

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

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

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

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

Resumo

Fatores associados ao aumento da vulnerabilidade de participantes de pesquisa

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

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

Abstract

Factors linked to the increased vulnerability of research subjects

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

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

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

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

Correspondência

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

Declararam não haver conflito de interesse.

La Resolución CNS 466/2012, que dispone sobre aspectos éticos en investigaciones con seres humanos en Brasil, está vigente desde el 13 de junio de 2013. Define “vulnerabilidad”, en su ítem II.25, como el *estado de personas o grupos que, por cualquier razón o motivo, tengan su capacidad de autodeterminación reducida o impedida, o de cualquier forma estén impedidos de oponer resistencia, sobre todo en lo que se refiere al consentimiento libre e informado*¹.

Además de eso, también incorpora, bajo la óptica del individuo y de las colectividades, referencias de la bioética – autonomía, no maleficencia, beneficencia, justicia y equidad – y procura asegurar derechos y deberes de los participantes de investigación, de la comunidad científica y del Estado. No obstante, las investigaciones que involucran a seres humanos son un ejemplo de actividad en la que el consentimiento es una condición necesaria, pero insuficientes para la práctica ética.

La vulnerabilidad viene siendo cada vez más asociada no sólo a las condiciones del individuo en sí, sino también a las condiciones del medio (ambiental, social o de otro tipo), siendo necesario incorporar aspectos socioculturales a la comprensión del concepto. Por lo tanto, conviene destacar que existen por lo menos dos tipos de vulnerabilidad humana: antropológica, entendida como la condición de fragilidad intrínseca al ser humano por ser biológico y psíquico; y sociopolítica, cuando el individuo pertenece a un grupo, género, localidad, medio, cultura, ambiente o condición socioeconómica que lo torna vulnerable.

La vulnerabilidad no sólo hace referencia a la dimensión biológica, sino también a la historia del individuo en relación a otros, al daño debido a la relación con otros, lo que ha sido denominado “vulnerabilidad social”. Esta última supone a la vulnerabilidad antropológica, pero puede intensificarla debido a factores ambientales o sociales que se interrelacionan hasta el punto de tornar muy compleja la atribución de daño a una única causa². Teniendo como referencia esa concepción ampliada del concepto, el artículo 8 de la *Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos* (DUBDH) determina que *en la aplicación y en el avance de los conocimientos científicos, de la práctica médica y de las tecnologías que les están asociadas, debe tomarse en consideración la vulnerabilidad humana*³.

Además de esto, insiste en la observancia de especificidades, demostrando lo importante que es la consideración de las peculiaridades inherentes a cada participante de investigación. Por este motivo,

el mismo artículo establece que *individuos y grupos particularmente vulnerables deben ser protegidos, y debe ser respetada la integridad personal de los individuos en cuestión*³. Detrás de esa manifiesta preocupación por el individuo y la colectividad está el respeto a la dignidad humana, principio adoptado por la DUBDH y que sirve de soporte para todas las recomendaciones contenidas en el texto, en el sentido de ampliar la protección y asegurar la autonomía de los participantes de investigación.

Se parte de la premisa de que el paciente atendido en servicios públicos de atención de la salud, aun siendo capaz de consentir en participar de una investigación determinada, es más susceptible a daños como consecuencia de factores ligados al medio en el que vive, incluyendo el servicio de salud que lo asiste. Así, el objetivo de esta investigación fue evaluar las condiciones socioeconómicas y culturales de los pacientes y las características institucionales que colocarían al individuo internado en un hospital universitario público en condiciones de mayor vulnerabilidad en investigaciones médicas.

Método

Se trata de un estudio de corte transversal en el que fueron entrevistados consecutivamente 116 individuos internados, mayores de 18 años, sin dificultades cognitivas o de expresión verbal, y 18 médicos responsables de cada una de las enfermerías destinadas a la internación de adultos. Las entrevistas fueron realizadas en las enfermerías del hospital con un cuestionario de preguntas abiertas y cerradas, entre abril y junio de 2014. La muestra de los pacientes internados fue obtenida por conveniencia, y aquellos que estuvieron de acuerdo en participar firmaron el consentimiento libre e informado (TCLE), instrumento responsable tanto de informar los objetivos y procedimientos de la investigación como de garantizar al participante la confidencialidad, la renuncia, la asistencia, las compensaciones, entre otras.

Todos los médicos responsables de enfermerías de adultos aceptaron participar del estudio y fueron incluidos. La investigación fue realizada en un hospital público universitario de acceso exclusivo a través del Sistema Único de Salud, considerado de gran porte, con 411 camillas y atenciones ambulatorias, quirúrgicas y de terapia intensiva, principalmente. Las preguntas dirigidas a los pacientes se relacionaban con las características demográficas, condiciones socioeconómicas, nivel de conocimiento

en relación a la enfermedad y comorbilidades que motivaron la internación, la relación con el médico asistente, el tiempo de internación y la participación actual o previa en investigaciones clínicas.

