

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA: CIÊNCIAS MÉDICAS
DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

**O PROCESSO DE OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO INFORMADO EM
SITUAÇÕES DE ATENDIMENTO CLÍNICO DE PACIENTES, INTERNADOS NO
SERVIÇO DE ONCOLOGIA PEDIÁTRICA DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE**

PAULA ROSANA DA SILVA EUSTÁQUIO

PORTO ALEGRE

2009

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA: CIÊNCIAS MÉDICAS
DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

PAULA ROSANA DA SILVA EUSTÁQUIO

**O PROCESSO DE OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO INFORMADO EM
SITUAÇÕES DE ATENDIMENTO CLÍNICO DE PACIENTES, INTERNADOS NO
SERVIÇO DE ONCOLOGIA PEDIÁTRICA DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE**

ORIENTADOR: PROF. DR GILBERTO SCHWARTSMANN

Dissertação de Mestrado apresentada
como pré-requisito obrigatório para a
obtenção do título de “Mestre em
Medicina: Ciências Médicas”.

PORTO ALEGRE

2009

E91p Eustáquio, Paula Rosana da Silva

O processo de obtenção do consentimento informado em situações de atendimento clínico de pacientes, internados no Serviço de Oncologia Pediátrica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre / Paula Rosana da Silva Eustáquio ; orient. Gilberto Schwartzmann. – 2009. 91 f.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Faculdade de Medicina. Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Médicas, Porto Alegre, BR-RS, 2009.

1. Consentimento esclarecido 2. Termos de consentimento 3. Pacientes internados 4. Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Serviço de Oncologia Pediátrica 5. Compreensão I. Schwartzmann, Gilberto II. Título.

NLM: W 20.55.H9

Em memória de meu avô e minha avó, que com sabedoria de vida conseguiram me ensinar valores éticos e morais necessários para ter uma vida honesta, como assim costumavam dizer. Numa linguagem que lhes era peculiar tentaram passar a seus filhos e repassar para seus netos o sentido da vida.

*Suas crenças estavam baseadas no estudo, trabalho, honestidade, e respeito. Eu, como primeira neta, acredito que o som destas palavras teve maior amplitude, para minha vida, pois carrego até agora a responsabilidade de procurar ser o que escutava ouvi-los dizer:
Ela ainda será uma grande mulher.*

AGRADECIMENTOS

Agradeço à Deus por ter me dado uma família e verdadeiros amigos, que são a consolidação de minha vida. Aqueles que me querem com minha essência e que me incentivam e me ajudam na busca de conquistas, como esta.

Não poderia deixar de salientar o meu agradecimento à Deus por ter encontrado na trajetória de minha vida o Professor Gilberto Schwartzmann, meu orientador, pelo exemplo de excelência profissional e pessoal, o professor José Roberto Goldim, que me confiou este estudo fazendo das orientações, encontros descontraídos o que facilitou minha aprendizagem.

Agradeço à doutora e amiga Luciane Pons Di Leone que me estimulou para a realização desta dissertação.

Agradeço ao professor Algemir Lunardi Brunetto pelo entusiasmo demonstrado ao trabalhar com o paciente com câncer e que desde que iniciei na unidade de oncologia pediátrica, confia e incentiva minha trajetória profissional.

À amiga e colega Isabel Cristina Rossato pelo carinho, companheirismo e respeito ao longo destes anos em que mantemos uma parceria profissional.

À Luciane Cruz, amiga que não negou ajuda e nem palavras de conforto e incentivo para os momentos difíceis.

À Tatiana Dalmaso e Claudio Galvão que comigo deram os primeiros passos para a concretização deste estudo.

À minha amiga e tia Áldara, que não me gerou, mas brotou em minha vida os mais sinceros sentimentos e atitudes e que é a pessoa a quem eu recorro quando necessito de um braço materno.

À Sergio Meyer amigo e irmão de todas as horas e que não tenho palavras para descrever a participação de sua existência em minha vida.

Às secretárias Ângela e Ondina pelo carinho recebido, neste transcurso.

Ao Hospital de Clínicas e ao Serviço de Recreação pelo amparo, ao qual possibilitou a realização deste estudo.

ÍNDICE:

AGRADECIMENTOS	4
LISTA DE ABREVIATURAS	7
LISTA DE TABELAS:	8
LISTA DE FIGURAS:	9
RESUMO	10
1. INTRODUÇÃO	12
2. FUNDAMENTAÇÃO TEORICA	17
3. OBJETIVOS	26
3.1 OBJETIVO GERAL.....	26
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	26
4. MÉTODO	28
5. RESULTADOS	33
6. DISCUSSÃO	43
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS	50
8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	53
9. ARTIGO ORIGINAL EM INGLÊS	57
10. ANEXOS	80

LISTA DE ABREVIATURAS

HCPA: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SUS: Sistema Único de Saúde

SOP: Serviço de Oncologia Pediátrica

CONEP: Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

CEP: Comitê de Ética em Pesquisa

CFM: Conselho Federal de Medicina **INCA:** Instituto Nacional do Câncer

SNC: Sistema Nervoso Central

LISTA DE TABELAS:

Tabela 1: Nível de escolaridade dos responsáveis legais (n=43)	33
Tabela 2: Lembrança dos procedimentos relatados no Termo de Consentimento (n=43).....	35
Tabela 3: Lembrança dos tratamentos relatados no Termo de Consentimento (n=43).	36
Tabela 4: Percepção de Coerção n=43.....	40
Tabela 5: Comparação entre as lembranças de procedimentos, benefícios e riscos em diferentes amostras de participantes de projetos de pesquisa realizados no HCPA.	45
Table 1: School education level of legal guardians (n=43)	63
Table 2: Recall of procedures reported in the Consent Term (n=43).	65
Table 3: Recall of treatments reported in the Consent Term (n=43).	65
Table 4: Perception of Coercion n=43.....	69
Table 5: Comparison of recalls of procedures, benefits and risks in different samples of participants in studies performed at the HCPA.....	72

LISTA DE FIGURAS:

Figura 1: Modo de acesso às informações verbais ou escritas no processo de obtenção do consentimento informado e sua repercussão na compreensão das mesmas.....	38
Figura 2: Fatores que influenciaram na tomada de decisão dos responsáveis legais (n=43).....	40
Figure 1: Manner of access to verbal or written information in the process to obtain the informed consent and its impact on the understanding of such information.	67

RESUMO

O termo de consentimento é um documento recomendado por declarações internacionais, códigos de ética, resoluções e leis específicas para ser usado na prática cotidiana em saúde e na realização de pesquisas envolvendo seres humanos.

Atualmente, qualquer atuação na área da saúde requer o prévio consentimento dos pacientes ou seus responsáveis legais.

OBJETIVO: avaliar o processo de obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) quanto aos seus elementos de informação e de compreensão.

Pacientes e Métodos: Tratou-se de um estudo observacional do tipo transversal com familiares ou representantes legais de pacientes oncológicos pediátricos, que realizaram tratamento quimioterápico. Para a coleta de dados foi usado o termo de consentimento livre e esclarecido habitualmente usado e montado um questionário para avaliar as informações recebidas.

CONCLUSÃO: Os dados obtidos nesta amostra revelam a importância do processo de obtenção do consentimento informado como um todo.

PALAVRAS-CHAVE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, Processo de Obtenção, Informação, Compreensão.

INTRODUÇÃO

1. INTRODUÇÃO

O termo de consentimento informado é um documento recomendado por declarações internacionais, códigos de ética, resoluções e leis específicas para ser usado na prática cotidiana em saúde e na realização de pesquisas envolvendo seres humanos (1)

A assinatura do Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) é uma decisão voluntária, que deve ser realizada por pessoa autônoma e capaz, tomada após um processo informativo e deliberativo. Visa a aceitação de um tratamento específico ou experimentação, sabendo a natureza do mesmo, das suas consequências e dos seus riscos (2).

Podem-se encontrar algumas variações na terminologia utilizada para expressar o uso do consentimento, por exemplo, na literatura internacional o termo mais comumente empregado é Consentimento Informado e no Brasil adota-se a expressão termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), conforme consta na Resolução 196-96, do Conselho Nacional de Saúde (1).

O termo de consentimento informado é um elemento característico do atual exercício da medicina, não é apenas uma doutrina legal, mas um direito moral dos pacientes que gera obrigações morais para os médicos (3).

Seu significado remete ao conceito de estar voltado a ser objeto de direitos e deveres de ambas as partes, tanto do médico quanto do paciente, pois esta relação implica mais do que a assinatura de um papel (4).

É justificado e regulamentado, do ponto de vista legal, pois as leis e as políticas institucionais freqüentemente exigem que os profissionais de saúde obtenham-no antes de exercer os procedimentos médicos, como forma de respeito aos direitos das pessoas (5).

O (TCLE) é um elemento respeitável da prática médica, não isenta de culpa, assim como não serve para diminuir as responsabilidades do profissional.

Em qualquer etapa do desenvolvimento da relação clínica, os indivíduos têm o direito de anular um consentimento, sem prejudicar a qualidade do atendimento, assim como conceder uma autorização após vários dias de reflexão (6).

Deve garantir ao paciente ou voluntário sadio o acesso aos dados sobre o tipo de doença e procedimentos que serão utilizados, bem como assegurar que sua participação será voluntária, que terá acesso às novas informações geradas ao longo do processo, à confidencialidade e à magnitude dos riscos e benefícios envolvidos (7).

Quanto às informações usadas num (TCLE) se recomenda relevar a linguagem. No que diz respeito, a participação das pessoas, que ele possa se dar como um convite do profissional, sem que isto se caracterize em ameaça ou pressão (6).

Quanto mais grave a doença maior o tempo para reflexão e entendimento da mesma. Se considerarmos que o câncer é uma doença que acarreta sérios problemas, devido à agressividade do tratamento, a seus efeitos colaterais, à possibilidade de recidiva e iminência de morte, é grande o impacto sofrido pelo paciente e sua família (8).

Por família entende-se um conjunto de pessoas em inter-relação influenciadas por um sistema emocional de várias gerações, que estão vinculadas por laços de matrimônio, nascimento, adoção e/ou outros fortes vínculos pessoais. Aqui inclui: casais não casados legalmente, casais recasados, casais do mesmo sexo, adoções por solteiros, progenitores sem vínculo conjugal e o grupo de amigos (9).

A necessidade de informação sobre o estado de saúde do filho é um dos principais geradores de estresse dos pais. O medo da morte, o sentimento de perda, o ambiente estranho, o cansaço físico, a exigência dos irmãos da criança e demais parentes e as preocupações com gastos financeiros também são causadores de estresse. (10).

Um estudo, realizado por Farrel e Frost, indica que os pais têm grande necessidade de informação sobre as condições de seus filhos, e concluem que podem tornar-se participativos nos cuidados, gerando efeitos terapêuticos sobre a criança (11).

Algumas famílias ainda ignoram a importância de sua participação no processo terapêutico, junto à equipe profissional, depositando na figura do médico e na equipe de saúde toda a confiança e segurança quanto às medidas terapêuticas.

O consentimento afirma o caráter das pessoas livres, possibilitando escolher de maneira autônoma aquela que, a seu parecer, for a melhor alternativa terapêutica, incluindo a opção de não tratar. O TCLE constitui evidência da autonomia e autodeterminação do ser humano, indica respeito da equipe de profissionais, pela condição em que se encontra o paciente e sua família (12).

O consentimento informado supõe duas condições fundamentais: o conhecimento prévio, no que diz respeito ao paciente e a sua condição clínica e o uso da legítima crítica profissional. É uma obrigação, de caráter legal, onde o médico explica ao seu paciente, de forma clara, completa e verdadeira, sua patologia e as opções terapêuticas, expondo os riscos e benefícios, para que o paciente, exercendo seu direito de autodeterminação, aceite ou recuse as alternativas sugeridas. (13)

Aos profissionais cabe informar. A informação se constitui mais num dever dos profissionais que necessitam estar presente em todas as intervenções clínicas. É considerada como um processo de relação verbal e de troca de conhecimento, tanto com pacientes como com responsáveis. O paciente capaz de se auto-determinar é a figura principal a ter direito à informação. Porém, na medida em que ele permita, podem ser informadas às pessoas vinculadas a ele por laços familiares ou outros. (14)

Quando usado pelo profissional de forma adequada e com boa legibilidade, mesmo que ainda não garanta a compreensão do conteúdo, se converte em uma excelente ferramenta de comunicação. (15)

O termo de consentimento livre esclarecido leva à possibilidade de se pensar em abordagens apropriadas a cada situação, assim como uma participação mais efetiva de pacientes, familiares e profissionais da área da saúde.

