

O CONSENTIMENTO INFORMADO NOS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO É REALMENTE AUTÔNOMO? UM ESTUDO DESCRITIVO COM PARTICIPANTES DE UM ENSAIO CLÍNICO SOBRE HELMINTOSES

Lucas Lobato¹, Maria Flávia Gazzinelli¹

Resumo: Este estudo demonstra que a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não representa uma decisão autônoma para todos participantes de um ensaio clínico sobre Helmintoses. Os resultados desse estudo evidenciam que a maioria dos participantes de um ensaio clínico desconhecem diversas informações sobre a pesquisa e seus direitos. O desconhecimento dessas informações é influenciado pelas características individuais dessas participantes, sendo associado negativamente pela idade dos participantes de pesquisa e positivamente pela renda mensal, o acesso a meios eletrônicos de comunicação e a educação formal. Realizamos um estudo transversal, descritivo, com 70 participantes de um ensaio clínicos sobre Helmintoses realizado no Nordeste de Minas Gerais. Utilizamos a regressão linear múltipla para análise de associação. Os resultados deste estudo apontam para a necessidade de se criar estratégias capazes de melhorar o conhecimento dos participantes de ensaios clínicos, sobretudo naqueles com características individuais que atuam como barreiras para esse conhecimento.

Palavras-chave: bioética, ensaios clínicos, consentimento informado, ética em pesquisa, conhecimento

¿Es verdaderamente autónomo el consentimiento informado en los países en desarrollo? Un estudio descriptivo con los participantes en un ensayo clínico de helmintiasis

Resumen: Este estudio demuestra que la firma del consentimiento informado no es una decisión autónoma para todos los participantes en un ensayo clínico de helmintiasis. Los resultados del estudio muestran que la mayoría de los participantes en un ensayo clínico desconocen distintas informaciones acerca de la investigación y de sus derechos. El desconocimiento de esas informaciones está influenciado por las características individuales de los participantes, y se asocia negativamente con la edad de los participantes en el estudio y positivamente con el ingreso mensual, el acceso a los medios electrónicos y la educación formal. Se realizó un estudio descriptivo, con 70 participantes en un ensayo clínico sobre helmintiasis en la región noreste del Estado de Minas Gerais. Se utilizó la regresión lineal múltiple para el análisis de asociación. Los resultados de este estudio apuntan para la necesidad de crear estrategias para mejorar el conocimiento de los participantes de los ensayos clínicos, especialmente de aquellos cuyas características individuales actúan como obstáculos para este conocimiento.

Palabras clave: bioética, ensayos clínicos, consentimiento informado, ética de la investigación, conocimiento

The Informed Consent in developing countries is truly autonomous? A descriptive study of participants in a helmintiasis clinical trial

Abstract: This study demonstrates that the signing of the consent form is not an autonomous decision to all participants in a clinical trial of helminths. The results of this study show that the majority of participants in a clinical trial unaware various information about the research and their rights. The lack of such information is influenced by the individual characteristics of these participants, being negatively associated with age of the research participants and positively by monthly income, access to electronic media and formal education. We conducted a descriptive study, with 70 participants in a clinical trial conducted on helminths in the Northeast of Minas Gerais. We used multiple linear regression analysis of the association. The results of this study point to the need to create strategies to improve knowledge of clinical trial participants, particularly those with individual characteristics that act as barriers to this knowledge.

Key words: Bioethics, clinical trials, informed consent, ethics in research, knowledge

¹ Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, MG, Brasil

Correspondência: lucaslobato87@gmail.com

Introdução

O Consentimento Informado é a pedra angular para a condução ética de pesquisas com seres humanos e possui o objetivo de promover a autonomia de participantes de pesquisas(1). Um Consentimento Informado implica em um acordo voluntário entre o pesquisador e o participante de uma pesquisa, sem qualquer elemento de coerção, e que esse último possua conhecimento sobre as informações da pesquisa(2). Nesse sentido, um Consentimento Informado válido deve representar uma decisão autônoma do participante de pesquisa.

Diversas diretrizes nacionais e internacionais sobre a conduta ética em pesquisas com seres humanos estabelecem requisitos específicos para a obtenção do Consentimento Informado(3-5). Apesar da promulgação dessas diretrizes, a obtenção de um Consentimento Informado válido pode ser considerado um desafio na prática, sobretudo em países em desenvolvimento.

Estudos recentes evidenciam que diversos participantes não fornecem um Consentimento Informado válido(6-9). Em diversos países no mundo, investigações demonstraram que muitos participantes de pesquisas clínicas possuem compreensão incompleta ou imprecisa sobre diversas informações da pesquisa(10). Essa situação tem sido atribuída a vários fatores que atuam como barreiras no conhecimento das informações do Consentimento Informado, a saber: idade elevada, baixo nível socioeconômico, falta de acesso a informações da mídia, a falta de hábito de leitura de livros e revistas(11-14).

