

Efeitos de intervenção educativa na qualidade ética do consentimento livre e esclarecido

Lucas Lobato ¹, Vânia de Souza ², Beatriz Caçador ³, Amanda Nathale Soares ⁴, Edna Lucia Campos Wingester ⁵, Maria Flávia Gazzinelli ⁶

Resumo

Intervenções educativas têm sido utilizadas para melhorar a compreensão do consentimento livre e esclarecido. Algumas delas têm se mostrado ineficazes, indicando a necessidade de assegurar a qualidade do consentimento. Este estudo analisa os efeitos de intervenção educativa no aprimoramento da qualidade ética do consentimento, envolvendo 148 participantes que assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido para participar de ensaio clínico realizado no nordeste de Minas Gerais/Brasil. Desse total, 105 participaram de intervenção educativa instrumentalizada por jogo de tabuleiro, enquanto 43 apenas assinaram o TCLE daquele ensaio clínico. Para avaliar os efeitos da intervenção educativa foi aplicado o Questionário de Avaliação da Qualidade do Consentimento Livre e Esclarecido. Os participantes da intervenção demonstram maior conhecimento sobre as informações do ensaio clínico, sofrendo menor influência quanto à decisão de participar. Os resultados sugerem que a intervenção educativa favorece a qualidade do consentimento livre e esclarecido na participação em pesquisas clínicas.

Palavras-chave: Bioética. Consentimento livre e esclarecido. Ensaio clínico. Helminthíase.

Resumen

Efectos de una intervención educativa en la calidad del consentimiento libre e informado

Las intervenciones educativas se han utilizado con el fin de mejorar la comprensión del consentimiento libre e informado. Algunas de ellas han demostrado ser ineficaces, lo que indica la necesidad de asegurar la calidad del consentimiento. El objetivo de este estudio fue analizar los efectos de una intervención educativa en el perfeccionamiento de la calidad ética de consentimiento. El estudio involucró a 148 participantes que firmaron el término de consentimiento libre e informado para participar en un ensayo clínico realizado en el nordeste de Minas Gerais/Brasil. De este total, 105 participaron en una intervención educativa instrumentalizada por un juego de mesa, mientras que sólo 43 firmaron el TCLE de aquel ensayo clínico. Para evaluar los efectos de la intervención educativa fue aplicado el Cuestionario de Evaluación de la Calidad del Consentimiento Libre e Informado (CECC). Los participantes de la intervención demuestran un mayor conocimiento sobre las informaciones del ensayo clínico, sufriendo menor influencia en relación a la decisión de participar. Los resultados sugieren que la intervención educativa favorece la calidad de consentimiento libre e informado en la participación en investigaciones clínicas.

Palabras-clave: Bioética. Consentimiento informado. Ensayo clínico. Helminthiasis.

Abstract

Effects of educational intervention in the ethical quality of the free and informed consent

Educational interventions have been used in order to improve the quality of understanding with regards to the free and informed consent. However, some of these interventions have become ineffective, indicating the need of ensuring the ethical quality of consent. The aim of this study was to analyze the effects of an educational intervention for improving the ethical quality of consent. The study involved 148 participants who signed the free and informed consent form (FICF) for participation in a clinical trial conducted in the Northeast of Minas Gerais - Brazil. From this total, 105 participated in an educational intervention through a board game, while only 43 signed the informed consent form regarding that clinical trial. In order to assess the effects of an educational intervention, the Questionnaire on Quality Assessment of The Free and Informed Consent (QAQIC) was applied. The participants of the educational intervention showed greater knowledge about the information in the clinical trial, less influenced by the decision to participate in it. The results suggest that an educational intervention favors the quality of the free and informed consent in a clinical research.

Key words: Bioethics. Informed consent. Clinical trial. Helminthiasis.

Aprovação CEP/UFMG nº CAE: 01743412.3.0000.5149

1. **Mestre** lucaslobato87@gmail.com 2. **Doutora** vaniaxsouza@yahoo.com.br 3. **Mestranda** biacacador@gmail.com 4. **Mestranda** mandinha0708@yahoo.com.br 5. **Mestre** elcwingester@bol.com.br 6. **Doutora** flaviagazzinelli@yahoo.com.br – Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Belo Horizonte/MG, Brasil.

Correspondência

Lucas Lobato – Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais. Av. Alfredo Balena, 190, sala 508 CEP 30130-100. Belo Horizonte/MG, Brasil.

Declararam não haver conflito de interesse.

O consentimento livre e esclarecido tem por objetivo garantir aos sujeitos de uma pesquisa as informações necessárias para decidirem, voluntariamente e de forma autônoma, por participar ou não de uma pesquisa¹. Ao proporcionar aos participantes esclarecimentos sobre a proposta de investigação clínica, permite que julguem – a partir de seus valores e interesses – e decidam sobre sua participação no estudo^{2,3}. No Brasil, é acatado como a pedra angular na condução eticamente adequada de pesquisas com seres humanos, incorporando, além do valor ético, o requisito de legalidade^{4,5}.

Para que o consentimento livre e esclarecido seja considerado válido, é indispensável que o sujeito seja informado sobre o estudo e os seus direitos, possua competência para compreender essas informações e tomar decisões – além de a decisão caracterizar-se por ser livre de coerção, ou seja, sem influências⁶.

Dentre os critérios necessários à validade do consentimento livre e esclarecido, destaca-se a compreensão das informações sobre o estudo e os seus direitos. Sua importância reside no maior controle do sujeito sobre sua ação e na autenticidade de sua decisão⁷, além de estar associada à menor chance de arrependimento da decisão tomada e à menor ansiedade no processo decisório^{8,9}.

