v. 94, n. 1, p. 4-9, 2010.

MILLUM, Joseph; BROMWICH, Danielle. Informed consent: What must be disclosed and what must be understood? **The American Journal of Bioethics**, v. 21, n. 5, p. 46-58, 2021.

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO. Capes. Grupo de Trabalho. **Produção técnica**. Brasília: MEC/Capes, 2019. Disponível em: <http://www.capes.gov.br/pt/relatoriostecnicos-dav>. Acesso em: 28 dez. 2022.

MOODLEY, L. et al. Similar rapid response to phytodetritus deposition in shallow and deep-sea sediments. **Journal of Marine Research**, v. 63, n. 2, p. 457-469, 2005.

NIJHAWAN, L. P.; et al. Informed consent: Issues and challenges. **J Adv Pharm Technol Res**, v. 4, n. 3, p. 134-140, jul. 2013. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24083200>. Acesso em: 12 maio 2021.

OPAS - Organização Pan-Americana da Saúde. **Boas práticas clínicas**: documento das Américas. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/boas_praticas_clinicas_opas.pdf. Acesso em: 12 maio 2021.

PILGER, C.; MENON, M. H.; MATHIAS, T. A. F. Características sociodemográficas e de saúde de idosos: contribuições para os serviços de saúde. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, v. 19, n. 5, p. 1230-1238, set./out. 2011.

PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO (PNUD). **Relatório de Desenvolvimento Humano 2019 (RDH)**. Disponível em: <http://www.pnud.org.br/atlas/ranking/Ranking-IDH-Global-2019.aspx>. Acesso em: 12 maio 2021.

REGUEIRA, M. V. **O uso do Consentimento Informado**: a visão do paciente. Trabalho de Conclusão de Curso. Salvador: UFBA, 2016.

RODRIGUES FILHO, E.; PRADO, M. M.; PRUDENTE, C. O. M. Compreensão e legibilidade do termo de consentimento livre e esclarecido em pesquisas clínicas. **Revista Bioética**, Brasília: CFM, v. 22, n. 2, p. 325-326, 2014.

SAND, K.; EIK-NES, N. L.; LOGE, J. H. Readability of Informed Consent Documents (1987–2007) for Clinical Trials: A Linguistic Analysis. **Journal of Empirical Research on Human Research Ethics**, v. 7, n. 4, p. 67-78, 2012.

SIMÓN-LORDA, P.; GUTIÉRREZ, J. J. Consentimiento informado para el Proyecto de Bioética para Clínicos del Instituto de Bioética de la Fundación de Ciencias de la Salud. **Medicina Clínica**, Barcelona, n. 117, p. 99-106, 2001.

SOUZA, M. K.; et al. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) fatores que interferem na adesão. **ABCD Arq Bras Cir Dig**, v. 26, n. 3, p. 200-205, 2013.

TENORIO, M.; MELLO, G. A.; VIANA, A. L. D. Políticas de fomento à ciência, tecnologia e inovação em saúde no Brasil e o lugar da pesquisa clínica. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 5, p. 1441-1454, maio 2017.

VOLU, L. H. M. et al. Direito médico e o consentimento informado. **Âmbito Jurídico**, São Paulo, v. 18, n. 142, nov. 2015.

VUČEMILO, L.; BOROVEČKI, A. Readability and content assessment of informed consent forms for medical procedures in Croatia. **PLoS One**, v. 10, n. 9, set. 2015.

WORLD HEALTH ORGANIZATION - WHO. Proposed revision of the Declaration of Helsinki. **Bulletin of Medical Ethics**, n. 150, p. 18-22, 1999.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION - WMA. **Declaration of Helsinki**. Council for International Organizations of Medical Sciences, 1964.

ZAGO, M. A. A pesquisa clínica no Brasil. **Ciênc Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 9, n. 2, p. 363-374, jun. 2004.

APÊNDICE A - TCLE PARA PARTICIPAÇÃO NA PESQUISA CLÍNICA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE RORAIMA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE

Você está sendo convidado para participar desta pesquisa, com o título: **“Termo De Consentimento Livre e Esclarecido: Uma análise do nível de compreensão dos participantes de pesquisa clínica e seus fatores associados no município de Boa Vista – Roraima”**.

Pesquisadores responsáveis:

Allex Jardim da Fonseca (Pesquisador principal – médico e professor da UFRR).

Solange Cunha de Carvalho (Mestranda do curso de Pós-graduação em Ciências da Saúde – UFRR)

- 1. O objetivo deste estudo é:** Avaliar o nível de compreensão dos potenciais participantes de pesquisa clínica acerca dos dados concebidos a partir da aplicação de modelos tradicionais de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Caso você aceite participar, por favor, responda ao questionário sem identificar com seu nome ou assinatura e assine este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

- 2. Sua participação nesta pesquisa consistirá em:** responder um questionário que avalia dados pessoais (socioeconômicos), e responder questões que avaliam o seu conhecimento acerca da leitura do TCLE fictício que será utilizado como instrumento de pesquisa. Este TCLE fictício contempla todas as características de um modelo de TCLE aplicado em um ensaio clínico.

Após a assinatura do TCLE e com a sua aceitação em participar, a pesquisadora fará algumas perguntas para verificar sua compreensão do que for lido. Todos os dados são confidenciais e seu nome só aparecerá neste documento para confirmar seu consentimento, após a assinatura, será gerado um número aleatório que chamaremos de ID e que será associado às suas respostas às perguntas, garantindo assim o anonimato.

- 3. O principal benefício relacionado com a sua participação será:** gerar conhecimento sobre o assunto, de modo a permitir a compreensão do documento que resguarda e garante a integridade do participante de pesquisa, e que expressa a sua vontade de contribuir com a ciência através do seu consentimento, da garantia do entendimento dos procedimentos, riscos, desconfortos benefícios e direitos, bem como a sua segurança, que é uma obrigação de todos os envolvidos na intervenção de um estudo.

No ponto de vista da ciência, é através de intervenções que envolvem pesquisadores, participantes de pesquisa e assinatura do TCLE que respondem questões acerca de novos medicamentos, vacinas e tratamentos inovadores para os mais variados tipos de doenças, e que tem trazido desfechos importantes para o mundo.

- 4. Os principais riscos relacionados com a sua participação serão:** os riscos considerados mínimos, relacionados ao, eventual desconforto, invasão de privacidade ou constrangimento ao responder alguma questão do questionário. Em caso de desconforto, você poderá se recusar a participar da pesquisa. Para diminuir esses riscos a pesquisa será realizada em ambiente privativo e somente os dois responsáveis pela pesquisa terão acesso aos instrumentos de coleta de dados. Além disso, será garantido seu anonimato.

