

# Compreensão do termo de consentimento em pesquisa clínica

Clarissa de Assumpção<sup>1</sup>, Nírive da Silva Pinto<sup>2</sup>, Luis Guillermo Coca Velarde<sup>3</sup>, Osvaldo José Moreira do Nascimento<sup>4</sup>, Beni Olej<sup>5</sup>

## Resumo

O termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) é documento onde se explicita o consentimento do participante, contendo todas as informações necessárias para que seja elucidada a pesquisa da qual se propõe participar. O objetivo deste trabalho foi avaliar o nível de compreensão do TCLE assinado por 146 voluntários, utilizando instrumento de coleta de dados autoaplicável. A média de idade foi 47,3 anos, com prevalência de participantes do gênero feminino (67,2%), ensino fundamental incompleto (53,4%) e sem assistência privada de saúde (93,2%). A média de acertos foi 53,1%. Não houve associação entre o percentual de acerto e as variáveis gênero, idade, escolaridade e tempo de resposta. Houve associação significativa entre levar a via do TCLE para casa e o percentual de acerto. O valor médio de acertos evidenciou a necessidade de novas medidas educativas, buscando aumentar a compreensão e a segurança dos participantes.

**Palavras-chave:** Consentimento livre e esclarecido. Compreensão. Experimentação humana.

## Resumen

### Comprensión del consentimiento informado en la investigación clínica

El consentimiento libre, previo e informado (CLPI) es un documento en el cual se explicita el consentimiento del participante, conteniendo toda la información necesaria para la elucidación sobre la investigación en la cual se propone participar. El objetivo de esta investigación fue evaluar el nivel de comprensión del consentimiento informado firmado por 146 voluntarios utilizando un instrumento auto-aplicable para la recolección de datos. La edad promedio fue de 47,3 años, con prevalencia de participantes de género femenino (67,2%); educación primaria incompleta (53,4%) y sin cobertura privada de salud (93,2%). El promedio de aciertos de los 146 entrevistados fue de 53,1%. No hubo asociación entre el porcentaje de respuestas correctas y las variables de género, edad, educación y tiempo de respuesta. Hubo una asociación significativa entre la posibilidad de llevarse el consentimiento informado a la casa y el porcentaje de respuestas correctas. El valor promedio de aciertos encontrado destacó la necesidad de nuevas medidas educativas, buscando aumentar la comprensión y la seguridad de los participantes.

**Palabras-clave:** Consentimiento Informado. Comprensión. Experimentación humana.

## Abstract

### Comprehension of informed consent (IC) in clinical research

The informed consent form (ICF) is a document which explicitly confirms the consent of a participant in a research project, and should contain all necessary information clarifying the study in which the subject intends to participate. This study evaluates the level of comprehension of an ICF signed by 146 volunteers using a self-administered instrument. The average age of the sample was 47.29 years, and there was a prevalence of women (67.2%), incomplete primary education (53.4%) and no private health care (93.2%). The mean score of correct answers of 146 respondents was 53.1%. There was no association between the percentage of correct answers and the variables of gender, age, education and time of response. There was a significant association between taking the ICF home and the percentage of correct answers. The average value of correct answers found was not acceptable and educational measures must be implemented, seeking an increase in comprehension and the safety of participants.

**Keywords:** Informed consent. Comprehension. Human experimentation.

### Aprovação CEP Hospital Universitário Antônio Pedro/UFF 251/11

1. **Mestre** clarissa@upc.uff.br 2. **Mestranda** ninive.upc.uff@gmail.com 3. **Doutor** guilleco@terra.com.br 4. **Doutor** osvaldo\_nascimento@hotmail.com 5. **Doutor** beni@upc.uff.br – Universidade Federal Fluminense (UFF), Niterói/RJ, Brasil.

### Correspondência

Clarissa de Assumpção – Rua Marquês de Paraná, 303, 4º andar da Emergência – Centro CEP 24033-900. Niterói/RJ, Brasil.

Declararam não haver conflitos de interesse.

A história da pesquisa envolvendo seres humanos percorreu caminhos perversos e duvidosos, apresentando episódios cercados de misticismo e crueldade: processos de esterilização em massa<sup>1</sup>, experiências médicas com prisioneiros de guerra<sup>2</sup>, acompanhamento sem tratamento de homens com sífilis<sup>3</sup>, entre outros. Apesar disso, em alguns momentos tentou-se estabelecer padrões adequados para o estudo em humanos, como o *Código de Nuremberg*<sup>4</sup> e a *Declaração de Helsinki*<sup>5</sup>. Aos poucos foi se tornando clara a necessidade de estabelecer princípios éticos e regulatórios para balizar a pesquisa com seres humanos e minimizar os interesses industriais e financeiros, ou de ideologias e sistemas de poder totalitários.

Nesse contexto, de modo global, emerge o conceito de autonomia, que determina a liberdade do indivíduo em gerir livremente sua vida, efetuando racionalmente suas escolhas. Para que um indivíduo participe de uma pesquisa clínica, deve ser informado, esclarecido e assegurado de seus direitos e deveres, formalizando sua livre decisão. O termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) é instrumento utilizado na prática dos serviços de saúde para registrar a concordância de um sujeito em realizar determinado procedimento. O processo de aplicação do TCLE e a compreensão livre dos sujeitos são primordiais para que se assegurem a autonomia do indivíduo e o respeito às suas escolhas para si, sua vida, seu corpo e suas relações sociais.