Nem sempre se tem soluções legais para todos os problemas clínicos, mas com a Bioética surgem novas perspectivas, criando os comitês de ética, que facilitam o estabelecimento de acordos racionais entre pacientes, profissionais, responsáveis legais e sociedade em geral. (14)

FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2. FUNDAMENTAÇÃO TEORICA

O Consentimento Informado apareceu no contexto médico e nas cortes judiciais, somente depois da segunda guerra mundial. Nesta fase, surgiram seus delineamentos, principalmente no que se refere ao conceito de relação entre o status de liberdade e o direito do homem em tomar decisões sobre seu próprio corpo. Platton, em suas idéias sobre a relação médico-paciente, salientava autodeterminação e autonomia por parte do primeiro, respeito e suficiente informação por parte do segundo, suas idéias tiveram tal dimensão que transcendeu ao longo de mais de 2.400 anos de história. Assim é possível destacar que no século XX, a doutrina do Consentimento Informado reconquistou inusitada validade nos Estados Unidos quando, em casos de danos, obtinham sucesso nas decisões judiciais com um julgamento relevante de seu papel. (12)

Em 1767, na Inglaterra, ocorreu a primeira citação sobre Consentimento Informado, na assistência ao paciente. Quando um paciente acusou, na justiça, dois médicos que lhe provocaram, por “ignorância” e imperícia, danos desnecessários por usarem um aparelho, de uso não-convencional. O paciente diz ter protestado, quanto ao procedimento, pedindo que o mesmo não fosse levado adiante. Frente a esta ocorrência a corte condenou os médicos por quebra de contrato na relação com o paciente. (16)

Em 1833, ocorreu a primeira utilização de um documento que pode ser equiparado a um consentimento informado em pesquisa, por ocasião de um contrato estabelecido entre um médico e um paciente. Neste caso, o paciente deveria estar disponível por um ano para todos os experimentos que fossem realizados. (17)

Em 1947, o Código de Nuremberg foi o primeiro documento publicado, com repercussão internacional e que tratou sobre ética, envolvendo a experimentação

com seres humanos, visando evitar a repetição das atrocidades que foram cometidas na segunda guerra mundial. (18)

Em 1957, surge a denominação de Consentimento Informado, criada no Estado da Califórnia, E.U.A, quando um paciente se submete a uma aortografia diagnóstica. Após o procedimento, paciente descobre que teve seus membros inferiores paralisados. O paciente entrou na justiça alegando que não havia sido informado da possibilidade deste evento adverso e justificou ainda que, se houvesse sido informado adequadamente talvez decidisse de forma diferente. A corte informou que o médico viola o direito do paciente quando não informa qualquer fato necessário a permitir um consentimento racional. Na sentença havia a proposta de que o médico deve “revelar plenamente os fatos necessários a um consentimento.” (19)

Do ponto de vista legal, espera-se que o Termo de Consentimento Informado informe antecipadamente os possíveis riscos e sequelas de uma cirurgia ou tratamento, mas com certa prudência, sem minimizar os resultados e sem alarmar o paciente, a ponto de desanimá-lo do tratamento.

O governo brasileiro parece ter se interessado pelo TCLE, envolvendo seres humanos a partir de 1978 quando houve a publicação de uma Resolução Normativa 1/78, que se referia a aspectos éticos da experimentação e terapêutica. Postulavam que estes deveriam estar de acordo com a Declaração de Helsinque, em que cabia ao pesquisador decidir se o consentimento do paciente deveria ser aplicado oralmente ou por escrito.

Em 1987, o Conselho Federal de Medicina elaborou um novo código de ética médica, que estabeleceu que, para a realização de pesquisas com seres humanos,

deveria ser obtido o consentimento por escrito após esclarecer os sujeitos acerca da natureza e consequências da pesquisa.

Em 1988, o Conselho Nacional de Saúde definiu consentimento informado como uma concordância por escrito e pela qual o sujeito ou representante legal aceitam participar de um estudo, desde que totalmente informado sobre os procedimentos e riscos, com total independência para concordar ou não em participar livremente de qualquer forma de coerção. (20)

Na década de 1980 inicia-se a legalização do uso do [consentimento informado](#) no Brasil, através de dois documentos: um do [Ministério da Saúde](#) e outro do [Conselho Federal de Medicina](#) que estabeleciam as bases para o uso na área de pesquisa e assistência.

Na área assistencial, o [Conselho Federal de Medicina](#), de acordo com a [Resolução CFM 1081/82](#), estabeleceu que todas as provas necessárias para o diagnóstico e terapêutica deveriam ser realizadas somente com o consentimento do paciente. Este documento estabeleceu, também, que pode haver um consentimento por procuração, por um representante legal ou alguém da família, quando o paciente for incapaz de decidir por si próprio. A [Resolução CFM 1081/82](#), utilizava, ainda que superficialmente, os dois componentes, o de informação e a capacidade para consentir, porém em nenhuma destas situações foram abordadas a questão da [compreensão](#) e da [voluntariedade](#). (21)

Hoje, as considerações referentes ao consentimento informado, são tratadas pela Bioética que avaliza os direitos e a autonomia do cidadão garantindo sua participação como membros funcionais dentro da instituição de saúde. (5)

Chuaire L, Sanches MC, referem que com a Bioética surge uma nova

maneira de se pensar e praticar a medicina, pois ela garante que o (TCLE) seja um processo gradual em que o médico fornece uma informação compreensível e esclarece dúvidas advindas dos diferentes níveis cognitivos. Sugere uma relação com base no reconhecimento dos sujeitos, como seres morais, racionais e autônomos. (12)

Para Rubiera, G, et al, o documento do consentimento informado não deve ser confundido a efeitos relacionais éticos e nem jurídicos. Entretanto, é um processo comunicativo de informação, um suporte documental onde se verifica se o paciente recebeu e entendeu uma informação fornecida pelo médico. Se for entendido como um elemento de apoio na relação médico-paciente, tem grande utilidade no processo de informação permitindo se bem redigido e elaborado, esclarecer as dúvidas do paciente e sua família. Seu objetivo é a compreensão dos procedimentos que serão realizados com relação aos riscos e benefícios. (15)

Ortega assegura que atualmente , qualquer atuação na área da saúde requer o prévio consentimento dos pacientes ou seus responsáveis. A autorização deve ser obtida depois de receber uma informação adequada, com o direito de decidir livremente entre as opções clínicas disponíveis e até mesmo recusa a um tratamento. (14)

Outro estudo realizado por Dickens BM, Cook RJ, mostrou que o exercício do consentimento informado efetiva-se após a junção da autonomia, capacidade, voluntariedade, informação, esclarecimento e o próprio consentimento. Entre seus elementos de validade talvez a informação seja um dos mais importantes e por isso deve ser clara, objetiva e em linguagem compatível com o entendimento de cada pessoa. (2)

Ortega diz que o propósito do consentimento informado está necessariamente ligado à intervenção para o qual foi designado. Se durante uma cirurgia um médico encontrar uma patologia inesperada, há necessidade de se fazer um novo consentimento, a não ser que haja urgência vital. Em alguns casos, não é necessário o uso do consentimento, como por exemplo, quando existir risco de vida, casos de emergência, impossibilidade para conseguir autorização e quando a não intervenção remeter um risco à saúde pública. (14)

Com o desenvolvimento da informática, dos avanços genéticos e da globalização da investigação clínica surgem novas formas de proteção dos pacientes e de seus direitos.

Com o progresso da medicina aparecem novas alternativas para o câncer infantil, como novos medicamentos além da quimioterapia, radioterapia, cirurgia e conseqüentemente o aumento significativo da porcentagem de cura e sobrevida dos pacientes. Contudo, o tratamento ainda é bastante desconfortável, invasivo e ameaçador, provocando assim intensas mudanças na vida do paciente bem como na rotina e dinâmica de sua família. (8)

No caso de câncer infantil atualmente tem-se apresentado como uma doença com perspectiva de cura, em que 70% das crianças acometidas podem ser curadas, quando diagnosticadas precocemente e se tratadas em centros especializados. (22)

No Serviço de Oncologia Pediátrica (SOP) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, onde se originou este estudo, desde 1994 até 2005, 1165 casos de neoplasias malignas foram diagnosticados. As leucemias representaram as neoplasias mais freqüentes, seguidas dos linfomas, dos tumores ósseos malignos e dos tumores de SNC.

No mesmo hospital foi realizado um estudo, em que se discutiu a introdução

do uso do TCLE, no tratamento de crianças e adolescentes com câncer, cujo objetivo foi avaliar o nível de entendimento e satisfação dos pais. Os resultados mostraram que, apesar das dificuldades inerentes ao momento do diagnóstico de câncer infantil, a maioria dos participantes demonstrou conhecimento e compreensão além de satisfação com o processo informativo. (23)

O câncer infanto-juvenil é considerado raro quando comparado com os tumores do adulto, correspondendo entre 2% e 3% de todos os tumores malignos. Estimativa realizada pelo Instituto Nacional de Câncer (INCA) para o biênio 2008/2009 revela que ocorrerão cerca de 9.890 casos por ano em crianças e adolescentes com até 18 anos. (24)

Em países desenvolvidos, o câncer pediátrico é a segunda causa de óbito entre 0 e 14 anos, atrás apenas dos acidentes. Atualmente, se destaca como a mais importante causa de óbito nos países em desenvolvimento, isto talvez se deva às atuais políticas de prevenção em outras doenças infantis. (25)

No Brasil, em 2005, a mortalidade por câncer em crianças e adolescentes com idade entre 1 e 19 anos correspondeu a 8% de todos os óbitos, colocando-se, assim, como a segunda causa de morte nesta faixa etária. Considerando-se que a primeira causa de mortalidade refere-se às causas externas, como acidentes e violências, entende-se que a mortalidade por câncer é, atualmente, a primeira causa de mortes por doença nesta população. Tal constatação implica relacionar esse perfil de óbitos à organização específica dos serviços de saúde, particularmente da rede de atenção à saúde da criança e do adolescente, trazendo novos desafios para a atenção oncológica e o Sistema Único de Saúde (SUS) (24).

Os dados registrados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), do Rio Grande do Sul, em 2000, indicam que as neoplasias representaram a segunda maior causa de

morte entre crianças e adultos, apenas superada por acidentes e/ou causas externas. (24)

Um estudo americano mais recente, abrangendo mais de 90% da população daquele país, apontou que para o período compreendido entre 2001 e 2003 a taxa média de incidência ajustada por idade foi de 165,92 por milhão de crianças e adolescentes (0 a 19 anos). Para o sexo masculino, a incidência média foi de 174,28 por milhão e no sexo feminino 157,14 por milhão. (26)

Nos Estados Unidos, na área coberta pelo programa SEER, entre os anos de 1990 e 1995, a taxa média de incidência anual, ajustada pela população padrão americana de 1970, foi de 149 casos por 1.000.000 de crianças e adolescentes menores de 20 anos. Na faixa etária compreendida entre 0 e 14 anos a leucemia linfática aguda (LLA) foi a doença mais comum, correspondendo a 23% dos cânceres. A leucemia não-linfoide ou mielóide aguda foi o segundo tipo mais comum, ocorrendo numa taxa de 1/5 da LLA. Os tumores de Sistema Nervoso Central (SNC) corresponderam a 22,1% e em conjunto com ambas as leucemias, corresponderam à metade de todos os cânceres que ocorreram nessa faixa etária. Os outros tipos de tumores sólidos mais comuns foram o neuroblastoma (7,7%), seguido do tumor de Wilms (5,9%) e linfoma não-Hodgkin (5,9%). (27)

As taxas de sobrevida observadas em países em desenvolvimento são menores que as de países desenvolvidos. Em Cuba não houve melhora durante o ano de 1982 e entre 1988-1989, sendo de 51,3% e 47,9%, respectivamente. Em Namíbia, na África do Sul, no período entre 1983 e 1988 a sobrevida estava em torno de 37%, sendo a maior para os portadores de tumores de Wilms (76%). (28)

Este estudo originou-se a partir de um termo de consentimento já existente, na Unidade de Oncologia Pediátrica do HCPA e é oferecido a todos os pacientes

candidatos à tratamento quimioterápico e seus representantes legais. O TCLE é único, com informações distintas de acordo com a terapêutica proposta, refere-se à natureza do tratamento, tipo de drogas utilizadas, riscos e possíveis benefícios a serem esperados.

A finalidade deste estudo é avaliar o processo de obtenção do consentimento livre esclarecido, quanto aos seus elementos de informação e de compreensão, após a equipe médica aplicá-lo aos pais ou representantes legais dos pacientes.

OBJETIVOS

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

- Avaliar o processo de obtenção do consentimento informado para a realização de quimioterapia, quanto aos seus elementos de informação e de compreensão, utilizado no Serviço de Oncologia Pediátrica do HCPA.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Avaliar a recordação das informações, contidas no Termo de Consentimento Informado, para a realização de quimioterapia.
- Avaliar o desenvolvimento Psicológico-Moral dos familiares ou representantes legais dos pacientes
- Avaliar o nível de Alfabetismo Funcional dos familiares ou representantes legais dos pacientes.
- Avaliar a percepção de Coerção no processo de obtenção do consentimento informado em familiares ou representantes legais dos pacientes.

MÉTODO

4. MÉTODO

Foi realizado um estudo transversal não controlado com os pais ou representantes legais de pacientes internados no Serviço de Oncologia Pediátrica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

O tamanho de amostra calculado foi de 43 indivíduos, considerando-se a probabilidade de 5% para um erro do tipo I, com um intervalo de confiança de 95%.

Os critérios de inclusão no estudo foram: ser familiar ou representante legal, responsáveis pela autorização para a realização de quimioterapia em pacientes pediátricos com diagnóstico de câncer; participar do estudo num período máximo de dois meses, após a aplicação do termo de consentimento livre e esclarecido.

Os critérios de exclusão foram: familiares ou representantes legais que acompanharam pacientes com diagnóstico de recidiva de câncer e aqueles que acompanharam pacientes com diagnóstico feito em outra instituição ou ainda aqueles que acompanharam pacientes para transplante de medula óssea.

Para coleta de dados foram extraídas as entrevistas de um termo de consentimento informado, habitualmente usado no Serviço de Oncologia Pediátrica.

Os instrumentos foram aplicados por uma estagiária e pela mestrandia em uma sala reservada, com duração de mais ou menos 40 minutos

Para avaliar o grau de recordação das informações, foi usado um questionário (Anexo B) avaliando as informações recebidas quanto aos procedimentos, riscos, desconfortos e possíveis benefícios. Por procedimentos, foram consideradas quaisquer intervenções realizadas no paciente, incluindo obtenção de material biológico, realização de exames físicos, de imagem e laboratoriais, uso de drogas, entre outros. Como risco considerou-se qualquer dano

ou desconforto provável, decorrente dos procedimentos e como benefício considerou-se a possibilidade de cura da doença.

Com respeito aos itens de informação, foram avaliados (Anexo C) os seguintes aspectos pertinentes ao (TCLE): informações prévias recebidas; em caso de dúvidas, apresentação das mesmas; oportunidade de expressá-las e recebimento de respostas. Outros aspectos foram à lembrança e compreensão do que estava sendo informado e a confiança na equipe médica que informou sobre a proposta de tratamento oncológico.