Estas investigaciones son definidas como cualquier investigación con seres humanos en las que se tiene como objetivo descubrir o verificar efectos farmacodinámicos, farmacológicos, clínicos y/u otros efectos de productos y/o identificar reacciones adversas a productos en investigación con el objetivo de averiguar su seguridad y/o eficacia⁴. Las preguntas destinadas a los médicos indagaban acerca del conocimiento de las investigaciones desarrolladas en la enfermería, la asistencia dada a los participantes de investigación y la preparación del equipo médico para recibir pacientes con reacciones adversas resultantes de algún estudio realizado en el hospital.

De acuerdo con el manual de buenas prácticas clínicas, son consideradas reacciones adversas a un nuevo producto medicinal toda respuesta dañina no pretendida en ninguna dosis. En relación a productos medicinales ya comercializados, se considera una reacción adversa la respuesta perjudicial y no pretendida que tuviera lugar en dosis normalmente usadas en humanos para profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades para modificar una función fisiológica⁵.

Los individuos alfabetizados fueron divididos en dos grupos de acuerdo con el número de aciertos en cinco preguntas relacionadas con la comprensión de un fragmento del consentimiento informado y cuatro preguntas sobre prescripción médica, escritas en un recetario para evitar problemas de comprensión relacionados con la caligrafía. Las condiciones demográficas, socioeconómicas y culturales fueron evaluadas como variables independientes entre los grupos con y sin errores de comprensión del consentimiento y del recetario, estableciéndose el valor de $p < 0,05$ como estadísticamente significativo.

Resultados

La muestra estuvo constituida por 81 mujeres (70%) y 35 hombres (30%) cuyo promedio de edad fue de 43 años (18-84 años), la mayoría (57%) procedente de áreas urbanas. En cuanto a la creencia religiosa, 54 (47%) eran evangelistas, 48 (41%) católicos, cinco (4%) no profesaban ninguna religión,

dos (2%) eran espiritistas y siete (6%) pertenecían a otros credos. El tiempo promedio de permanencia hospitalaria de esta población fue de 13 días (1 a 210 días). La Tabla 1 presenta el nivel de escolaridad, las condiciones de vivienda y de comunicación, medios de transporte que utilizan para desplazarse hasta el hospital e ingreso mensual promedio de la población estudiada. Los datos sobre el conocimiento del paciente acerca de la patología que motivó su internación, el tratamiento que está recibiendo en el hospital y su relación con la institución y con el equipo de salud también son exhibidos en la Tabla 1.

Entre los individuos de esta muestra, 32 de 114 (28%) dijeron que ya habían participado de investigaciones científicas. Sólo 9 de 31 (29%) sabían identificar las investigaciones de las cuales habían participado. De los individuos que ya habían firmado el consentimiento informado por haber participado de investigaciones, 9 (de 12, es decir, el 75%) afirmaron haber comprendido el contenido del documento. La mayoría (17 de 19, 89%) no recibió ninguna compensación por haber participado de investigaciones. Los datos resultantes de la evaluación de la comprensión por parte de los entrevistados con más de cinco años de estudio sobre un fragmento del consentimiento informado y de una prescripción en recetario se encuentran en la Tabla 2.

Entre los individuos que demostraron comprender todas las informaciones de la prescripción médica, la mayoría poseía un ingreso mensual individual menor a un salario mínimo ($p = 0,044$). No se observaron otras asociaciones estadísticamente significativas entre el número de aciertos en las preguntas relativas al consentimiento informado y al recetario (Tabla 2) y a las demás variables socioeconómicas y culturales estudiadas. De los 18 médicos responsables de las enfermerías en las cuales se encontraban internados los pacientes que compusieron la muestra de esta investigación, sólo seis (33%) realizan investigaciones exclusivamente académicas (sin participación de la industria de medicamentos). En cuanto a los diseños de investigación, los estudios observacionales son realizados con mayor frecuencia por siete de los médicos (39%), mientras que seis (33%) emprenden ensayos clínicos con participación de la industria farmacéutica. La Tabla 3 muestra las respuestas de estos médicos acerca de las investigaciones realizadas en los sectores por los cuales son responsables.

Tabla 1. Distribución de los pacientes internados según condiciones socioeconómicas y culturales