Em 1901, na Prússia, foi aprovada pelo governo instrução sobre intervenções médicas com objetivos não diagnósticos, terapêuticos ou de imunização, incluindo critérios como a participação de menores de idade, consentimento e esclarecimento<sup>6</sup>. De acordo com Melo e Lima, no ano de 1931 o Ministério do Interior da Alemanha instituiu *regulamento detalhado sobre procedimentos terapêuticos diferenciados de experimentação humana*<sup>7</sup>, que visava *coibir o abuso e o desrespeito à dignidade humana nas pesquisas*, uma vez que o participante precisava autorizar os procedimentos que nele seriam realizados. Com a ascensão do nazismo, houve redefinição de quem era reconhecido como ser humano e, consequentemente, de quem poderia gozar dessa proteção, resultando em práticas de pesquisa que chocaram a humanidade.

Após o mundo descobrir as atrocidades cometidas na Segunda Guerra Mundial, diversos segmentos se mobilizaram e elaboraram diretrizes e normas que visavam a garantir a autonomia do indivíduo, que até então era utilizado como cobaia em experimentos científicos. A criação do *Código de*

*Nuremberg*<sup>4</sup> (1947), após o julgamento dos crimes de guerra nos campos nazistas, e a *Declaração de Helsinki*<sup>5</sup> (1964), redigida pela Associação Médica Mundial, guiaram a comunidade científica para uma condução mais respeitosa da pesquisa e direcionada à autonomia do participante, tendo o consentimento como alicerce da autonomia.

Entretanto, a obtenção do documento assinado – TCLE – não significa que houve consentimento de maneira livre, autônoma, voluntária, aberta e que o participante tenha realmente entendido todos os riscos e benefícios da ação. Vários fatores (estresse por parte do paciente, nível educacional, vulnerabilidade econômica, acesso a serviços de saúde) podem ser limitações ao perfeito exercício do consentimento livre e esclarecido. No campo da pesquisa, a relação com o médico ou profissional responsável também influencia a capacidade de decisão do voluntário.

Para Bento, Hardy e Osis<sup>8</sup>, membros das classes trabalhadoras sem curso superior são incapazes de avaliar a competência técnica de um médico e, por isso, focam sua avaliação nas atitudes – por exemplo, se é gentil, dedicado e tranquilo. Soma-se esse fator à ligação médico-paciente e cria-se mais um degrau na obtenção do consentimento. Alguns autores identificaram assinaturas sob coação, provocadas por oferta de tratamento, por assimetrias sociais entre pesquisador e participante<sup>9,10</sup>, por indução secundária à remuneração de participantes em dificuldades econômicas<sup>11</sup> ou mesmo por oferta de acesso a serviços de atenção à saúde<sup>12</sup>.

Pouco a pouco, tornou-se crescente a publicação de artigos que demonstram que a assinatura do TCLE não representa qualquer garantia de que o processo para sua obtenção houvesse respeitado a liberdade de decisão dos participantes. Muitos estudos<sup>13-18</sup> revelam má compreensão pelos voluntários dos aspectos experimentais e terapêuticos de ensaios clínicos; na verdade, alguns talvez não estejam nem conscientes de que estão participando da pesquisa<sup>19</sup>. Outros podem acreditar que a pesquisa é conduzida principalmente em seu próprio benefício, e não para o conhecimento geral ou em prol de futuros pacientes<sup>20</sup>, crença que tem sido chamada de *equivoco terapêutico*<sup>21</sup>.

A qualidade dos termos de consentimento é, segundo Paris e colaboradores<sup>22</sup>, obviamente insuficiente, e os métodos necessitam de aperfeiçoamento para que a compreensão dos voluntários também seja aprimorada. Alguns estudos diferenciam compreensão subjetiva (aquela que demonstra o que o voluntário pensa que entendeu) da objetiva

(o que o voluntário realmente entendeu). Nesse estudo<sup>22</sup>, apenas a compreensão objetiva foi levada em consideração, pois, para eles, o importante era o que os voluntários genuinamente entenderam, sem considerar a sensação de terem entendido.

As discussões acerca dessas questões contribuíram para que surgisse interesse maior em avaliar o processo de obtenção do consentimento. Foi dada maior atenção às estratégias dos grupos de pesquisa para convidar participantes e informá-los sobre as atividades e finalidades da pesquisa, indicando a utilização de dinâmicas de grupo, materiais impressos e vídeos para obtenção das assinaturas finais no termo de consentimento. Sobretudo em contextos em que o grau de instrução da população é baixo, essas estratégias, quando bem aplicadas, atingem eficácia de proteção bem maior que a simples conferência de adequação de linguagem no termo de consentimento e na respectiva lista de checagem, parte obrigatória do TCLE<sup>23</sup>.

Este estudo foi realizado com o objetivo de avaliar o nível de compreensão do TCLE com base nas respostas ao questionário desenvolvido de acordo com o percentual de acerto, relacionando-o a algumas variáveis obtidas em questionário específico.

## Método

Esta é uma pesquisa descritiva com abordagem quantiquantitativa. Os voluntários foram selecionados em decorrência de seu contato com pesquisadores do Hospital Universitário Antônio Pedro, da Universidade Federal Fluminense (UFF), a partir de seis estudos distintos realizados na unidade de pesquisa clínica da UFF, tendo cada estudo sua equipe de pesquisadores. A aplicação dos questionários foi realizada por duas enfermeiras em salas reservadas, sem interferência dos pesquisadores de cada equipe.

