

Consentimento informado: cuidados para o recrutamento de populações vulneráveis

Alethéia Peters Bajotto ¹, José Roberto Goldim ²

Resumo

Pesquisas com populações vulneráveis têm se mostrado preocupação comum entre pesquisadores em todo o mundo. Surgem protocolos para a realização de pesquisas com populações vulneráveis, que se diferenciam das já existentes pela preocupação com a compreensão dos objetivos do estudo e retenção das informações durante todo o período da pesquisa. Os protocolos apresentam vídeos, áudios, gravuras informativas e entrevistas com conselheiros comunitários, técnicas que buscam informar os participantes sobre pontos-chave da pesquisa e contraindicações do tratamento. Apesar das novas técnicas para a retenção de informações e maximização da compreensão, estas não são suficientes para transformar o consentimento em um processo contínuo. O apoio da comunidade local é vital para o sucesso das pesquisas com populações vulneráveis. Em última instância, o consentimento informado contempla, ainda, a voluntariedade e o consentimento em si.

Palavras-chave: Populações vulneráveis. Bioética. Consentimento livre e esclarecido.

Resumen

Consentimiento informado: cuidado para el reclutamiento de las poblaciones vulnerables

Investigaciones con poblaciones vulnerables han representado una preocupación común entre investigadores en todo el mundo. Surgen protocolos para la realización de investigaciones con poblaciones vulnerables, que difieren de las ya existentes debido a la preocupación con la comprensión de los objetivos del estudio y retención de las informaciones durante todo el período de la investigación. Los protocolos presentan vídeos, audios, imágenes informativas y entrevistas con consejeros comunitarios, técnicas que tratan de informar a los participantes sobre aspectos fundamentales de la investigación y contraindicaciones del tratamiento. A pesar de las nuevas técnicas para la retención de informaciones y maximización de la comprensión, éstas no son suficientes para transformar el consentimiento en un proceso continuado. El apoyo de la comunidad local es fundamental para el éxito de las investigaciones con poblaciones vulnerables. En última instancia, el consentimiento informado incluye, asimismo, la voluntariedad y el consentimiento por sí mismo.

Palabras-clave: Poblaciones vulnerables. Bioética. Consentimiento informado.

Abstract

Informed consent: care for the recruitment of vulnerable populations

Research with vulnerable populations has shown a common concern among researchers worldwide. Protocols to conduct research with vulnerable populations emerge, which differ from those already existing due to concerns on the understanding of the study objectives and withholding of information throughout the research period. Protocols present videos, audio tapes, flipcharts, interviews with community counselors, techniques that seek to inform participants on key points of research, in addition to contraindications to treatment. In spite of these new techniques for withholding information and maximizing understanding, they are not sufficient to transform the consent in a continuous process. Local community support is crucial for the success of research with vulnerable populations. Ultimately, informed consent comprises, still, voluntariness and the consent itself.

Key words: Vulnerable populations. Bioethics. Informed consent.

1. **Doutoranda** aletheia@bajotto.com.br – Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS-Famed) 2. **Doutor** jrgoldim@gmail.com – Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Porto Alegre/RS, Brasil.

Correspondência

Alethéia Peters Bajotto – Rua Verdes Campos, 441 CEP 91280-150. Porto Alegre/RS, Brasil.

Declararam não haver conflito de interesse.

O processo de consentimento informado em pesquisa surgiu no início do século XX, em um documento oficial da Prússia ¹. Posteriormente, no *Código de Nuremberg*, incluído na sentença do julgamento dos médicos em 1947 ², e na *Declaração de Helsinque*, em 1964, mostrou-se insuficiente para balizar pesquisas envolvendo populações vulneráveis. Até então, crianças, idosos, gestantes e doentes mentais tinham merecido alguma consideração – no âmbito individual. Ainda assim, ao falarmos em ética, cada vez mais somos convencidos de que a última palavra ainda não foi escrita ³.