Os pesquisadores garantem absoluto sigilo e confidencialidade dos dados coletados e do resultado do seu teste. Os questionários não são identificados nominalmente, mas sim numerados, para aumentar o sigilo da pesquisa. Apenas este termo de consentimento deve ser obrigatoriamente identificado com seu nome

Você receberá uma via deste termo assinada pela pesquisadora, com o telefone e o endereço institucional da pesquisadora e do CEP, e poderá tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento.

Caso você tenha qualquer dúvida em relação ao projeto, você poderá entrar em contato conosco, sempre que achar necessário, através do telefone da pesquisadora responsável, SOLANGE CUNHA DE CARVALHO, nos telefones: (95) 99151-7737 ou (95) 98122-5076.

Declaro que recebi todas as explicações em relação aos meus direitos e entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

Eu, _____,
declaro estar ciente do anteriormente exposto, e concordo voluntariamente em participar desta pesquisa, assinando este consentimento em duas vias, e ficando com a posse de uma delas.

Boa Vista, _____ de _____ de 2021.

Assinatura do participante da Pesquisa

Eu, _____,
declaro que forneci todas as informações referentes a pesquisa do participante, de forma apropriada e voluntária.

Boa Vista, _____ de _____ de 2021.

Assinatura da pesquisadora
Solange Cunha de Carvalho

Pesquisador Principal: Prof. Dr. Alex Jardim da Fonseca.

Endereço: Universidade Federal de Roraima. Av. Capitão Ene Garcês, 2413 - Bairro Aeroporto, Boa Vista - RR, 69310-000

Boa Vista, Roraima, Brasil Contato: (95) 3621-3146

Email: allex.jardim@bol.com.br

Endereço do CEP - Comitê de Ética em Pesquisa/UFRR Av. Cap. Ene Garcez, nº 2413, Bairro Aeroporto (Campus do Paricarana), CEP: 69.310-000 - Boa Vista – RR Bloco da PRPPG-UFRR, última sala do corredor em forma de T à esquerda (o prédio da PRPPG fica localizado atrás da Reitoria e ao lado da Diretoria de Administração e Recursos Humanos – DARH E-mail: coep@ufr.br / Telefone: (95) 3621-3112 Ramal 26

Endereço da Pesquisadora Responsável – Solange Cunha de Carvalho: Av. Cap. Ene Garcez, nº 2413, Bairro Aeroporto (Campus do Paricarana), CEP: 69310-000 / Boa Vista – RR Bloco do Centro de Ciências da Saúde – CCS/UFRR - Secretaria da Coordenação do PROCISA

PROCISA - E-mail: sollange72@yahoo.com.br / Telefone: (95) 3621-3146

APÊNDICE B - FORMULÁRIO PRÉ-TESTE



Data da entrevista:

____/____/____

Nº do participante |__|__|__|__|__|__|

PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO- PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM
CIÊNCIAS DA SAÚDE

ATENÇÃO! Não é necessário a identificação do participante neste questionário

I. DEMOGRÁFICO/AVALIAÇÃO

1 Município de residência:

2 Qual sua faixa etária de idade?

18-29 anos |__|__|

40-49 anos |__|__|

30-39 anos |__|__|

50-59 anos |__|__|

3 Qual gênero você se classifica?

Masculino |__|

Outros |__|

Feminino |__|

Prefiro não responder |__|

4 Como se classifica em termos de raça

Branca|__|

Parda|__|

Preta|__|

Amarela|__|

Indígena|__|

5 Qual seu estado civil?

Solteiro|__|

Casado|__|

Divorciado|__|

Viúvo|__|

6 Qual seu grau de escolaridade?

Fundamental|__|

Médio|__|

Graduação|__|

Mestrado|__|

Doutorado|__|

7 Qual a sua situação atual de emprego?

Trabalhando|__|

Desempregado
|__|

Autônomo|__|

Estudante|__|

Aposentado|__|

8 Indique a faixa de renda que sua família possui:

Menos de R\$ 1.000
|__|

R\$ 3.000 a R\$ 4.000
|__|

R\$ 5.000 a R\$ 10.000
|__|

R\$ 2.000 a R\$ 3.000
|__|

R\$ 4.000 a R\$ 5.000
|__|

Mais de R\$ 10.000
|__|

9 Já ouviu falar em pesquisa Clínica?

Não |__|

Sim |__|

Ignorado|__|

10 Já participou de alguma pesquisa?

Não|_| |

Sim|_| |

Ignorado|_| |

11 Já assinou algum TCLE?

Não|_| |

Sim|_| |

Ignorado|_| |

Use esse espaço caso queira fazer alguma observação:

APÊNDICE C - TCLE FICTÍCIO



UNIVERSIDADE FEDERAL DE RORAIMA CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE

Título da pesquisa: Ensaio Clínico Fase III, duplo-cego, randomizado, controlado com placebo, para a avaliação da eficácia e segurança de uma vacina em potencial para Hepatite C.

*Você está sendo convidado a participar de um protocolo de pesquisa para uma potencial vacina para **Hepatite C**. Este documento, chamado termo de consentimento livre e esclarecido, explica esta pesquisa em detalhes. Caso apareça algumas palavras que você não compreenda, por favor, peça ao médico ou à outra pessoa da equipe do estudo para lhe explicar o que significa qualquer palavra ou informação que você não entenda, antes de assinar. Caso prefira, antes de assinar, você pode levar para casa uma cópia deste documento para pensar a respeito ou conversar com sua família e/ou amigos antes de tomar sua decisão.*

OBJETIVOS DO ESTUDO

Se você tem entre 18 e 59 anos, gostaríamos de convidar você, ou quem você legalmente representa, a participar da pesquisa que irá estudar uma vacina contra a Hepatite C.

A Hepatite C é uma doença causada por um vírus conhecido como HCV. O vírus pode causar hepatite aguda ou crônica, ou seja, algumas pessoas podem apresentar sintomas leves durante algumas semanas e outras, podem apresentar uma doença mais grave e durar por vários anos. A Hepatite C é uma das principais causas de câncer de fígado e cirrose, ela é transmitida pelo sangue. A Organização Mundial de Saúde (OMS), acredita que existam 71 milhões de pessoas no mundo com infecção crônica pelo Vírus da Hepatite C. Atualmente não existe vacina contra a hepatite C, há somente tratamento com medicamentos antivirais

A vacina que será avaliada neste estudo é composta por um produto que contém pedaços da proteína da parede do vírus incubado em laboratório, nas

chamadas leveduras, são elas que irão induzir a produção dos anticorpos, ou seja, o corpo vai reconhecer e produzir anticorpos, por isto, não há risco de você desenvolver a doença por causa da vacina.