Embora essencial, a compreensão das informações do consentimento livre e esclarecido, mesmo após a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), é considerada baixa e/ou incompleta em vários estudos¹⁰⁻¹³. Nos casos de participação em ensaios clínicos, registra-se também a baixa compreensão entre os possíveis voluntários com relação aos conceitos de “placebo” e “randomização”^{14,15}. Baixa compreensão é verificada, igualmente, no que diz respeito aos riscos¹⁶, benefícios¹⁷, objetivos da pesquisa¹⁸, confidencialidade dos dados¹⁹ e direito de retirar-se do estudo²⁰.

Essa situação torna-se mais preocupante quando as pesquisas são realizadas em países em desenvolvimento, nos quais comumente se observam características associadas à menor compreensão das informações do consentimento livre e esclarecido, como, por exemplo, baixa escolaridade formal e analfabetismo²¹. Estudo desenvolvido na África do Sul²² atesta que pessoas em situação de baixo nível econômico possuem menor capacidade e confiança para formular perguntas e questionar – o que favorece a aceitação em fazer parte de investigações clínicas sem o esclarecimento suficiente²³.

Essas deficiências, somadas ao crescente número de ensaios clínicos realizados em países em desenvolvimento²⁴, alertaram os pesquisadores sobre a necessidade de desenvolverem maneiras de melhorar a compreensão dos participantes de pesquisa. Intervenções utilizando técnicas multimídia, diminuição da complexidade da estrutura textual do TCLE e realização de reuniões em grupo mostraram resultados controversos²⁵⁻²⁷. Diferente dessa situação, a interação pessoa-pessoa (pesquisador – potencial participante), especialmente em intervenções prolongadas de discussão, é considerada a forma mais efetiva para melhorar a compreensão dos participantes de pesquisa²⁸, sendo apontada por alguns deles como a técnica preferencial para a obtenção do consentimento²⁹.

Apesar dessa efetividade, esses estudos possuíram tamanho amostral limitado e as intervenções, muitas vezes, não consideraram dispositivos pedagógicos em sua elaboração, o que pode explicar algumas restrições. Somada a essa situação, a literatura é escassa em estudos que se dedicaram a testar estratégias pedagógicas que consideram a interação pessoa-pessoa, principalmente no Brasil.

Dessa forma, faz-se necessária a reflexão acerca de estratégias que propiciem um espaço para questionamentos e esclarecimento de dúvidas, de maneira interacional entre participantes e pesquisadores – que, ao mesmo tempo, faça gosto às preferências dos participantes.

Objetivo da pesquisa

O presente estudo objetiva analisar os efeitos da intervenção educativa como forma de contribuir para a qualidade ética do consentimento livre e esclarecido. A hipótese principal deste estudo é que a participação em uma intervenção educativa, instrumentalizada por um jogo, associada à assinatura do TCLE do ensaio clínico ABS-00-02, favorece a:

- maior compreensão das informações do TCLE de um ensaio clínico;
- menor influência na tomada de decisão em participar de um ensaio clínico.

Método e casuística

Trata-se de pesquisa aplicada, de levantamento, intervencional, com configuração transversal e abordagem quantitativa.

O presente estudo integrou uma investigação clínica (ABS-00-02) cujo objetivo foi avaliar a tolerabilidade de um alimento funcional, com qualidades anti-helmínticas, em adultos residentes em áreas endêmicas de helmintíases. Foi desenvolvido no nordeste de Minas Gerais, especificamente no município de Americaninhas e adjacências, distrito do município de Novo Oriente, Minas Gerais/Brasil, entre outubro de 2010 e março de 2012. Os potenciais participantes, após leitura do TCLE e esclarecimento de dúvidas, registraram sua participação mediante assinatura do termo, em caso de assentimento para participação.

Amostra e local do estudo

A amostra deste estudo foi constituída pelos participantes da investigação clínica ABS-00-02, sendo esse o critério de inclusão estabelecido. Por ser necessária a experiência dos participantes na assinatura do TCLE do ensaio clínico ABS-00-02, o presente estudo utilizou o critério de amostragem intencional. Para a representatividade dos dados deste estudo buscaram-se todos os 148 participantes do ensaio clínico, meta alcançada e que será posteriormente detalhada nesta seção. Ressalte-se que, inevitavelmente, os critérios de inclusão da investigação clínica acabam por sobrepor os critérios de inclusão da atual pesquisa, como idade compreendida entre 18 e 45 anos.

Inevitavelmente também, o local do presente estudo é o mesmo em que foi realizado o citado ensaio clínico. O município de Americaninhas localiza-se a 60 km de estrada de terra de Novo Oriente de Minas e a 640 km da capital Belo Horizonte. O pequeno distrito tem aproximadamente 4.000 habitantes e a economia local é basicamente constituída pela agricultura familiar e de subsistência, além da criação de animais de pequeno porte. A moradia e o transporte na região são, na maioria, precários, bem como o abastecimento de água e a rede sanitária local. A região possui uma equipe de Saúde da Família, formada por um técnico de enfermagem, agentes comunitários de saúde, um enfermeiro e um médico. Verifica-se ser essa uma típica região rural, caracterizada por precárias condições de vida social e econômica, difícil acesso a serviços essenciais básicos, baixos índices de escolaridade e pouca perspectiva profissional.

Instrumento de medida e coleta de dados

No presente estudo utilizou-se um questionário estruturado, denominado Questionário de Avaliação da Qualidade do Consentimento Livre e

Esclarecido (QAQCLE), composto por dois grupos de questões, a saber: questões que mensuravam o conhecimento dos participantes sobre as informações abordadas no TCLE do ensaio clínico ABS-00-02 (Grupo 1 - 12 questões) e questões que mensuravam a influência na tomada de decisão para participar desse ensaio clínico (Grupo 2 - 8 questões). As questões referentes à compreensão das informações do TCLE foram do tipo aberto, vez que esse formato é capaz de mensurar, com maior precisão, o conhecimento real de participantes de um ensaio clínico e evitar que esse conhecimento seja superestimado³⁰.