Na década de 80, pesquisadores brasileiros propuseram o Código de Direitos de Saúde das Comunidades ⁴ – o primeiro documento a abordar a questão do consentimento na perspectiva comunitária. Como resultado, um item dedicado às populações subdesenvolvidas foi incluído nas novas Diretrizes Cioms (*Council for International Organizations of Medical Sciences*), publicadas em 1993 ⁵.

A compreensão e capacidade de reter informações a respeito da pesquisa na qual os indivíduos vulneráveis serão inseridos são fortemente influenciadas por fatores como o analfabetismo; a barreira de linguagem, tanto em termos de vocabulário como de estrutura; o entendimento da noção de probabilidade e da natureza dos eventos adversos, bem como as diferentes perspectivas socioculturais da doença e da saúde ⁶.

Existe a necessidade de se considerar o consentimento informado como um processo – muito importante durante toda a pesquisa, e não apenas como atividade pontual em seu início. A partir desta premissa, existe crescente preocupação com os indivíduos de populações vulneráveis que participam de pesquisas, o que se reflete no desenvolvimento de diferentes abordagens ao processo de consentimento contínuo e adequado a essas circunstâncias.

O processo de consentimento informado ainda é objeto de investigação crescente não só no que diz respeito aos aspectos teóricos, mas na sua aplicação prática, que pode ser inadequada, especialmente em suas consequências ⁷. Para que o consentimento informado seja considerado válido, deve contemplar quatro elementos: fornecimento

de informações, compreensão, voluntariedade e o consentimento propriamente dito ⁸.

O componente de informação do consentimento é responsabilidade do pesquisador. É ele quem deve disponibilizar as informações essenciais para a pessoa convidada a participar. A compreensão depende das características próprias de cada indivíduo, escolaridade e características de entendimento sobre a proposta que lhe está sendo apresentada. A voluntariedade é exercida pelas pessoas capazes. A liberdade de poder escolher entre participar ou não de uma pesquisa é influenciada não apenas pelas características individuais, como a autonomia, mas pela própria relação entre as pessoas envolvidas. Esta relação pode gerar comportamentos coercitivos que reduzem a voluntariedade, mesmo em pessoas autônomas. O consentimento propriamente dito é resultado deste processo, é a culminância de uma inter-relação adequada. O ato de consentir é aceitar o convite e autorizar a realização dos procedimentos apresentados pelo pesquisador ⁹.

As pesquisas relacionadas ao HIV e à aids foram excelente campo para este tipo de estudo, dada a necessidade de descobrir novas estratégias e agentes para a sua prevenção e tratamento. Aqueles que mais necessitam proteção e acesso aos benefícios de novas tecnologias são também os que têm maior probabilidade de ser explorados ⁴. Sujeitos vulneráveis e desesperados estão propensos a mascarar os riscos potenciais e potencializar os benefícios da pesquisa, utilizando diferentes critérios e valores quando comparados aos sujeitos menos vulneráveis ⁶.

Em estudo, no qual pesquisadores foram entrevistados e questionados para que definissem populações vulneráveis em ensaios clínicos em HIV/Aids, estes reconheceram importantes barreiras na condução de pesquisas em gestantes, prisioneiros e crianças, para os quais existem regulamentos com proteção adicional ¹⁰.

Em função de suas múltiplas facetas a área de HIV/Aids fez com que o próprio conceito de vulnerabilidade fosse redefinido. A distinção da vulnerabilidade pessoal da vulnerabilidade social, e destas em relação à vulnerabilidade programática, foi essencial para adequar a compreensão da questão.

A vulnerabilidade pessoal tem por base a capacidade do indivíduo, ou seja, a sua autonomia e autodeterminação. A vulnerabilidade social se refere às redes de apoio social nas quais este indivíduo se insere. Por último, a vulnerabilidade programática se refere às políticas de educação, saúde e justiça disponibilizadas pela sociedade – que podem reduzir ou aumentar a vulnerabilidade pessoal ^{11,12}.