Neste estudo, haverá um “sorteio” entre os participantes, onde metade das pessoas vão receber a vacina contendo o produto com a proteína do vírus e a outra metade receberá o que chamamos de placebo. O placebo é um líquido parecido com a vacina, mas que não contém a levedura com a proteína do vírus. Assim, o placebo não é uma vacina nem produz efeito, mas serve para poder comparar com a vacina da Hepatite C. Este “sorteio” é conhecido como *randomização*. Você saberá somente no final do estudo qual dos dois recebeu.

Esta vacina já foi estudada e aplicada anteriormente, as pessoas que a receberam produziram anticorpos contra a Hepatite C e tiveram poucas reações sendo todas elas limitadas a poucos dias e não fez com que as pessoas interrompessem suas atividades do dia a dia.

Nenhuma das reações à vacina até o momento foram graves, ou seja, ninguém precisou ficar hospitalizado ou teve algum problema que ameaçasse sua vida por causa da vacinação.

QUEM NÃO PODE PARTICIPAR DESTE ESTUDO?

Não poderão participar deste estudo as pessoas que estiverem nos seguintes grupos:

- Pessoas com teste positivo para anticorpos de Hepatite C;
- Grávidas, mulheres que estejam amamentando ou que tenham desejo de engravidar nos próximos 6 meses;
- Menores de 18 anos;
- Ter sido participante de outro estudo clínico onde recebeu alguma medicação ou vacina experimental nos últimos 6 meses;

Mas não se preocupe, um médico conversará com você e fará uma avaliação para checar estas e outras condições que possam impedir sua participação.

COMO SERÁ SUA PARTICIPAÇÃO NESTE ESTUDO?

Os participantes deste estudo deverão comparecer a **VISITAS** no centro de saúde responsável pelo estudo e também receberão acompanhamento da equipe do estudo através de **CONTATOS por meio eletrônico, telefônico ou pessoal**.

Visita de Triage e Vacinação

Após a assinatura deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, você passará por uma avaliação de saúde com um médico do estudo, e se não houver nenhuma condição que impeça sua participação, será feito um exame clínico com o médico e também uma coleta de sangue. Assim que os resultados dos exames estiverem prontos e forem avaliados pelo médico, será agendada uma nova visita. Nesta nova visita, o médico falará se foi identificado algum impedimento para você participar da pesquisa e caso esteja tudo bem será realizada a aplicação da vacina ou placebo do estudo.

Você deverá permanecer aguardando no centro de saúde por trinta minutos após a aplicação da vacina, e depois deste período, você será avaliado pela equipe para saber como está se sentindo. Todas as mulheres com potencial de engravidar farão fazer um teste rápido de gravidez (β -hCG), com coleta de urina antes de receber a vacina ou placebo. Não será vacinada a mulher que for confirmada a gravidez. Esta visita de vacinação deverá ocorrer num prazo máximo de 45 dias após a assinatura do TCLE e coleta de sangue.

- **Coleta de Sangue:** o sangue coletado será utilizado para detectar anticorpos contra infecções prévias com o vírus da hepatite C e também um hemograma completo para verificar seu estado de saúde. A quantidade de sangue retirada de cada participante será de 12,5 ml de sangue (quase uma colher de sopa).

O participante ou seu responsável será informado de qualquer resultado que possa afetar sua saúde e receberá encaminhamento para avaliação médica especializada, se for necessário.

- **Exame Clínico:** o médico ou a enfermeira do estudo realizará a medição da sua pressão arterial, batimentos cardíacos, respiração, seu peso e altura;

- **Vacinação:** o participante poderá receber a vacina da Hepatite C ou placebo. A escolha do que cada participante receberá será feita por sorteio e a chance de receber vacina é maior do que a de receber placebo. Nenhum membro da equipe (com exceção do farmacêutico), ou o próprio participante, saberão se foi administrada a vacina ou o placebo. A administração será feita através de uma injeção com agulha subcutânea no braço de escolha do participante. Entre o 3º ao 5º dia pós vacinação, a equipe da pesquisa fará um contato telefônico perguntando como você está passando e orientando sobre o devido preenchimento do Diário do Participante;
- **Diário do Participante:** durante 21 dias após a vacinação, o participante deverá medir sua temperatura axilar uma vez por dia ou mais vezes se achar que está com febre. A equipe fornecerá o termômetro para essas medidas e um “Diário do Participante” para registrar diariamente as temperaturas. Nele o participante também poderá escrever se houve algum problema de saúde ou se tomou algum remédio. Este diário deve ser entregue para a equipe do estudo na próxima visita.

Visitas e Contatos de Acompanhamento

Após a vacinação, os participantes farão parte do estudo por quatro anos. Durante este tempo estão previstas 10 visitas presenciais ao centro de saúde responsável pelo estudo e 28 contatos, que serão feitos pela equipe do centro de pesquisa através de meio telefônico, eletrônico ou qualquer outro combinado diretamente com o participante. A quantidade de sangue retirada de cada participante nas visitas presenciais de acompanhamento será de 12,5 ml de sangue.

- **Visita 1:** acontecerá 4 semanas (aproximadamente um mês) após a vacinação para avaliar a ocorrência de reações após a aplicação da vacina ou placebo. Será coletado sangue para detectar anticorpos e marcadores de defesa contra o vírus da hepatite C. Todas as mulheres com potencial de engravidar farão o teste de gravidez (β -hCG) através de coleta de urina e teste rápido. Nesta visita os participantes deverão levar para a equipe do estudo o “Diário do Participante”.
- **Outras 9 Visitas:** essas visitas são para verificar o estado geral de saúde dos participantes, principalmente casos graves que tenham resultado em internação. Também serão coletadas amostras de sangue em cada uma destas visitas para

verificar qual o nível de defesa contra a doença que a vacina proporciona. Elas acontecerão aproximadamente 1 mês (4 semanas), 3 meses (12 semanas), 6 meses (24 semanas), um ano, um ano e meio, dois anos, dois anos e meio, três anos e quatro anos, tendo a data da vacinação como referência.

- **Contatos de Acompanhamento:** a equipe do centro de pesquisa entrará em contato para saber o estado de saúde dos participantes e também, para atualizar informações relevantes. Há contatos programados na semana após a vacinação, dois meses após a vacinação e, a partir daí, a cada mês até o fim do segundo ano do estudo; nos demais dois anos os contatos serão a cada três meses. Se você desejar, pode informar o nome de pessoas de seu convívio que possam receber esses contatos e fornecer informações sobre você e seu estado de saúde em sua ausência.
- **Visitas Domiciliares:** eventualmente, por motivos pessoais que impossibilitam sua locomoção, alguma das visitas mencionadas acima poderá acontecer em seu domicílio. Nesse caso, a equipe do estudo combinará a visita com você. Os procedimentos dessa visita domiciliar serão os mesmos que deveriam acontecer numa das visitas de rotina ou acompanhamento.