Alcançar um Consentimento Informado válido pode ser um desafio em pesquisas clínicas realizadas nos países em desenvolvimento(15). Esses países são reconhecidos por, geralmente, apresentarem grande parcela de sua população com baixos níveis socioeconômicos, características que podem influenciar negativamente a compreensão sobre as informações de um ensaio clínico. Nesse sentido, os participantes de pesquisa estão mais vulneráveis à exploração, haja vista que podem não conseguir proteger seus direitos(16).

Nesse contexto, torna-se importante a reflexão so-

bre a validade do Consentimento Informado de participantes de pesquisas cujo objeto de investigação são as doenças tropicais, sobretudo as que são negligenciadas. As investigações sobre essas doenças, em sua maioria, são realizadas em países em desenvolvimento, tais como os países da América do Sul, África e Sudeste Asiático(17-22). Apesar desse contexto, pouco se tem estudado sobre a qualidade ética do Consentimento Informado de pesquisas realizadas nesses países.

No Brasil, por exemplo, existem evidências suficientes para afirmar a hipótese de que os participantes de ensaios clínicos sobre Helminthoses têm conhecimento incompleto e / ou inadequado sobre as informações de pesquisas que participam(23-24). Essa hipótese torna-se mais consistente ao considerar que nesse país um terço de sua população vive em situação de pobreza extrema e porção dilatada dos brasileiros é analfabeta funcional ou possui baixa educação formal(25-26).

Perante esta hipótese, este estudo buscou responder a seguinte pergunta: no Brasil, os participantes de ensaios clínicos sobre helmintoses fornecem um Consentimento Informado válido? Quais são os fatores que afetam o conhecimento das informações divulgadas durante o Consentimento Informado dos participantes de um ensaio clínico?

Um ensaio clínico realizado em Minas Gerais / Brasil, de 2011-2012 constituiu uma oportunidade para analisar o quão bem os participantes do estudo e entendido as informações para medir o seu entendimento. O “estudo randomizado duplo cego, controlado sobre a tolerabilidade do consumo regular de uma mistura de óleos em adultos que vivem em área endêmica helmintos (ABS-00-02),” foi um estudo duplo-cego randomizado, controlado por placebo e de limitado dois meses entre os adultos que vivem em áreas endêmicas helmintíases. Este estudo permitiu investigadores avaliar a tolerância de um alimento funcional, com propriedades anti-helmínticas.

Neste cenário, este manuscrito possui dois objetivos: 1) descrever o conhecimento de participantes de um ensaio clínico sobre as informações divulgadas no Consentimento Informado e 2) identificar os fatores associados ao conhecimento das informações divulgadas no processo de Consen-

timento Informado em um ensaio clínico. Este estudo é exclusivo porque as investigações sobre este tema são realizadas em países africanos e asiáticos(7-9,13-14). No Brasil, a investigação sobre esse tema foi realizada exclusivamente no contexto hospitalar(27-28).

Apesar desta situação, os projetos de pesquisa de grande porte estão cada vez mais sendo realizados em países da América Latina e da África, especialmente no Brasil(29). Neste país, onde os direitos do participante da pesquisa são explicitamente protegidos pela Constituição(3), é essencial estudar o conhecimento dos participantes sobre as informações divulgadas no processo de Consentimento Informado e os fatores que afetam esse conhecimento. Neste sentido, falhas de Consentimento Livre e Esclarecido podem resultar em violações dos direitos humanos dos participantes, o que torna o problema uma questão de relevância pública.

Método

Trata-se de um estudo descritivo, com configuração transversal e abordagem quantitativa. Foi realizado em Outubro de 2011, uma semana após os voluntários do ensaio clínico ABS-00-02 assinarem o TCLE para participação nessa investigação. Este estudo foi realizado em Americaninhas, distrito do município de Novo Oriente de Minas, localizado na mesorregião do Vale do Mucuri, Nordeste de Minas Gerais /Brasil.

1. População e amostra

A população deste estudo foi constituída pelos 174 voluntários da investigação clínica ABS-00-02, sendo a assinatura do TCLE para participação nessa investigação o critério de inclusão adotado. Este estudo utilizou o critério de amostragem intencional, em que 69 voluntários foram convidados para participar desta investigação. Esse critério foi adotado por selecionarmos apenas os voluntários que assinaram o TCLE do ensaio clínico, sem que tenham participado de atividades educativas acerca das informações do ensaio clínico, atividade realizada pela equipe de pesquisadores.