Variable	n	%
Escolaridad		
Analfabeto	17	15
Hasta 5 años de estudio	32	28
Entre 6 y 9 años de estudio	33	28
Entre 10 y 12 años de estudio	30	26
Superior y posgrado	4	3
Vivienda		
Albañilería	115	99
Tapia	1	1
Teléfono		
Sí	95	83
No	20	17
Forma de desplazamiento hasta el hospital		
Transporte público	56	49
Automóvil propio/de terceros	23	20
A pie	25	22
Otros	11	9
Ingreso individual		
Debajo de 1 salario mínimo*	44	38
> 1 y < 2 salarios mínimos	66	57
Dos o más salarios mínimos	6	5
Ingreso familiar		
Sin ingreso	14	13,1
> 1 y < 2 salarios mínimos	71	66,3
Dos o más salarios mínimos	22	20,6
Sabe sobre la causa de la internación		
Sí	85	73
No	31	27
Sabe sobre el tratamiento que está recibiendo		
Sí	63	55
No	52	45
Sabe sobre enfermedades asociadas a la patología principal		
Sí	53	46
No	62	54
Tiene acompañante durante la internación		
Sí	70	61
No	45	39
Sabe el nombre del médico asistente		
Sí	61	53
No	54	47
Cómo clasifica su relación con el médico asistente		
Óptima	42	37
Buena	62	54
Mala	2	2
Indiferente	8	7
Sabe el nombre del hospital		
Sí	101	88
No	13	11
Sabe que está internado en un hospital de enseñanza		
Sí	93	82
No	21	18

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

Tabla 2. Distribución de los pacientes internados según comprensión de un fragmento del consentimiento informado y de prescripción médica en recetario

Variables	n	%
Comprensión sobre la participación en la investigación		
Correcta	13	18
Incorrecta	60	82
Comprensión sobre el carácter voluntario de la participación en la investigación		
Correcta	70	96
Incorrecta	3	4
Comprensión sobre la confidencialidad de informaciones personales		
Correcta	54	74
Incorrecta	19	26
Comprensión sobre la ausencia de recompensa financiera por participar en la investigación		
Correcta	71	97
Incorrecta	2	3
Comprensión sobre la ausencia de costos financieros por participar en la investigación		
Correcta	71	97
Incorrecta	2	3
Comprensión sobre la posibilidad de retirar el consentimiento en cualquier momento		
Correcta	54	74
Incorrecta	19	26
Evaluación global		
1 a 3 comprensiones correctas	9	12
4 a 5 comprensiones correctas	55	75
Todas correctas	9	12
Comprensión sobre el número de medicaciones prescritas		
Correcta	38	52
Incorrecta	35	48
Comprensión sobre la posología de la primera medicación prescrita		
Correcta	51	70
Incorrecta	22	30
Comprensión sobre la posología de la segunda medicación prescrita		
Correcta	9	12
Incorrecta	64	88
Comprensión sobre la posología de la tercera medicación prescrita		
Correcta	52	71
Incorrecta	21	29
Evaluación global		
Todos errados	11	15
1 a 2 comprensiones correctas	23	32
3 comprensiones correctas	34	47
Todas correctas	5	7

n = 73 (número de personas entrevistadas)

Tabla 3. Distribución de los médicos responsables de las enfermerías clínicas y quirúrgicas según el conocimiento de las investigaciones realizadas en el hospital

Variables	n	%
Tiene conocimiento de todas las investigaciones realizadas en la enfermería de la cual es responsable		
Sí	10	56
No	8	44
El hospital trata los efectos adversos resultantes de las investigaciones		
Sí	12	67
No	2	11
No sabe informar	4	22
Existen profesionales capacitados para atender a los pacientes que presenten efectos adversos resultantes de las investigaciones		
Sí	15	83
No	1	6
No sabe informar	2	11
Duración de la internación de participantes de investigación en relación a pacientes que no participan de investigaciones		
Semejante	10	56
Menor	1	6
Mayor	3	17
No sabe informar	4	22

Discusión

Se trata de una población cuyas condiciones socioeconómicas y culturales la colocan en situaciones adicionales de vulnerabilidad, si consideramos su participación en investigaciones médicas. La mayoría de los individuos estudiados tenía un ingreso individual y familiar por debajo de dos salarios mínimos, por lo tanto, debajo del promedio nacional (2,46 salarios mínimos, según el Censo de 2010⁶). Además de los riesgos resultantes estrictamente de los procedimientos utilizados en las investigaciones y que afectarían a cualquier individuo, hay que considerar aquellos que colocan a los participantes en condiciones particulares de vulnerabilidad.

Por ejemplo, la falta de acceso a la asistencia médica de urgencia en caso de surgimiento de efectos adversos resultantes de la investigación clínica o la ausencia de orientaciones del investigador responsable del estudio en razón de la no disponibilidad para comunicarse por teléfono amplían la vulnerabilidad del participante. La distancia entre el municipio donde el participante reside y el lugar en el que recibe asistencia médica y participa de investigaciones y la falta de conocimientos sobre la enfermedad que lo afecta, el tratamiento que recibe y el nombre del médico asistente o del hospital donde se trata influyen igualmente en las condiciones de vulnerabilidad.

Consideramos que los riesgos a los que los individuos están sujetos, incluso en el caso de

porcentajes matemáticamente bajos para algunas variables, son significativos para los participantes de una investigación como riesgo adicional para su condición de base y, por consiguiente, un factor de aumento de su vulnerabilidad. Condiciones como ésta sirven para fundamentar los argumentos de algunos autores que defienden la idea de que los participantes de naciones en desarrollo necesitan garantías adicionales para protegerlos contra los daños o la explotación en las investigaciones⁷.