A elaboração do QAQCLE foi baseada em questões utilizadas em outros questionários empregados para a mesma finalidade^{25,31}, além de também contemplar as diretrizes internacionais de ética em pesquisa⁴ e resoluções nacionais sobre o tema⁵. Sua elaboração apoiou-se em referenciais teóricos sobre a construção de instrumentos do mesmo tipo, com ênfase na estrutura e nas disposições das questões³².

O QAQCLE foi aplicado por meio da entrevista estruturada. As questões do Grupo 1 foram enunciadas sem ser oferecidas opções de resposta e apenas o entrevistador conhecia a resposta correta. Assim, a resposta do participante foi anotada e, posteriormente, verificou-se se correspondia à informação abordada no TCLE sobre o tema avaliado. A concordância entre a resposta do participante e a informação no TCLE foi considerada um indicador de compreensão sobre esse tema.

No que tange às questões do Grupo 2, foi perguntado ao participante o grau de influência que sentiu em sua decisão de participar do ensaio clínico, com as possibilidades de resposta “nenhuma influência”, “pouca influência” ou “muita influência”. Valorou-se cada opção de resposta em “0”, “1” e “2”, respectivamente.

O questionário foi aplicado, em média, um mês após a assinatura do TCLE para participação no ensaio ABS-00-02, ou seja, também após a intervenção educativa. A aplicação do instrumento durou, em média, 10 minutos, e foi realizada no domicílio do entrevistado, sem a interferência de terceiros ou de ruídos que comprometessem a realização do levantamento ou desviassem a atenção do participante. Antes da aplicação do questionário, foi explicado o objetivo do presente estudo e reforçada a informação acerca da voluntariedade da participação. Destaque-se que todos os entrevistadores possuíam graduação e pós-graduação e, previamente, foram devidamente treinados para a padronização das entrevistas.

Intervenção educativa

Inicialmente, todos os 148 potenciais voluntários para o ensaio clínico ABS-00-02 foram convidados a participar da intervenção educativa. No entanto, apenas 105 concordaram, apontando a indisponibilidade de horário ou a vontade própria como justificativas para a não participação. Assim, os 43 sujeitos que não participaram dessa atividade apenas assinaram o TCLE daquele ensaio clínico.

Esses dois grupos foram denominados como *grupo intervenção* e *grupo controle*. No primeiro, os sujeitos participaram de uma intervenção educativa associada à assinatura do documento; no segundo, apenas assinaram o TCLE do ensaio clínico. A intervenção educativa foi realizada aproximadamente duas semanas antes da assinatura do TCLE para o ensaio ABS-00-02, por meio de reunião única de grupo, composta, geralmente, por 12 participantes e com duração média de duas horas.

A intervenção educativa consistiu na utilização de um jogo com os potenciais voluntários do ensaio clínico ABS-00-02, mediante a utilização de cartas com perguntas sobre as informações do TCLE desse ensaio clínico e as respectivas respostas, um dado de seis faces, pinos representando os grupos de jogadores e um tabuleiro com ampla dimensão (3m²) e uma sequência de casas a serem percorridas, divididas em dois ciclos que abordavam: as formas de transmissão, a prevenção e o tratamento de helmintíases; e as informações presentes no TCLE do ensaio clínico ABS-00-02. Em cada ciclo 30 cartas continham perguntas sobre as informações específicas do ciclo e que eram sorteadas aleatoriamente à medida que um dos pinos mudasse de casa no tabuleiro. O objetivo do jogo era alcançar o final do tabuleiro, percorrendo todos os ciclos supracitados – o que considerava um dos grupos como vencedor.

O jogo foi conduzido por um profissional não pertencente à equipe de pesquisa clínica do ensaio clínico ABS-00-02. Este profissional inicialmente separava os participantes em dois grupos, considerando uma proporção de participantes semelhantes. Para que se pudesse avançar no jogo era necessário que o grupo acertasse as perguntas realizadas em cada casa do tabuleiro. No caso de erro, a pergunta era direcionada ao outro grupo e, em caso de acerto, conquistava-se o direito de avançar pelo tabuleiro. Antes de confirmar a resposta dada pelo grupo, outros participantes eram consultados sobre a fidedignidade ou não da resposta, procedimento que funcionou como reforço do conteúdo e como estratégia pedagógica, cuja intencionalidade é man-

ter todos atentos e participativos. O encerramento do jogo ocorria quando um dos grupos alcançava a linha de chegada do tabuleiro.

O jogo foi o recurso eleito pela motivação intrínseca à própria atividade e por suscitar de forma lúdica e, ao mesmo tempo, consistente vivências e acontecimentos que colocam o participante na posição de sujeito e não de espectador. No jogo, o participante enfrenta desafios, testa limites, soluciona problemas e formula hipóteses³³. Acredita-se que o jogo proporciona ao sujeito produção e expressão de subjetividade, além de exigir a mobilização de elementos cognitivos, relacionais e afetivos que, em conjunto, facilitam o processo de compreensão da pesquisa e de suas implicações³⁴.

Adicionalmente, o jogo pode ser compreendido como metodologia ativa utilizada para ampliar a capacidade de compreensão do sujeito sobre a pesquisa, sendo, por isso, potencialmente capaz de contribuir para o desenvolvimento de sua autonomia ao incentivá-lo a pensar de maneira criativa, livre e inovadora, o que torna a decisão própria de fato³⁵.

Análise estatística

Para assegurar a confiabilidade foi realizada a dupla entrada independente dos dados. No caso de discordância, o caso assinalado foi conferido no questionário original e corrigido. Os resultados foram tabelados e tratados pelo *software* Social Package Social Sciences 14 (SPSS)³⁶. As variáveis contínuas foram expressas por meio de média aritmética e desvio padrão; e as variáveis categóricas, por frequência relativa e absoluta. Inicialmente, as variáveis sociodemográficas e econômicas foram tratadas pela análise descritiva.