Não houve diferenças estatisticamente significativas entre a amostra deste estudo e o restante da população em relação às características que podem afetar o conhecimento das informações da pesquisa, a saber: escolaridade, renda familiar mensal, estado civil e idade. Os testes foram Mann-Whitney e qui-quadrado, quando as variáveis eram contínuas ou categóricas, respectivamente. Em todas essas análises foi fixado em um nível de significância de 5%.

2. Coleta de dados

A coleta de dados foi realizada uma semana após a assinatura do TCLE para participação no ensaio clínico ABS-00-02 (Novembro/2011). Os dados foram coletados por meio de um questionário estruturado, composto por 12 questões que buscaram medir o conhecimento dos indivíduos sobre as informações detalhadas no TCLE da investigação clínica. Foram abordadas as informações necessárias para o fornecimento de um Consentimento Informado de acordo com as “Diretrizes e Normas para pesquisa envolvendo seres humanos”. Essas informações foram: o conhecimento sobre os propósitos e a natureza do ensaio clínico, os direitos dos sujeitos da pesquisa, os procedimentos clínicos a serem realizados na investigação, os riscos e benefícios, o patrocinador do estudo, a duração e a possibilidade de alternativas de tratamento além da participação na pesquisa.

O conteúdo dessas questões foi baseado em questionários usados para a mesma finalidade(6,11,24-25,30) nas diretrizes internacionais e nacionais sobre ética em pesquisa(3-5) e na experiência dos pesquisadores que trabalham nesta área há mais de 10 anos. Foi realizado um estudo piloto na população de Americaninhas e correções foram feitas para melhorar a compreensão das questões. A aplicação deste instrumento durou, em média, 10 minutos e foi realizada na casa dos participantes, sem a interferência de outras pessoas ou ruídos que possam prejudicar o desempenho ou desviar a atenção.

3. Variáveis mensuradas

A variável dependente será o nível de conhecimento dos participantes sobre as informações abordadas no TCLE do ensaio clínico. Esta va-

riável foi calculada pelo percentual de acerto dos participantes nas doze questões. As variáveis independentes foram: estado civil (casado e união estável/solteiro), escolaridade formal (Analfabeto e Ensino Fundamental incompleto / Ensino Médio), renda mensal familiar (Abaixo de R\$545,00 / Acima de R\$545,00 - salário mínimo vigente na data do estudo de acordo com a Lei Federal nº 12.382), acesso à mídia eletrônica semanal (2-4 vezes / 5-7 vezes), idade (18-45 anos), cor da pele (branco/não branco), e sexo (Masculino/Feminino).

4. Análise estatística

Os questionários foram corrigidos pelo pesquisador e conferidos individualmente com os entrevistados. Após essa etapa, realizou-se a dupla entrada de dados por dois digitadores independentes, em caso de discordância entre as entradas foi realizada a conferência com o questionário original. Após todas as correções, procedeu-se a análise estatística descritiva e univariada dos dados.

Foram calculadas frequências para variáveis categóricas e médias para variáveis contínuas. Para comparação de médias foi utilizados os teste-t student para amostras independentes. O teste de correlação de Pearson para medir a correlação entre idade e nível de conhecimento. Os resultados da análise bivariada foram considerados estatisticamente significativos para $p < 0,05$. Foi realizada análise de regressão linear para examinar o efeito das variáveis do estudo. O método utilizado foi BackWard, que consiste na entrada de todas as variáveis que apresentaram associação com $p < 0,25$ na análise bivariada. As variáveis que apresentaram $p \geq 0,05$ foram retiradas uma a uma do modelo e consideradas definitivamente excluídas, se o decréscimo na explicação do desfecho não era estatisticamente significativo. Optou-se por essa análise, dado que o conhecimento global dos participantes sobre o TCLE não apresenta um ponto de corte que o defina como adequado para uma decisão autônoma.

A significância do modelo final foi avaliada pelo teste F da análise de variância e a qualidade do ajuste pelo coeficiente de determinação ajustado (R^2). Foi verificada a possível ocorrência de interações significativas entre as variáveis que per-

maneceram no modelo final. Ademais, todos os pressupostos referentes ao modelo foram cuidadosamente avaliados e nenhum deles foi violado. O programa SPSS (*Statistical Package for the Social Sciences*) versão 17.0 for Windows foi utilizado para as análises.

A principal justificativa para o estudo foi produzir conhecimentos que irão ajudar a melhorar a forma de obtenção do Consentimento Informado a partir de potenciais participantes da pesquisa. O estudo não apresenta nenhum benefício direto ou risco para os participantes. Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade George Washington e do Centro de Pesquisa René Rachou. Este estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisas da Universidade Federal de Minas Gerais – Protocolo nº 01743412.3.0000.5149.