Para avaliar a capacidade de entendimento do entrevistado na leitura do consentimento, foi estudada a ocorrência de alfabetismo funcional, de onde foram coletadas informações (Anexo D) sobre idade, escolaridade, sexo, tempo escolaridade, profissão e desempenho na leitura através de um texto padrão com o título “As florestas tropicais estão acabando”. A avaliação se deu mediante a compreensão da proposta do texto, quantas conseqüências o entrevistado citou sobre o assunto abordado. Tal avaliação surgiu em decorrência de um recente estudo desenvolvido no Hospital de Clínicas de Porto Alegre sobre o consentimento informado e alfabetismo funcional. (29)

Para avaliar o desenvolvimento psicológico-moral utilizou-se uma escala auto-aplicável que verificava a capacidade da pessoa para consentir. O instrumento possui quatro conjuntos de alternativas que deveriam ser escolhidas pelo entrevistado. (30) A capacidade de uma pessoa para poder consentir está baseada em diversas habilidades, como: a possibilidade de envolver-se com o assunto, de compreender e avaliar o tipo de alternativas e a possibilidade de comunicar a sua preferência.

Para avaliar a capacidade de tomar decisões de forma autônoma foi utilizado o referencial de Loevinger sobre as diferentes fases do ego. (30) Porém, foi usada uma versão modificada do instrumento, proposto por Souza, onde o entrevistado assinalava dentre um conjunto de frases simples, aquelas que mais correspondem ao gosto pessoal do indivíduo. (31)

Este instrumento já foi validado em estudos anteriores, realizados no Brasil. (anexo E).

Com base na média dos resultados de cada indivíduo, cada um foi classificado em uma das sete fases do desenvolvimento psicológico-moral. (30, 31)

Também foi utilizada uma escala de percepção de coerção, desenvolvida por Gardner e colaboradores, com cinco afirmativas nas quais o participante optava se concordava ou discordava, sendo que cada resposta dada e assinalada tinha um significado. Nos casos onde a alternativa era “concordo” era considerado um nível de percepção de coerção. O instrumento é auto-aplicável. (Anexo F) (32).

A análise dos dados do presente estudo foi realizada através da estatística descritiva - média, mediana, moda, desvio padrão, freqüências percentuais mínimas e máximas dos testes - T (student), da análise de variâncias (ANOVA) e da análise de correlação (COEFICIENTE DE PEARSON). Foi utilizado um nível de significância de 5% ($p \leq 0,05$). Os dados foram analisados utilizando o programa SPSS, versão 16.0.

Foi solicitada a dispensa da utilização de um (TCLE) de acordo com o item IV.3.f da Resolução 196/96, ao Comitê de Ética em Pesquisa, por ser uma pesquisa que envolvia o próprio processo de obtenção do (TCLE). Pelo fato de não ter agregado riscos, foi feita apenas uma entrevista com a aplicação de instrumento de avaliação, não invasivo à privacidade. O Consentimento Informado dos participantes

foi solicitado verbalmente. Esta solicitação de dispensa teve por objetivo evitar um possível fator de confusão. Os participantes, ao final da entrevista, receberam uma folha informativa (Anexo G) com as informações e com a identificação dos pesquisadores do presente projeto. As informações obtidas terão a sua privacidade resguardada e os dados serão divulgados descaracterizando a identidade do projeto e da amostra de pesquisadores e de participantes. Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

RESULTADOS

5. RESULTADOS

Neste estudo foram entrevistadas 43 pessoas responsáveis legais pelos pacientes atendidos na Unidade de Internação do Serviço de Oncologia Pediátrica do HCPA. Dos entrevistados, 38 (88,4 %) eram do sexo feminino e cinco (11,6%) do masculino. A média de idade dos entrevistados foi de 35 anos, com mediana de 33 anos, desvio padrão de 10,32, com as idades variando de 19 a 59 anos.

O nível de escolaridade mais freqüente foi o fundamental incompleto com 15 (34,9%) participantes, seguido do fundamental completo com 11 (18,6%). A mediana da escolaridade foi o nível fundamental completo. (Tabela 1) A média de anos de escola freqüentada pelos entrevistados foi de 9,41 anos, com um mínimo de um ano e máximo de 19 anos.

Tabela 1: Nível de escolaridade dos responsáveis legais (n=43)

Escolaridade	n	Fr (%)	Fc (%)
Fundamental incompleto	15	34,9	34,9
Fundamental completo	11	25,6	60,5
Médio incompleto	1	2,3	62,8
Médio completo	9	20,9	83,7
Superior incompleto	4	9,3	93,0
Superior completo	3	7,0	100,0
Total	43		

A avaliação do alfabetismo funcional revelou que 10 (24%) participantes tinham nível rudimentar, ou seja, não tinham alfabetização. Os demais 31 (86%) participantes foram considerados alfabetizados, sendo 10 (24%) em nível de alfabetismo funcional básico e 21 (52%) em nível pleno.

Com relação a profissão, as mais freqüentes foram do lar (27,9%) e profissionais autônomos (20,8%). Outras ocupações relatadas foram: comerciantes,

auxiliares de serviços gerais, técnicos de enfermagem, telefonista, industrial, funcionário público, estudante, bancário e agricultor.

A capacidade para tomar decisão no seu melhor interesse da amostra de pais entrevistados foi avaliada através do desenvolvimento psicológico-moral. Todos os pais tinham capacidade para tomar decisão, sendo classificados nos níveis conformista (4,6%), consciencioso (48,3%) e autônomo (46%).

Os responsáveis legais foram solicitados a lembrarem das informações fornecidas quando da obtenção do consentimento para o tratamento de seus filhos. As respostas dos responsáveis legais foram confrontadas com as informações constantes no Termo de Consentimento utilizado na Unidade de Internação do Serviço de Oncologia Pediátrica do HCPA, assim como, quando adequado, com outras informações dos profissionais de saúde e dos prontuários.

Os diagnósticos mais freqüentes lembrados pelos responsáveis, com relação aos pacientes internados, foram os seguintes: leucemia linfóide aguda (16,3%), neuroblastoma (11,6%), leucemia mielóide aguda (9,3%) e rabdomyosarcoma (9,3%). Também foram relatados outros diagnósticos, como retinoblastoma, tumor de Wilms, tumores do sistema nervoso central, linfoma de Hodgkin, linfoma não Hodgkin, tumores ósseos, tumores germinativos, histiocitose, melanoma, pancreatoblastoma e sarcoma sinovial.

Com relação à lembrança do diagnóstico, 83,7% dos entrevistados lembraram corretamente e 14,0% parcialmente. Apenas um participante (2,3%) não lembrou do diagnóstico. A concordância da lembrança do diagnóstico por parte dos responsáveis foi realizada com o uso dos dados contidos no prontuário dos pacientes.

Os participantes também foram questionados quanto aos procedimentos diagnósticos realizados com os pacientes. Estes procedimentos foram agrupados em exames radiológicos convencionais, tomografias e coleta de sangue. Vale lembrar que o Termo de Consentimento informava que existia a possibilidade de serem realizados qualquer um ou todos os procedimentos apresentados (Tabela 2). O procedimento mais lembrado foi a coleta de sangue (86,1%), seguido da tomografia (65,2%) e dos exames radiológicos (55,9%). Considerando o conjunto de procedimentos diagnósticos, quarenta entrevistados (95,4%) lembraram de modo correto de alguns exames propostos, e dois participantes (4,6%) não se lembraram destes procedimentos.

Tabela 2: Lembrança dos procedimentos relatados no Termo de Consentimento (n=43).

Lembrar Procedimentos	N	Fr (%)
Coleta-Raio X-Tomo	18	41,9
Coleta-Tomo	8	18,6
Coleta-Raio X	4	9,3
Coleta	7	16,3
Raio X	2	4,7
Tomografia	2	4,7

Todos os representantes legais lembraram de algum tratamento proposto. A quimioterapia foi o tratamento mais lembrado (95,3%), seja de forma isolada ou associada a outro tipo, seguido da cirurgia (32,6%) e da radioterapia (25,6%) (Tabela 3). A maioria das lembranças foram corretas (90,7%) ou parcialmente corretas (7,0%). Os tratamentos foram agrupados genericamente em quimioterapia, radioterapia e cirurgia.

Tabela 3: Lembrança dos tratamentos relatados no Termo de Consentimento (n=43).

Lembrar Tratamentos	n	Fr (%)
Quimioterapia	22	41,9
Quimioterapia + Cirurgia	8	18,6
Quimioterapia + Radioterapia	7	9,3
Quimioterapia + Radioterapia + Cirurgia	4	16,3
Cirurgia	2	4,7
Radioterapia	0	4,7

A entrevista seguiu buscando saber quanto à lembrança das informações referentes à possibilidade do uso de sedativos, de antibióticos e de transfusão de sangue. O uso de antibióticos foi o mais lembrado (90,7%), seguido do uso de sedativo e anestesia (83,7%) e de transfusão de sangue (83,7%) (Tabela 4).

Com relação ao risco de ocorrência de efeitos colaterais decorrentes dos tratamentos, foram listados 23 diferentes tipos de situações que foram apresentadas aos responsáveis quando da obtenção do Termo de Consentimento (Anexo TCLE). Esta lista não foi apresentada aos participantes durante a coleta de dados, servindo apenas para controle das lembranças trazidas pelos responsáveis (anexo ficha coleta de dados). Todos os entrevistados citaram no mínimo um efeito colateral, com uma média de cinco e um máximo de 12 riscos lembrados.

Dentre as alternativas sugeridas o efeito colateral mais lembrado foi diarreia, enjôo e vômito (79,1%), seguido de perda de cabelo (69,7%), febre, tremores de frio (44,2%), feridas na boca (41,9%), tontura, agitação, sonolência e convulsão (27,9%).

Outra lembrança de conteúdo apresentado no TCLE foram os riscos de recidiva e de morte. Ambas informações foram lembradas apenas por parte dos responsáveis legais, o risco de recidiva (62,8%) e de morte (62,8%).

Quando o questionamento se referia à lembrança do conteúdo do TCLE no que diz respeito a potenciais benefícios do tratamento (86,0%) dos entrevistados disseram lembrar da informação.

Um outro conjunto de questões foi proposto no sentido de avaliar o Termo de Consentimento como um todo. Quanto à lembrança do conteúdo do TCLE, todos os responsáveis lembraram do seu conteúdo, sendo que a maioria lembrava bem (67,4%) e os restantes, parcialmente (32,6%).

Após o conteúdo, passou-se a verificar dificuldade de leitura do texto apresentado. A maioria dos responsáveis considerou a linguagem acessível (53,5%), outros a consideraram parcialmente acessível (27,9%) e um grupo referiu que a linguagem não era acessível (18,6%).

Quanto à compreensão das informações contidas no TCLE, a maioria respondeu ter compreendido o que foi apresentado (76,7%), outros afirmaram ter compreendido parcialmente (20,9%) e apenas um responsável afirmou não ter compreendido estas informações (2,3%).

Quanto ao processo de consentimento, foi perguntado se haviam recebido explicações verbais prévias à leitura do TCLE e se esta explicação haviam contribuído para o esclarecimento das informações referentes ao diagnóstico e ao tratamento. A maioria dos entrevistados referiu ter recebido explicações prévias (93,0%). Todos os que receberam estas informações verbais as consideraram úteis para a compreensão do TCLE. Vale destacar que todos os responsáveis legais receberam explicações por parte da equipe médica previamente à leitura do TCLE, ou seja, alguns responsáveis não se lembraram deste tipo de procedimento de informação (7,0%). Após a explicação verbal feita pelo médico, era apresentado e

lido o TCLE. A maioria dos entrevistados responderam que a leitura ajudou na compreensão global do diagnóstico e do tratamento proposto (95,3%).

Quando perguntados sobre qual destes procedimentos mais ajudou na adequada compreensão dos aspectos referentes ao diagnóstico e tratamento, a maioria dos entrevistados respondeu que foi a combinação da conversa com os profissionais de saúde e a leitura do TCLE (53,5%), outros destacaram que foi apenas a conversa com os profissionais de saúde (39,5%) e, de forma minoritária, outros responsáveis descartaram que apenas a leitura do TCLE (7%) (Figura 1).

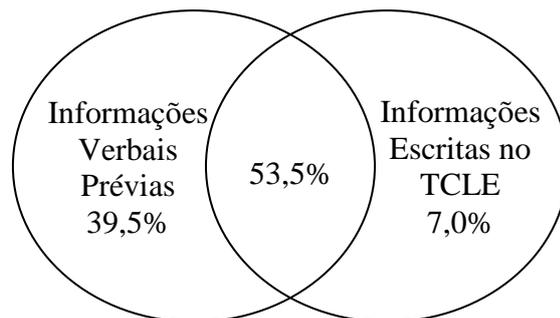


Figura 1: Modo de acesso às informações verbais ou escritas no processo de obtenção do consentimento informado e sua repercussão na compreensão das mesmas.

Os entrevistados consideraram como sendo muito importante as informações verbais recebidas na interação com a equipe médica (97,7%), com a equipe de enfermagem (85,9%) e com os demais profissionais (65,1%). A maioria dos entrevistados (93%) afirmou ser muito importante a qualidade da informação recebida através do texto do TCLE. Nenhum entrevistado considerou a qualidade da informação verbal ou escrita como sendo pouco importante ou sem importância.