A análise univariada entre os grupos *intervenção* e *controle* foi realizada pelo teste do qui-quadrado e pelo cálculo da razão de chance quando as variáveis eram categóricas³⁶. Para a comparação entre as variáveis contínuas utilizou-se o teste t independente. Em todos os testes foi estabelecido nível de significância estatística de 5%.

Considerações éticas

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade George Washington e do Centro de Pesquisa René Rachou, bem como o ensaio clínico ABS-00-02, aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Este estudo seguiu todas as diretrizes éticas da Declaração de Helsinque (2008) e da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.

Resultados

A maioria dos participantes é do sexo feminino (67,6%), pardo ou negro (77,7%), com ensino fundamental cursado, em curso ou analfabeto (65,43%), estado civil casado(a) (79,7%), renda individual superior a R\$ 545 (50,7%). A média de idade dos participantes foi de 34,2 anos (DP: 7,14), com mínimo e máximo de 18 e 45, respectivamente.

Vasta parcela possui o hábito de assistir televisão (93,3%) e não escutar rádio (69,5%), e poucos

participaram de outras pesquisas anteriormente (21,6%) (Tabela 1). Observa-se que 43 participantes apenas assinaram o TCLE do ensaio clínico ABS-00-02 (grupo controle), enquanto outros 105 participaram da intervenção educativa associada à assinatura desse documento (grupo intervenção).

Pelo teste qui-quadrado (Fisher) observa-se diferença estatisticamente significativa nos grupos deste estudo no que concerne à variável "cor" (Tabela 1). Pelo teste t independente, não se observou diferença estatisticamente significativa entre a média de idade dos grupos de estudo.

Tabela 1. Distribuição por categorias das variáveis socioeconômicas e demográficas, em frequências absoluta e relativa. Americaninhas, Minas Gerais, Brasil, 2011

Categoria	Total (%)	Intervenção	Controle	p-valor*
Cor				
Branco	33 (22,3)	32 (30,5%)	1 (2,3%)	0,001
Pardo/negro	115 (77,7)	73 (69,5%)	42 (97,7%)	
Sexo				
Feminino	100 (67,6)	67 (63,8%)	33 (76,7%)	0,127
Masculino	48 (32,4)	38 (36,2%)	10 (23,3%)	
Estado civil				
Solteiro	30 (20,3)	26 (24,8%)	4 (9,3%)	0,051
Casado(a)/mora junto	118 (79,7)	79 (75,2%)	39 (90,7%)	
Renda mensal individual				
Acima de R\$ 545,00	75 (50,7)	62 (59%)	11 (25,6)	0,112
Abaixo de R\$ 545,00	73 (49,3)	43 (41%)	32 (74,7%)	
Escolaridade				
Ensino fundamental/analfabeto	97 (65,4)	59 (56,2%)	27 (62,8%)	0,231
Ensino médio/superior	51 (34,6)	46 (43,8%)	16 (37,2%)	
Assiste televisão				
Sim	138 (93,3)	95 (90,5%)	35 (81,4%)	0,086
Não	10 (6,7)	10 (9,5%)	8 (18,6%)	
Escuta rádio				
Sim	45 (31,1)	70 (65,7%)	33 (76,7%)	0,374
Não	103 (69,5)	35 (33,3%)	10 (23,3%)	
Participou de outras pesquisas				
Sim	32 (21,6)	27 (27,7%)	5 (11,6%)	0,059
Não	116 (88,4)	78 (74,3%)	38 (88,4%)	
Total	148 (100)	105(70,9)	43 (29,1)	

*Teste qui-quadrado de Fisher.

A partir da Tabela 2 observa-se diferença estatisticamente significativa no percentual de acerto de diversas questões entre o grupo intervenção e o grupo controle. Nesse sentido, percebe-se que os participantes da intervenção educativa apresentaram maior percentual de acerto sobre os efeitos adversos previstos no protocolo dessa investigação clínica, a confidencialidade dos dados individuais, os benefícios

previstos no ensaio clínico e os seus objetivos científicos. A tabela também apresenta maior percentual de acerto sobre o motivo pelo qual foram convidados a participar do ensaio clínico ABS-00-02, a empresa responsável pelo patrocínio da investigação clínica, o direito de retirada do estudo e o conhecimento de alternativas de tratamento médico, além das oferecidas na participação neste ensaio clínico ($p \leq 0,05$).

Efeitos de intervenção educativa na qualidade ética do consentimento livre e esclarecido

Não se observou diferença estatisticamente significativa entre os grupos intervenção e controle acerca do percentual de acerto das questões que abordavam o conhecimento sobre os exames realizados durante o ensaio clínico, a ausência de remuneração para participar nessa investigação clínica, o período de duração da pesquisa e o fato de a retirada do estudo não envolver a descontinuidade do tratamento médico oferecido por essa investigação clínica ($p > 0,05$) (Tabela 2).

neração para participar nessa investigação clínica, o período de duração da pesquisa e o fato de a retirada do estudo não envolver a descontinuidade do tratamento médico oferecido por essa investigação clínica ($p > 0,05$) (Tabela 2).

Tabela 2. Porcentagem de acerto das questões sobre o ensaio clínico ABS-00-02 e direitos do participante nos grupos de estudo, comparada pelo teste de qui-quadrado. Americaninhas, Minas Gerais, Brasil, 2011

Questão	Intervenção	Controle	p*	OR**	IC***
Exames	95%	86%	0,530	3,243	0,934 – 11,267
Ausência de remuneração	90%	85%	0,431	1,544	0,523 – 4,541
Motivo do convite para participar do ensaio clínico	38%	19%	0,021	2,692	1,136 – 6,389
Efeitos adversos	53%	23%	0,001	3,371	1,687 – 8,433
Patrocinador	25%	2%	0,001	13,823	1,812 – 50,232
Objetivo	56%	25%	0,001	3,742	1,700 – 8,119
Confidencialidade	81%	47%	0,001	5,312	2,258 – 10,580
Período de duração	18%	19%	0,944	0,954	0,387 – 2,415
Benefícios	79%	60%	0,022	2,471	1,144 – 5,338
Direito de retirada do estudo	95%	79%	0,002	5,294	1,659 – 13,895
Descontinuidade do tratamento médico	36%	20%	0,074	2,142	0,919 – 4,931
Alternativa de tratamento médico	86%	58%	0,001	4,320	1,910 – 9,769

*Teste qui-quadrado ** Odds Ratio ***Intervalo de confiança [95%].