Resultados

Os 66 participantes deste estudo possuíam idade média de 32,9 anos (mínima e máxima de 19 e 45 anos), predominância de indivíduos: do sexo feminino (69,6%), casados (74,7%) e negros ou pardos (76,7%), com renda familiar acima de R\$ 545,00 (52,7%), analfabetos ou com ensino fundamental incompleto (68,44%), com hábito de acessar a mídia eletrônica de 5 a 7 vezes por semana (69,6%) e trabalhavam fora de casa (59,3%) (Tabela 1). Nenhum desses participantes possuía experiência prévia como voluntário de outra pesquisa.

Tabela 1. Distribuição da amostra estudada segundo variáveis socioeconômicas e demográficas. Americaninhas, Novo Oriente de Minas, Minas Gerais (n=66).

Variáveis	n	%
Sexo		
Masculino	20	30,4
Feminino	46	69,6
Estado Civil		
Solteiro	17	30,4
Casado / União estável	49	69,6
Raça		
Branco	12	23,3
Pardo/Negro	50	76,7
Renda Familiar		

Abaixo de R\$545,00	31	47,3
Acima de R\$545,00	35	52,7
Escolaridade Formal		
Analfabeto / Ensino fundamental	45	68,4
Ensino Médio / Ensino superior	21	31,6
Acesso à mídia eletrônica (semanal)		
2-4 vezes	20	30,4
5-7 vezes	46	69,6
Trabalha fora de casa		
Sim	39	59,3
Não	27	40,7

A tabela 2 detalha o percentual de conhecimento dos participantes sobre as informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. O conhecimento médio dos participantes foi 52,16%, sendo o mínimo e máximo 8,3% e 100%, respectivamente. A maior parcela dos participantes acertou 6 questões (19,6%), ou seja, 50% do total. Por outro lado, a parte inferior dos participantes (1,10%) apenas conhecia uma questão ou as 12 questões - 8,3% de perguntas corretas.

Acertos - n (%)	n	%
1 acerto - (8,3)	1	1,10
3 acertos (25,0)	7	10,6
4 acertos- (33,3)	8	12,12
5 acertos - (41,7)	10	15,15
6 acertos - (50,0)	13	19,60
7 acertos- (58,3)	12	18,18
8 acertos - (66,7)	7	10,6
9 acertos - (75,0)	2	3,0
10 acertos - (83,3)	3	4,5
11 acertos - (91,6)	2	3,0
12 acertos -(100,0)	1	1,10

A renda familiar, o acesso à mídia eletrônica, a escolaridade e trabalhar fora de casa foram significativamente associados ao nível de conhecimento sobre as informações do TCLE. Apesar de não ser estatisticamente significativa com a variável dependente, o “estado civil” foi utilizada na análise

multivariada (Tabela 3). A idade também esteve associada a variável dependente quando analisada pela correlação de Spearman ($r: -0.212$, $p: 0,022$).

Variáveis	x (%) ^a	IC 95%	t	p
Escolaridade				
Analfabeto/ Ensino fundamental	51,12	13,085; 24,872	-7,275	>0,0001
Ensino Médio / Ensino superior	70,66			
Renda Familiar				
Abaixo de R\$545,00	46,56	6,804; 18,481	-4,383	>0,0001
Acima de R\$545,00	61,23			
Estado Civil				
Solteiro	62,50	-0,807; 13,013	1,743	0,083
Casado / Mora junto (a)	53,93			
Acesso à mídia eletrônica				
2 a 4 vezes	45,13	8,1252; 20,388	-4,525	0,0001
5 a 7 vezes	60,45			
Raça				
Branco	56,95	-8,538; 5,885	0,708	0,788
Pardo/Negro	58,33			
Trabalhar fora de casa				
Sim	52,17	7,804; 14,271	1,924	0,075
Não	61,27			
Sexo				
Masculino	58,33	-9,311; 3,573	-0,890	0,310
Feminino	59,80			

Nota: ^a Média aritmética nível de conhecimento sobre as informações do TCLE; IC 95% = Intervalo de Confiança de 95%; t = Teste t para amostras independentes.

No modelo final de regressão linear múltipla, observamos a associação do nível de conhecimento sobre as informações do TCLE com a escolaridade ($b_1 = 8,477$, $p < 0,001$), idade ($b_2 = -0,182$, $p = 0,09$), o acesso à mídia eletrônica ($b_3 = 4,506$, $p < 0,014$), renda mensal ($B_4 = 7,231$, $p < 0,001$) e do Conhecimento de termos técnicos ($b_5 = 8,211$, $p < 0,001$) (Tabela 4).