Muchas veces son las características que tornan a una población determinada especialmente vulnerable las que la hacen atractivas para los ensayos clínicos con placebo. Un ejemplo de esto fue el estudio realizado en Sudáfrica y en otros países en desarrollo incluyendo a mujeres pobres, dirigido por investigadores que declararon que la investigación sólo podría ser realizada entre mujeres con escasas posibilidades de elección respecto del tratamiento que les sería ofrecido⁸. En Brasil, de acuerdo con la Resolución CNS 466/2012, un nuevo método terapéutico debe ser probado en comparación con los mejores métodos profilácticos, diagnósticos y terapéuticos actuales. Esto no excluye el uso de placebo o de cualquier tratamiento en estudios que no tengan métodos probados de profilaxis, diagnóstico o tratamiento¹.

La asistencia en salud es más accesible en zonas urbanas que en zonas rurales en razón de la mayor disponibilidad de instituciones de salud y profesionales especializados. El desplazamiento hacia los centros urbanos e incluso dentro de ellos puede

ser una dificultad para algunos individuos, lo que los torna aún más vulnerables. Un porcentaje bastante elevado de individuos de esta investigación procedía de la zona rural (43%): casi la mitad de la población estudiada dependía del transporte público, que en Brasil es todavía deficitario, con líneas irregulares y saturadas, tarifas caras y con flotas no adaptadas para personas con dificultad de locomoción¹¹.

Más del 20% de los individuos entrevistados iban caminando al hospital. Si consideramos que la mayoría de los participantes de investigación no son resarcidos por los gastos que tienen en el traslado hasta el hospital, nuestros datos asumen una relevancia aún mayor.

Garrafa y Lorenzo¹² destacan la importancia de normas que exijan la comprobación de que los centros médicos responsables de la supervisión clínica de los participantes sean capaces de atenderlos en un tiempo eficaz y con los niveles de complejidad adecuados para los riesgos. Además de eso, deben tener medios rápidos y adecuados para transferir enfermos, y mantener una comunicación eficiente con la red ofrecida para los participantes incluidos en ensayos clínicos que viven en las periferias y barrios pobres de las grandes ciudades de América Latina.

Se recomienda al investigador informar el número de teléfono en el consentimiento informado para que el participante de la investigación pueda contactarlo. De acuerdo con nuestros resultados, el 17% de los entrevistados estarían en condiciones de mayor vulnerabilidad por no poseer un teléfono al cual comunicarse para recibir orientación de parte del responsable de la investigación. Más del 70% de nuestra muestra cursó, como máximo, la educación básica, lo que la torna especialmente vulnerable, dado que la educación tiene el potencial de proteger contra los riesgos resultantes de cualquier investigación. Este porcentaje se encuentra muy por encima del promedio nacional (50,2%) difundido por el Censo de 2010⁶.

Este bajo nivel de escolaridad refleja los elevados porcentajes de desinformación sobre las propias condiciones de salud, del tratamiento instituido para la enfermedad que motivó la internación e incluso de informaciones aún más elementales, como el nombre del médico asistente y del hospital donde se encuentran internados. Como ya se mencionó, a pesar de que algunos de los porcentajes de las variables analizadas sean bajos, consideramos que los riesgos de daños a los cuales los participantes están sujetos son significativos.

Es cierto que es un deber del profesional de salud proveer informaciones al paciente en un

lenguaje claro y contribuir para establecer una relación en la cual el paciente participe de las decisiones sobre su salud y tratamiento. No obstante, se espera que el propio paciente tenga un papel activo, interesándose por estas informaciones. La hipótesis de que la desinformación resulte de condiciones sociales y económicas puede ser corroborada por los altos porcentajes de pacientes que clasifican la relación con el médico asistente como óptima y buena.

La cuestión culturalmente enraizada en la idea de que “el médico es la persona que pregunta, y el paciente es quien responde” puede justificar parte de nuestros resultados. Algunos autores señalan que una comunicación eficaz con el participante es también una forma de potenciar la acción protectora del consentimiento informado^{13,14}. Es probable que tanto las condiciones sociales como las culturales tengan una influencia semejante sobre el alto porcentaje de individuos que no saben identificar las investigaciones de las cuales participaron y, por consiguiente, no saben evaluar los riesgos a los cuales estaban sometidos.

Se espera que la probabilidad de daños resultantes de las investigaciones sea menor para participantes acompañados por familiares o amigos durante la internación. El promedio de edad de la población investigada puede justificar la ausencia de acompañantes durante la internación de casi el 40% de los pacientes, pues, en general, es permitida la permanencia de acompañantes sólo para niños o ancianos.