Foram incluídos homens e mulheres que assinaram um TCLE de pesquisa nos últimos trinta dias. Aos participantes foi apresentado um questionário fechado, validado por dois profissionais atuantes no campo da ética. Um teste do instrumento foi realizado com cinco pessoas, de ambos os sexos, que tinham diferentes níveis de escolaridade: uma com ensino fundamental incompleto, duas com ensino médio incompleto e uma com ensino médio completo.

Após assinatura do TCLE, cada voluntário recebeu uma cópia do questionário de avaliação de compreensão e foi orientado quanto ao preenchimento. Tendo entendido todo o processo,

registrou-se o horário inicial do questionário; quando terminaram de responder, indicou-se o horário final. O segundo questionário, cujo tempo de resposta não foi contabilizado, avalia a forma de obtenção do TCLE e é composto por cinco afirmativas, tendo o voluntário de escolher uma das três opções de resposta: “sim”, “não” ou “não sei”.

Para análise estatística das variáveis categóricas, como gênero, idade, escolaridade e plano de saúde, foram apresentadas tabelas contendo frequências absolutas (n) e relativas (%). As demais respostas foram analisadas por testes de associação de variáveis categóricas, como qui-quadrado e exato de Fisher. Para o caso de números, utilizaram-se testes de comparação de médias e associação de acordo com as características dos dados. Foram considerados como estatisticamente significantes para análise os valores de  $p < 0,05$ .

Os dados foram analisados por categorização, sendo as temáticas criadas com base no tipo de afirmação respondida no questionário. Foram classificadas como objetivas aquelas que dependiam exclusivamente do fornecimento de informação pelo profissional responsável pelo processo de consentimento. As demais se enquadraram no conceito subjetivo, no qual a informação dependia da interpretação e do entendimento do voluntário.

O programa estatístico utilizado para análise dos dados foi Sigmastat 3.1. O estudo foi conduzido de acordo com a legislação vigente.

## Resultados

A amostra foi constituída por 146 indivíduos, selecionados aleatoriamente de seis estudos distintos realizados na unidade de pesquisa clínica da UFF. As áreas temáticas abordadas foram neurologia, cardiologia, dermatologia e pneumologia, sendo que cada participante pertencia a apenas um estudo. Como os questionários foram identificados por numeração sequencial, não foi possível determinar quantos participantes pertenciam a cada área. A coleta de dados foi iniciada em dezembro de 2012 e encerrou-se em janeiro de 2014.

A média etária encontrada foi 47,29 anos, com mínimo de 20, máximo de 73 e desvio-padrão de 12,21. Houve prevalência de participantes do gênero feminino (69,2%), ensino fundamental incompleto (53,4%) e sem assistência privada de saúde (93,2%). O tempo médio de resposta aos questionários foi de 6,91 minutos, com mínimo de 3 e máximo de 17 minutos (Tabela 1). Não foi evidenciada correlação

estatisticamente significativa entre nível de escolaridade e tempo de preenchimento do questionário ( $p = 0,36$ ).

**Tabela 1.** Distribuição da amostra segundo variáveis socioeconômicas e tempo de resposta ( $n = 146$ )

Gênero	nº (%)
Masculino	45 (30,8)
Feminino	101 (69,2)
Escolaridade	
Ensino fundamental incompleto	78 (53,4)
Ensino fundamental completo	5 (3,4)
Ensino médio incompleto	31 (21,2)
Ensino médio completo	24 (16,4)
Ensino superior incompleto	6 (4,1)
Ensino superior completo	2 (1,5)
Contratação de plano de saúde privado	
Sim	10 (6,8)
Não	136 (93,2)

### Avaliação geral do conhecimento do TCLE por afirmação

As respostas dos voluntários foram analisadas quanto a acerto e erro, tendo como base a avaliação inicial de dois profissionais estudiosos de bioética do Hospital Universitário Antônio Pedro, que validaram o questionário. A avaliação geral do conhecimento foi calculada e categorizada em níveis de conhecimento: baixo (> 25% de respostas esperadas), moderado inferior (25% a 50%), moderado superior (50% a 75%) e alto (< 75% de respostas esperadas). Essa classificação empregou intervalos interquartílicos (P25, P50, P75) de modo semelhante ao descrito na literatura<sup>24</sup>.

Das 15 afirmações avaliadas, observou-se que não é homogêneo o índice de erros ou acertos às perguntas individuais. Quatro afirmações (1, 3, 4 e 9) – 26,6% do total – apresentaram porcentagem alta de conhecimento, e o mesmo percentual (26,6%) foi obtido em questões classificadas como de nível baixo (7, 12, 15 e 16). As respostas às demais questões foram categorizadas como de conhecimento moderado superior (2, 5, 13 e 14) e inferior (10, 11 e 17), respectivamente 26,6% e 20% do conjunto. As afirmações 6 e 8 não foram avaliadas, pois existem vários tipos de estudos, com diferentes desenhos, não havendo, portanto, uma única resposta correta.