Tabela 4. Modelo de Regressão Linear Múltipla com o nível de conhecimento sobre as informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido como variável dependente e demais variáveis explicativas. Americaninhas, Novo Oriente de Minas, Minas Gerais (n=66)

Variáveis	B ^a	t	p	IC 95%
R e n d a Mensal	7,321	8,612	0,001	1,982; 10,215
Idade	-0,189	-3,468	0,009	-0,721; -0,197
Escolaridade	8,477	3,405	0,001	3,716; 11,977
Acesso a mídia eletrônica ^c	7,321	8,612	0,001	1,982; 10,215

Nenhuma das variáveis independentes no modelo final de regressão linear múltipla apresentou Fator de Inflação da Variância (FIV) acima de 10. Os resíduos possuíam distribuição normal pelo teste de Kolmogorov-Sminorv e teste de Shapiro-Wilk, com nível de significância de 5% e não foram correlacionados. Todas as outras premissas para o modelo de regressão linear foram cuidadosamente inspecionadas e nenhum deles foi violado. Entre elas estão: a ausência de multicolinearidade entre as variáveis independentes; independência serial entre os erros; ausência de casos influentes no modelo, analisados pela distância de Cook, a ausência de quantidades significativas de valores discrepantes, e o tamanho da amostra necessária para a validação de efeitos estatísticos.

Discussão

Podemos concluir que a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não significa que todos os participantes de um ensaio clínico compreenderam as informações detalhadas nesse documento. Nesse sentido, depreende-se que a decisão autônoma desses participantes pode ser prejudicada. Também concluímos que o conheci-

mento sobre as informações desse documento são influenciadas pelas características dos participantes do ensaio clínico.

Os resultados deste estudo mostram que a partir das variáveis independentes, inicialmente incluídos na análise univariada, quatro variáveis mostraram associação com o conhecimento sobre as informações do TCLE, a saber: a educação formal, a idade, o acesso à mídia eletrônica e a renda mensal.

Essas quatro variáveis, não obstante, foram fortemente capazes de explicar a variação da variável dependente, uma vez que aproximadamente 63% da variação dessa variável foi explicada pelo modelo de regressão linear múltipla final. Não menos importante, a utilização deste modelo mostrou ser 42 vezes melhor explicar a variação da variável dependente do que utilizar a média aritmética para essa finalidade.

De todas as variáveis analisadas, a educação formal apresentou maior influência no nível de conhecimento médio sobre as informações do TCLE. Esta associação também foi observada em estudos realizados em países em desenvolvimento(7,31-32) nos países desenvolvidos(12), na prática clínica(14) e na maioria das investigações discutidas em uma revisão de estudos sobre intervenções para melhorar a qualidade de Consentimento Livre e Esclarecido(33).

Em vista deste resultado é possível inferir que o conhecimento de sujeitos menor escolaridade pode ter sido prejudicado pelo baixo questionamento durante o ensaio clínico ABS-00-02. Esta conclusão é corroborada por estudo realizado na África do Sul, no qual se observou que os pais de menor escolaridade realizaram menor questionamento durante o Consentimento Informado para um ensaio clínico pediátrico sobre tuberculose(34).

A frequência em que os participantes do ensaio clínico ABS-00-02 costumam assistir televisão ou escutar rádio também foi importante para um maior nível de conhecimento sobre as informações do TCLE. Observou-se que os indivíduos que tinham o hábito de ouvir rádio ou assistir TV de 5-7 vezes por semana, tiveram um maior nível

de conhecimento sobre as informações sobre o consentimento livre e esclarecido do que os indivíduos que tinham esse hábito apenas 2-3 vezes por semana.

Este resultado é corroborado por um estudo realizado no Brasil, no qual foi constatado que os indivíduos que tinham o hábito ler revistas ou assistir televisão apresentou maior compreensão sobre informações sobre o Consentimento Informado(11). Em um estudo realizado nos Estados Unidos, também foi evidenciada a associação positiva entre maior frequência no acesso à informação e o conhecimento sobre as informações sobre o Consentimento Informado(29). Este resultado é importante porque os veículos de comunicação de rádio e televisão estão disponíveis na maioria dos lares brasileiros, incluindo em áreas rurais(35).

A idade dos sujeitos de ensaio clínico ABS-00-02 também foi associada ao conhecimento sobre as informações sobre do TCLE, no entanto, esta associação foi negativa. Observa-se que quanto maior a idade, menor é o conhecimento que os participantes demonstram sobre a informação sobre o consentimento livre e esclarecido. Este achado não foi exclusivo deste estudo, uma vez que foi demonstrado em investigação realizada em um país em desenvolvimento(13).