É MUITO IMPORTANTE QUE VOCÊ ENTRE EM CONTATO COM A EQUIPE DO ESTUDO SEMPRE QUE APRESENTAR ALTERAÇÕES DE SAÚDE QUE LEVEM A UMA INTERNAÇÃO OU ATENDIMENTO DE EMERGÊNCIA

DESCONFORTOS E RISCOS ESPERADOS

- **Punção venosa (coleta de sangue)**

No local da coleta de sangue pode ficar roxo e/ou dolorido. Às vezes é necessário realizar mais de uma tentativa para coletar sangue. Desmaio ou infecção no local da coleta pode ocorrer, mas é raro. Para diminuir esses riscos, a coleta de sangue será realizada com material descartável por alguém treinado e experiente.

- **Reações à vacina ou placebo**

A vacina da Hepatite C que será avaliada no estudo é produzida pelo Institute Health People. Essa vacina é semelhante à vacina testada nos Estados Unidos. Os estudos que foram feitos nos Estados Unidos e no Brasil mostraram algumas reações após a vacinação, nenhuma foi grave, mas você deve saber que algumas delas podem ocorrer. Às vezes, podem aparecer pelo corpo manchas vermelhas que coçam; elas

são o resultado do seu corpo reagindo após a vacinação, e desaparecem em até 5 dias. Se estiverem incomodando muito, pode pedir avaliação do médico de estudo ou procurar assistência médica no hospital que o médico do estudo indicar por ser referência para o estudo, sem custo para você. Algumas pessoas se queixaram de dor, vermelhidão, coceira e/ou inchaço no local da injeção. Poucas pessoas se queixaram de dores musculares ou nas juntas, mal-estar, dor de cabeça, dores nos olhos, falta de apetite e febre. Ninguém apresentou alergia imediata à vacina, mas pedimos que fique meia hora após a vacinação no centro de pesquisa por segurança. Pode haver também, diminuição no número de algumas células do sangue e, alguns exames da função do fígado podem ficar anormais por algum tempo, mesmo que você não sinta nenhum sintoma, os exames serão acompanhados pelo médico do estudo. o entanto essas reações foram temporárias e melhoraram em alguns dias nos participantes dos estudos nos EUA e no Brasil.

Se tiver dor ou febre nos primeiros dias pós vacina, pode usar paracetamol (Tylenol®) ou dipirona (Novalgina®).

- **Exposição ao vírus da Hepatite C**
- Por ser uma vacina em estudo, é importante ressaltar que você deve permanecer tomando os cuidados para não se infectar com o vírus. Lembre-se também que você poderá estar no grupo placebo, ou seja, ter sido sorteado para receber o produto que não contém o produto com a proteína do vírus.

Uma das formas de transmissão é pela prática sexual, por isto, o médico do estudo irá lhe perguntar sobre as suas práticas sexuais para avaliar o seu risco e de suas parceiras ou parceiros. Informe o médico do estudo se você estiver isenta de riscos, seja por não ter práticas sexuais ou por ter práticas sexuais seguras com uso correto de métodos contraceptivos. É muito importante que o médico do estudo saiba qual é o seu caso, não tenha vergonha de falar abertamente, lembre-se que todas as informações são confidenciais e será mantido em segredo pelo médico que te atende.

Este estudo coloca à sua disposição no centro de pesquisa o preservativo masculino (camisinha), que você poderá utilizar sem nenhum custo durante os primeiros 6 meses após a vacina. Se você quiser saber mais sobre métodos

contraceptivos, o médico do estudo pode lhe informar, e encaminhar você para um serviço de Planejamento Familiar.

- **Gravidez**

Como esta vacina é nova, não sabemos quais são os riscos para mulheres grávidas. Portanto, é muito importante que nenhuma das participantes esteja grávida no momento da vacinação, e não engravide nos primeiros 6 meses após a vacinação. Por isso, no dia da vacinação as participantes mulheres farão um teste de gravidez em urina.

Por ser uma vacina em estudo, ainda não há dados suficientes para saber se os anticorpos produzidos pela vacina podem ser transmitidos para os fetos de mulheres grávidas e se podem causar alguma reação. Por isto, o médico do estudo irá lhe perguntar sobre o seu risco de engravidar ou de engravidar sua parceira. Informe o médico do estudo se você estiver isenta de risco de gravidez, seja por não ter práticas sexuais, ou por ter práticas sexuais que não têm risco de gravidez. Como já mencionado, este estudo coloca à sua disposição no centro de pesquisa o preservativo masculino (camisinha), que você poderá utilizar sem nenhum custo durante os primeiros 6 meses após a vacina. Se você quiser saber mais sobre métodos contraceptivos, o médico do estudo pode lhe informar, e encaminhar você para um serviço de Planejamento Familiar.

Se você achar que você, ou sua parceira, está grávida é importante que fale imediatamente com um médico do estudo. Caso a gravidez ocorra nos primeiros 6 meses após a vacinação, o médico responsável da pesquisa encaminhará a mulher para realização de pré-natal e manterá contato com o médico do pré-natal para saber como está evoluindo a gestação.

A equipe do estudo terá que acompanhar e ser informada de tudo que ocorrer na gestação até o parto, incluindo a saúde do recém-nascido. As participantes que engravidarem ou as crianças expostas durante a gestação que sofrerem eventuais danos decorrentes da vacina, ainda que estes sejam inesperados, serão acompanhados e terão assegurada assistência médica pelo tempo que for necessário.

É importante que você saiba que em gestações que ocorrerem depois de 6 meses da vacinação, qualquer eventual problema com a mulher, feto ou recém-nascido, não

tem relação com a vacina deste estudo. Ou seja, após este período você pode se programar para engravidar sem ter receio que algo desfavorável possa ocorrer. Se tiver qualquer dúvida converse com o médico responsável do estudo.

BENEFÍCIOS PARA O PARTICIPANTE

Os participantes não terão nenhum benefício direto por fazer parte deste estudo. Os participantes terão acesso a avaliações médicas e aos laudos dos testes de laboratório sem custo.

É possível que os participantes que recebam a vacina criem defesa contra o vírus da Hepatite C e fiquem protegidos contra a doença.