### Avaliação geral do conhecimento por participante

Noventa participantes (61,6%) apresentaram conhecimento moderado superior sobre as informações do TCLE, com percentual de acerto entre 52,9%

e 72,2%. Somente um entrevistado (0,7%) acertou acima de 75%. Um entrevistado acertou abaixo de 25% (0,7%), e 54 (37%) acertaram entre 25% e 50%. Não houve correlação estatisticamente significativa entre o percentual de acertos e escolaridade ( $p = 0,82$ ), gênero ( $p = 0,7$ ), idade ( $p = 0,2$ ) e tempo de resposta ( $p = 0,87$ ).

### Categorização dos dados

O conjunto de afirmativas submetido aos participantes do questionário foi categorizado em dois grandes grupos: um contendo informações objetivas sobre o estudo, e o outro, subjetivas.

### Informações objetivas

A maioria dos participantes acreditava que o TCLE tinha sido avaliado por um grupo de ética (afirmativa 2 – 70,5%). Quando indagados sobre o tempo de duração da pesquisa (afirmativa 5), 69,2% confirmaram a informação dada pelo médico durante o processo de consentimento, 28,8% responderam que não foram informados e 1,3% não souberam responder. Sobre o ineditismo da pesquisa e seus procedimentos e tratamento (afirmativa 6), 41,8% acreditavam que todos eram novos. Em relação ao acesso de terceiros aos dados coletados (afirmativa 9), 79,5% pensavam que outros poderiam ter acesso, 17,8% achavam que não, e 2,7% não souberam responder.

Sobre a responsabilidade do pagamento por lesões e/ou doenças decorrentes da pesquisa (afirmativa 12), 59,6% afirmaram não saber quem seria responsável, 33,6% não souberam responder e apenas 6,8% afirmaram ter sido devidamente informados. Para a comunicação de eventos adversos ou apenas para tirar dúvidas sobre a pesquisa, a maioria dos entrevistados sabia o telefone do médico responsável pelo estudo (afirmativa 13 – 69,9%). A maioria dos participantes não sabia quantos voluntários faziam parte da pesquisa (afirmativa 15 – 87,7%). Sobre a informação de que a pesquisa poderia ser interrompida a qualquer momento (afirmativa 16), a maior parte dos voluntários não tinha ciência (82,9%), e somente 11,6% sabiam que isso poderia ocorrer.

### Informações subjetivas

Sobre o entendimento de que participariam de uma pesquisa quando assinaram o TCLE (afirmativa 1), 89,7% afirmaram que sabiam, e 10,3% alegaram não saber. Quando confrontados com a informação

de que a principal razão da pesquisa é melhorar o tratamento futuro em relação à terapêutica atual (afirmativa 3), a maioria concordou (84,2%), e alguns acharam que o principal objetivo é melhorar o tratamento que está sendo realizado no momento (15,8%). A percepção de que estão ajudando futuros pacientes (afirmativa 8) está presente nas respostas de 95,9% dos entrevistados. Em relação à responsabilidade dos voluntários na pesquisa (afirmativa 4), 77,4% afirmaram ter tarefas e responsabilidades, e 20,5% negaram esse fato. Quanto aos benefícios diretos da pesquisa (afirmativa 7), a maioria (82,9%) acha que tem algum benefício, e apenas 15,8% reconhecem que é possível que a pesquisa não traga nenhum ganho.

A ideia da confidencialidade da pesquisa (afirmativa 10) era desconhecida pela maioria dos entrevistados (67,1%). Também foi alto o percentual de participantes que relataram ser a pesquisa a única alternativa oferecida pelo médico que os acompanhava (afirmativa 11 – 62,3%). A permanência na pesquisa como escolha do participante foi confirmada por 73,3% dos entrevistados (afirmativa 14), e o conhecimento das mudanças ocorridas no tratamento (afirmativa 17) foi afirmada por 47,3%.

#### Procedimentos realizados para obtenção do TCLE

Dos 146 entrevistados, 32,2% alegaram não ter levado sua via do TCLE para casa. A maioria relatou ter lido o termo sozinho (78,1%), sem ajuda de amigo ou parente para entender o conteúdo (84,2%), mas com explicação do médico antes da assinatura (76,7%). Em relação à formação de grupos para breve explanação sobre a pesquisa, 97,9% confirmaram não ter participado desse tipo de evento. Houve associação significativa entre ter levado sua via do TCLE para casa e o percentual de acerto por entrevistado ( $p < 0,05$ ) (Tabela 2).

#### Discussão

A média de acertos dos 146 entrevistados foi 53,14%, valor próximo ao encontrado por Araújo<sup>24</sup> em Minas Gerais – apesar de utilizarem diferentes instrumentos de coleta e abordagens –, mas inferior aos valores encontrados por outros pesquisadores em países em desenvolvimento e desenvolvidos<sup>25-29</sup>. Contudo, mais pesquisas são necessárias para que se afirme com exatidão o nível de entendimento entre os participantes de pesquisa em diversas regiões do Brasil.