Foi investigada a possibilidade de haver dúvidas após a leitura do TCLE. A maioria dos entrevistados (55,8%) não relatou ter dúvidas após a leitura do TCLE,

outros (34,9%) tiveram algumas dúvidas e uma parcela menor (9,3%) referiu ter ficado com muitas dúvidas. Dos entrevistados que tiveram dúvidas, a maioria (58,8%) apresentaram todas as suas dúvidas para o médico, outra parcela (23,5%) apresentou algumas de suas dúvidas. Um grupo de três entrevistados (17,7%), apesar de terem dúvidas, não as apresentaram. Dos 14 entrevistados que apresentaram dúvidas ao médico, 13 (92,9%) consideram que todas elas foram respondidas, sendo que apenas um (7,1%) considerou que algumas dúvidas foram respondidas, mas não todas.

Com relação ao momento em que decidiram consentir com o tratamento, a maioria dos entrevistados (95,3%) respondeu que a decisão foi tomada antes da leitura do TCLE. Apenas dois entrevistados (4,7%) tomaram a decisão após terem tido acesso ao texto do TCLE.

Os responsáveis também foram questionados quanto a influência de outros fatores, como confiança e falta de alternativa, no processo de tomada de decisão. A confiança foi descrita como fator por 79,1% dos entrevistados e 20,1% referiam a falta de outras alternativas. A confiança no médico foi referida por 65,1% dos pais e na instituição por 60,5%. A associação entre a confiança no médico e na instituição ocorreu em 46,5% dos relatos.

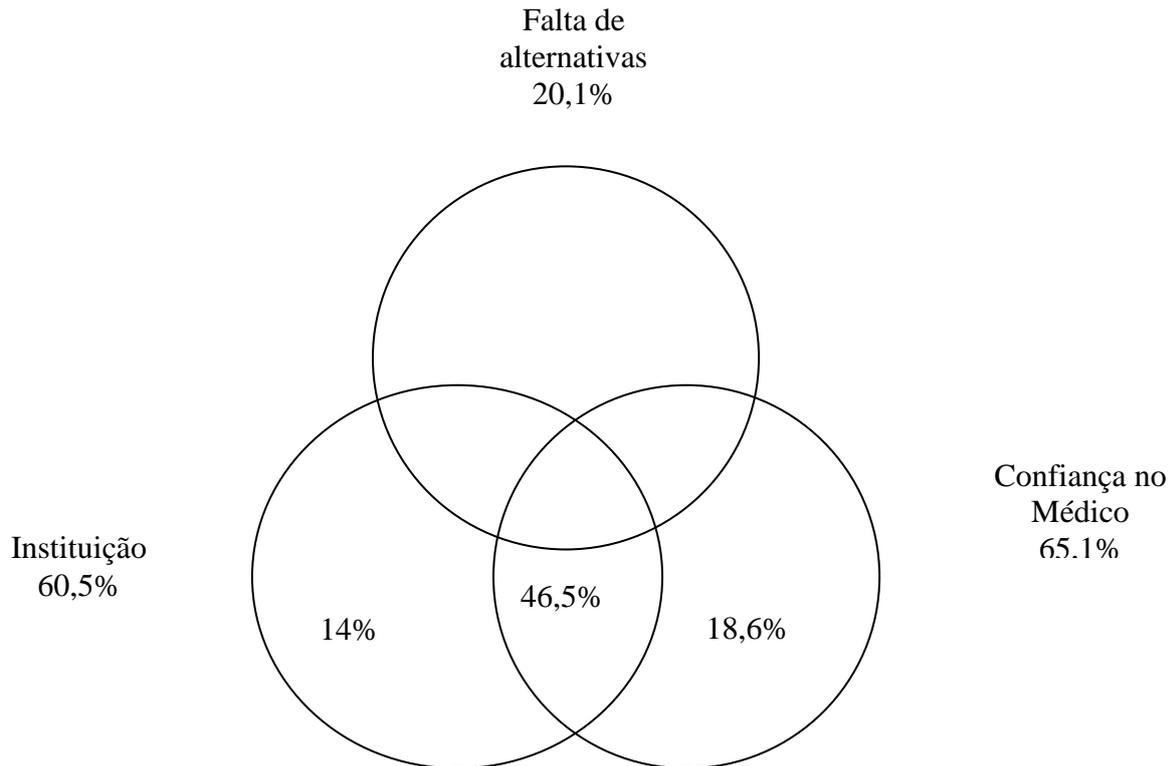


Figura 2: Fatores que influenciaram na tomada de decisão dos responsáveis legais (n=43).

Foi avaliada a percepção de coerção dos pais no processo de consentimento, com um instrumento que permite avaliar esta variável em uma escala de zero a cinco pontos. A média de coerção percebida nesta amostra foi de $0,93 \pm 1,21$. A maioria dos pais relatou uma percepção de coerção igual a zero (51,1%).

Tabela 4: Percepção de Coerção n=43

Coerção percebida	N	Fr (%)
0	22	51,1
1	7	16,2
2	7	16,2
3	3	6,9
4	2	4,6
5	0	0,0

Não foram verificadas quaisquer associações ou diferenças estatisticamente significativas ($P > 0,05$) quando as diferentes variáveis do estudo foram avaliadas através de testes inferenciais, o que demonstra a homogeneidade da amostra estudada.

DISCUSSÃO

6. DISCUSSÃO

Nos resultados obtidos, 88,4% dos entrevistados eram mulheres, o que coincide com a expectativa de que o papel de cuidador é exercido predominantemente pelas mães ou outras figuras de referência feminina, na fase de vida adulta, muitas delas dedicadas às atividades domésticas. Bohes, em 1999, propôs que apesar do Estatuto da Criança e do Adolescente determinar que o pai, também, pode ser acompanhante da criança, durante sua internação, pouco tem sido feito para facilitar-lhe a presença nestes locais (33).

A escolaridade dos entrevistados foi semelhante a de outras amostras da população atendida no HCPA, já estudadas em outros estudos sobre consentimento informado (34, 35).

Os dados de alfabetismo funcional obtidos na amostra, que foram de 84% dos participantes tendo sido avaliados nos níveis básico e pleno, equiparam-se aos verificados em uma outra amostra de pacientes adultos atendidos no próprio HCPA, onde 76% estavam nesta mesma classificação. Na avaliação realizada em nível nacional, a região sul tem 71% de pessoas consideradas alfabetizadas e no país, considerado como um todo, os alfabetizados funcionais perfazem 63% da população acima de 15 anos de idade. Estes dados indicam que os responsáveis legais avaliados tinham, sua maioria, plenas condições de acessar e compreender as informações contidas no Termo de Consentimento que lhes foi apresentado (36).

Os dados obtidos sobre o desenvolvimento psicológico-moral dos entrevistados demonstraram que todos tinham condições de tomar decisões no seu melhor interesse, pois foram classificados nos níveis conformista, consciencioso e autônomo, com predomínio nestes dois últimos níveis (31, 37).

As crenças dos indivíduos classificados como conformistas se sobrepõem aos seus próprios desejos e justificam as contingências impostas pelo meio, ou seja, a necessidade de tratamento e cuidado de seus filhos. Vale lembrar que apenas dois entrevistados estavam classificados neste nível. Os indivíduos conscienciosos são capazes de tomar decisões de forma mais autônoma, cotejando desejos e crenças, mas ainda são passíveis de constrangimento, não tendo plena compreensão do grau de liberdade possível no processo de tomada de decisão. Por último, os indivíduos autônomos já possuem a capacidade de entender a abrangência das regras e são capazes de tomar decisões livres de constrangimento e de forma independente (31, 37).

As lembranças das informações recebidas ao longo do processo de obtenção do consentimento informado foram agrupadas em termos de diagnóstico, procedimentos, riscos e benefícios.

A maioria dos entrevistados (83,7%) lembrou corretamente o diagnóstico de seu filho, sendo que apenas um entrevistado não recordou esta informação. Um dado importante relacionado às informações diagnósticas é a dificuldade e a pouca familiaridade dos termos empregados, tais como: neuroblastoma, rabdomyosarcoma, retinoblastoma, pancreatoblastoma, entre outros, que, mesmo assim, não influenciou negativamente no processo de recordação.

Os participantes foram questionados quanto a lembrança de procedimentos, sejam eles diagnósticos, terapêuticos ou quanto a possibilidade de uso de medicamentos e transfusão de sangue. Os procedimentos terapêuticos foram os mais lembrados, pois todos os pais lembraram de algum tratamento proposto. A quimioterapia foi lembrada por 95,3% dos participantes, de forma isolada ou associada a outro tratamento. Esta lembrança se associa ao que foi efetivamente

realizado com a maioria dos pacientes. Os demais tratamentos, cirurgia e radioterapia, lembrados em menor frequência, também foram tratamentos menos efetivados no grupo dos pacientes. Com relação à lembrança dos procedimentos diagnósticos, 95,4% dos pais lembraram os exames que foram propostos quando da obtenção do Consentimento, e apenas 4,6%, ou seja, dois participantes, não lembraram destas informações. As informações sobre o uso de medicamentos e de transfusão de sangue foram lembradas pela quase totalidade dos pais.

As informações apresentadas no TCLE sobre os potenciais benefícios do tratamento foram lembradas por 86,0% dos entrevistados. Por outro lado, os riscos de morte e de recidiva foram lembrados por 62,8% dos participantes. É importante também destacar que todos os pais lembraram de algum dos 23 possíveis efeitos colaterais apresentados no TCLE, sendo que alguns chegaram a lembrar de 12 diferentes efeitos. A diarreia, enjôos e vômitos foram lembrados por 79,1% dos pais, seguido da perda de cabelo, que foi lembrado por 69,7% dos entrevistados (34, 35, 38).

Comparação entre as lembranças de procedimentos, benefícios e riscos em diferentes amostras de participantes de projetos de pesquisa realizados no HCPA.

Tabela 5: Comparação entre as lembranças de procedimentos, benefícios e riscos em diferentes amostras de participantes de projetos de pesquisa realizados no HCPA.

Amostra	Procedimentos	Benefícios	Riscos
Pais da Oncopediatria (n=43)	100%	86%	100%
Pacientes em Endoscopia 1 (n=97)* (35)	69%	38%	61%
Pacientes em Endoscopia 2 (n=100)* (35)	78%	68%	85%
Participantes de Pesquisa 1 (n=78)**(34)	48%	48%	22%
Participantes de Pesquisa 2 (n=45)*** (38)	100%	96%	54%

*Francisconi, 2003 (35); **Goldim, 1999 (34); ***Goldim, 2003 (38).

Em todas as amostras, a lembrança de procedimentos foi a de maior frequência. Nas amostras de participantes envolvidos em atividades assistenciais, como os pais da Oncopediatria e os pacientes submetidos a procedimentos endoscópicos, a lembrança dos riscos foi superior a dos benefícios. Nos participantes de projetos de pesquisa, a lembrança dos benefícios foi superior a dos riscos.

Todos os responsáveis (100,0%) lembraram do conteúdo do TCLE. A maioria respondeu ter compreendido o que foi apresentado (76,7%) e considerou a linguagem acessível (53,5%).

A maioria dos entrevistados (93,0%) lembrou ter recebido explicações prévias, considerando-as úteis para a compreensão do TCLE, que era apresentado e lido logo após. A maioria dos entrevistados (95,3%) afirmou que a leitura do TCLE auxiliou na compreensão.

Apenas um responsável (2,3%) afirmou não ter compreendido as informações do TCLE. Esta pessoa era não-alfabetizada e solicitou o auxílio de um outro familiar na leitura do documento. Este responsável afirmou ter recebido as explicações verbais prévias e não teve dúvidas quanto às informações. Ela referiu que a conversa prévia e o próprio Termo de Consentimento auxiliaram no processo de tomada de decisão.

As informações verbais prévias foram consideradas importantes por 93% dos responsáveis, enquanto que 60,5% consideraram importantes as informações escritas no TCLE. A associação entre a conversa prévia e a leitura do TCLE foi destacada por 53,5% dos participantes. Vale destacar que apenas 7% dos responsáveis consideraram que as informações do TCLE, de forma isolada, foram significativas para o processo de tomada de decisão.

A maioria dos entrevistados (55,8%) relatou não ter dúvidas após a conversa prévia e a leitura do TCLE. Os demais responsáveis (44,2%) tiveram algumas ou muitas dúvidas, que na maioria das vezes foram apresentadas e esclarecidas pela equipe de profissionais de saúde.

Apenas dois entrevistados (4,7%) tomaram a decisão após terem lido o texto do TCLE, sendo que os dois consideraram que as informações prévias também foram importantes. Um deles afirmou que as informações verbais prévias foram mais importantes que as fornecidas pelo texto do TCLE. Desta forma, a maioria dos entrevistados (95,3%) respondeu que tomou a decisão de aceitar os tratamentos propostos antes da leitura do TCLE, apenas com base nas informações verbais apresentadas. Em um outro estudo, realizado com uma amostra de idosos participantes de projetos de pesquisa, 94% dos entrevistados também relataram que tomaram a decisão antes da leitura do TCLE (39).

A confiança foi descrita como fator importante no processo de tomada de decisão por 79,1% dos entrevistados. A confiança no médico e na instituição foi referida por 65,1% e por 60,5% dos pais. A associação entre a confiança no médico e na instituição ocorreu em 46,5% dos relatos. Em um outro estudo realizado com adultos submetidos à endoscopia digestiva alta, a confiança na instituição e no médico que encaminhou o paciente para o procedimento foi idêntica, tendo sido relatada por 93% dos entrevistados (35).

A relação entre informação, confiança e consentimento já havia sido destacada por Hipócrates, quando afirmou:

“Parece-me que é excelente que o médico realize prognósticos. Pois, se ele descobre e relata aos seus pacientes, antes que ocorram, o presente, o passado e o futuro, e preenche as lacunas nos relatos dados pelos doentes, ele terá mais condições de compreender os casos, desta forma, os homens se entregarão a ele, com confiança, para tratamento (40).

Os demais responsáveis (20,1%) referiam que a falta de outras alternativas foi um importante fator associado ao processo de consentimento.