El consentimiento informado, en tanto instrumento básico que fundamenta éticamente los derechos y el acuerdo del entrevistado para participar de la investigación en cuestión, debe ser claramente entendido por el participante de la investigación. Los problemas relacionados con la extensión del consentimiento informado, con la sofisticación de algunas informaciones, con la capacidad de comprensión de los participantes son algunos desafíos para obtener el consentimiento de forma adecuada, lo que ha generado afirmaciones como *el consentimiento libre e informado es valioso, una condición necesaria, pero no suficiente*¹⁵.

Nuestros datos muestran que un porcentaje muy bajo de los entrevistados (12%) comprendió todas las preguntas del fragmento del consentimiento informado que les fue presentado. Consideramos que, independientemente de cuáles sean las deficiencias para la comprensión o la cuestión a ser abordada, este porcentaje de entendimiento indica un aumento considerable de la vulnerabilidad de todos los demás.

El elevado porcentaje de aquellos que no entendieron cómo sería su participación en la investigación nos llamó la atención no sólo por su magnitud (82%), sino por la relevancia de la cuestión. La posibilidad de estar de acuerdo con participar resulta de compensaciones indirectas irresistibles – garantía de atención, acceso a exámenes complementarios y medicaciones, por ejemplo – no puede ser descartada, en relación con poblaciones de bajos ingresos y con mucha dificultad de acceso a servicios de salud, como la estudiada. En los países en desarrollo, las personas son más propensas a participar de estudios, porque tienen un bajo nivel económico y educativo, escasa capacidad para comprender los riesgos e informar quejas o disputar judicialmente en caso de perjuicios^{16,17}.

No obstante, uno de los requisitos básicos para participar en investigaciones es que el consentimiento sólo sea dado si existiera una adecuada comprensión de los riesgos del estudio¹⁸. En este aspecto, bajo ninguna hipótesis se debe suponer que la ignorancia sobre la ciencia lleva a las personas a la incapacidad de entender y juzgar¹⁹. Más peligrosa puede ser la situación en la que el investigador sea incapaz de comprender la comunidad o la población seleccionada²⁰. Algunos estudios han demostrado que las personas frecuentemente participan de investigaciones sin entender correctamente la finalidad y los riesgos del estudio²¹⁻²⁴, y que la falta de comprensión se correlaciona con el nivel educativo^{25,26}.

Sin embargo, cuanto mejor sea el entendimiento de los términos científicos, mayor la resistencia a participar de investigaciones, como demuestra un estudio en el que sólo el 19% de los médicos se dispuso a participar de una investigación, comparado con el 50% de aprobación de los legos²⁷. Aun así, algunos autores relataron que la comprensión del consentimiento informado es insuficiente incluso entre individuos culturalmente informados y con mejores condiciones socioeconómicas^{21,28,29}.

En nuestro estudio, obtuvimos un porcentaje aún más bajo (7%) de individuos que demostraron entender todos los ítems de la prescripción médica. Considerando que sólo los individuos con por lo menos cinco años de estudio respondieron a esas preguntas, los porcentajes de errores en cada uno de los ítems de la prescripción revelan un problema alarmante y de graves repercusiones para la salud del participante. La vulnerabilidad expresada en esta cuestión extrapola, incluso, la cuestión de la investigación que involucra a seres humanos, y provee una explicación para la falta de adherencia al tratamiento

prescrito y para la ausencia de respuesta al tratamiento o “ineficacia” de las medicaciones.

Datos del Instituto Brasileiro de Geografía y Estadística (IBGE) revelaron que aproximadamente 62% de la población de Brasil puede ser considerada analfabeta funcional, es decir, incapaz de interpretar textos correctamente⁶. La falta de asociación entre la mayoría de las variables estudiadas en los grupos *con* y *sin errores* en la comprensión del consentimiento informado y del recetario puede estar relacionada con los pocos individuos que acertaron todas las preguntas, lo que puede haber sesgado nuestros resultados. El ingreso individual significativamente menor a un salario mínimo entre aquellos que acertaron todas las preguntas puede corroborar esta hipótesis.

Si, por un lado, las condiciones relacionadas con los participantes de investigación los coloca en un mayor grado de vulnerabilidad, por otro, aquellas relacionadas con la institución no funcionan de forma diferente. Los datos provenientes de las entrevistas realizadas con médicos responsables de las enfermerías muestran que la desinformación relacionada con el tema “investigación con seres humanos” no es exclusiva de los participantes. Un porcentaje significativo (8 entre 18, cerca del 44%) de investigaciones es desarrollado sin el conocimiento de los responsables de la enfermería. Estos datos asumen una relevancia aún mayor si se los analiza teniendo en cuenta la información de que más del 30% de las investigaciones realizadas en el hospital son estudios de intervención con una participación significativa de la industria de medicamentos.

Finalmente, sabemos que un período más prolongado de internación resulta en mayores riesgos para la salud del paciente. Dado que el 17% de los médicos entrevistados afirmaron que el tiempo de internación de los participantes de investigación es mayor, concluimos que la población estudiada es aún más vulnerable. Aunque haya diferencias entre vulnerabilidad institucional y vulnerabilidad del individuo, sobre todo en cuanto a los riesgos en relación a la salud y a la vida del participante de investigación, debemos reconocer que la institución hospitalaria también se encuentra en una condición de vulneración preocupante.