**Tabela 2.** Associação entre o processo de obtenção do TCLE e o percentual de acerto (n = 146)

Afirmações	nº	%	P
<b>Eu levei o termo para casa</b>			
Sim	99	67,8	<b>0,0027</b>
Não	47	32,2	
Não sei	0	0	
<b>Eu li o termo sozinho(a)</b>			
Sim	114	78,1	0,82
Não	28	19,2	
Não sei	4	2,7	
<b>Um parente ou amigo me ajudou a entender o termo</b>			
Sim	23	15,8	0,93
Não	123	84,2	
Não sei	0	0	
<b>O médico (ou outro profissional) me explicou o termo</b>			
Sim	112	76,7	0,74
Não	34	23,3	
Não sei	0	0	
<b>O médico (ou profissional) discutiu o termo comigo e com outros pacientes em grupo</b>			
Sim	3	2,1	0,2
Não	143	97,9	
Não sei	0	0	

Christopher e colaboradores<sup>30</sup>, em estudo quanto à capacidade de leitura de termos de consentimento, com 154 participantes de pesquisa biomédica relativa a doença mental, observaram que 35% da população não tinha o nível escolar mínimo exigido para compreender o documento. Em outro trabalho, de Riecken e Ravich<sup>31</sup>, 28% de 156 veteranos de guerra, entrevistados dez semanas após a assinatura do TCLE, não sabiam que tinham sido incluídos em um estudo, e somente 10% eram capazes de explicar corretamente os objetivos da pesquisa. Seguindo a mesma linha, em estudo oncológico nos Estados Unidos<sup>32</sup>, 74% dos participantes, no momento da inclusão na pesquisa, não entenderam que o tratamento proposto não era o padrão.

No nosso trabalho, não houve associação entre percentual de acerto e as variáveis gênero, idade, tempo de resposta e escolaridade. Isso difere dos estudos de Araújo<sup>24</sup>, Rajaraman e colaboradores<sup>33</sup> e Joffe<sup>29</sup>. O estudo desenvolvido por Fitzgerald e colaboradores<sup>34</sup> no Haiti com voluntários de baixa escolaridade concluiu que participantes de pesquisa em países em desenvolvimento conseguem compreender mais de 80% de um TCLE complexo se forem tomadas iniciativas para fixar esse conhecimento, além de um simples encontro com o investigador.

Estudo de 2007<sup>35</sup> apresentou uma análise multivariada de fatores que prejudicam o entendimento



do TCLE e identificou que os participantes que melhor compreendem os textos são aqueles com maior nível de escolaridade, com hábito de leitura, facilidade de acesso à Internet e que estão em faixa salarial mais alta. Contrariando nossas expectativas e o que se tem de evidência da literatura, o entrevistado com percentual mais alto de acertos (82,9%) não possuía o mais alto nível de escolaridade. Isso pode ser explicado pelo envolvimento e pelo compromisso de alguns indivíduos com seu tratamento, o que independe de seu nível social e escolar. Pacientes particulares de consultório, com bom nível social e educacional, muitas vezes não conseguem compreender determinada prescrição, precisando de ajuda para organizar esquemas de administração de medicamentos.

Cohn e colaboradores<sup>36</sup> demonstraram que o método mais eficiente para melhorar a compreensão pelo voluntário é a inserção de uma terceira pessoa – embora isso nem sempre seja suficiente –, da equipe do estudo ou indivíduo sem vínculos com a pesquisa, que poderia despender mais tempo discutindo as informações com o voluntário. Para Bento *et al.*<sup>8</sup>, a abordagem do consentimento em duas etapas (individual e em grupo) proporciona uma expectativa de entendimento ampliado, visto que em grupo as repostas às dúvidas de um participante podem esclarecer outros ou suscitar novos questionamentos. Em particular, os participantes podem se sentir mais à vontade para formular perguntas íntimas, dirimindo dúvidas sobre aspectos da pesquisa que lhes parecessem intimidantes para expor ao grupo.

O Censo do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE)<sup>37</sup> no município de Niterói evidenciou que 24% da população possui ensino fundamental incompleto, 12,7% completaram o fundamental, 28,8% estudaram até o ensino médio e 23,9% concluíram o ensino superior. A distribuição da população não é a mesma encontrada neste trabalho, o que reforça a ideia de que o cenário estudado não reflete a sociedade como um todo, somente a parcela que procura o atendimento público de saúde.

A vulnerabilidade social permeia diversas questões abordadas neste estudo. Apesar de não haver associação significativa e não ser um fato inesperado, 93,2% dos entrevistados não possuem plano privado de saúde, sendo o serviço público o único recurso disponível para tratamento e acompanhamento – percentual maior do que o apresentado por Silva e colaboradores<sup>38</sup>: em 2003, 82,8% dos indivíduos, e em 2008 diminuiu para 79,9%.

Torna-se questionável quantos desses voluntários continuariam na pesquisa se tivessem outra forma de assistência.

Outro dado importante de nossa pesquisa é que 62,3% dos indivíduos não sabiam de outra opção de tratamento, ou seja, o profissional que os atendia fez o encaminhamento para pesquisa e não foi claro quanto à possibilidade de continuar tratando e acompanhando esse indivíduo. Em estudo realizado em uma clínica privada de pesquisa no Rio de Janeiro, Lacativa<sup>39</sup> cita que 59% dos entrevistados relataram participar de uma pesquisa para conhecer melhor seu problema de saúde e outras doenças que possam vir a ter e que somente 21% participavam por falta ou dificuldade de atendimento médico em sua cidade.

Quando questionadas, 82,9% das pessoas que entrevistamos afirmam acreditar que a pesquisa deve trazer algum tipo de benefício próprio. Mesmo sendo item obrigatório do TCLE, os entrevistados não enxergavam sua participação como essencial para avanços futuros da ciência, nem aceitavam a ideia de que havia a possibilidade de não serem beneficiados. Morrison e colaboradores<sup>40</sup>, em estudo nos Estados Unidos, descobriram que o consentimento havia sido fornecido com base em esperanças altruístas de que a pesquisa geraria conhecimento para reduzir a incidência de câncer. Os participantes, desfavorecidos economicamente e de comunidades rurais, motivavam-se pelo fato de apoiar a pesquisa, sem interesses próprios.