GARANTIA DE ACESSO

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas, o contato está no quadro abaixo:

Centro de Pesquisa da Vacina da Hepatite C - UBS Boa Vista 1

Médica Responsável pelo estudo: **Dra. Marisa Gutembergue Oliveira – CRM 15105**

Telefones: 95 9999-9999 (8h-12h as 14-18h) e 95 9 98888-8888 (24h)

Endereço: Rua Rodolfo Sillas, 661 – Bairro Boa Vista - Boa Vista/RR - CEP: 69309-182

Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Roraima

Telefones: (95) 3621-3201 (8h as 12h) E-mail: coep@ufr.br

Endereço: Avenida Enê Garces, sem número, Campus de Paricarana da UFRR, Bloco da

Além dos telefones de contato do centro, após a vacinação os voluntários terão acesso a um número de telefone celular que ficará sob responsabilidade dos médicos do estudo, em caráter de plantão. Os voluntários poderão recorrer a este número sempre que tiverem queixas ou dúvidas, e receberão orientações inclusive sobre a eventual necessidade de procura de um serviço de urgência/emergência. Quando possível, procure ao Centro de Pesquisa Clínica do Hospital. Se for em um horário em que estiver fechado, por favor, procure ao serviço de Pronto Atendimento e informe que participa do estudo. Se for muito urgente, procure o serviço de saúde

mais próximo e informe à equipe de pesquisa assim que possível para poder dar as orientações correspondentes.

O que fazer se você ficar doente durante os quatro anos de estudo?

É muito importante ligar para o centro de saúde ou centro de pesquisa se você ficar doente, tiver um problema de saúde mais grave que necessite de internação ou de pronto atendimento.

DIREITO DO VOLUNTÁRIO

A participação nesse estudo é **voluntária**, você decide se quer ou não participar. Se você escolher não participar, seus direitos serão preservados e você não sofrerá nenhum tipo de punição.

Se decidir participar, você poderá retirar a sua participação a qualquer momento, sem nenhum tipo de prejuízo, assim como poderá a qualquer momento recusar qualquer procedimento do estudo. Nesse caso, por favor, fale com um dos médicos do estudo para que a saída do estudo seja segura. A saída do estudo não trará nenhum prejuízo a qualquer outro atendimento que o participante utilize na instituição.

O estudo também poderá ser suspenso se surgirem muitas reações adversas à vacina ou se houver dados de outros estudos que indiquem que a vacina pode trazer riscos graves. O estudo somente poderá ser suspenso após a concordância do comitê de ética que aprovou o estudo, a não ser nos casos em que haja indícios que a vacina não seja segura, nesses casos o estudo poderá ser suspenso sem aprovação prévia do comitê. Você será informado(a) se houver alguma razão para suspender o estudo.

O Pesquisador pode retirá-lo do estudo, se você apresentar problemas em seguir as orientações da equipe do estudo ou se o patrocinador decidir interromper o estudo.

DIREITO DE CONFIDENCIALIDADE

Todas as informações deste estudo são confidenciais. Os dados pessoais dos participantes só serão fornecidos se requeridos por lei, seu nome não será publicado na hora de divulgar os resultados, será gerado um número chamado de ID para cada participante do estudo.

A equipe do centro de pesquisa, os monitores e auditores do Institute Health People (produtor da vacina), o Comitê de Ética em Pesquisa, a ANVISA e as autoridades de outros países poderão ter acesso aos seus registros. Esse acesso será utilizado para realizar, acompanhar a pesquisa e analisar os dados obtidos. Se houver a necessidade de repassar dados e informações dos participantes do estudo para outras instituições ou pessoas, o anonimato das informações estará garantido, conforme a regulação de ética em pesquisa do país. Estas normas brasileiras que protegem os participantes voluntários de pesquisa serão respeitadas.

DESPESAS OU COMPENSAÇÕES

Você não terá nenhum custo para participar do estudo. Os participantes do estudo serão reembolsados pelos gastos com transporte até o centro de pesquisa, sempre que venham às consultas. Se os participantes precisarem de um acompanhante, os gastos do transporte do acompanhante também serão reembolsados. Também será oferecido um lanche aos voluntários nos dias de visita ao centro. Os participantes não receberão pagamento para fazer parte deste estudo, entretanto, se a participação no estudo trazer algum prejuízo à saúde do participante há garantia de assistência médica imediata e completa, de forma gratuita e pelo tempo que for necessário. Os participantes do estudo serão indenizados pelos eventuais danos decorrentes da pesquisa.

ARMAZENAMENTO DAS AMOSTRAS DE SANGUE (biorepositório)

As amostras de sangue coletadas no estudo serão utilizadas para analisar como as células do corpo respondem à vacinação e se o contato das pessoas com outros vírus muda em algo essa resposta, mas após o processamento das amostras ainda haverá sobra desse material que iremos armazenar para futuras pesquisas sobre a Hepatite C e a vacina. Todo material será identificado apenas com um código (o seu nome não será utilizado) e não poderá ser vendido nem utilizado para fazer produtos comerciais. O material será armazenado no Centro de Pesquisa da Vacina da Hepatite C do Institute Health People.

O armazenamento destas amostras está incluso na participação do estudo, se você não concordar que suas amostras sejam armazenadas, por favor, informe a equipe que você prefere não participar. Se você concordar em participar, a qualquer momento poderá mudar de ideia em relação à autorização do armazenamento das

amostras e solicitar seu desligamento do estudo. Caso mude de ideia, telefone ou escreva para o médico ou enfermeira do estudo para informá-los. A partir de então, as amostras não serão disponibilizadas para pesquisa e serão destruídas.

É importante que você saiba que para utilizar essas amostras armazenadas no futuro, o pesquisador terá que apresentar um novo projeto de pesquisa para ser analisado e aprovado pelo Comitê de Ética e apresentar o novo projeto de pesquisa aos participantes para que os mesmos possam avaliar se querem participar, e então, confirmar sua participação ao assinar um novo termo de consentimento como este. O sangue obtido para esta pesquisa será armazenado de acordo com as normas do Conselho Nacional de Saúde que regulam o armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas, e poderá ser armazenado por até 10 anos (resolução CNS 441/2011).

Você receberá uma via deste termo de consentimento, assinada por você e pelo pesquisador do estudo para levar com você.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Acredito ter sido suficientemente informado(a) a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim sobre o estudo “Ensaio Clínico Fase III, duplo-cego, randomizado, controlado com placebo, para a avaliação da eficácia e segurança de uma vacina em potencial para Hepatite C.”

Eu discuti com os pesquisadores responsáveis sobre a minha decisão de participar. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, quais são seus desconfortos e riscos, e a garantia de confidencialidade dos dados. Ficou claro também que minha participação é livre de despesas e que existe garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Tive oportunidade de fazer perguntas e esclarecer minhas dúvidas sobre o estudo e entendo que sempre que eu tiver dúvidas elas serão esclarecidas.

Concordo voluntariamente em fazer parte deste estudo, ou que meu dependente legal faça parte deste estudo, entendo que poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o estudo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício no atendimento neste Serviço.