Esperava-se que o sexo e estado civil dos participantes fosse associado ao conhecimento das informações divulgadas no TCLE. Os resultados deste estudo, no entanto, não demonstraram essa associação. Essa presunção decorria de estudos realizados na África, em que as decisões das mulheres de participar em pesquisas clínicas foram diretamente afetadas por sua estrutura familiar, seja por seu pai ou seu marido(36). Em Americaninhas, sendo uma comunidade predominantemente rural, esperava-se que a decisão das mulheres, especialmente as mulheres casadas, foi afetada pela relação de dominação masculina, porque, no Brasil, as formas de organização familiar das comunidades rurais são estruturas sobre a desigualdade de gênero, sendo predominante a ótica da dominação masculina(37-38).

A validade dos resultados deste estudo pode ser suportada por estratégias adotadas para minimi-

zar os vieses e assegurar a validade interna dos dados coletados. Para evitar viés de informação, optamos por utilizar perguntas abertas para mensurar o conhecimento dos participantes, já que este formato é capaz de medir com mais precisão o conhecimento real sobre o assunto(39). Também procuramos garantir que o conhecimento sobre as informações do TCLE decorresse apenas da leitura desse documento e não de outras fontes, uma vez que aplicamos o questionário uma semana após a assinatura. Sabe-se que a distancia temporal entre a coleta de dados e a leitura do documento não influencia o conhecimento sobre os temas avaliados(29).

Acreditamos que os resultados deste estudo podem contribuir para novas perspectivas no campo da bioética. Essas possibilidades decorrem da necessidade de desenvolver estratégias para melhorar a qualidade do Consentimento Informado, especialmente em estudos realizados em países em desenvolvimento.

Esta pesquisa também pode colaborar com o início da reflexão sobre a definição de vulnerabilidade, considerando que evidenciamos vários fatores que podem afetar a expressão da autonomia do participante. Sabemos que essas definições são baseadas em reflexões teóricas, embora fosse mais pragmática se fosse exclusivamente baseada em pesquisa empírica(25). Assim, os Centros de Ética em Pesquisa podem usar estes resultados para avaliar o perfil de amostra de ensaios clínicos e, de acordo com este perfil, sugerir que os pesquisadores responsáveis implantem estratégias para melhorar o conhecimento desses participantes sobre a pesquisa.

A relevância deste estudo é destacada quando consideramos que a pesquisa com seres humanos nos países em desenvolvimento está se tornando cada vez mais frequente, especialmente na América Latina. Neste sentido, o recrutamento desses participantes deve considerar não só as características desejáveis para inclusão num ensaio clínico, mas também as características dos participantes, como o contexto socioeconômico em que esta pesquisa é conduzida.

Estudos que investigam o nível de conhecimento de participantes de ensaios clínicos sobre as in-

formações do TCLE devem possuir uma abordagem ampla e capaz de também incluir os aspectos cognitivos e emocionais desse processo. Considerando que este estudo explicou 63% da variação do conhecimento sobre as informações do TCLE, os 37% restantes podem ser explicados pela utilização de outras variáveis, como a confiança no médico responsável pela pesquisa, experiência do responsável pela aplicação do TCLE, a autoavaliação do participante de seu conhecimento e sua ansiedade durante esse processo.

Conclusão

Nosso estudo representa a primeira investigação empírica no Brasil que o conhecimento sobre as informações do TCLE para os participantes de ensaios clínicos em contextos que não sejam o ambiente hospitalar. É também o primeiro estudo a identificar os fatores que afetam o conhecimento das informações do TCLE. A partir desta perspectiva, nosso estudo aumenta o conhecimento sobre o Consentimento Informado em uma área previamente examinada e entre as populações que foram sub-representadas em estudos deste tema.

Com base nos resultados deste estudo, conclui-se que o processo de Consentimento Informado é insuficiente para o conhecimento da informação num ensaio clínico. Concluímos também que as características individuais e fatores relacionados ao contexto em que o experimento foi conduzido são capazes de influenciar o conhecimento das informações divulgadas no processo de Consentimento Informado.

Sugerimos que sempre sejam incluídas estratégias educativas no processo de consentimento de participantes de ensaios clínicos. Também sugerimos que essas atividades sejam adequadas a idade dos participantes, o desenvolvimento cognitivo e, mormente, o contexto. Nesse último caso, a preocupação se faz na realização de pesquisas com populações vulneráveis, em que devem ser protegidos em seu processo de escolha. Inclui-se, portanto, as pesquisas com doenças negligenciadas que, invariavelmente, necessitam desse contexto para que sejam realizadas.

Com efeito, ressaltamos que o processo de Consentimento Informado seja individualizado, considerando as características dos potenciais participantes, seu anseio duvida e necessidades. Acreditamos que, dessa forma, os participantes de pesquisa podem decidir de forma autônoma sobre sua participação em um ensaio clínico.

Agradecimentos

Agradecemos a todos que, direta ou indiretamente, participaram na preparação deste artigo e a construção destes resultados.