Neste trabalho, 78,1% dos entrevistados relatam ter lido o termo sem ajuda de outra pessoa. Outros estudos questionam se esse seria o melhor processo visando ao maior entendimento, apesar de não termos encontrado associação significativa. Algumas pesquisas<sup>41,42</sup> apontam a participação de outro profissional como essencial para o entendimento do TCLE e a segurança do participante. De acordo com Sherlock e Brownie<sup>43</sup>, o uso de materiais educativos no processo de obtenção do termo, assim como de processo interativo multimídia, leva ao aumento da compreensão do participante sobre as implicações do procedimento. Joffe<sup>32</sup> concluiu que a presença da enfermeira, a leitura cuidadosa do TCLE e não assinar o termo na discussão inicial foram fatores associados a aumento do conhecimento.

Ainda sobre a forma de obtenção do termo, identificamos maior percentual de acertos no grupo de voluntários que declarou ter levado o TCLE para casa. Evidentemente, a possibilidade de uma releitura com vagar, assim como a discussão com demais membros da família ou amigos, permite maior

aprofundamento da compreensão. Embora isso não resolva a capacidade de entendimento, certamente facilita o processo, que, no entanto, depende também, entre outros fatores, da não utilização de termos ou palavras cujo significado não é facilmente apreendido.

A respeito do uso de equipamentos, existe uma proposta na Índia para que os processos de obtenção do TCLE sejam gravados – áudio e imagem – e mantidos em arquivos. Esses recursos deveriam auxiliar na documentação de que o processo foi realizado de forma correta e que o indivíduo não apresentou dúvidas sobre os aspectos positivos e negativos de sua participação. Entretanto, Sontakke e Kinge <sup>44</sup> apontam que, devido a pobreza e analfabetismo, participantes podem ser facilmente instruídos, antes da gravação, a agir conforme a solicitação do pesquisador.

### Considerações finais

O valor médio de acertos encontrado neste estudo não é aceitável, e medidas educativas e mudanças em procedimentos específicos devem ser implementadas, buscando aumentar a compreensão dos participantes para propiciar a eles maior segurança no momento de assinar o TCLE. Entre as mudanças, sugerem-se: confecção de materiais educativos para participantes em linguagem clara

e objetiva; material educativo para pesquisadores, abordando de forma prática a legislação básica, boas práticas clínicas e a importância do processo de obtenção do TCLE; disponibilização de cursos permanentes na instituição em parceria com o CEP. Outros recursos, comprovadamente eficazes, que podem ser utilizados no processo de obtenção do TCLE são inclusão de equipamentos multimídia, debates em grupo e participação de outros profissionais.

Não houve associação entre percentual de acerto e as variáveis gênero, idade, escolaridade e tempo de resposta. Também não foi evidenciada associação entre acertos e formas de obtenção do termo, exceto com o ato de levar a via assinada do TCLE para casa, o que indica ser recomendável incorporar como procedimento padrão a obtenção da assinatura em um segundo contato.

Este estudo possui limitações, principalmente no que se refere ao cenário da pesquisa. Todos os participantes foram selecionados no mesmo local, o que dificulta a generalização dos dados. No entanto, a coleta foi realizada em instituição pública, refletindo em grande medida a realidade da população usuária do SUS da cidade de Niterói-RJ. Para confirmar, comparar e aprofundar as informações aqui levantadas é imperiosa a realização de novos estudos para avaliar a compreensão dos voluntários das diversas regiões do Brasil, considerando, inclusive, parâmetros sociais distintos.

### Referências

1. Black E. A guerra contra os fracos. São Paulo: A Girafa; 2003.
2. Rothman DJ. Research, human: historical aspects. In: Post S, editor. Encyclopedia of Bioethics. New York: Reference USA; 1995. p. 2248-58.
3. Jones JH. Bad blood: the Tuskegee syphilis experiment. New York: Free Press; 1993.
4. Tribunal Internacional de Nuremberg. Código de Nuremberg. [Internet]. 1947 [acesso 5 jul 2011]. Disponível: <http://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>
5. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinki. [Internet]. 1964 [acesso 5 jul 2011]. Disponível: <http://www.bioetica.ufrgs.br/helsin1.htm>
6. Kipper DJ, Goldim JR. A pesquisa em crianças e adolescentes. J Pediatr (Rio J). 1999;75(4):211-2.
7. Melo ACR, Lima VM. Bioética: pesquisa em seres humanos e comitês de ética em pesquisa – breves esclarecimentos. Efdportes.com. [Internet]. 2007 [acesso 1º mar 2016];10(78). Disponível: <http://www.efdeportes.com/efd78/etica.htm>
8. Bento SF, Hardy E, Osis MJ. Process for obtaining informed consent: women's opinions. Dev World Bioeth. 2008;8(3):197-206.
9. Lurie P, Wolfe SM. Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries. N Eng J Med. 1997;337(12):853-6.
10. Ashcroft R, Warburg S. Emphasis has shifted from medical ethics to bioethics. BMJ. 2001;322(7281):302.
11. McNeill P. Paying people to participate in research: why not? A response to Wilkinson and Moore. Bioethics. 1997;11(5):390-6.
12. Participants in the 2001 Conference on Ethical Aspects of Research in Developing Countries. Ethics: fair benefits for research in developing countries. Science. 2002;298(5601):2133-4.
13. Daugherty CK, Ratain MJ, Minami H, Banik DM, Vogelzang NJ, Stadler WM et al. Study of cohort-specific consent and patient control in phase I cancer trials. J Clin Oncol. 1998;16(7):2305-12.