Na Tabela 3 observa-se que, em praticamente todos os domínios mensurados, o escore médio de influência na tomada de decisão é inferior no grupo intervenção, exceto nos escores *vontade de ajudar* e *família*. Apesar dessa superioridade, observa-se diferença estatisticamente significativa exclusivamente na influência dos amigos do participante de pesquisa e do tratamento médico na tomada de decisão para participar do ensaio clínico ABS-00-02.

possuir maior conhecimento das informações do estudo, dos direitos sobre a participação na pesquisa e menor influência em sua decisão, o que reflete diretamente em sua voluntariedade para decidir.

Tabela 3. Escore médio dos domínios interferentes na tomada de decisão para participar do ensaio clínico ABS-00-02, distribuído por grupos. Americaninhas, Minas Gerais, Brasil, 2011

Questão	Intervenção	Controle	p*
Tratamento médico	2,69	2,77	0,460
Exames médicos	2,69	2,81	0,612
Amigo	1,73	2,21	0,003
Família	2,19	2,19	0,252
Fiocruz	2,54	2,81	0,037
Reuniões	2,74	2,79	0,181
Vontade de ajudar	2,82	2,79	0,201
Aprender mais	2,65	2,72	0,748

*Teste de Mann-Whitney.

No presente estudo evidenciou-se que a associação de uma intervenção educativa com a leitura do TCLE é capaz de favorecer maior compreensão das informações contidas no TCLE de um ensaio clínico e menor influência na tomada de decisão para participação em ensaio clínico.

A maior compreensão das informações do ensaio clínico propiciada pela intervenção educativa é corroborada por estudos que utilizaram estratégias educativas caracterizadas pela interação pesquisador-pesquisado. Em um estudo de revisão, sobre estratégias utilizadas para melhorar a compreensão de participantes de ensaios clínicos, observa-se que intervenções fundamentadas na interação pesquisador-participante constituem-se como as mais efetivas para favorecer a compreensão global das informações do ensaio clínico²⁸.

Discussão

Considera-se melhoria na qualidade do consentimento livre e esclarecido o fato de o indivíduo

Pesquisa realizada no Haiti, com o objetivo de melhorar a qualidade do consentimento livre e esclarecido de participantes de um estudo sobre HIV, evidenciou que os participantes que receberam maior tempo de intervenção, ministrada por conselheiros locais, apresentaram maior compreensão

das informações do estudo quando comparados aos que apenas participaram de uma reunião com o médico/pesquisador³⁷.

Uma possível explicação para o êxito da intervenção educativa na melhoria do conhecimento sobre este estudo reside no tempo de contato dos participantes com as informações do estudo, tendo em vista que a intervenção foi realizada com um mês de antecedência da aplicação do TCLE. Em estudo de revisão, sobre o entendimento de pacientes quanto ao consentimento livre e esclarecido, observou-se que a compreensão do estudo foi associada positivamente ao tempo para avaliarem as informações recebidas e à oportunidade para esclarecerem suas dúvidas³⁸.

A alta porcentagem de conhecimento acerca da confidencialidade dos dados, dos benefícios previstos no protocolo do estudo e dos efeitos adversos foi superior à evidenciada em investigações realizadas em países em desenvolvimento^{15,39}, em que o TCLE foi o único meio de divulgação das informações do estudo.

O conhecimento sobre a ausência de remuneração para participar do ensaio clínico não esteve associado à participação na intervenção educativa, considerando que os resultados foram semelhantes entre os dois grupos investigados. A alta porcentagem de acerto foi também evidenciada em estudos semelhantes de outros países em desenvolvimento^{29,40}.

A compreensão do direito de se retirar do estudo e da existência de alternativas de tratamento médico, além do obtido com a participação no ensaio clínico, esteve associada à participação na intervenção educativa. Esse resultado atingiu níveis superiores aos encontrados em outros estudos realizados nessa mesma região e em países africanos^{25,41}. Compreender essas informações é essencial para a voluntariedade na tomada de decisão ao participar de ensaios clínicos⁴².

Ainda que de posse do conhecimento do direito de se retirar do estudo, observa-se que, mesmo após intervenção educativa, os participantes acreditavam que a sua saída do ensaio clínico acarretaria a perda do tratamento médico oferecido. Esse achado é corroborado em outros estudos em que intervenções educativas foram também testadas sobre seus efeitos na compreensão do consentimento livre e esclarecido²⁷. Situação semelhante foi encontrada em outros países desenvolvidos em que os pais acreditam que não podem retirar o seu filho do estudo devido à perda do tratamento⁴³. A com-

preensão dessa informação é essencial para atingir a autonomia na decisão para participar em ensaios clínicos, já que esses participantes sentem-se compelidos a participar de pesquisas devido à possibilidade de tratamento⁴⁴.

Ainda que se considere a efetividade da intervenção educativa na compreensão de diversas informações contidas no TCLE do ensaio clínico, observa-se que a participação nessa atividade não foi capaz de favorecer maior compreensão de informações essenciais para a voluntariedade na decisão de participação nesta pesquisa. Dentre essas informações destaca-se o motivo pelo qual os sujeitos foram convidados a fazer parte da pesquisa e o objetivo desta investigação. Situação semelhante foi encontrada em estudos realizados em países em desenvolvimento^{27,45}.

A não compreensão dessas informações pode levar o voluntário a não se considerar participante de uma pesquisa científica⁴⁶, sinalizando, nesse caso, para o “equivoco terapêutico” – situação em que se atribui, prioritariamente, intenção terapêutica à investigação científica⁴⁷.