Declarações de Conflitos de interesse: Todos os autores declaram que não há conflito de interesses

Financiamento: Este trabalho foi apoiado financeiramente pela Kraft Foods[®]. O financiador não teve nenhum papel no desenho do estudo, coleta de dados e análise, decisão de publicar ou preparação do manuscrito.

Referências

1. Emanuel EJ, Wendler D, Killen J, Grady C. What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research. *J Infect Dis* 2004; 189(5): 930-937.
2. Beauchamp TL, Childress JF. *Princípios de ética biomédica*. 4th ed. São Paulo: Edições Loyola; 2001.
3. Brasil. Saúde: *Resolução 196 de outubro de 1996*. 1996. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_96.htm (last accessed 09/12/12)
4. World Medical Association. *Declaration of Helsinki*. 59th WMA General Assembly, 2008 Oct 13, Seoul: WMA; 2008.
5. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), World Health Organization (WHO). *International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects*. Geneva: CIOMS, OMS; 1993.
6. Gazzinelli MF, Lobato L, Matoso L, Avila R, Marques RC, Brown AS, et al. Health education through analogies: preparation of a community for clinical trials of a vaccine against hookworm in an endemic area of Brazil. *PLoS Negl. Trop. Diseases*. 2010; 4(7): 749-762
7. Minnies D, Hawkrigde T, Hanekon W, Ehrlich R, London L, Hussey G. Evaluation of the quality of informed consent in a vaccine field trial in a developing country setting. *BMC Med. Ethics*. 2008; 9(15): 1-9.
8. Cheng JD, Hilt J, Koczwara B, Schulman KA, Burnett CB, et al. Impact of quality of life on patient expectations regarding phase I clinical trials. *J Clin Oncol*. 2000; 18(2): 421-428.
9. Kaewpoonsri N, Okanurak K, Kitayaporn D, Kaewkungwa J, Vijaykadg S, Thamaree S. Factors related to volunteer comprehension of informed consent for a clinical trial. *J. Trop. Med. Public Health*. 2006; 37(5): 996-1004.
10. Mandava A, Pace C, Campbell B, Grady C. The quality of informed consent: mapping the landscape. A review of empirical data from developing and developed countries. *J. Med. Ethics*. 2012; 38 (6): 356-365.
11. Biondo-simoes MLP, Martynetz J, Ueda FMK, Olandosky M. Compreensão do termo de Consentimento Livre e Esclarecido. *Rev. Col. Bras. Cir.* 2007; 34(3): 183-188.
12. Bowling A, Ebrahim S. Measuring patients' preferences for treatment and perceptions of risk. *Qual Health Care*, 2001; 10: i2-i8.
13. Oduro AR, Aborigo RA, Amugsi D, Anto F, Anyorigiya T, et al. Understanding and retention of the informed consent process among parents in rural Northern Ghana. *BMC Med Ethics*. 2008; 9:12. doi: 10.1186/1472-6939-9-12.
14. Paris A, Brandt C, Cornu C, Maison P, Thalamas C, Cracowski JL. Informed consent document improvement does not increase patients' comprehension in biomedical research. *J Clin Pharmacol*. 2010; 69(3): 231-237.
15. Annas JG, Grodin MA. Human Rights and Maternal-Fetal HIV Transmission Prevention Trials in Africa. *American Journal of Public Health* 1998; 88(2): 560-563.
16. Cabral MML, Schindler HC, Abath FGC. Regulamentações, conflitos e ética da pesquisa médica em países em desenvolvimento. *Rev. Saúde Pública* 2006; 40(3): 521-527.
17. De Assis EM, De Oliviera RC, Moreira LE, Pena JL, Rodrigues LC, Machado-Coelho GLL. Prevalência de parasitos intestinais na comunidade indígena Maxakali, Minas Gerais, Brasil, 2009. *Cad. Saúde Pública* 2013; 29(4): 681-690.
18. Schur N, Hürlimann E, Garba A, Traoré MS, Ndir O, Ratar RC, et al. Geostatistical model-based estimates of schistosomiasis prevalence among individuals aged ≤ 20 years in West Africa. *PLoS neglected tropical diseases* 2011; 5(6): e1194.
19. Evans DS, King JD, Eigege A, Umaru J, Adamani W, Alphonsus K, et al. Assessing the WHO 50% Prevalence Threshold in School-Aged Children as Indication for Treatment of Urogenital Schistosomiasis in Adults in Central Nigeria. *The American journal of tropical medicine and hygiene* 2013; 88(3): 441-445.
20. Mazigo HD, Waihenya R, Mkoji GM, Zinga M, Ambrose EE, Jahanpour OF, et al. Intestinal schistosomiasis: prevalence, knowledge, attitude and practices among school children in an endemic area of north western Tanzania. *J Rural Trop Public Health* 2010; 9: 53-60.
21. Gordon CA, Acosta LP, Gray DJ, Olveda RM, Jarilla B, Gobert GN, et al. High prevalence of *Schistosoma japonicum* infection in carabao from Samar province, the Philippines: implications for transmission and control. *PLoS Neglected Tropical Diseases* 2012; 6(9): e1778.
22. Gonçalves, ALR, Belizário TL, Pimentel JDB, Penatti MPA, Pedrosa RDS. Prevalence of intestinal parasites in preschool children in the region of Uberlândia, State of Minas Gerais, Brazil. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical* 2011; 44(2): 191-193.
23. Lobato L, Souza V, Caçador B, Soares A, Wingester E, Gazzinelli M. Efeitos de intervenção educativa na qualidade ética do consentimento livre e esclarecido. *Revista Bioética* 2012; 20(3): 479-489.
24. Gazzinelli MF, Souza VS, Araújo LL, Costa RM, Soares AM, Maia C. Teatro na educação de crianças e adolescentes participantes de ensaio clínico. *Revista de Saúde Pública* 2012; 46(3): 999-1006.
25. Scarpelli AC, Ferreira E, Zarzar PMPA. Vulnerabilidade socioeconômica versus autonomia na pesquisa em saúde. *Revista Bioética* 2008; 15(2): 298-307.