El porcentaje de responsables de las enfermerías que afirmaron no tener conocimiento de las investigaciones allí desarrolladas y no saber si el hospital trata los efectos adversos resultantes de las investigaciones revela la vulnerabilidad institucional. Al mismo tiempo, evidencia que es un factor más

de vulneración de los pacientes participantes, lo que compromete aún más su autonomía.

Como resultado de los factores asociados, identificamos un aspecto relevante que necesita ser debidamente considerado en las investigaciones: la comunicación. Sabemos que la comunicación en salud es un instrumento estratégico tanto para la relación interpersonal entre profesionales y pacientes, así como para la promoción de la salud pública. El mismo grado de importancia de la comunicación debe ser reconocido en la realización de las investigaciones.

La buena comunicación entre miembros de la institución, investigadores y participantes de la investigación puede reducir la vulnerabilidad. La información es uno de los componentes de la comunicación, pero no representa su totalidad. De la misma forma, la buena relación entre médico y paciente, aunque sea una condición necesaria para establecer comunicabilidad, no asegura por sí sola su concretización.

Para que haya una buena comunicación se debe estructurar un proceso dialógico entre todos los involucrados. Este proceso tiene que ser permanente y dinámico, pues resulta de la construcción conjunta. Esto requiere tiempo, dedicación y capacidad de escucha – esta última especialmente de los profesionales de salud en relación a aquellos que se encuentran en condición de vulneración. El acto de escuchar ayuda a mejorar la autoestima del individuo vulnerabilizado y contribuye con su empoderamiento. En el caso en estudio, significa disminuir la asimetría relacional entre investigadores y participantes de investigación, dado que fortalece la autonomía de estos últimos a medida que adquieren las condiciones necesarias para que puedan manifestar, de hecho, su voluntad.

Frente al alto porcentaje de pacientes provenientes de la zona rural, la comunicabilidad a ser desarrollada deberá tomar en consideración las características propias de las culturas de las poblaciones del campo. Para ello, no basta con velar sólo por la buena calidad de la grafía y el uso de un vocabulario más accesible. En las comunidades rurales, la oralidad es predominante. Como en la tradición oral, la memorización, la aprehensión y la transmisión de conocimientos están intrínsecamente vinculadas con las prácticas cotidianas, es importante que en la acción comunicativa con los participantes de investigación se usen instrumentos y formas de comunicación que sean lo más próximas posibles a sus realidades culturales. Este es el desafío a ser enfrentado.

Consideraciones finales

Después de analizar los resultados obtenidos, fue posible verificar que es alta la frecuencia de factores relacionados con el participante de investigación y con la institución hospitalaria que aumentan la vulnerabilidad de los participantes de estudios clínicos en todas las variables evaluadas en este estudio. Por esta razón, la autonomía de los participantes se ve comprometida. Esta situación exige de parte de los investigadores y de la institución una mayor dedicación y atención hacia los pacientes involucrados y hacia los proyectos en ejecución. Los resultados de este estudio corroboran la comprensión de que la condición de vulnerabilidad de los participantes torna al consentimiento informado insuficiente. Aunque sea imprescindible y tenga gran relevancia, no podemos, bajo ninguna hipótesis, concebirlo como único instrumento necesario y capaz de asegurar la autonomía de los voluntarios y promover su protección.

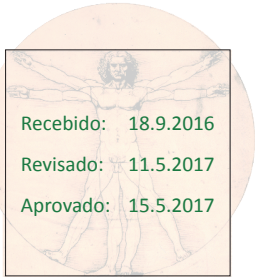
Referências

1. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília; n. 12, p. 59. 13 jun 2013 [acesso 9 maio 2017]. Seção 1. Disponível: <http://bit.ly/1mTMS3>
2. Feito L. Vulnerabilidade. An Sist Sanit Navar. 2007;30(Suppl 3):7-22.
3. Organização das Nações Unidas para Educação, Ciência e a Cultura. Declaração universal sobre bioética e direitos humanos. [Internet]. Paris: Unesco; 2006 [acesso 14 dez 2016]. Disponível: <http://bit.ly/1TRJFa9>
4. European Medicines Agency. Guideline for good clinical practice E6(R2). [Internet]. London: EMA; 1º dez 2016 [acesso 9 maio 2017]. Disponível: <http://bit.ly/1y4TAy8>
5. Organização Pan-Americana da Saúde. Boas práticas clínicas: documento das Américas [Internet]. IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica. República Dominicana: Opas; 2005 [acesso 9 maio 2017]. Disponível: <http://bit.ly/2qEVIRL>
6. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Pesquisa nacional por amostra de domicílios. Brasília: IBGE; 2011.
7. Resnik DB. Research subjects in developing nations and vulnerability. Am J Bioeth. 2004;4(3):63-4.