A situação de fragilidade em que os participantes em potencial são abordados pode torná-los ainda mais vulneráveis, quer do ponto de vista pessoal, social ou programático. Além disso, outros fatores podem ampliar ainda mais a vulnerabilidade, por meio da apresentação tendenciosa dos benefícios associados à participação, como o acesso diferenciado a drogas e serviços de saúde. Nesse contexto, a adequação do consentimento informado deve ser cautelosa, devendo-se buscar a compreensão dos conceitos, o processo de administração e as implicações do processo ¹³.

Pesquisas e vulnerabilidade

No campo de estudo sobre a aids, a noção de vulnerabilidade é sinteticamente definida como um conjunto de aspectos individuais e coletivos relacionados ao grau e modo de exposição ao HIV ou adoecimento pelo mesmo e ao maior ou menor acesso a recursos adequados para se proteger de ambos ¹². Indivíduos muito pobres, não alfabetizados ou com alfabetização funcional rudimentar, crianças, pessoas com capacidade reduzida (incluindo pacientes psiquiátricos), presos, fetos, mulheres grávidas, pacientes terminais, alunos, funcionários, pacientes comatosos, tribais e idosos são exemplos de população vulnerável ¹⁴.

Como especificado, na área da pesquisa, a noção de vulnerabilidade pode ser classificada em três dimensões: individual, social e programática ^{11,12}. A vulnerabilidade individual foi a primeira a ser considerada. A exclusão das crianças, mulheres grávidas e idosos nos projetos de pesquisa estava descrita no documento da Prússia, desde o início do século XX ¹. Posteriormente, outros documentos incluíram os fetos, os pacientes psiquiátricos e os comatosos. Em todos, a ênfase foi a ausência ou redução da capacidade do indivíduo quanto a sua autonomia e autodeterminação.

A vulnerabilidade social foi sendo incorporada à medida que as redes sociais, nas quais os indivíduos se inserem, foram sendo reconhecidas como fragilizadoras do processo de tomada de decisão. Nestes grupos foram incluídas as pessoas pobres, os alunos, os funcionários de instituições de pesquisa ou pessoas vinculadas a estruturas com forte hierarquia, como militares e membros de ordens religiosas, além de membros de populações tradicionais, como os indígenas.

A vulnerabilidade programática, ainda desprovida de melhor definição na área de pesquisa, inclui todas as pessoas que carecem de apoio formal de políticas nas áreas de educação, saúde e justiça. A carência de educação, manifestada pela não alfabetização ou pelo alfabetismo rudimentar (funcional), dificulta o acesso e a compreensão das informações compartilhadas entre o pesquisador e os potenciais participantes durante o processo de obtenção do consentimento informado. Esta característica é muitas vezes tida como vulnerabilidade pessoal, quando na realidade deriva de carência de políticas sociais.

Também a carência de acesso ao sistema de saúde pode levar o indivíduo a maximizar os benefícios de participar de uma pesquisa, quando são oferecidos acompanhamentos diferenciados para a sua condição de saúde. Da mesma forma, os indivíduos desassistidos pela política de saúde podem minimizar, por este mesmo motivo, os riscos associados a sua participação em pesquisas.

O indivíduo doente pode ser considerado, isoladamente, como portador de vulnerabilidade pessoal, mas a carência de serviços o torna também vulnerável desde o ponto de vista programático. Na área da Justiça, podem ser incluídos nesta situação os presidiários, quando o próprio sistema os fragiliza além da simples restrição de liberdade individual. Este grupo, por esta característica, poderia ser incluído na vulnerabilidade social, mas o conjunto de todas as demais condições a ele impostas geram este enquadramento programático ^{11,12}.

Em muitos países a infecção por HIV e a aids atingem mais comumente populações vulneráveis, indivíduos pobres, sem instrução e, portanto, com menor capacidade de decisão. Essas pessoas podem ter, ainda, limitação de entendimento em re-

lação à doença e à percepção do seu problema¹⁵.