A percepção de coerção ao longo do processo de consentimento referida pelos pais, em uma escala de zero a cinco pontos, teve uma média de $0,93 \pm 1,21$, sendo que a mediana e a moda desta variável foi igual a zero. Esta média foi inferior a verificada em outras amostras assistenciais estudadas até o presente momento. Os pacientes atendidos no ambulatório do HCPA têm uma média de $1,27+0,84$, os pacientes encaminhados a Unidade de Cuidados Paliativos tiveram uma média de $1,56+0,98$ e seus familiares de $1,50+1,54$ (32).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Baseado nos resultados do estudo, a amostra apresentou nível de escolaridade similar a de outras da população atendida no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, que estudaram consentimento Informado.

Os dados indicaram que os pais ou os responsáveis legais avaliados tinham, em sua maioria, plenas condições de acessar e compreender as informações contidas no Termo de Consentimento que lhes foi apresentado.

Referiram que o (TCLE) utilizado auxiliou na compreensão do mesmo, pois quase totalidade mencionou que continha informações acessíveis para a compreensão do diagnóstico, dos procedimentos terapêuticos, efeitos colaterais, dos riscos e benefícios. Quanto a linguagem por ser acessível facilitou a lembrança do conteúdo do termo de consentimento.

Todos os entrevistados tinham condições para tomar decisões, no seu melhor interesse, sendo classificados nos níveis consciencioso, autônomo e conformista com predomínio nestas duas primeiras fases. Vale lembrar que na fase conscienciosa, onde se encontrava a maioria, os indivíduos são capazes de tomar decisões de forma mais autônoma. Com esta avaliação, obtém-se, resultados apenas para as condições dos pais ou responsáveis para tomada de decisão, no processo terapêutico do seu filho, não avaliando se a decisão seria a mesma ou a de melhor interesse para o filho.

Aqui cabe salientar que o fato de uma pessoa ter atingido determinada idade não garante que ela tenha capacidade para tomar decisões, já crianças e adolescentes em determinadas situações podem apresentar capacidade para tomar decisões em prol do seu melhor interesse.

A validade moral e legal do processo de consentimento depende da capacidade do indivíduo para decidir (41). E esta capacidade é fundamental para a livre tomada de decisão, e é o direito do paciente à proteção contra danos (42).

Esta amostra obteve menor média quanto à percepção de coerção no processo de obtenção do consentimento informado, se comparada a outros estudos já realizados neste hospital.

Os dados obtidos nesta amostra revelam a importância do processo de obtenção do consentimento informado como um todo.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Silva LMPd, Oliveira Fd, Muccioli C. O processo de consentimento na pesquisa clínica: da elaboração à obtenção. *Arquivos Brasileiros de Oftalmologia*. 2005;68:704-7.
2. Dickens BM, Cook RJ. Dimensions of informed consent to treatment. *Int J Gynaecol Obstet*. 2004 Jun;85(3):309-14.
3. Clotet J. O consentimento informado nos comitês de ética em pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidades. *Bioética* 1995;39 (3):51-9.
4. Torrente A M. Comentarios en relación al consentimiento informado en trabajos de investigación biomédicos. *Revista de otorrinolaringología y cirugía de cabeza y cuello*. 2007;67:97-8.
5. Arrango LAA, Vilamil ER. O Consentimento Informado em endoscopia digestiva: utilidade e percepção dos pacientes. *Rev Col Gastroenterologia*. 2007;22(3):191-2.
6. Peralta MT, Parra MO. Some reflections on the informed consent. *Rev Colomb Obstet Ginecol*. 2002;53(3):221-3.
7. Goldim JR. Bioética e Informação. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br>> [acessado em 2008 Fev 14]; 2004
8. Misko MD, Bousso RS. Managing cancer and its interurrences: the family deciding to seek emergency care for the child. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*. 2007;15:48-54.
9. Carter EA, Mcgoldrick M. As mudanças no ciclo de vida familiar : uma estrutura para a terapia familiar. 3ª ed. Porto Alegre: Artes Medicas; 2005.
10. Wolterman MC, Miller M. Caring for parents in crisis. *Nurs Forum*. 1985;22(1):34-7.
11. Farrell MF, Frost C. The most important needs of parents of critically ill children: parent's perceptions. *Intensive Crit Care Nurs*. 2005;8 (3):130-9.
12. Chuaire L, Sanches MC. Platon e o Consentimento Informado Contemporâneo. *Colômbia Médica*. 2007;38(3):297-300.
13. Perez AMdB. Aspectos médicos e legais do consentimento Informado do paciente. *Revista Colombiana de Gastroenterologia, Endoscopia Digestiva e Hepatologia*. 2004;19 (4):277.
14. Garcia Ortega C, Cozar Murillo V, Almenara Barrios J. La autonomía del paciente y los derechos en materia de información y documentación clínica en el contexto de la Ley 41/2002 Rev Esp Salud Pública. 2004;78(4):469-79.

15. Rubiera G, Arbizu R, Alzueta A, Agundez JJ, Riera JR. [Readability of informed consent documents used in the hospitals of Asturias]. *Gac Sanit.* 2004 Mar-Apr;18(2):153-8.
16. Raymundo MM, Matte U, Goldim JR. Consentimento Informado e avaliação de projetos de pesquisa no período de 1996 a 1997. *Revista HCPA.* 1998;18(supl.):30-1.
17. Beaumont W. Experiments and observations on the gastric juice and the physiology of digestion. NY: Dover; 1996 [1833].
18. Nuremberg Code: Available from URL <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.htm>.
19. Poland SC. Landmark legal cases in bioethics. *Kennedy Inst Ethics J.* 1997 Jun;7(2):191-209.
20. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 196-96 de 10 de outubro de 1996. Brasília: DOU 16-10-1996:21082-21085; 1996.
21. Conselho Federal de Medicina. Resolução 1081, de 12 de março de 1982. Brasília: DOU 23/03/1982:4996; 1982.
22. Ministério da Saúde, Instituto Nacional do Câncer. Particularidades do Câncer Infantil: INCA. Disponível em: <http://www.inca.org.br/cancer/tipos/infantil> [acessado em 2008 Dez 11]; 2002.
23. Pandolfo AC, Castro EK, Carraveta LH, Goldim JR. O processo informativo em Oncologia Pediátrica. *Revista SBPH.* 2001;4:48-53.
24. Instituto Nacional de Câncer. Nota Técnica 11/01/2007. Rio de Janeiro (Brasil): Instituto Nacional de câncer. Disponível em: http://www.inca.gov.br/cgi/notatecnica_11012007 [acessado em 2008 Out 17]; c1996-2008.
25. Little J. Introduction. In: Little J, editor. *Epidemiology of childhood cancer.* Lyon: International Agency for Research on Cancer: World Health Organization [IARC Scientific Publications, 149]; 1999. p. 1-9.
26. Li J, Thompson TD, Miller JW, Pollack LA, Stewart SL. Cancer incidence among children and adolescents in the United States, 2001-2003. *Pediatrics.* 2008 Jun;121(6):e1470-7.
27. Surveillance Epidemiology and End Results (SEER). United States SEER program 1995-2005 National Cancer Institute: SEER Program. NIH Pub. No. 99-4649. Bethesda, MD; 1999.
28. Wessels G, Hesseling PB. Outcome of children treated for cancer in the Republic of Namibia. *Med Pediatr Oncol.* 1996 Sep;27(3):160-4.
29. Araújo DVP, Goldim JR. Consentimento Informado e Alfabetismo Funcional. *Revista AMB.* 2007.

30. Loenvinger J, Wessler R. Measuring ego development. San Francisco: Jossey-Bass; 1970.
31. Sousa ELP. Pesquisa sobre as fases evolutivas do Ego. Boletim da SPRGS. 1968;3(7):5-16.
32. Hoge SK, Lidz CW, Eisenberg M, Monahan J, Bennett N, Gardner W, et al. Family, clinician, and patient perceptions of coercion in mental hospital admission. A comparative study. *Int J Law Psychiatry*. 1998 Spring;21(2):131-46.
33. Bohes AE. Prática do Cuidado ao Recém-nascido e sua família, baseado na Teoria Transcultural de Leininger e na Teoria do Desenvolvimento da Família. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina (Dissertação de Mestrado em Enfermagem); 1999.
34. Goldim JR. O Consentimento Informado e a adequação de seu uso na pesquisa em seres humanos. Porto Alegre: UFRGS (Tese de Doutorado em Medicina: Clínica Médica); 1999.
35. Francisconi CF. O processo de obtenção do consentimento informado em situações de prática endoscópica e de atendimento clínico no Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Porto Alegre: UFRGS (Tese de doutorado em Medicina: Ciências Gastroenterológicas); 2003.
36. Montenegro F, Ribeiro VM, Nunes MC. 5o Indicador Nacional de Alfabetismo Funcional. Um diagnóstico para a inclusão social pela educação. São Paulo: Instituto Paulo Montenegro; 2005.
37. Loevinger J. The meaning and the measurement of ego development. *The American Psychologist*. 1966;21(3).
38. Goldim JR, Pithan CF, Oliveira JG, Raymundo MM. Consentimento Informado em Pesquisa: uma nova abordagem. *Rev Assoc Med Bras*. 2003;49(4):374-6.
39. Glock RS, Goldim JR. Informed consent in gerontology. *Eubios J Asian Int Bioeth*. 2003 Jan;13(1):6-8.
40. Hippocrates. *Decorum*. Cambridge: Harvard; 1992.
41. White BC. *Competence to Consent*. Washington GUP; 1994.
42. Wong JG, Clare IC, Gunn MJ, Holland AJ. Capacity to make health care decisions: its importance in clinical practice. *Psychol Med*. 1999 Mar;29(2):437-46.

ARTIGO ORIGINAL EM INGLÊS

9. ARTIGO ORIGINAL EM INGLÊS

PROCESS TO OBTAIN THE INFORMED CONSENT IN SITUATIONS OF CLINICAL CARE TO PATIENTS HOSPITALIZED AT THE SERVICE OF PEDIATRIC ONCOLOGY OF THE HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE

Eustaquio da Silva PR^{1,2}; Schwartzmann G^{1,2}; Goldim JR^{1,2}; Di Leone Pons L²

Corresponding author:

Gilberto Schwartzmann, MD, PhD
Hospital de Clínicas de Porto Alegre
Ramiro Barcelos, 2350 sala 399p
Porto Alegre – RS – 90035-003
Phone: 55 51 2101 8012
Fax: 55 51 3388 2877
gschwartzmann@hcpa.ufrgs.br

¹ Postgraduate Program in Medical Sciences, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Brazil

² Hospital de Clínicas de Porto Alegre

ABSTRACT

The consent term is a document recommended by international declarations, codes of ethics, resolutions and specific laws, to be used in the routine practice of health professionals and researches involving human beings.

Today, any act in the health area requires the previous consent of patients or their legal guardians.

Objective: evaluate the process to obtain the free and clarified consent term (FCCT) regarding its information and understanding elements.

Patients and Methods: An observational study of cross-sectional type, with relatives or legal guardians of pediatric oncology patients, who took the chemotherapy treatment. Data collection was based on habitually utilized free and clarified consent term and a questionnaire was elaborated to assess the received information.

CONCLUSION: Data obtained with this sample show the importance of the process to obtain the informed consent as a whole.

Key words: Free and Clarified Consent Term, Process to Obtain Information, Understanding.

INTRODUCTION

The informed consent term is a document recommended by international declarations, codes of ethics, resolutions and specific laws, to be used in the routine practice of health professionals and researches involving human beings (1)

The signature of Free and Clarified Consent Term (FCCT) is a voluntary decision made by autonomous and capable people, after the informative and deliberative process. Its purpose is the acceptance of a specific treatment or experimentation, knowing its nature, consequences and risks (2).

The informed consent term is a characteristic element of the current practice of Medicine, it is not a legal doctrine, but a moral right of the patients that generates moral obligations to physicians (3).

It is justified and regulated, in the legal perspective, as laws and institutional policies frequently require health professionals to obtain it before any medical procedure is performed and as a form of respect for the rights of people (4).

The FCCT is a respectful element of the medical practice, it neither exempts the health professional from guilt nor acts as an instrument to reduce the health professional's responsibilities.

In any phase of clinical relation development, the individuals have the right to annul a consent, without affecting the service quality, or provide a consent after several days of reflection (5). It should ensure the patient or healthy volunteer the access to data about the disease type and procedures that will be utilized and ensure that such participation will be voluntary, that will have the access to new information generated along the project, confidentiality and magnitude of risks and benefits involved (6).

The free and clarified consent term leads to the possibility of considering appropriate approaches to each situation, as well as a more effective participation of patients, relatives and health professionals.

Not all clinical problems will have legal solutions in place, but new perspectives appear with Bioethics, the creation of ethics committees, which contribute to the establishment of rational agreements involving patients, professionals, legal guardians and the society in general (7).

METHODS

An uncontrolled cross-sectional study was performed with the parents or legal guardians of patients hospitalized at the Service of Pediatric Oncology of the Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

The calculated sample size was 43 individuals, considering the probability of 15% for a type I error, with confidence interval of 95%.

The study inclusion criteria were: a relative or legal guardian, in charge of the authorization for chemotherapy to pediatric patients with diagnosis of cancer; should participate in the study for maximum period of two months after the application of the free and clarified consent term.

The study exclusion criteria were: a relative or legal guardian of patients with the diagnosis of cancer recurrence, of patients with diagnosis made in another institution or of patients for bone marrow transplantation.

A questionnaire (Annex B) was utilized to assess the information recall degree. It evaluated the information received related to procedures, risks, discomforts and possible benefits. Procedures were considered as any patient interventions, including the collection of biological material, execution of physical,

imaging and laboratorial exams, use of drugs, among others. Risks were considered as any probable damage or discomfort resulting from the procedures. Benefits were considered as the possibility of disease cure.