A intervenção educativa também apresentou efeito importante sobre a influência do participante de pesquisa em sua decisão de integrar-se ao ensaio clínico ABS-00-02, pois evidencia que os participantes da intervenção educativa foram menos influenciados por amigos e por suas expectativas quanto o tratamento médico do que os que apenas assinaram o TCLE do ensaio clínico. Esse achado é expressivo, considerando-se que em pesquisa realizada na Tailândia, sobre o tratamento experimental de HIV, verificou-se que os amigos íntimos são considerados fonte de pressão para a participação no estudo⁴⁸. A influência dos amigos foi constatada também em estudo africano²⁹. Não obstante, pesquisa realizada na África sobre a qualidade do consentimento livre e esclarecido para participação em ensaios clínicos⁴⁹ evidenciou que a possibilidade de tratamento médico foi influente fator na decisão de o sujeito participar do estudo.

Ainda que esses dois aspectos não sejam mutuamente excludentes, dado que a influência dos amigos pode decorrer da constatação da dificuldade de obter tratamento, há que se ponderar sobre a questão, principalmente porque indica situação de vulnerabilidade socioeconômica. Em situação de escassez estrutural o tratamento médico oferecido pelo ensaio clínico pode surgir como fator coercivo, interferindo diretamente na voluntariedade do consentimento⁵⁰. Tal situação afeta ainda mais a decisão naquelas circunstâncias em que o acesso ao

sistema de saúde é limitado por fatores econômicos inerentes ao próprio participante. Ou seja, os mais vulneráveis seriam os participantes mais pobres dos países menos desenvolvidos.

Entre as limitações do atual estudo está a dificuldade de conceituar o conhecimento e a utilização de medidas válidas para mensurá-lo, pois outros estudos que se propuseram a tal esforço foram realizados em contextos culturais diferentes. Ressalte-se que as características dos sistemas de saúde de cada país e a sua acessibilidade condicionam a influência no tocante à decisão de participação. No entanto, é também importante especificar que os assuntos vitais mensurados neste estudo estão presentes nas diretrizes éticas nacionais e internacionais que normatizam a ética em pesquisa.

Para a validade dos dados obtidos destacam-se a experiência dos pesquisadores em pesquisas realizadas nessa região e na criação de estratégias de educação²⁵, a padronização das entrevistas e o treinamento prévio dos entrevistadores, bem como o rigor na transcrição dos dados. A adequação da linguagem do QAQCLE ao contexto onde foi realizada a pesquisa pode ser considerada fator potencial para a validade do estudo. Merece realce o rigor da data de aplicação dos questionários, de forma a evitar o viés de lembrança entre os participantes, já que alguns temas de estudos clínicos podem apresentar menor compreensão ao longo do tempo⁴⁰.

Deve-se considerar que embora a variável “cor” possua diferença estatisticamente significativa entre os grupos de estudo, essa diferença não deve interferir nos resultados evidenciados neste estudo,

vez que um estudo empírico evidenciou que essa característica não está associada ao conhecimento das informações do TCLE¹². Devido ao enquadramento de todos os participantes do ensaio clínico ABS-00-02, acredita-se que esses resultados podem ser generalizáveis para outras situações em contexto sociodemográfico semelhante.

O estudo revela a interessante estratégia de resgatar, na comunidade científica, o imperativo ético sobre o qual as pesquisas que envolvem seres humanos são fundamentadas, haja vista que a utilização de uma intervenção educativa, instrumentalizada por um jogo de tabuleiro, possibilita ao sujeito da pesquisa maior compreensão sobre a mesma por meio de metodologia lúdica.

Considerações finais

Os resultados do presente estudo permitem confirmar suas hipóteses iniciais, ou seja, a realização de uma intervenção educativa, instrumentalizada por um jogo de tabuleiro, foi capaz de melhorar a compreensão de diversas informações presentes no TCLE de um ensaio clínico e diminuir, em algumas dimensões, a influência na tomada de decisão para participar da pesquisa. Nesse sentido, conclui-se que a realização de uma intervenção educativa, associada à assinatura do TCLE, é capaz de favorecer a qualidade ética na condução de ensaios clínicos e, dessa forma, deve ser vinculada ao processo de consentimento livre e esclarecido para assegurar condições favoráveis à expressão da autonomia dos participantes em suas decisões.

Referências

1. Hardy E, Bento SF, Osis MJD, Hebling EM. Consentimento informado na pesquisa clínica: teoria e prática. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2002;24(6):407-12.
2. Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? *Jama.* 2000;283(20):2701-11.
3. Lidz CW, Appelbaum PS. The therapeutic misconception: problems and solutions. *Med Care.* 2002;40(9 suppl):V55-63.
4. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. [Internet]. 59th WMA General Assembly, Seoul, out. 2008 [acesso dez. 2012]. Disponível: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/17c.pdf>
5. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. [Internet]. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde; 1996. [acesso dez. 2012]. Disponível: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1996/Reso196.doc>
6. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. 4th ed. New York: Oxford University Press; 2001.
7. Helgesson G. Children, longitudinal studies, and informed consent. *Med. Health Care Philos.* 2005;8(3):307-13.
8. Stryker JE, Wray RJ, Emmons KM, Winer E, Demetri G. Understanding the decisions of cancer clinical trial participants to enter research studies: factors associated with informed consent, patient satisfaction, and decisional regret. *Patient Educ Couns.* 2006;63(1-2):104-9.