14. Cassileth BR, Zupkiz RV, Sutton-Smith K, March V. Informed consent: why are its goals imperfectly realized? *N Engl J Med*. 1980;302(16):896-900.
15. Schaeffer MH, Krantz DS, Wichman A, Masur H, Reed E, Vinicky JK. The impact of disease severity on the informed consent process in clinical research. *Am J Med*. 1996;100(3):261-8.
16. Lynøe N, Sandlund M, Dahlqvist G, Jacobsson L. Informed consent: study of quality of information given to participants in a clinical trial. *BMJ*. 1991;303(6803):610-3.
17. Simes RJ, Tattersall MH, Coates AS, Raghavan D, Solomon HJ, Smartt H. Randomised comparison of procedures for obtaining informed consent in clinical trials of treatment for cancer. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1986;293(6554):1065-8.
18. Schultz AL, Pardee GP, Ensinnck JW. Are research subjects really informed? *West J Med*. 1975;123(1):76-80.
19. Penman DT, Holland JC, Bahna GF, Morrow G, Schmale AH, Derogatis LR et al. Informed consent for investigational chemotherapy: patients' and physicians' perceptions. *J Clin Oncol*. 1984;2(7):849-55.
20. Advisory Committee on Human Radiation Experiments. Final Report. New York: Oxford University Press; 1996.
21. Appelbaum PS, Roth LH, Lidz CW, Benson P, Winslade W. False hopes and best data: consent to research and the therapeutic misconception. *Hastings Cent Rep*. 1987;17(2):20-4.
22. Paris A, Brandt C, Cornu C, Maison P, Thalamas C, Cracowski JL. Informed consent document improvement does not increase patients' comprehension in biomedical research. *Br J Clin Pharmacol*. 2010;69(3):231-7.
23. Lorenzo C. O consentimento livre e esclarecido e a realidade do analfabetismo funcional no Brasil: uma abordagem para a norma e para além da norma. *Rev. Bioética*. 2007;15(2):268-82.
24. Araújo LHL. Fatores associados ao conhecimento sobre as informações do termo de consentimento livre e esclarecido de participantes de um ensaio clínico realizado no nordeste de Minas Gerais/ Brasil [dissertação]. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais; 2012 [acesso 25 fev 2013]. Disponível: <http://www.bibliotecadigital.ufmg.br/dspace/handle/1843/GCPA-8ZCGL2>
25. Chaisson LH, Kass NE, Chengeta 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;6(10):e22696.
26. Kaewpoonsri N, Okanurak K, Kitayaporn D, Kaewkungwal J, Vijaykadga S, Thamaree S. Factors related to volunteer comprehension of informed consent for a clinical trial. *Southeast Asian J Trop Med Public Health*. 2006;37(5):996-1004.
27. Minnies D, Hawkrigde T, Hanekom 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.
28. Moodley K, Pather M, Myer L. Informed consent and participant perceptions of influenza vaccine trials in South Africa. *J Med Ethics*. 2005;31(12):727-32.
29. Joffe S, Cook EF, Cleary PD, Clark JW, Weeks JC. Quality of informed consent: a new measure of understanding among research subjects. *J Natl Cancer Inst*. 2001;93(2):139-47.
30. Christopher PP, Foti ME, Roy-Bujnowski K, Appelbaum PS. Consent form readability and educational levels of potential participants in mental health research. *Psychiatr Serv*. 2007;58(2):227-32.
31. Riecken HW, Ravich R. Informed consent to biomedical research in Veterans Administration Hospital. *Jama*. 1982;248(3):344-8. DOI: 10.1001/jama.1982.03330030050025
32. Joffe S, Cook EF, Cleary PD, Clark JW, Weeks JC. Quality of informed consent in cancer clinical trials: a cross-sectional survey. *Lancet*. 2001;358(9295):1772-7.
33. Rajaraman D, Jesuraj N, Geiter L, Bennett S, Grewal HMS, Vaz M. 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. *BMC Med Ethics*. 2001;12:3.
34. Fitzgerald DW, Marotte C, Verdier RI, Johnson WD Jr, Pape JW. Comprehension during informed consent in a less-developed country. *Lancet*. 2002;360(9342):1301-2.
35. Biondo-Simões MLP, Martynetz J, Ueda FMK, Olandoski M. Compreensão do termo de consentimento informado. *Rev Col Bras Cir*. 2007 [acesso 29 maio 2011];34(3):183-8. Disponível: <http://www.scielo.br/pdf/rcbc/v34n3/a09v34n3.pdf>
36. Cohn E, Larson E. Improving participant comprehension in the informed consent process. *J Nurs Scholarsh*. 2007;39(3):273-80.
37. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Censo Demográfico. [Internet]. 2010 [acesso 9 mar 2014]. Disponível: <http://bit.ly/1QSDuo9>
38. Silva ZP, Ribeiro MCSA, Barata RB, Almeida MF. Perfil sociodemográfico e padrão de utilização dos serviços de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS), 2003-2008. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2011;16(9):3807-16.
39. Lacativa PGS, Szrajbman M, Silva DA, Melazzi AC, Gregório LH, Russo LA. Perfil de sujeitos de pesquisa clínica em um centro ambulatorial independente. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2008;13(3):1023-32.
40. Morrison DG, Farah C, Hock JM. Informed consent for biobanking research: cancer patient recruitment from rural communities in Maine. *Biopreserv Biobank*. 2013;11(2):107-14.
41. Cresswell P, Gilmour J. The informed consent process in randomised controlled trials: a nurse-led process. *Nurs Prax N Z*. 2014;30(1):17-28.
42. Susilo AP, Van Dalen J, Chenault MN, Scherpbier A. Informed consent and nurses' roles: a survey of Indonesian practitioners. *Nurs Ethics*. 2014;21(6):684-94.