Nome do participante:	<i>Como escrito no documento de identidade</i>
Assinatura do participante:	Data . / / .
Testemunha (para casos de participantes analfabetos, semianalfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual) Nome de testemunha	<i>Como escrito no documento de identidade</i>
Assinatura de testemunha:	Data . / / .
<i>Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante e forneci uma via ao participante deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.</i>	
Nome e assinatura do profissional que obteve consentimento:	Data . / / .

APÊNDICE D - FORMULÁRIO PÓS-TESTE

Data da entrevista:

____/____/____



Nº do participante |__|__|__|__|__|__|

PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO- PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

Questionário pós-teste

1	Você foi esclarecido sobre o tipo de pesquisa antes de responder o questionário?	Não __ _	Sim __ _	Ignorado __ _
2	Você leu todas as páginas contidas no TCLE?	Não __ _	Sim __ _	Ignorado __ _
3	Compreendeu todas as informações contidas no documento?	Não __ _	Sim __ _	Ignorado __ _
4	Achou compreensível a apresentação do termo? (número de páginas, escrita)	Não __ _	Sim __ _	Ignorado __ _
5	Considera legíveis as informações?	Não __ _	Sim __ _	Ignorado __ _
5	Entendeu sobre o objetivo principal do estudo?	Não __ _	Sim __ _	Ignorado __ _
6	Compreendeu sobre os risco e benefícios do estudo	Não __ _	Sim __ _	Ignorado __ _
7	Compreendeu sobre os procedimentos que irá realizar no acompanhamento do estudo?	Não __ _	Sim __ _	Ignorado __ _
8	Compreendeu sobre placebo?	Não __ _	Sim __ _	Ignorado __ _
9	Teve tempo suficiente para ler o termo por completo?	Não __ _	Sim __ _	Ignorado __ _
10	Precisou de ajuda para interpretação do que estava escrito?	Não __ _	Sim __ _	Ignorado __ _
11	Precisou interromper a leitura? Quantas vezes?	Não __ _	Sim __ _	Quantas vezes __ _
12	Teve dúvidas? quantas duvidas foram reportadas?	Não __ _	Sim __ _	Quantas vezes __ _
13	Teve dúvidas? quantas dúvidas foram sanadas?	Não __ _	Sim __ _	Quantas dúvidas __ _
14	Assinou o termo sem ler por completo?	Não __ _	Sim __ _	Ignorado __ _

APÊNDICE E – PARECER DA CONEP

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
RORAIMA - UFRR



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO: UMA ANÁLISE DO NÍVEL DE COMPREENSÃO DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA CLÍNICA E SEUS FATORES ASSOCIADOS NO MUNICÍPIO DE BOA VISTA

Pesquisador: SOLANGE CUNHA DE CARVALHO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 58498822.0.0000.5302

Instituição Proponente: Universidade Federal de Roraima - UFR

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.518.012

Apresentação do Projeto:

* Informações retiradas do documento anexado Informações Básicas do Projeto:

INTRODUÇÃO:

O conhecimento adquirido em saúde é pautado em teorias, evidências, experiências e prática. Suas informações podem ser adquiridas com base em observações diretas ao ser humano, inferências ou até mesmo experimentos em laboratórios, desde que sejam métodos científicos aceitos e comprovados. O âmbito da saúde pública, necessita da ciência para acompanhar a constante transformação do seu espaço e seus indivíduos e assim buscar prover uma saúde que seja ideal e para todos (CIOMS, 2016; OPAS, 2015). Entende-se que uma pesquisa envolvendo a saúde de seres humanos possua tanto valor científico quanto social, com isto, é esperado que possua solidez científica ao ponto de provar que de outra forma não seria capaz de obter as mesmas informações e que, o bem-estar do participante deverá prevalecer sobre os interesses científicos, sempre pautado na ética, na beneficência e na segurança do indivíduo (CIOMS, 2018). Kyofman e colaboradores (2016) afirmam que, obter o consentimento do participante de pesquisa é essencial para a conduta ética de uma pesquisa. No Brasil e na maioria dos países, este consentimento é reconhecido como um requisito de peso legal e que deve ser registrado em documento formal que contém a assinatura do potencial participante e da pessoa responsável em fornecer as

Endereço: Av. Cap. Ene Garcez, nº 2413, UFRR, Campus Paricarana, Bloco PRPPG/UFRR, Sala CEP/UFRR.
Bairro: Aeroporto **CEP:** 69.310-000
UF: RR **Município:** BOA VISTA
Telefone: (95)3621-3112 **Fax:** (95)3621-3112 **E-mail:** coep@ufr.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
RORAIMA - UFRR



Continuação do Parecer: 5.518.012

informações, no qual ele irá se basear para decidir participar, este documento é conhecido como Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (SAND, EIK-NES e LOGE, 2012; KYOFMAN et al, 2016;; BRASIL, 2012; NIJHAWAN et al, 2013; ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL, 1964, 2013). A aplicação do termo de consentimento em estudos que envolvem seres humanos possui como desafio, principalmente no Brasil, ser aplicável aos mais diferentes perfis de participantes a nível social, cultural e regional. Trata-se de uma prática que exige conhecimento, técnica e manejo diante da aplicabilidade de forma que possa garantir o direito e a segurança de participantes diversos e complexos. O TCLE precisa ter como propósito convidar o leitor a participar do estudo, porém, frequentemente este documento acaba por ser pouco convidativo à apreciação devido a sua apresentação, o que desestimula a pessoa a ler com atenção, a linguagem complexa que dificulta a compreensão das informações e a má organização das informações tornando o documento cansativo e confuso. (SAN, EIK-NES e LOGE 2012; KYOFMAN et al, 2016). Com isto, existe uma preocupação atual sobre a capacidade do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido-TCLE em assegurar a autonomia real dos participantes, em especial quanto à transmissão da informação e capacidade de compreensão dos dados apresentados, necessária para sua livre decisão. Estudos avaliando a validade do TCLE nesse sentido são escassos no Brasil, especialmente na região Norte, que segundo o Programa das Nações Unidas para Desenvolvimento (PNUD), Roraima apresenta um índice de desenvolvimento humano (IDH) mais baixo que a média nacional (PNUD, 2010). No entanto possui um cenário favorável para o desenvolvimento de pesquisa clínica e tem avançado de forma crescente na condução de estudos clínicos. Não há estudos analisando se os modelos tradicionalmente usados no Brasil são adequados às realidades cultural e social locais. Este estudo foi desenhado com a intenção de investigar se os TCLE aplicados aos voluntários de pesquisas clínicas, pessoas residentes do município de Boa Vista/RR, garantem o entendimento e a autonomia da decisão de participar.

Hipótese:

- O participante de Pesquisa Clínica ler todas as páginas do TCLE?
- O participante de pesquisa clínica tem dúvidas em relação a partes específicas do TCLE?
- O participante de Pesquisa Clínica assina o TCLE sem ler todo o texto contido?
- A situação sociodemográfica do participante de pesquisa interfere na compreensão do TCLE?