Ao considerar uma pessoa vulnerável, estamos nos referindo a alguém que não tem consciência da possibilidade de infectar-se com o HIV ou de adoecer por aids. Mesmo quando conscientes, essas pessoas não são capazes de elaborar (e programar) estratégias eficazes e eficientes para o enfrentamento da doença ou prevenção da infecção⁶. O HIV afeta a população vulnerável desproporcionalmente.

Emergem sugestões para que os comitês de ética em pesquisa (CEP) sejam inovadores e explorem a adequação, viabilidade e eficácia de novos métodos de envio de informação – fitas de vídeo e sessões informativas com aconselhadors, por exemplo. Essas abordagens podem melhorar a compreensão do estudo entre os sujeitos convidados para participar⁸. As relações afetivas têm importante papel no processo de tomada de decisão, principalmente os relacionados à família¹⁶⁻¹⁹.

É oportuno lembrar que a própria *Declaração de Helsinque* assegura que a *pesquisa médica envolvendo uma população carente ou vulnerável ou comunidade, só se justifica se a pesquisa é uma resposta às necessidades e prioridades de saúde daquela população ou comunidade e se há uma probabilidade razoável de que essa população ou comunidade possa se beneficiar dos resultados da pesquisa*²⁰. Em paralelo, deve-se sinalizar que a complexidade das pesquisas realizadas em países em desenvolvimento é agravada por uma série de preocupações éticas únicas. Na ânsia pela busca de respostas aos problemas de pesquisa, algumas questões, principalmente relacionadas com a segurança de testes, não foram completamente exploradas²¹.

Exemplos de novas abordagens com populações vulneráveis

Durante a avaliação de questões-chave do consentimento informado sobre HIV/Aids administrado em mulheres grávidas na Índia, constatou-se que, mesmo após aconselhamento e educação do grupo em relação ao estudo, apenas 38% das mulheres compreenderam seis das oito questões-chave²². Pesquisa realizada na República do Congo buscou

as motivações para a participação das pessoas em estudo para pesquisa de uma vacina para o HIV. As entrevistas em profundidade (*in-depth interviews*) revelaram que as motivações mais comuns foram preocupações pessoais com a saúde e o impacto da epidemia sobre as famílias e o país²³.

A comunidade, assim como os indivíduos, têm de ser cuidadosamente abordados nos estudos vacinais do HIV. Em estudo de preparação para esta vacina, realizado no sudoeste de Uganda, 95% da comunidade estudada tinha vontade de participar de uma pesquisa com tal finalidade. No entanto, alguns pré-requisitos para a inclusão foram associados com reduzida capacidade de participação, como a necessidade de adiar gravidez ou a chance de receber placebo, ao invés da vacina propriamente dita²⁴. O estigma deixado pela doença é uma marca que pode afastar os participantes da pesquisa^{22,25}.

Para garantir que mesmo as populações analfabetas e com menor grau de escolaridade possam voluntariar-se aos estudos e compreender os assuntos principais, o uso de vídeos educacionais e gravuras explicativas parece ser o caminho que os pesquisadores vêm percorrendo^{6,15,24}. Enquanto algumas pesquisas demonstram preocupação com a compreensão das informações pertinentes ao estudo, outras aplicam métodos que proporcionam a retenção de informações durante toda a participação do estudo. Há que se dizer que tanto a compreensão quanto a retenção de informações são de grande valia para o consentimento do voluntário. Contudo, não se devem confundir estas duas variáveis com o consentimento em si.

O que as pesquisas parecem fornecer aos sujeitos são repetidos encontros para reforço dos pontos-chave, como, por exemplo, como usar o medicamento/quando interromper o uso do medicamento.

No estudo realizado em Mwanza, Tanzânia, testou-se a eficácia de um processo contínuo de consentimento informado durante a fase III do estudo de um microbicida vaginal que prevenisse a infecção do HIV. As mulheres, após selecionadas, eram orientadas por meio de gravuras informativas e fitas de áudio sobre as instruções de uso e as mensagens-chave a respeito da pesquisa. Um *check-list* para compreensão era aplicado pela

equipe já na triagem e repetido após 12, 24, 40 e 50 semanas.