Regarding the information items, the following aspects related to the FCCT were evaluated (Annex C): previously received information; in case of doubt, submission of such information; opportunity to express it and receipt of answers. Other aspects included recall and understanding of what was informed and the trust in the medical team that informed about the oncologic treatment proposal.

The assessment of the interviewee's understanding capability in the consent reading involved the verification of functional literacy, from where the following information was collected (Annex D): age, school education level, gender, school time, profession and reading performance through a standard text titled "Tropical forests are ending". The assessment occurred according to the understanding of the text proposal, how many consequences the interviewee mentioned about the subject addressed. Such evaluation appeared as a result of a recent study developed at the Hospital de Clínicas de Porto Alegre about informed consent and functional literacy (8).

The assessment of psychological and moral development utilized a self-applicable scale that verified the person's capability to consent. The instrument has four groups of alternatives that should be chosen by the interviewee. One's capability to consent is based on several skills, such as: the possibility of getting involved in the subject, of understanding and evaluating the type of alternatives and the possibility of communicating one's preference.

Loevinger's stages of ego development were utilized in the evaluation of the capability to make decisions autonomously. However, a modified version of the

instrument proposed by Souza was utilized, where the interviewee checked, in a group of simple sentences, those that better corresponded to one's personal taste.

This instrument had already been revalidated in previous studies (Annex E).

Based on the mean values of the results, each individual was classified according to the seven stages of psychological-moral development (9, 10).

A scale of perception of coercion was also utilized, developed by Gardner et al., with five statements, in which the participant answered whether he/she agreed or disagreed with each statement. Each answer given and checked had a meaning. When the answer was "I agree", a certain level of perception of coercion was considered. The instrument is self-applicable (Annex F) (11).

The data analysis of this study was performed using descriptive statistics - mean, median, mode, standard deviation, minimum and maximum percentage frequencies of the tests -, student's T test, analysis of variances (ANOVA) and correlation analysis (Pearson's coefficient). The study considered a significance level of 5% ($p \leq 0.05$). Data were analyzed using SPSS, version 16.0. The exemption from the utilization of a FCCT was requested of the Research Ethics Committee, according to item IV.3.f of Resolution 196/96, for being a study involving the process to obtain the FCCT itself. As it did not involve risks, only an interview was made, when an instrument of assessment was applied, not invasive upon privacy. The informed consent of the participants was requested verbally. This request of exemption was made to avoid a possible confusion factor. The participants, at the end of the interview, received an informational sheet (Annex G) with data and identification of the study investigators. Privacy of the information obtained will be protected and data will be published with changed characterization of the project

identity and investigators and participants. This study was approved by the Research Ethics Committee of the Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

RESULTS

The investigators of this study interviewed 43 legal guardians of patients at the Service of Pediatric Oncology Hospitalization of the HCPA. Thirty-eight (88.4 %) interviewees were female and five (11.6%) were male. The mean age of the interviewees was 35 years, median: 33 years, standard deviation: 10.32, ages ranging from 19 to 59 years.

The most frequent school education level was incomplete fundamental level for 15 (34.9%) participants, followed by complete fundamental level for (18.6%). Median of school education level was complete fundamental level (Table 1). Mean years of school attendance of the interviewees were 9.41 years, minimum period of one year and maximum period of 19 years.

Table 1: School education level of legal guardians (n=43)

School education level	n	Fr (%)	Fc (%)
Incomplete fundamental level	15	34.9	34.9
Complete fundamental level	11	25.6	60.5
Incomplete intermediate level	1	2.3	62.8
Complete intermediate level	9	20.9	83.7
Incomplete superior level	4	9.3	93.0
Complete superior level	3	7.0	100.0
Total	43		

The evaluation of functional literacy showed that 10 (24%) participants presented basic level, i.e., they were illiterate. The other 31 (86%) participants were considered literate, 10 (24%) of them at basic functional literacy level and 21 (52%) at upper level.

Regarding profession, the most frequent were: housewife (27.9%) and autonomous self-employed professionals (20.8%). Other occupations reported were: dealers, assistants of general services, nursing technicians, operators, industry workers, government workers, students, bank workers and agriculturists.

The capability to make decision in one's best interest of the interviewed parents of the sample was assessed through psychological and moral development. All parents showed capability to make decision and were classified as conformist (4.6%), conscientious (48.3%) and autonomous (46%).

The legal guardians were requested to recall the information provided on the occasion of obtaining the consent for their children's treatment. The answers of the legal guardians were compared to the information in the Consent Term utilized in the Service of Pediatric Oncology Hospitalization of the HCPA, as well as other information of health professionals and clinical records, when required.

The most frequent diagnoses recalled by the guardians, regarding the hospitalized patients, were: acute lymphocytic leukemia (16.3%), neuroblastoma (11.6%), acute myeloid leukemia (9.3%) and rhabdomyosarcoma (9.3%). Other diagnoses were also reported, such as retinoblastoma, Wilms' tumor, tumors of the central nervous system, Hodgkin's lymphoma, bone tumors, germinative tumors, histiocytosis, melanoma, pancreatoblastoma and sinovial sarcoma.

Regarding the diagnosis recall, 83.7% of the interviewees correctly recalled and 14.0% partially. Only one participant (2.3%) did not remember the diagnosis. The agreement of the diagnosis recall by the guardians was made using the data from the patients' clinical records.

The participants were also questioned about the diagnostic procedures performed to the patients. These procedures were classified as conventional

radiologic exams, tomographic exams and blood collection. It should be noted that the Consent Term informed that there was a possibility of performing one or all procedures presented (Table 2). The most frequently recalled procedure was blood collection (86.1%), followed by tomography (65.2%) and radiologic exams (55.9%). Considering the group of diagnostic procedures, 40 interviewees (95.4%) correctly recalled some proposed exams and 2 (4.6%) did not remember these procedures.

Table 2: Recall of procedures reported in the Consent Term (n=43).

Recall of Procedures	n	Fr (%)
Blood Collection-X Ray-Tomography	18	41.9
Blood Collection-Tomography	8	18.6
Blood Collection-X Ray	4	9.3
Blood Collection	7	16.3
X Ray	2	4.7
Tomography	2	4.7

All legal guardians remembered some proposed treatment. Chemotherapy was the most frequently recalled treatment (95.3%), isolated or combined with another type, followed by surgery (32.6%) and radiotherapy (25.6%) (Table 3). Most recalls were correct (90.7%) or partially correct (7.0%). The treatments were generically classified as chemotherapy, radiotherapy and surgery.

Table 3: Recall of treatments reported in the Consent Term (n=43).

Recall of Treatments	n	Fr (%)
Chemotherapy	22	41.9
Chemotherapy + Surgery	8	18.6
Chemotherapy + Radiotherapy	7	9.3
Chemotherapy + Radiotherapy + Surgery	4	16.3
Surgery	2	4.7
Radiotherapy	0	4.7

The interview also questioned about the recall of information related to the possibility of use of sedatives, antibiotics and blood transfusion. The use of

antibiotics was the most frequently recalled (90.7%), followed by the use of sedatives and anesthetic (83.7%) and blood transfusion (83.7%) (Table 4).

Regarding the risk of side effects resulting from the treatment, 23 different types of situations were listed and presented to the guardians on the occasion of obtaining the Consent Term (Annex "FCCT"). This list was not presented to the participants during data collection, it acted only as a control of the recalls brought by the guardians (Annex "Data Collection Sheet"). All interviewees mentioned at least one side effect, mean: 5 and maximum: 12 risks recalled. Among the alternatives suggested, the most frequently recalled side effect was diarrhea, nausea and vomit (79.1%), followed by loss of hair (69.7%), fever, shivering (44.2%), wounds in mouth (41,9%), dizziness, restless, somnolence and convulsion (27.9%).

Another recall of FCCT content were the risks of recurrence and death. Both types of risks were recalled only by legal guardians: risk of recurrence (62.8%) and risk of death (62.8%).

When the question was related to the recall of FCCT content in terms of potential benefits of the treatment, 86.0% of the interviewees stated that they remembered the information.

Another group of questions was proposed to assess the Consent Term as a whole. Regarding the recall of the FCCT content, all guardians remembered its content, most remembered it very well (67.4%) and the others, partially (32.6%).

After the content recall assessment, the study analyzed the difficulty level of the text presented. Most guardians considered the language was accessible (53.5%), others considered it partially accessible (27.9%) and one group referred to it as not accessible (18.6%).

Concerning the comprehension of information in the FCCT, most answered that they understood what was presented (76.7%), others stated that they understood it partially (20.9%) and only one guardian reported that it was not possible to understand the information (2.3%).

In relation to the consent process, they were asked whether they had received verbal explanations before FCCT was read and whether such explanations had helped clarify the information related to diagnosis and treatment. Most interviewees stated that they had received previous explanations (93.0%). Everyone that received such verbal information considered them useful for the FCCT comprehension. It should be noted that all legal guardians received information by the medical team before FCCT was read, i.e., some guardians did not remember this type of information procedure (7.0%). After the verbal explanation by the physician, the FCCT was read and presented. Most interviewees answered that the FCCT reading helped understand globally the diagnosis and proposed treatment (95.3%).

When they were asked about which of these procedures helped understand better the aspects related to the diagnosis and treatment, most interviewees answered that it was the combination of talk to health professionals and the FCCT reading (53.5%), others pointed out the talk to health professionals only (39.5%) and few other guardians pointed out the FCCT reading only (7%) (Figure 1).

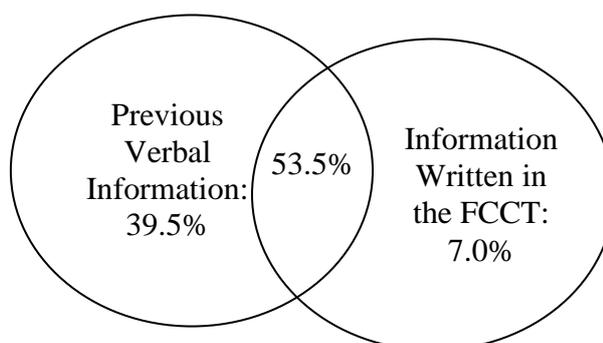


Figure 1: Manner of access to verbal or written information in the process to obtain the informed consent and its impact on the understanding of such information.

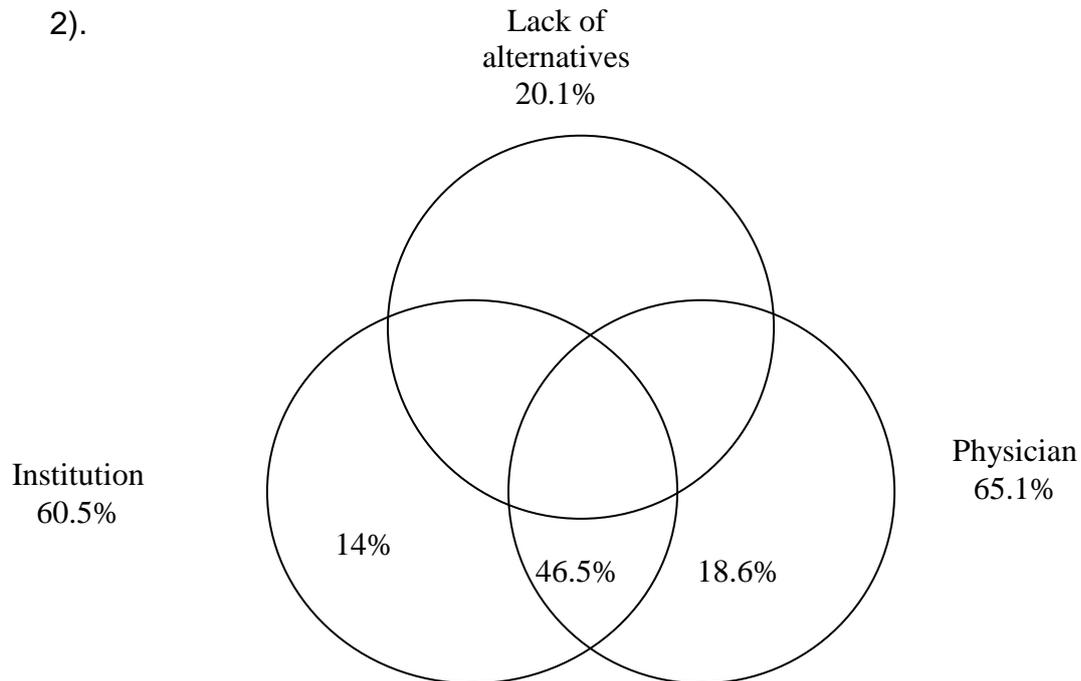
The interviewees considered that the verbal information was very important received in the interaction with the medical team (97.7%), received from the nursing team (85.9%) and from other professionals (65.1%). Most interviewees (93%) stated that the information quality was very important received by means of the FCCT text. None of the interviewees considered the verbal or written information quality of little importance or with no importance at all.

The possibility of doubts after the FCCT reading was investigated. Most interviewees (55.8%) did not report doubts after the FCCT was read, while others (34.9%) had some doubts and few of them (9.3%) reported that they had many doubts. Most of the interviewees that had doubts (58.8%) presented all their doubts to the physician, others (23.5%) presented some of their doubts. Three interviewees (17.7%), although having doubts, did not present them to the physician. Considering the 14 interviewees that presented their doubts to the physician, 13 (92.9%) considered that all doubts were solved and only one (7.1%) considered that some doubts were solved, but not all.

In relation to the moment that they decided to consent to the treatment, most interviewees (95.3%) answered that the decision was made before the FCCT was read. Only two interviewees (4.7%) made the decision after they had the access to the FCCT text.

The guardians were also asked regarding the influence of other factors, such as trust and lack of alternative, in the decision making process. Trust was described as the most influential factor by 79.1% of the interviewees and 20.1% of them mentioned the lack of other alternatives. Trust in the physician was mentioned by 65.1% of the parents and trust in the institution by 60.5%. The association of trust in

the physician and in the institution occurred in 46.5% of the reported answers (Figure 2).