9. Edwards SJL, Lilford RJ, Thornton J. Informed consent for clinical trials: in search of the "best" method. *Soc Sci Med*. 1998;47(11):1.825-40.
10. Minnies D, Hawkridge 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):1-9.
11. Moodley K, Parker M, Myer L. Informed consent and participants perceptions of influenza vaccine trials in South Africa. *J Med Ethics*. 2005;31(12):727-32.
12. 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):1.772-7.
13. Biondo-Simões MLP, Martynetz J, Ueda FMK, Olandoski M. Compreensão do termo de consentimento livre e esclarecido. *Rev Col Bras Cir*. 2007;34(1):183-8.
14. Khalil SS, Silverman HJ, Raafat M, El-Kamary M, El-Setouhy M. Attitudes, understanding, and concerns regarding medical research amongst Egyptians: a qualitative pilot study. *BMC Medical Ethics*. 2007;8(9):131-40.
15. Meneguim S, Zoboli ELCP, Domingues RZL, Nobre MR, César LAM. Entendimento do termo de consentimento por pacientes participantes em pesquisas com fármaco na cardiologia. *Arq Bras Cardiol*. 2010;94(1):4-9.
16. Fortun P, West J, Chalkley L, Shonde A, Hawkey C. Recall of informed consent information by healthy volunteers in clinical trials. *QJM*. 2008;101(8):625-9.
17. Cheng JD, Hitt J, Koczwara B, Schulman KA, Burnett CB, Gaskin DJ et al. Impact of quality of life on patient expectations regarding phase I clinical trials. *J Clin Oncol*. 2000;18(2):421-8.
18. Sarkar R, Grandin EW, Gladstone BP, Muliylil J, Kang G. Comprehension and recall of informed consent among participating families in a birth cohort study on diarrhoeal disease. *Public Health Ethics*. 2009;2(1):37-44.
19. Yoder PS, Konate MK. Obtaining informed consent for HIV testing: the DHS experience in Mali. Calverton: ORC Macro; 2002.
20. 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.
21. Atlas do Desenvolvimento Humano no Brasil. Brasília: Pnud/FJP/Ipea; 2000.
22. Rajaraman D, Jesuraj N, Geiter L, Bennett S, Grewal HMS, Vaz M et al. How participatory is parental consent in low literacy rural settings in low income countries? Lessons learned from a community based study of infants in South India Trials Study Group. *BMC Medical Ethics*. 2011;12(3):1-9.
23. Joubert G, Steinberg H, van der Ryst E, Chikobvu P. Consent for participation in the Bloemfontein vitamin A trial: how informed and voluntary? *Am J Public Health*. 2003;93(4):582-4.
24. Petryna A. Ethical variability: drug development and globalizing clinical trials. *Am Ethnol*. 2005;32(2):183-97.
25. Gazzinelli MF, Lobato L, Matoso L, Avila R, Marques RC, Brown AS et al. Health education through analogies: preparation of a community for clinical trials of a vaccine against hookworm in an endemic area of Brazil. *PLoS Negl Trop Dis*. 2010;4(7):e749.
26. 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.
27. Sarkar R, Sowmyanarayanan TV, Samuel P, Singh AS, Bose A, Muliylil J et al. Comparison of group counseling with individual counseling in the comprehension of informed consent: a randomized controlled trial. *BMC Medical Ethics*. 2010;11(8):1-6.
28. Flory J, Emanuel E. Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research: a systematic review. *Jama*. 2004;292(13):1.593-601.
29. Oduro AR, Aborigo RA, Amugsi D, Anto F, Anyorigiya T, Atuguba F et al. Understanding and retention of the informed consent process among parents in rural Northern Ghana. *BMC Med*. 2008;9(12):1-9.
30. Lindegger G, Richter LM. HIV vaccine trials: critical issues in informed consent. *S Afr J Sci*. 2000;96(6):313-7.
31. Lindegger G, Milford C, Slack C, Quayle M, Xaba X, Vardas E. Beyond the checklist: assessing understanding for HIV vaccine trial participation in South Africa. *J Acq Immun Def Synd*. 2006;43(5):560-6.
32. Vieira S. Como elaborar questionários. São Paulo: Atlas; 2009.
33. Field A. Descobrimos a estatística usando o SPSS. 2ª ed. Porto Alegre: Artmed; 2009.
34. Fontoura TR. O brincar e a educação infantil. *Pátio: educação infantil*. 2004;1(3):7-9.
35. Pedroza RLS. Aprendizagem e subjetividade: uma construção a partir do brincar. *Rev Dep Psicol*. 2005;17(2):61-76.
36. Miltre SM, Batista RS, Mendonça JMG, Pinto NMM, Meirelles CAB, Porto CP et al. Metodologias ativas de ensino-aprendizagem na formação profissional em saúde: debates atuais. *Ciênc Saúde Colet*. 2008;13(Sup 2):2.133-44.
37. Fitzgerald DW, Marotte C, Verdier RI, Johnson WD, Pape JW. Comprehension during informed consent in a less-developed country. *Lancet*. 2002;360(9342):1.301-2.
38. Falagas ME, Korbila IP, Giannopoulou KP, Kondilis BK, Peppas G. Informed consent: how much and what do patients understand? *Am J Surg*. 2009;198(3):420-35.

Efeitos de intervenção educativa na qualidade ética do consentimento livre e esclarecido