Para investigar as percepções das mulheres em relação ao estudo e avaliar a internalização e retenção das mensagens-chave, uma subamostra randomizada de 102 mulheres foi convidada a participar de *entrevistas em profundidade*, após 4, 24 e 52 semanas. O resultado aponta para maiores níveis de retenção e compreensão da mensagem, sendo possível afirmar que foi compreendida de maneira satisfatória. Paralelamente, não se pode afirmar que o consentimento foi avaliado durante essas semanas ⁶.

Estudos para a avaliação da viabilidade da realização de pesquisas com vacinas para aids são importantes precursores para testes de vacinas candidatas contra o vírus ^{25,26}. Durante a preparação de ensaios para vacinas contra a aids na Índia, o próprio governo do país tratava de destacar que a pesquisa bem-sucedida e ética requeria a participação ativa e suporte da comunidade local. Pesquisas antiéticas realizadas no passado geraram desconfiança, ignorância, estigma e discriminação sobre o HIV/Aids, e essas situações podem ser responsáveis pelas dificuldades em recrutar voluntários para ensaios clínicos. A chave para o sucesso dos ensaios clínicos na Índia se deve ao treino específico para os membros da equipe de triagem ²⁷.

Considerações finais

As pesquisas que buscam um *processo* de consentimento informado têm como resultado indivíduos que compreendem e retêm melhor as mensagens pertinentes ao estudo. Estudos que buscam desenvolver novas abordagens de compreensão e retenção de informações acerca da pesquisa pelos participantes não estão, necessariamente, desenvolvendo nova maneira de consentir.

A questão central das atuais propostas para abordagem em pesquisas com populações vulneráveis é tornar o sujeito da pesquisa consciente das questões-chave, fornecendo-lhe informações suficientes sobre o estudo, para que o compreenda em todas as fases. O consentimento informado, porém, contempla ainda a voluntariedade e o consentimento em si. Estas duas variáveis não devem ficar à margem do *processo de consentimento informado contínuo*.

Além do responsável pela pesquisa, tornar os sujeitos da pesquisa cientes dos objetivos do estudo ao qual se voluntariam significa melhor capacitá-los quanto à avaliação dos riscos e benefícios aos quais se submetem.

O envolvimento da comunidade na pesquisa é de extrema importância para instituir um ambiente de confiança para indivíduos que dela participam. Ao abordar populações vulneráveis, não cabe ao pesquisador prover uma equipe composta de membros de sua confiança, mas sim que sejam de confiança da comunidade em que o ensaio clínico, pesquisa ou entrevista está sendo proposto.

Referências

1. Preussen. Der Minister der geistlichen. Anweisung an die Vorsteher der Kliniken, Polikliniken und sonstigen Krankenanstalten. Centralblatt der gesamten Unterrichtsverwaltung in Preussen. Berlin: der Staat; 1901. p.188-9.
2. Control Council Law. Trials of war criminal before the Nuremberg military tribunals. Control Council Law. 1949;10(2):181-2.
3. Ghooi RB. The Nuremberg code: a critique. *Perspect Clin Res.* 2011;2(2):72-6.
4. Code of Community Health Rights. *Rev Inst Med Trop.* 1986;28:278.
5. Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for biomedical research involving humans subjects. Geneva: Cioms; 1993.
6. Valley A, Lees S, Shagi C, Kasindi S, Soteli S, Kaviti N et al. How informed is consent in vulnerable populations? Experience using a continuous consent process during the MDP301 vaginal microbicide trial in Mwanza, Tanzania. *BMC Med Ethics.* [internet]. 2010;11:10. [acesso jan. 2011] Disponível: <http://www.biomedcentral.com/1472-6939/11/10>
7. Mallardi V. The origin of informed consent. *Acta Otorhinolaryngol Ital.* 2005;25(5):312-27.
8. English DC. Bioethics: a clinical guide for medical students. New York: Norton; 1994. p. 33-5.
9. Goldim JR. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. *Revista Amrigs.* 2002;46(3,4):109-16.
10. Sengupta S, Lo B, Strauss RP, Eron J, Gifford AL. How researchers define vulnerable populations in