The perception of coercion of parents in the consent process was assessed with an instrument that enables to evaluate this variable in a 0-5 scale. Mean perceived coercion in this sample was 0.93 ± 1.21 . Most parents reported score of zero (51.1%) in this variable assessment.

Table 4: Perception of Coercion n=43

Perceived coercion	N	Fr (%)
0	22	51.1
1	7	16.2
2	7	16.2
3	3	6.9
4	2	4.6
5	0	0.0

No statistically significant associations or differences were observed ($P > 0.05$) when the different variables of the study were assessed through inferential tests, which demonstrates the homogeneity of the studied sample.

DISCUSSION

In the obtained results, 88.4% of the interviewees were females, which agrees with the expectation that the caregiver role is predominantly performed by mothers or other women, in the adult phase, many of them with the function of housewives. Bohes, in 1999, proposed that, although the Statute of the Child and Adolescent determines that the father can also be the child's caregiver during the hospitalization, little has been done to facilitate the father's presence at such places (12).

The school education level of the interviewees was similar to that of other samples of the population that refer to the HCPA, already investigated in other studies on informed consent (13, 14).

Data on the functional literacy obtained with the sample - 84% of the participants assessed at the basic and upper levels - agree with those verified in another sample of adult patients of the HCPA, which indicated 76% in the same classification. In the evaluation performed at national level, the south region has 71% of people considered literate and in the country as a whole, the functional literate correspond to 63% of the population above 15 years of age. Such data indicate that most legal guardians evaluated had full conditions to access and understand the information in the Consent Term that were presented to them (15).

Data on the psychological-moral development of the interviewees showed that all of them had conditions to make decisions in their best interest, as they were classified as conformist, conscientious and autonomous, with predominance of the two last ones (10, 16).

The beliefs of the individuals classified as conformist are over their own desires and justify the contingencies imposed by the medium, i.e., the need to treat

and take of care of their children. It should be noted that only two interviewees were classified at this level. The conscientious individuals are able to make decisions more autonomously, analyzing desires and beliefs, but are still submitted to constraint, without fully understand the possible freedom degree in the decision making process. Lastly, the autonomous individuals are able to understand the comprehensiveness of rules and can make decisions independently and free of constraint (10, 16).

The recalls of information received along the process to obtain the informed consent were classified under diagnosis, procedures, risks and benefits.

Most interviewees (83.7%) correctly remembers the diagnosis of their children and only one interviewee did not remember such information. An important aspect related to the diagnostic information is the difficulty and lack of familiarity with terms employed, such as: neuroblastoma, rhabdomyosarcoma, retinoblastoma, pancreatoblastoma, among others, which, despite that, did not influence the recall process negatively.

The participants were asked about the recall of procedures, either diagnostic or therapeutic, or regarding the use of drugs and blood transfusion. The therapeutic procedures were the most frequently recalled, as all parents remembered the proposed treatment. Chemotherapy was remembered by 95.3% of the participants, isolated or associated with another treatment, which agrees with was in fact performed with most patients. The other treatments - surgery and radiotherapy - less frequently recalled, were also less frequent treatments of group of patients. Regarding the recall of diagnostic procedures, 95.4% of the parents remembered that the exams were proposed on the occasion of obtaining the Consent, and only 4.6%, i.e., two participants, did not remember such information. The information on the use of drugs and blood transfusion were remembered by almost all parents.

The information presented in the FCCT about the potential benefits of the treatment were remembered by 86.0% of the interviewees. On the other hand, the risks of death and recurrence were remembered by 62.8% of the participants. It should be noted that all parents remembered one of the 23 possible side effects presented in the FCCT, some remembered up to 12 different effects. Diarrhea, nausea and vomit were remembered by 79.1% of the parents, followed by loss of hair, which was remembered by 69.7% of the interviewees (13, 14, 17).

Table 5: Comparison of recalls of procedures, benefits and risks in different samples of participants in studies performed at the HCPA

Sample	Procedures	Benefits	Risks
Parents of Pediatric Oncology (n=43)	100%	86%	100%
Patients in Endoscopy 1 (n=97)* (35)	69%	38%	61%
Patients in Endoscopy 2 (n=100)* (35)	78%	68%	85%
Participants of Study 1 (n=78)** (34)	48%	48%	22%
Participants of Study 2 (n=45)*** (38)	100%	96%	54%

*Francisconi, 2003 (35); **Goldim, 1999 (34); ***Goldim, 2003 (38).

In all samples, the recall of procedures was the most frequent. In samples of participants in care activities, such as parents of Pediatric Oncology and patients submitted to endoscopic procedures, the recall of risks was higher than the recall of benefits. Considering the participants in this studies, the recall of benefits was higher than the recall of risks.

All guardians (100.0%) remembered the FCCT content. Most of them answered that they had understood the content (76.7%) and considered the language was accessible (53.5%).

Most interviewees (93.0%) remembered that they had received previous explanations, and considered them useful to understand the FCCT, which was presented and read afterwards. Most interviewees (95.3%) stated that the FCCT reading helped them in the global understand.

Only one guardian (2.3%) stated that it was not possible to understand the FCCT information. This person was illiterate and asked help from another relative in the document reading. This person stated that previous verbal explanations were received and that had no doubts about such information. This person reported that the previous talk and the Consent Term itself helped in the decision making process.

The previous verbal information were considered important by 93% of the guardians, while 60.5% considered that the information written in the FCCT was important. The association of previous talk and FCCT reading was pointed out by 53.5% of the participants. It should be noted that only 7% of the guardians considered that the FCCT information alone was significant to the decision making process.

Most interviewees (55.8%) reported that they had no doubts after the previous talk and the FCCT reading. The other guardians (44.2%) had some or many doubts, which were mostly presented and solved by the health professionals.

Only two interviewees (4.7%) made the decision after they read the FCCT text, and both considered that the previous informations were important. One of them reported that the previous verbal informations were more important than the information provided in the FCCT text. Then, most interviewees (95.3%) answered that they decided to accept the proposed treatments before the FCCT reading, based only on the verbal information presented. In another study performed with a sample of elderly participants in a study, 94% of the interviewees also reported that they made the decision before the FCCT reading (18).

Trust was described as an important factor in the decision making process by 79.1% of the interviewees. Trust in the physician and trust in the institution were reported by 65.1% and 60.5% of the parents. The association of trust in the physician

and trust in the institution occurred in 46.5% of the reports. In another study performed with adults submitted to upper endoscopy, trust in the institution and trust in the physician who sent the patient to the procedure were identical, reported by 93% of the interviewees (13).

The relation of information, trust and consent had already been pointed by Hippocrates, when he stated the following:

“For me, it’s excellent that the physician performs prognoses. Because, if the physician discovers and reports to the patients before they occur, the present, the past and the future, and fills the gaps in the reports provided by the patients, the physician will have more conditions to understand the cases, and then, men will trust the treatment to the physician. (19)

The other guardians (20.1%) reported that the lack of other alternatives was an important factor associated with the consent process.

The perception of coercion along the consent process reported by the parents, in a 0-5 scale, presented mean of 0.93 ± 1.21 , and median and mode equal to zero. This mean was below that verified in other samples from care activities that have been studied so far. The patients that came to the outpatient clinic of the HCPA presented mean of $1.27+0.84$, the patients sent to the Palliative Care Unit presented mean of $1.56+0.98$ and their relatives $1.50+1.54$ (11).

FINAL CONSIDERATIONS

Based on the study results, the sample presented school education level similar to other samples of population treated at the Hospital de Clínicas de Porto Alegre, analyzed in studies of informed consent.

Data indicated that most assessed parents or legal guardians had complete conditions to access and understand the information in the Consent Term that was presented to them.

They reported that the utilized FCCT helped their understanding, as almost all of them mentioned that it had accessible information to understand diagnosis, therapeutic procedures, side effects, risks and benefits. Regarding the language, as it was considered accessible, it made it easier to recall the content of the consent term.

All interviewees had conditions to make decisions in their best interest, and were classified as conscientious, autonomous and conformist, with the predominance of the last first ones. It should be noted that in the conscientious level, where most of them were inserted in, the individuals are able to make decisions more autonomously. With this evaluation, results are obtained only for the conditions of parents or guardians for decision making, in the therapeutic process of their children, not evaluating whether the decision would be the same or of best interest of their children. It should be emphasized that the fact that a person has reached a certain age does not ensure that this person is able to make decisions, while children and adolescents in certain situations may be able to make decisions in their best interest.

The moral and legal validity of the consent process is dependent on the individual's capability to decide (20). And this capability is essential for the free decision making, it is the patient's right to the protection against damages (21).

This sample presented lower mean value for the perception of coercion in the process to obtain the informed consent than that of other studies performed in this hospital.

Data obtained with this sample show the importance of the process to obtain the informed consent as a whole.

Conflict of interest

The authors declared no conflict of interest.

Acknowledgements

I would like to thank Fipe for the financial support provided to elaborate this article.

REFERENCES

1. Silva LMPd, Oliveira Fd, Muccioli C. O processo de consentimento na pesquisa clínica: da elaboração à obtenção. *Arquivos Brasileiros de Oftalmologia*. 2005;68:704-7.
2. Dickens BM, Cook RJ. Dimensions of informed consent to treatment. *Int J Gynaecol Obstet*. 2004 Jun;85(3):309-14.
3. Clotet J. O consentimento informado nos comitês de ética em pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidades. *Bioética* 1995;39 (3):51-9.
4. Arrango LAA, Vilamil ER. O Consentimento Informado em endoscopia digestiva: utilidade e percepção dos pacientes. *Rev Col Gastroenterologia*. 2007;22(3):191-2.
5. Peralta MT, Parra MO. Some reflections on the informed consent. *Rev Colomb Obstet Ginecol*. 2002;53(3):221-3.
6. Goldim JR. Bioética e Informação. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br>> [acessado em 2008 Fev 14]; 2004
7. Garcia Ortega C, Cozar Murillo V, Almenara Barrios J. La autonomía del paciente y los derechos en materia de información y documentación clínica en el contexto de la Ley 41/2002 Rev Esp Salud Pública. 2004;78(4):469-79.
8. Araújo DVP, Goldim JR. Consentimento Informado e Alfabetismo Funcional. *Revista AMB*. 2007.
9. Loeninger J, Wessler R. Measuring ego development. San Francisco: Jossey-Bass; 1970.
10. Sousa ELP. Pesquisa sobre as fases evolutivas do Ego. *Boletim da SPRGS*. 1968;3(7):5-16.
11. Hoge SK, Lidz CW, Eisenberg M, Monahan J, Bennett N, Gardner W, et al. Family, clinician, and patient perceptions of coercion in mental hospital admission. A comparative study. *Int J Law Psychiatry*. 1998 Spring;21(2):131-46.
12. Bohes AE. Prática do Cuidado ao Recém-nascido e sua família, baseado na Teoria Transcultural de Leininger e na Teoria do Desenvolvimento da Família. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina (Dissertação de Mestrado em Enfermagem); 1999.
13. Francisconi CF. O processo de obtenção do consentimento informado em situações de prática endoscópica e de atendimento clínico no Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Porto Alegre: UFRGS (Tese de doutorado em Medicina: Ciências Gastroenterológicas); 2003.
14. Goldim JR. O Consentimento Informado e a adequação de seu uso na pesquisa em seres humanos. Porto Alegre: UFRGS (Tese de Doutorado em Medicina: Clínica Médica); 1999.

15. Montenegro F, Ribeiro VM, Nunes MC. 5o Indicador Nacional de Alfabetismo Funcional. Um diagnóstico para a inclusão social pela educação. São Paulo: Instituto Paulo Montenegro; 2005.
16. Loevinger J. The meaning and the measurement of ego development. *The American Psychologist*. 1966;21(3).
17. Goldim JR, Pithan CF, Oliveira JG, Raymundo MM. Consentimento Informado em Pesquisa: uma nova abordagem. *Rev Assoc Med Bras*. 2003;49(4):374-6.
18. Glock RS, Goldim JR. Informed consent in gerontology. *Eubios J Asian Int Bioeth*. 2003 Jan;13(1):6-8.
19. Hippocrates. *Decorum*. Cambridge: Harvard; 1992.
20. White BC. *Competence to Consent*. Washington GUP; 1994.
21. Wong JG, Clare IC, Gunn MJ, Holland AJ. Capacity to make health care decisions: its importance in clinical practice. *Psychol Med*. 1999 Mar;29(2):437-46.

ANEXOS

10. ANEXOS

ANEXO A: TERMO DE CONSENTIMENTO PARA REALIZAÇÃO DE TRATAMENTO QUIMIOTERÁPICO NO SERVIÇO DE ONCOLOGIA PEDIÁTRICA DO HCPA., UTILIZADO NA UNIDADE DO SERVIÇO DE ONCOLOGIA PEDIÁTRICA DO HCPA.

Nome do paciente:

Nº do Prontuário:

Nome do responsável:

Grau de parentesco:

Por favor, leia atentamente este termo de consentimento. Use o tempo necessário para lê-lo e para perguntar o máximo que desejar. Se houverem palavras ou informações que não estiverem claras, será um prazer explicá-las a você.

INTRODUÇÃO

Você foi informado que seu filho tem uma doença chamada: (nome da doença).

O tratamento para os pacientes que apresentam esta doença é a quimioterapia que inclui a administração das medicações: (medicações que serão utilizadas).

Algumas destas medicações quimioterápicas poderão ser administradas pela veia, pela boca (via oral), subcutâneo, intramuscular ou através de uma injeção na coluna (chamada de quimioterapia intratecal).

Em alguns casos específicos, além da quimioterapia, poderá ser indicado o tratamento com radioterapia para ajudar no combate à doença ou para aliviar alguns sintomas. Se sua filha tiver indicação de receber radioterapia, a equipe do serviço de radioterapia explicará os efeitos colaterais indesejáveis a curto e a longo prazo, que poderão ocorrer.