39. Taiwo OO, Kass N. Post-consent assessment of dental subjects' understanding of informed consent in oral health research in Nigeria. *BMC Med Ethics*. 2009;10(11):1-7.
40. 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):e22.696.
41. Ekouevi KD, Becquet R, Viho I, Bequet L, Horo A, Amani-bosse C et al. Obtaining informed consent from HIV-infected pregnant women, Abidjan, Cote d'Ivoire. *Aids*. 2004;18(10):1.486-8.
42. Mystakidou K, Panagiotou I, Katsaragakis S, Tsilika E, Parpa E. Ethical and practical challenges in implementing informed consent in HIV/Aids clinical trials in developing or resource-limited countries. *Sahara J*. 2009;6(2):46-57.
43. Molyneux CS, Peshu N, Marsh K. Understanding of informed consent in a low-income setting: three case studies from the Kenyan Coast. *Soc Sci Med*. 2004;59(12):2.547-59.
44. Karim QA, Karim SS, Coovadia HM, Susser M. Informed consent for HIV testing in a South African Hospital: is it truly informed and truly voluntary? *A. J Pub Health*. 1998;88(4):637-40.
45. Hill Z, Tawiah-Agyemang C, Odei-Danso S, Kirkwood B. Informed consent in Ghana: what do participants really understand? *J Med Ethics*. 2008;34(1):48-53.
46. Krosin MT, Klitzman R, Levin B, Cheng J, Ranney ML. Problems in comprehension of informed consent in rural and peri-urban Mali, West Africa. *Clin Trials*. 2006;3(3):306-13.
47. De Melo-Martin I, Ho A. Beyond informed consent: the therapeutic misconception and trust. *J Med Ethics*. 2008;34(3):202-5.
48. Moodley K, Pather M, Myer L. Informed consent and participant perception of influenza vaccine trials in South Africa. *J Med Ethics*. 2005;31(1):727-32.
49. Pace C, Emanuel EJ, Chuenyam T, Duncombe C, Bebhuk JD, Wendler D et al. The quality of informed consent in a clinical research study in Thailand. *IRB*. 2005;27(1):9-17.
50. Diniz D, Sugai A, Guilhem D, Squinca F. Ética em pesquisa: temas globais. Brasília: LetrasLivres/ Editora UnB; 2008. p. 123-51.

Participação dos autores no artigo

Lucas Lobato realizou o trabalho de campo, concepção e projeto do estudo, análise estatística e interpretação dos dados. Beatriz Caçador participou da análise e interpretação dos dados. Maria Gazzinelli idealizou a concepção, projeto do estudo e participou da interpretação dos dados. Vânia de Souza participou da interpretação dos dados. Amanda Nathale Soares participou da análise estatística e interpretação dos dados. Edna Lucia Campos Wingester participou da análise estatística – e todos participaram conjuntamente da redação, revisão do manuscrito e da consolidação para aprovação final da versão a ser publicada.



Anexo

Questionário de Avaliação da Qualidade do Consentimento Livre e Esclarecido

DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS

1. Sexo

Masculino ___ (1)

Feminino ___ (0)

2. Raça (EPE*)

Branco ___ (1)

Pardo ___ (2)

Negro ___ (3)

3. Qual é a sua idade? _____ anos

4. Região onde reside (EPE*)

Batatal ___ (1)

Peniche ___ (2)

Americaninhas ___ (3)

Outro (4). Qual? _____

5. Você é casado(a)/mora junto?

Sim ___ (1) Não ___ (0) (SE SIM, PULAR PARA 5.1)

6. Você trabalha fora de casa

Sim ___ (1) Não ___ (0)

7. Você assiste televisão?

Sim ___ (1) Não ___ (0) (SE SIM, PULAR PARA 7.1)

7.1. Quantas vezes por semana?

Uma vez ___ (1)

Duas a 4 vezes ___ (2)

≥ 5 vezes ___ (3)

8. Você escuta rádio?

Sim ___ (1) Não ___ (0) (SE SIM, PULAR PARA 8.1)

8.1. Quantas vezes por semana?

Uma vez ___ (1)

Duas a 4 vezes ___ (2)

≥ 5 vezes ___ (3)

*EPE = escolhido para entrevistador

10. Gostaria que me respondesse até que série você estudou (CLASSIFICAR A SÉRIE DE ACORDO COM AS OPÇÕES):

Ensino fundamental incompleto (1° a 7° série) ___ (1)

Ensino fundamental completo (8° série) ___ (2)

Efeitos de intervenção educativa na qualidade ética do consentimento livre e esclarecido

Ensino médio incompleto (1 a 2 anos) _____ (3)
 Ensino médio completo (3 e ano completo) _____ (4)
 Ensino superior incompleto
 (graduação incompleta) _____ (5)
 Ensino superior completo (graduação completa) _____ (6)
 Analfabeto (0 anos de estudo) _____ (7)

11. Você poderia me falar sua renda mensal? _____

12. Participou de outras pesquisas? _____

TOMADA DE DECISÃO

13. Agora vamos falar sobre a sua participação no estudo, gostaria que me respondesse se alguma dessas pessoas ou situações podem ter influenciado você a entrar no estudo. Você acha que ... influenciou muito, pouco ou

não influenciou sua decisão em participar do estudo? (LER OPÇÕES)

	Nenhuma influência	Pouca influência	Muita influência
A possibilidade de tratamento médico	0	1	2
A possibilidade de fazer exames?	0	1	2
Seus amigos?	0	1	2
Sua família?	0	1	2
O pessoal da Fiocruz?	0	1	2
Participar das reuniões	0	1	2
A possibilidade de aprender mais sobre a doença	0	1	2
A vontade de ajudar os outros	0	1	2

COMPREENSÃO SOBRE O ESTUDO

(A resposta "1" será marcada caso o entrevistado responda a opção dentro do parêntese e "0" caso não):

Ao entrar na pesquisa, quais exames devem ser feitos? (sangue e fezes)
Você receberá algum dinheiro para participar do estudo? (não)
Você sabe por que foi convidado a participar do estudo? (mora em uma região endêmica para helmintoses/ mora em um lugar que tem muitos vermes)
Você sabe quais os possíveis efeitos negativos em participar do estudo? (APENAS UM) (morte, vermelhidão, coceira, dor de cabeça, diarreia)
Você sabe quem é o patrocinador desse estudo? (Kraft Foods)
Você sabe por que está sendo feito esse estudo? (testar um alimento contra vermes)

Existe algum outro modo de ser tratado para vermes ao invés de entrar no estudo? (sim)
Você pode sair da pesquisa em qualquer momento? (sim)
Se você sair, perderá o tratamento para vermes oferecido? (não)
Todas as informações suas serão guardadas e mantidas em segredo? (sim)
Quanto tempo irá durar essa pesquisa? (4-5 meses)
Quais os benefícios em participar do estudo? (aprender mais/tratamento médico/exames médicos)