8. Lurie P, Wolfe SM. Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries. *N Engl J Med.* 1997;337(12):853-6.
9. Kassouf AL. Acesso aos serviços de saúde nas áreas urbana e rural do Brasil. *Rev Econ Sociol Rural.* 2005;43(1):29-44.
10. Pinheiro RS, Viacava F, Travassos C, Brito AS. Gênero, morbidade, acesso e utilização de serviços de saúde no Brasil. *Ciênc Saúde Coletiva.* 2002;7(4):687-707.
11. Gomide AA. Transporte urbano e inclusão social: elementos para políticas públicas. Brasília: Ipea; 2003.
12. Garrafa V, Lorenzo C. Moral imperialism and multi-centric clinical trials in peripheral countries. *Cad Saúde Pública.* 2008;24(10):2219-26.
13. Lacativa PGS, Szrajbman M, Silva DASM, Melazzi ACC, Gregório LH, Russo LAT. Perfil de sujeitos de pesquisa clínica em um centro ambulatorial independente. *Ciênc Saúde Coletiva.* 2008;13(3):1023-32.
14. Goldim JR, Pithan CF, Oliveira JG, Raymundo MM. O processo de consentimento livre e esclarecido em pesquisa: uma nova abordagem. *Rev Assoc Med Bras.* 2003;49(4):372-4.
15. Organisation for Economic Co-Operation and Development. Creation and Governance of Human Genetic Research Database. Paris: OECD; 2006. p. 90.
16. Grady C. Vulnerability in research: individuals with limited financial and/or social resources. *J Law Med Ethics.* 2009;37(1):19-27.
17. World Health Organization. Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research. Geneva: WHO; 2000.
18. Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? *Jama.* 2000;283(20):2701-11.
19. Segre M. Reflections on bioethics: consolidation of the principle of autonomy and legal aspects. *Cad Saúde Pública.* 1999;15(Suppl 1):91-8.
20. Cabral MML, Schindler HC, Abath FGC. Regulamentações, conflitos e ética da pesquisa médica em países em desenvolvimento. *Rev Saúde Pública.* 2006;40(3):521-7.
21. Joffe S, Cook EF, Cleary PD, Clark JW, Weeks JC. Quality of informed consent in cancer clinical trials: a cross-sectional survey. *Lancet.* 2001;358(9295):1772-7.
22. Sastry J, Pisal H, Sutar S, Kapadia-Kundu N, Joshi A, Suryavanshi N *et al.* Optimizing the HIV/AIDS informed consent process in India. *BMC Med.* 2004;2:28.
23. Fitzgerald DW, Marotte C, Verdier RI, Johnson Jr WD, Pape JW. Comprehension during informed consent in a less-developed country. *Lancet.* 2002;360(9342):1301-2.
24. Kass NE, Maman S, Atkinson J. Motivations, understanding, and voluntariness in international randomized trials. *IRB.* 2005;27(6):1-8.
25. Mandava A, Pace C, Campbell B, Emanuel E, Grady C. The quality of informed consent: mapping the landscape: a review of empirical data from developing and developed countries. *J Med Ethics.* 2012;38(6):356-65.
26. Bajotto AP, Goldim JR. Consentimento informado: cuidados para o recrutamento de populações vulneráveis. *Rev. bioét. (Impr.).* 2012;20(2):226-31.
27. Kottow M. Modelos de evaluación y situaciones especiales: curso de ética de la investigación en seres humanos. Programa de Educación Permanente en Bioética – UNESCO; 2008. Módulo 2.
28. Robinson EJ, Kerr C, Stevens A, Lilford R, Braunholtz D, Edwards S. Lay conceptions of the ethical and scientific justifications for random allocation in clinical trials. *Soc Sci Med.* 2004;58(4):811-24.
29. Santos ML, Emmerich A. O consentimento livre e esclarecido e a vulnerabilidade do sujeito de pesquisa. *Rev. bioét. (Impr.).* 2011;19(2):553-61.

Participación de los autores

Sandro Gonçalves de Lima concibió el proyecto. Luna Gama Maia, Aline Tenório Dourado y Livia Cristina Gomes Silva colaboraron con la recolección de datos. Todos los autores contribuyeron con el análisis de los datos y la redacción del artículo.



Recebido: 18.9.2016
Revisado: 11.5.2017
Aprovado: 15.5.2017

Anexo

Cuestionario para pacientes

- 1) Sexo:
 Femenino Masculino
- 2) ¿Cuál es su edad?