Metodologia Proposta:

Endereço: Av. Cap. Ene Garcez, nº 2413, UFRR, Campus Paricarana, Bloco PRPPG/UFRR, Sala CEP/UFRR.
Bairro: Aeroporto **CEP:** 69.310-000
UF: RR **Município:** BOA VISTA
Telefone: (95)3621-3112 **Fax:** (95)3621-3112 **E-mail:** coep@ufrr.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
RORAIMA - UFRR



Continuação do Parecer: 5.518.012

CARACTERIZAÇÃO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo transversal, analítico com caráter quantitativo, desenhado para avaliar a compreensão do TCLE e fatores associados em potenciais participantes de pesquisa no município de Boa Vista, pelo período de dois meses.

CENÁRIO E POPULAÇÃO DO ESTUDO

O estudo será realizado em 05 Unidades Básicas de Saúde, localizadas no município de Boa Vista, capital do estado de Roraima que possui uma população de 419.652 mil habitantes (IBGE, 2020). A população do estudo será representada pelos usuários do SUS, que procuram atendimento ambulatorial nas Unidades Básica de Saúde (UBS).

AMOSTRA E AMOSTRAGEM Para o cálculo para o tamanho amostral, foi estimado uma prevalência de compreensão do TCLE de 30%, baseado no estudo similar de Rodrigues (2014), que analisou a compreensão e legibilidade de Termos de Consentimento Livre e Esclarecido de participantes de pesquisa, onde ele verificou através de onze artigos selecionados nacionalmente e internacionalmente quais fatores influenciaram na compreensão do TCLE após leitura de participantes. Considerando um intervalo de confiança de 95% e erro aceitável de 10 (considerando o caráter interpretativo e subjetivo da variável desfecho), obteve-se uma amostra de 81 potenciais participantes de pesquisa. Para tal, foi utilizado a seguinte fórmula: $n = Z^2 \cdot p \cdot (1-p) / e^2$

COLETAS DE DADOS

Após a obtenção da anuência da Secretaria Municipal de Saúde e da Gestão de cada UBS selecionada, um cronograma pré-estabelecido pela pesquisadora, que definirá os dias de coletas. Inicialmente um questionário (apêndice B) contendo dados demográficos e pessoais será aplicado, abordando idade, gênero, nível educacional, situação marital, renda familiar, se já foi participante de pesquisa previamente, e conhecimento sobre termo de consentimentos e sobre pesquisa clínica. Posteriormente, um TCLE fictício (apêndice C) será utilizado como instrumento de pesquisa. O tempo de leitura será cronometrado (até 30 minutos). Durante o período de leitura, a pesquisadora manterá atitude contempladora, porém disponível para sanar dúvidas, sob demanda do participante. Ressalta-se que não haverá leitura do TCLE fictício para o participante de pesquisa. Adicionalmente, durante a fase de leitura, serão registrados pela pesquisadora: o tempo de leitura, o número de interrupções, o número de dúvidas do sujeito de

Endereço: Av. Cap. Ene Garcez, nº 2413, UFRR, Campus Paricarana, Bloco PRPPG/UFRR, Sala CEP/UFRR.
Bairro: Aeroporto **CEP:** 69.310-000
UF: RR **Município:** BOA VISTA
Telefone: (95)3621-3112 **Fax:** (95)3621-3112 **E-mail:** coep@ufrr.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
RORAIMA - UFRR



Continuação do Parecer: 5.518.012

pesquisa. Ao final da leitura, será entregue um questionário (apêndice D) com 10 perguntas fechadas, abordando os tópicos da pesquisa clínica fictícia em relação a sua compreensão diante dos objetivos do estudo, métodos, benefícios e possíveis riscos, bem como os seus direitos e deveres como participante que foi consentido. Após essa entrega, a sua participação estará encerrada. O número de acertos dentre as 10 questões será a variável desfecho. Será considerado um mau desempenho os sujeitos de pesquisa com menos de 7 acertos.

ASPECTOS ÉTICOS

Os O estudo será submetido ao comitê de ética e pesquisa da Universidade Federal de Roraima e somente após aprovação será iniciado a pesquisa de campo e coleta de dados. Os prováveis participantes terão os seus direitos Livres e Esclarecidos de participar da pesquisa norteados pelas Resoluções nº 466/2012 e 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde, que garantem a proteção do participante de pesquisa.

ANÁLISE DE DADOS

A variável de desfecho será o mau desempenho na avaliação da compreensão do TCLE fictício, definido como 60% de acertos nas questões pós leitura. Os dados demográficos e os dados referentes ao período de leitura serão analisados como variáveis explicativas. As variáveis serão analisadas de forma quantitativa através do software do programa estatístico EpiInfoTM versão 7.2. Medianas com desvio padrão e porcentagens serão utilizados para descrição de variáveis numéricas e nominais respectivamente. A correlação univariada será realizada por meio de teste do qui-quadrado, quando possível, senão, será utilizado o teste de Mann-Whitney. Oddratio será utilizado para quantificação das correlações encontradas. As variáveis explicativas com relação estatisticamente significativa com o mau desempenho dos participantes em análise univariada, serão selecionadas para a análise multivariada, que será realizada por meio de regressão logística (Odds-ratio ajustado), para exclusão de variáveis de confundimento. O nível de significância será de 5%.

Critério de Inclusão:

Os critérios de inclusão serão os pacientes maiores de 18 anos de ambos os sexos com as faculdades mentais preservadas que demandam atendimento na UBS, que aceitem participar e assinem o TCLE.

Endereço: Av. Cap. Ene Garcez, nº 2413, UFRR, Campus Paricarana, Bloco PRPPG/UFRR, Sala CEP/UFRR.
Bairro: Aeroporto **CEP:** 69.310-000
UF: RR **Município:** BOA VISTA
Telefone: (95)3621-3112 **Fax:** (95)3621-3112 **E-mail:** coep@ufrr.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
RORAIMA - UFRR



Continuação do Parecer: 5.518.012

Critério de Exclusão:

Serão excluídos: estrangeiros, indígenas, pessoas analfabetas, pessoas com quadro neurológicos ou oftalmológicos que dificultem a comunicação ou entendimento do TCLE fictício

Desfecho Primário:

Avaliar o nível de compreensão dos potenciais participantes de pesquisa clínica acerca dos dados concebidos a partir da aplicação de modelos tradicionais de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Desfecho Secundário:

Avaliar a compreensão de partes específicas do TCLE como: objetivo do estudo, métodos, riscos e benefícios;

Relacionar o nível de compreensão com os dados sociodemográficos;

Gerar um produto tecnológico que promova um maior conhecimento e compreensão do TCLE para a população de Roraima