- HIV/Aids clinical trials. *Aids Behav.* 2010;14(6):1.313-9.
11. Mann JM, Tarantola DJM, editors. Vulnerability: personal and programmatic. In: *Aids in the world II: global dimensions, social roots and responses*. The global aids policy coalition. New York: Oxford University Press; 1996. p.441-3.
 12. Madden HC, Phillips-Howard PA, Hargreaves SC, Downing J, Bellis MA, Vivancos R et al. Access to HIV community services by vulnerable populations: evidence from an enhanced HIV/Aids surveillance system. *Aids Care.* 2011;23(5):542-9.
 13. Goldim JR, Clotet J, Ribeiro JP. Adequacy of informed consent in research carried out in Brazil. *Ejaib.* 2007;17(6):177-81.
 14. Sanmukhani J, Tripathi CB. Ethics in clinical research: the Indian perspective. *Indian J Pharm Sci.* 2011;73(2):125-30.
 15. Salvi V, Damania K. HIV: research, ethics and women. *J Postgrad Med.* 2006;52(3):161-2.
 16. Castellucci DT. Issues for nurses regarding elder autonomy. *Nurs Clin North Am.* [internet]. 1998;33(2):265-74. [acesso 21 mar. 2011] Disponível: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9624202>
 17. Dhalla S, Nelson KE, Singer J, Poole G. HIV vaccine preparedness studies in the non-organization for economic co-operation and development (non-OECD) countries. *Aids Care.* 2009;21(3):335-48.
 18. Excler JL, Kochhar S, Kapoor S, Das S, Bahri J, Ghosh MD et al. Preparedness for Aids vaccine trials in India. *Indian J Med Res.* 2008;127(6):531-8.
 19. Vario M. Approccio multidimensionale volto a persone anziane e fragili: revisione della letteratura. *Prof Inferm.* 2008;61(2):98-111.
 20. World Medical Association. Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects [internet]. Ferney-Voltaire: WMA.; 2012 [acesso abr. 2011]. Disponível: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>
 21. Moodley K. Microbicide research in developing countries: have we given the ethical concerns due consideration? *BMC Med Ethics.* 2007;8:10.
 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 Ethics.* 2004;2:28.
 23. Olin J, Kokolamani J, Lepira FB, Mwandagalirwa K, Mupenda B, Ndongala ML et al. Community preparedness for HIV vaccine trials in the Democratic Republic of Congo. *Cult Health Sex.* 2006;8(6):529-44.
 24. Ruzagira E, Wandiembe S, Bufumbo L, Levin J, Price MA, Grosskurth H et al. Willingness to participate in preventive HIV vaccine trials in a community-based cohort in south western Uganda. *Trop Med Int Health.* 2009;14(2):196-203. Epub 2009 Jan 15.
 25. Barrington C, Moreno L, Kerrigan D. Local understanding of an HIV vaccine and its relationship with HIV-related stigma in the Dominican Republic. *Aids Care.* 2007;19(7):871-7.
 26. Goldim JR. Bioética complexa: uma abordagem abrangente para o processo de tomada de decisão. *Revista da Amrigs.* 2010;53(1):58-63.
 27. Silva ECG, Gomes IM, Ramos DLP. Princípios da bioética personalista. In: Ramos DLP, organizador. *Bioética, pessoa e vida*. São Paulo: Difusão; 2009. p. 56-86.

Participação dos autores

Alethéia Bajotto foi responsável pela concepção do artigo, revisão bibliográfica e redação. José Goldim, pela concepção do artigo e revisão.

Recebido: 4.4.2012
Revisado: 7.2.2012
Aprovado: 3.4.2012