26. INAF Brasil. *Indicador de Alfabetismo Funcional, 2009*. Available online at http://www.ipm.org.br/ipmb_pagina.php?mpg=4.02.01.00.00&ver=por
27. Araujo DVP, Zoboli ELCP, Massad E. Como tornar os termos de consentimento mais fáceis de ler? *Revista da Associação Médica Brasileira* 2010; 56: 151-6.
28. Meneguim S, Zoboli ELCP, Domingues, RZL, Nobre MR, Cesar LAM. Entendimento do termo de consentimento por pacientes partícipes em pesquisas com fármaco na cardiologia. *Arq. Bras. Cardiol.* 2010; 94(1): 4-9.
29. Glickman SW, McHutchison JG, Peterson ED, Cairns CB, Harrington RA, Califf RM, et al. Ethical and scientific implications of the globalization of clinical research. *N Engl J Med* 2009; 360: 816-23.
30. Joffe S, Cook EF, Cleary PD, Clark JW, Weeks JC. Quality of informed consent in cancer clinical trials: a cross-sectional survey. *Lancet.* 2001; 358(9295): 1772-1777.
31. Chaisson LH, Kass NE, Chegeta B, Mathebula U, Samandari T. Repeated assessments of informed consent comprehension among hiv-infected participants of a three-year clinical trial in Botswana. *PLoS ONE* 2011; 10: e791.
32. Hill Z, Tawiah-Agyemang C, Odei-Danso S, Kirkwood BJ. Informed consent in Ghana: What do participants really understand? *Journal of Medical Ethics* 2008 Jan; 34(1): 48-53.
33. Flory J, Emanuel E. Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research. *JAMA* 2004; 392(13): 1593-1602.
34. Rajaraman D, Jesuraj N, Geiter L, Bennett S, Grewal HMS, et al. How participatory is parental consent in low literacy rural settings in low income countries? Lessons learned from a community based study of infants in South India Trials Study Group. *BMC Medical Ethics* 2011; 12(3): 1-9.
35. Comitê Gestor da Internet no Brasil. *Pesquisa sobre o uso das tecnologias da informação e da Comunicação no Brasil: TIC Domicílios e TIC Empresas 2007*. 2ª ed. São Paulo: Comitê Gestor da Internet no Brasil; 2008.
36. Marshall PA, Adebamowo CA, Adeyemo AA, Ogundiran TO, Vekich M. Voluntary Participation and Informed Consent to International Genetic Research. *Am J Public Health* 2006 November; 96(11): 1989-1995.
37. Ressel LB, Gualda DMA. A sexualidade como uma construção cultural: reflexões sobre preconceitos e mitos inerentes a um grupo de mulheres rurais. *Rev. esc. enferm. USP* 2003; 37(3): 82-87.
38. Rocha-Coutinho ML. Dos contos de fada aos super-heróis: mulheres e homens brasileiros reconfiguram identidades. *Psicologia Clínica* 2000; 2(12): 65-82.
39. Lindegger G, Milford C, Slack C, Quayle M, Xaba X, Vardas E. Beyond the checklist: Assessing understanding for HIV vaccine trial participation in South Africa. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2006 Dec 15; 43(5): 560-566.

Recebido: 19 de novembro de 2013

Aceito: 7 de março de 2014