Tamanho da Amostra no Brasil: 81

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)? Sim

Detalhamento: Em caso de aceite, um TCLE (apêndice A), referente a sua participação será aplicado e será assinado pelo participante, após as dúvidas sanadas. Inicialmente um questionário (apêndice B) contendo dados demográficos e pessoais será aplicado, abordando idade, gênero, nível educacional, situação marital, renda familiar, se já foi participante de pesquisa previamente, e conhecimento sobre termo de consentimentos e sobre pesquisa clínica. Posteriormente, um TCLE fictício (apêndice C) será utilizado como instrumento de pesquisa. Este TCLE fictício contempla todas as características de um modelo de TCLE aplicado em um ensaio clínico. Ao receber o TCLE fictício, o tempo de leitura será cronometrado (até 30 minutos)

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa: 81

Endereço: Av. Cap. Ene Garcez, nº 2413, UFRR, Campus Paricarana, Bloco PRPPG/UFRR, Sala CEP/UFRR.
Bairro: Aeroporto **CEP:** 69.310-000
UF: RR **Município:** BOA VISTA
Telefone: (95)3621-3112 **Fax:** (95)3621-3112 **E-mail:** coep@ufrr.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
RORAIMA - UFRR



Continuação do Parecer: 5.518.012

O Estudo é Multicêntrico no Brasil? Não

Propõe dispensa do TCLE? Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco? Não

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o nível de compreensão dos potenciais participantes de pesquisa clínica acerca dos dados concebidos a partir da aplicação de modelos tradicionais de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Objetivo Secundário:

- Avaliar a compreensão de partes específicas do TCLE como: objetivo do estudo, métodos, riscos e benefícios;
- Relacionar o nível de compreensão com os dados sociodemográficos;
- Gerar um produto tecnológico que promova um maior conhecimento e compreensão do TCLE para a população de Roraima

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos estão relacionados a invasão de privacidade do provável participante causando constrangimento, desconforto ou vergonha na abordagem, divulgação dos dados pessoais, prejuízo causado pelo tempo disponibilizado a responder o questionário causando interferência na sua rotina. Para minimizar esses riscos, o pesquisador ficará atento aos gestos e sinais verbais de desconforto, cuidados em manter a integridade e não violação do instrumento de coleta, bem como das suas informações de identificação.

Benefícios:

Em relação aos benefícios eles são de ordem social, o participante estará contribuindo com o desenvolvimento do conhecimento científico, bem como da busca de melhorias no processo de compreensão das ferramentas para quem se dispõe a contribuir com a ciência

Endereço: Av. Cap. Ene Garcez, nº 2413, UFRR, Campus Paricarana, Bloco PRPPG/UFRR, Sala CEP/UFRR.
Bairro: Aeroporto **CEP:** 69.310-000
UF: RR **Município:** BOA VISTA
Telefone: (95)3621-3112 **Fax:** (95)3621-3112 **E-mail:** coep@ufrr.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
RORAIMA - UFRR



Continuação do Parecer: 5.518.012

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se da segunda versão do projeto de pesquisa de mestrado do Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde (PROCISA), o qual pretende avaliar o nível de compreensão dos potenciais participantes de pesquisa clínica acerca dos dados concebidos a partir da aplicação de modelos tradicionais de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. O projeto retorna para sanar as pendências apontadas na primeira versão.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram apresentados.

Recomendações:

Recomenda-se informar de modo padronizado o cronograma, especialmente o procedimento de coleta de dados que deverá ocorrer somente após aprovação no CEP/UFRR, em todos os arquivos.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomenda-se a aprovação do protocolo de pesquisa, pois não foram observados óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1813525.pdf	16/06/2022 19:46:32		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_de_pesquisa_solange_carvalho.doc	16/06/2022 19:45:31	SOLANGE CUNHA DE CARVALHO	Aceito
Outros	resposta_ao_parecer.pdf	16/06/2022 19:26:04	SOLANGE CUNHA DE CARVALHO	Aceito
Declaração de concordância	carta_de_anuencia_secretaria_municipal_de_saude.pdf	16/06/2022 19:18:13	SOLANGE CUNHA DE CARVALHO	Aceito
Outros	tcle_ficticio.docx	03/05/2022 07:16:38	SOLANGE CUNHA DE CARVALHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_verdadeiro.docx	03/05/2022 07:11:37	SOLANGE CUNHA DE CARVALHO	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	02/05/2022 22:50:50	SOLANGE CUNHA DE CARVALHO	Aceito

Endereço: Av. Cap. Ene Garcez, nº 2413, UFRR, Campus Paricarana, Bloco PRPPG/UFRR, Sala CEP/UFRR.
Bairro: Aeroporto **CEP:** 69.310-000
UF: RR **Município:** BOA VISTA
Telefone: (95)3621-3112 **Fax:** (95)3621-3112 **E-mail:** coep@ufr.br

APÊNDICE F – TABELAS DE DADOS DEMOGRÁFICOS

Variável	Frequencia absoluta	Frequencia relativa (%)
A Município de residência		
BOA VISTA	84	100,0
B Qual sua faixa etária de idade?		
18-29 anos	24	28,6
30-39 anos	18	21,4
40-49 anos	23	27,4
50-59 anos	18	21,4
C Qual gênero você se classifica?		
FEM	60	71,4
MAS	24	28,6
D Como se classifica em termos de raça		
PARDA	77	91,7
BRANCA	7	8,3
E Qual seu estado civil?		
CASADO	46	54,8
DIVORCIADO	9	10,7
SOLTEIRO	26	31,0
VIÚVO	3	3,6
F Qual seu grau de escolaridade?		
FUNDAMENTAL	30	35,7
MÉDIO	47	56,0
GRADUAÇÃO	7	8,3
G Qual a sua situação atual de emprego?		
TRABALHANDO	65	77,4
DESEMPREGADO	14	16,7
AUTÔNOMO	4	4,8
ESTUDANTE	1	1,2
H Indique a faixa de renda que sua família possui:		
Menos de R\$ 1.000,00	1	1,2
R\$ 1001,00 a R\$ 2.000,00	14	16,7
R\$ 2001,00 a R\$ 3.000,00	38	45,2
R\$ 3001,00 a R\$ 4.000,00	25	29,8
R\$ 4001,00 a R\$ 5.000,00	5	6,0
R\$ 5001,00 a R\$ 10.000,00	1	
I Já Ouviu falar em pesquisa Clínica?		
1 - SIM	35	41,7
2 - NÃO	49	58,3
J Já participou de alguma pesquisa?		
1 - SIM	8	9,5

2 - NÃO	76	90,5
K Já assinou algum TCLE?		
1 - SIM	9	10,7
2 - NÃO	75	89,3