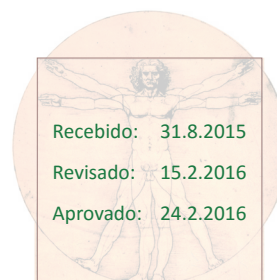


## Compreensão do termo de consentimento em pesquisa clínica

43. Sherlock A, Brownie S. Patients' recollection and understanding of informed consent: a literature review. *ANZ J Surg.* 2014;84(4):207-10.
44. Sontakke S, Kinge P. Informed consent on camera. *J Pharmacol Pharmacother.* 2014;5(2):150-1.

### Participação dos autores

Clarissa de Assumpção foi idealizadora e realizou a coleta de dados, a análise e a redação. Nínive da Silva Pinto participou da coleta de dados. Luis Guillermo Coca Velarde participou da análise estatística. Osvaldo José Moreira do Nascimento foi co-orientador. Beni Olej foi idealizador e orientador do estudo.



## Anexo

## Questionário de avaliação de compreensão do termo de consentimento livre e esclarecido – QuACO

Número do voluntário:

Sexo: Idade: Escolaridade:

Data da assinatura do TCLE na pesquisa:

Possui plano de saúde:

Hora de início: Hora de término:

Escolha apenas uma resposta, aquela que achar melhor, pensando na pesquisa da qual você fez ou faz parte. A sua opinião é o que nos interessa.

1. Quando assinei o termo, entendi que ia participar de uma pesquisa.	SIM	NÃO	NÃO SEI
2. O termo que assinei foi aprovado pelo grupo de ética do hospital antes de eu recebê-lo.	SIM	NÃO	NÃO SEI
3. A razão principal da pesquisa é melhorar tratamentos futuros.	SIM	NÃO	NÃO SEI
4. Não tenho nenhuma tarefa ou responsabilidade para cumprir.	SIM	NÃO	NÃO SEI
5. Fui informado(a) do tempo de duração da minha participação na pesquisa.	SIM	NÃO	NÃO SEI
6. Todos os tratamentos e procedimentos da pesquisa já são usados.	SIM	NÃO	NÃO SEI
7. Pode não haver benefícios diretos para mim advindos da pesquisa.	SIM	NÃO	NÃO SEI
8. Participando da pesquisa, estou ajudando futuros pacientes.	SIM	NÃO	NÃO SEI
9. Por participar da pesquisa, pessoas do governo, do patrocinador e outros envolvidos poderão ter acesso a meus dados médicos.	SIM	NÃO	NÃO SEI
10. Todos saberão que participo de uma pesquisa e também saberão da minha doença.	SIM	NÃO	NÃO SEI
11. Meu médico não me ofereceu nenhuma opção além do tratamento da pesquisa.	SIM	NÃO	NÃO SEI
12. O termo que assinei descreve quem pagará pelos custos se eu tiver alguma lesão ou doença decorrente da pesquisa.	SIM	NÃO	NÃO SEI
13. O termo que assinei lista as pessoas com quem tenho de entrar em contato se eu tiver alguma dúvida sobre a pesquisa ou se sentir alguma coisa.	SIM	NÃO	NÃO SEI
14. Tenho de continuar na pesquisa mesmo que não queira.	SIM	NÃO	NÃO SEI
15. Não sei quantos voluntários participam da mesma pesquisa que eu.	SIM	NÃO	NÃO SEI
16. O médico me informou que a pesquisa pode acabar a qualquer momento.	SIM	NÃO	NÃO SEI
17. Se tiver alguma mudança na pesquisa que envolva meu tratamento, não ficarei sabendo.	SIM	NÃO	NÃO SEI

### Forma de obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido

Escolha apenas uma resposta, aquela que achar melhor, pensando no dia em que você assinou o documento para participar da pesquisa da qual você fez ou faz parte. A *sua* opinião é o que nos interessa.

1. Eu levei o termo para para casa.

SIM  NÃO  NÃO SEI

2. Eu li o termo sozinho(a).

SIM  NÃO  NÃO SEI

3. Um parente ou amigo(a) me ajudou a entender o termo.

SIM  NÃO  NÃO SEI

4. O médico (ou outro profissional) me explicou o termo.

SIM  NÃO  NÃO SEI

5. O médico (ou profissional) discutiu o termo comigo e com outros pacientes em grupo.

SIM  NÃO  NÃO SEI