Da mesma forma, alguns pacientes terão indicação de serem submetidos à cirurgia para retirada parcial ou total do tumor. Caso sua filha seja candidata à cirurgia, a equipe de cirurgia explicará a você e sua filha sobre o procedimento e seus riscos.

PROCEDIMENTOS E INFORMAÇÕES DO TRATAMENTO

Somente após o diagnóstico da doença e avaliação completa com testes laboratoriais (coletas de sangue) e exames de imagem (por exemplo, raios-X ou tomografia computadorizada para avaliar os órgãos internos) é que seu médico irá indicar o tratamento mais adequado.

Os exames de sangue serão repetidos regularmente durante todo o tratamento. As tomografias e/ou RXs serão solicitados com frequência, de acordo com o tipo de doença.

Alguns exames podem requerer o uso de sedativos ou até mesmo de anestesia geral para que possam ser realizados com o menor desconforto possível.

RISCOS POTENCIAIS E DESCONFORTOS

Todos os esforços serão feitos para diminuir os efeitos colaterais indesejáveis da quimioterapia; entretanto, não há um meio de prever com exatidão quais serão os efeitos que ocorrerão ou qual a intensidade em que eles podem se manifestar. A maioria das drogas quimioterápicas utilizadas para tratar o câncer apresenta efeitos colaterais graves, alguns inesperados e outros com risco de perder a vida.

Os efeitos colaterais mais comuns associados o uso destas medicações são:

- Queda das células de defesas do organismo (chamado de leucopenia);
- Diminuição das células do sangue responsáveis pela coagulação (chamado de plaquetopenia), podendo ocasionar sangramentos ou manchas roxas na pele;
- Febre, tremores de frio;
- Dor de garganta;
- Diarréia, enjôo, vômitos;
- Perda de cabelo;
- Falta de ar, cansaço, fraqueza;
- Dores nas juntas, dores musculares;
- Inchaço;
- Alteração da função dos rins, do fígado e do coração;
- Feridas na boca;
- Tontura, sonolência, agitação, crises convulsivas e alterações do humor;
- Dor de cabeça;
- Perda do apetite;
- Lesões de pele;
- Desgaste ósseo;
- Inflamação do pâncreas;
- Aumento do açúcar no sangue (diabetes);
- Pressão alta.

Caso necessário, a equipe médica, poderá atrasar o tratamento, reduzir a dose ou parar permanentemente o tratamento para permitir que sua filha possa se recuperar do efeito colateral.

Alguns dos efeitos colaterais são reversíveis, ou seja, ao parar com a medicação, os efeitos cessam e o organismo se recupera. Mas dependendo da situação poderão ser necessários tratamentos adicionais como: uso de antibióticos, transfusões de sangue (nos casos de anemia), medicações adicionais para tratar enjôo, vômitos e diarreia, uso de insulina, medicamentos para controle da pressão arterial e nutrição parenteral (alimentação dada pela veia). Infelizmente, alguns efeitos colaterais podem ser irreversíveis, tornarem-se graves e podendo determinar a morte do paciente.

Alguns efeitos podem surgir a longo prazo, ou seja, após ter terminado o tratamento. Alguns deles são: esterilidade, diminuição da função da tireóide (chamado de hipotireoidismo), alterações nas funções do coração, pulmão, rim e diminuição do crescimento.

Embora os índices de cura do câncer infantil aumentem a cada ano, nem todos os pacientes são curados. Mesmo que todo o tratamento seja administrado, algumas doenças podem voltar (recidiva), exigindo o uso de outras drogas quimioterápicas.

CONSENTIMENTO

Eu, (nome do responsável) abaixo assinado, responsável pelo paciente (nome do paciente), confirmo que fui informada pelo Dr.^a (nome do médico) , quanto aos riscos, vantagens e possíveis efeitos colaterais que possam ser resultantes do tratamento. Apresento meu livre consentimento para que o paciente pelo o qual sou responsável participe deste tratamento.

_____	_____
Assinatura do Paciente	Data
_____	_____
Assinatura do Responsável	Data
_____	_____
Assinatura do Médico Responsável	Data

ANEXO B**INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS****Procedimentos, efeitos colaterais , riscos , desconfortos, tratamento**

Nome do paciente: _____

Número do prontuário: _____

Nome do responsável pelo paciente: _____

Diagnóstico: _____

Tratamento proposto: _____

Data da coleta: ___ / ___ / ___ Consentimento obtido em: ___ / ___ / ___

1) Qual a doença de seu filho (a)?

2) Qual o tratamento que foi proposto?

 Quimioterapia **Radioterapia** **Cirurgia**

3) O senhor (a) foi informado (a) que poderá ser necessário realizar exames? Quais?

 sim **não** **coleta de sangue** **raio x** **tomografia computadorizada**

4) O senhor (a) foi informado (a) que poderá ser necessário o uso de sedativos ou anestesia geral?

 sim **não**

5) O senhor (a) foi informado (a) que poderá ser necessário o uso de antibióticos?

 sim **não**

6) O senhor (a) foi informado (a) que poderá ser necessário fazer transfusão de sangue?

 sim **não**

7) O senhor (a) foi informado a respeito dos efeitos colaterais do tratamento? Quais o senhor (a) lembra?

 sim **não**

(34) Diarréia, enjôos, vômitos

(30) Perda de cabelo

(19) Febre, tremores de frios

(12) Tontura, sonolência, agitação, crises convulsivas, alterações do humor

(10) Feridas na boca

(8)L eucopenia (queda das células de defesa do organismo)

(5) Falta de ar, cansaço, fraqueza

- (9)Perda do apetite
- (8) Dor de cabeça
- (6)Alteração da função dos rins, do coração e do fígado
- (4) Inflamação do pâncreas
- (4)Plaquetopenia ,diminuição das células de sangue, responsáveis pela coagulação, podendo ocasionar: sangramento e / ou manchas roxas na pele
- (4) Dores nas juntas, dores musculares
- (4) Inchaço
- (4) Diminuição do crescimento
- (4) Esterilidade
- (3) Dor de garganta
- (3) Alteração nas funções do pulmão
- (2) Desgaste ósseo
- (2) Aumento do açúcar no sangue (diabetes)
- (2)Pressão alta
- (1) Diminuição da função da tireóide

8) Quais os riscos que o tratamento oferece?

() risco de perder a vida

() risco da doença recidivar

9) Qual o benefício que o tratamento oferece?

() possibilidade de cura

Anexo C - Instrumento de Coleta de Dados sobre informações do Termo de Consentimento

1) Você lembra do Termo de Consentimento Informado?

sim não

2) Você achou o texto do Termo de Consentimento Informado acessível?

sim não

3) Você compreendeu o que estava sendo informado e solicitado no termo?

sim não

4) Você teve dúvidas quanto ao que você leu (informação escrita)?

sim não

5) Você apresentou estas dúvidas?

sim não

6) Você teve respostas às suas dúvidas?

sim não

7) Você teve explicação prévia à assinatura?

sim não

8) A conversa (informação verbal) te ajudou a esclarecer sobre o diagnóstico e o tratamento?

sim não indiferente

9) O que você leu (informação escrita) no termo de consentimento te ajudou na compreensão do diagnóstico e tratamento?

sim não indiferente

10) O que te ajudou mais na compreensão do diagnóstico e tratamento?

conversa (informação verbal) o que você leu (informação escrita) ambas

11) Em que momento você concordou em fazer o tratamento?

antes ou depois da leitura do termo

12) Você acredita que assinar, ou não, o termo de consentimento interfere no tratamento do seu filho?

sim não

13) Classifique por grau de importância a qualidade da informação recebida através:

- a) Conversa com o médico. ()
- b) Conversa com a equipe de enfermagem. ()
- c) Conversa com outros profissionais. ()
- d) Termo de consentimento . ()

- 1 - muito importante
- 2 - importante
- 3 - pouco importante
- 4 - sem importância

14) Quais outros fatores foram importantes para sua tomada de decisão?

- Confiança no médico que ofereceu o tratamento
- Confiança na Instituição
- Falta de alternativas

ANEXO D Instrumento sobre Compreensão da Leitura do entrevistado no(TCLE) por intermédio do alfabetismo funcional :Texto Padrão

Laboratório de Pesquisa em Bioética e Ética na Ciência - HCPA
As florestas tropicais estão acabando

A situação do Brasil é alarmante, sobretudo nos Estados costeiros – antigamente cobertos pela Mata Atlântica – e na Região Amazônica. Atualmente, sobra apenas 3% da extensão de Mata Atlântica que existia no Brasil colonial. A existência de matas ainda extensas na região norte não significa que espécies ameaçadas pela destruição da Mata Atlântica possam ali se desenvolver, pois o clima e o relevo são diferentes, assim como a flora e a fauna.

As florestas tropicais, que cobrem apenas 7% da superfície terrestre, contém mais da metade das espécies vegetais e animais conhecidas.

Das 100.000 espécies de plantas da América Latina, cerca de 30.000 estão concentradas na região amazônica, onde o desmatamento chega a taxas alarmantes.

A harmonia, conhecida em geral como “equilíbrio ecológico”, está sendo perturbada e as conseqüências são desastrosas.

Uma primeira conseqüência, bastante evidente, é a extinção de espécies animais e vegetais. Só para dar uma idéia da proporção alarmante em que aumentou a taxa de extinção, vejamos o caso das aves. Até o ano de 1700, dez espécies de aves eram consideradas extintas no planeta; de 1700 a 1900, num período de apenas 200 anos, desapareceram 90 espécies, e de 1900 em diante, calcula-se que desaparecerá uma espécie ou subespécie por ano.

O desmatamento da floresta amazônica provoca também o aumento do volume de água dos rios. A folhagem da floresta intercepta uma parte das águas da chuva que, assim, não chega ao solo. Além disso, as raízes das árvores retêm parte das águas. Cortando-se a mata, toda esta água aumenta o leito dos rios.

Desempenho na leitura:

- Não compreendeu a proposta
- Não citou conseqüências
- Citou uma conseqüência
- Citou duas conseqüências

Nome do responsável pelo paciente: _____ Idade _____

Anos de escolaridade: _____ Profissão: _____

Data de Nascimento: ____/____/____

Escolaridade Analfabeto 3º grau incompleto

1º grau incompleto 3º grau completo

1º grau completo Especialização

2º grau incompleto Mestrado

2º grau completo Doutorado

Comentários: _____

ANEXO E Escala para avaliar o desenvolvimento psicológico- moral é auto-aplicável usada para verificar a capacidade da pessoa para consentir.

Assinale 3 afirmações que correspondem ao seu gosto pessoal:

- Poder contar com amigos que me ajudam.
- Realizar um trabalho bem feito.
- Estar numa posição de dar ordens.
- Fazer o que é moralmente certo.
- Não alimentar preconceitos.
- Ser coerente com o que digo e faço.
- Ter amigos protetores.
- Retribuir os favores que me fazem.
- Estar em harmonia comigo mesmo.
- Ter relações influentes.
- Não se deixar influenciar por convenções sociais.
- Ser generoso para com os outros.

Assinale 2 conteúdos que o preocupam mais frequentemente com relação a si mesmo:

- Compromissos assumidos
- Não ser dominado pelos outros.
- Aprimoramento pessoal.
- Desejos sexuais.
- Estar bem trajado.
- Harmonia interior.

Assinale 2 conteúdos que o preocupam mais frequentemente com relação a si mesmo:

- Prestígio.
- Coerência.
- Autonomia.
- Autocrítica exagerada.
- Competição.
- Impulsividade.

Assinale 2 conteúdos que o preocupam mais frequentemente com relação a si mesmo:

- Medo à vingança.
- Boa reputação.
- Conflito de necessidades.
- Independência.
- Ter um rendimento ótimo.
- Obter vantagens.

ANEXO F – Escala de Percepção de Coerção / Tratamento

LABORATÓRIO DE PESQUISA EM BIOÉTICA E ÉTICA NA CIÊNCIA
CENTRO DE PESQUISA / HCPA

Leia as seguintes frases e assinale se concorda ou discorda da afirmação:

	Concordo	Discordo
Senti-me livre para fazer o que quisesse a respeito do tratamento de meu filho (a).		
Escolhi que meu filho (a) fizesse o tratamento.		
Foi minha a idéia de que meu filho (a) fizesse o tratamento.		
Tive bastante decisão sobre se meu filho (a) faria o tratamento.		
Tive mais influência do que qualquer outra pessoa sobre o fato de meu filho (a) fazer ou não o tratamento.		

0	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

ANEXO G Folha Informativa

Você está sendo convidado a participar de um projeto sobre o uso do consentimento informado em situações clínicas.

Todas as informações obtidas serão utilizadas unicamente para fins de estudo sobre como ocorre a decisão em se submeter a um tratamento oncológico.

Nosso objetivo nesta pesquisa é o de detectar o que você se recorda das explicações que lhe foram passadas antes de você assinar um documento que autorizava a equipe médica a realizar este tratamento. Para isto algumas perguntas que não tomarão mais do que 15 minutos do seu tempo lhe serão feitas.

Os seus dados pessoais serão mantidos em sigilo e os resultados serão divulgados de forma anônima.

Caso você não deseje participar desta pesquisa, não se preocupe: este tratamento será realizado independentemente de você participar desta pesquisa.

O Comitê de Ética em Pesquisa deste Hospital já aprovou este projeto para ser realizado.

Caso desejar ter outras explicações sobre este projeto a pesquisadora responsável Paula Eustáquio, do Serviço de Recreação do Hospital de Clínicas de Porto Alegre está ao inteiro dispor através do telefone 2101.8523 para esclarecer eventuais dúvidas.

Novamente, muito obrigado em nos auxiliar em mais esta pesquisa.

ANEXO H : Carta de Aprovação pelo Comité de Ética e Pesquisa