- 3) ¿En qué ciudad y estado reside?
 Estado: _____

 Ciudad: _____

 Si reside en Recife, ¿cuál es su barrio? _____

 Si reside en otras ciudades, reside en: Área urbana
 Área rural
- 4) Tipo de vivienda:
 Casa de albañilería Casa de tapia
- 5) ¿Cuál es su nivel de escolaridad?
 Analfabeto
 Solamente alfabetizado
 Primario incompleto (hasta la 3ª serie del 1º grado)
 Primario completo (completó la 4ª serie del 1º grado)
 Gimnasio incompleto (hasta la 7ª serie del 1º grado)
 Gimnasio completo (completó la 8ª serie del 1º grado)
 Colegial incompleto (hasta la 2ª serie del 2º grado)
 Colegial completo (completó la 3ª serie del 2º grado)
 Superior incompleto
 Superior completo
 Posgrado (maestría/doctorado)
- 6) ¿Cuál es su ingreso individual por mes?

- 7) ¿Cuál es el ingreso mensual de toda su familia?
 _____ (Incluyendo sólo a las
 personas que viven con usted)
- 8) ¿Cuántas personas contribuyen con ese ingreso?

- 9) ¿Cuál es su religión?
 Católica
 Espiritista
 Evangélica
 Sincretismo religioso afro-brasileño
 Sin religión
 Otras
- 10) ¿Posee teléfono fijo o celular?
 Sí No
- 11) ¿Cómo se traslada usted hasta el hospital o servicio de salud la mayoría de las veces?
 Ómnibus
 Taxi
 Automóvil propio
 Motocicleta
 Bicicleta
 A pie
 Automóvil de terceros (vecinos, etc.)
 Otros
- 12) ¿Usted sabe cuál es la enfermedad que ocasionó su internación?
 Sí No
- 13) ¿Sabe qué tratamiento está siendo usado contra su enfermedad?
 Sí No
- 14) ¿Posee alguna otra enfermedad asociada (además de aquella que motivó la internación), como hipertensión arterial, diabetes, asma, insuficiencia renal, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, etc.?
 Sí No
 No sé informar
- 15) ¿Hace cuánto tiempo está internado/a en el hospital?

16) ¿Hay algún amigo o familiar acompañándolo/a durante este tiempo en el que está internado? (No incluye visitantes)

() Sí () No

17) ¿Usted sabe el nombre del médico que lo/la está acompañando?

() Sí () No

18) ¿Cómo clasificaría su relación con el médico que lo/la está acompañando?

() Óptima

() Buena

() Mala

() Indiferente

19) ¿Usted sabe informar el nombre del hospital donde está internado/a?

() Sí () No

20) ¿Usted sabe informar si el hospital en el cual está internado/a es donde estudiantes y médicos recién egresados aprenden la profesión?

() Sí () No

21) ¿Usted está participando o alguna vez participó de una investigación científica mientras estaba internado/a o en atención en el ambulatorio?

() Sí () No

¿Sabe informar cuál o cuáles fueron las investigaciones?

() Sí () No

Si la respuesta es afirmativa, ¿de cuál o cuáles investigaciones formó parte?

22) Antes de participar de la investigación, ¿usted firmó el consentimiento libre e informado (que es el documento en el que usted autoriza su participación)?

() Sí () No

23) ¿Usted cree haber comprendido las informaciones contenidas en el consentimiento?

() Sí () No

24) ¿Usted recibió alguna compensación o pago por haber participado de la investigación?

() Sí () No

25) ¿Usted tuvo algún efecto colateral resultante de la intervención realizada en la investigación de la cual formó parte?

() Sí () No

26) ¿Recibió alguna orientación respecto de qué hacer en caso de que sintiera algún efecto colateral?

() Sí () No

27) ¿A quién le señalaron para entrar en contacto para orientación en caso de que apareciera algún efecto colateral?

() El investigador

() El médico asistente

() El hospital

() No fui informado sobre a quién debo contactar

() Otros

28) ¿Se le garantizó a usted que, luego de finalizada la investigación, podría usar drogas y/o exámenes empleados en la investigación de forma gratuita o por un precio más bajo?

() Sí () No

Cuestionario para el médico responsable de la enfermería

1) ¿Qué tipos de investigación se realizan en el hospital?

() Protocolos de investigación de la industria de medicamentos

() Investigaciones exclusivamente académicas

() Ambas

() No sé informar

2) ¿Qué tipos de diseño son empleados con mayor frecuencia en las investigaciones desarrolladas en el hospital?

() Observacionales

() Ensayos clínicos

() Evaluación de métodos diagnósticos

() No sé informar

() Otras: _____

3) ¿Usted tiene conocimiento de todas las investigaciones que están siendo desarrolladas en la enfermería de la cual es responsable?

() Sí () No

4) ¿El hospital recibe pacientes para tratamiento de consecuencias del estudio?

() Sí () No

5) ¿Los profesionales de salud del hospital están capacitados para atender pacientes que presenten efectos adversos resultantes del estudio?

() Sí () No

6) ¿El tiempo de internación de los pacientes que están participando de algún protocolo de investigación es semejante a aquel de los pacientes que no están participando de investigaciones?

() Sí

() No, es mayor

() No, es menor

() No sé informar