

Dissertação de Mestrado Profissional

**PESQUISA CLÍNICA: INFORMAÇÕES RELEVANTES AOS
PARTICIPANTES, FAMILIARES E EQUIPES ASSISTENCIAIS**

MARIANA DOS SANTOS ROTTA

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO MESTRADO PROFISSIONAL EM
PESQUISA CLÍNICA

Mariana dos Santos Rotta

**Pesquisa Clínica: informações relevantes aos participantes,
familiares e equipes assistenciais**

Dissertação submetida como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre ao Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica, do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Orientador: Prof. Dr. José Roberto Goldim

Porto Alegre

2018

CIP - Catalogação na Publicação

Rotta, Mariana dos Santos
Pesquisa Clínica: informações relevantes aos
participantes, familiares e equipes assistenciais /
Mariana dos Santos Rotta. -- 2018.
59 f.
Orientador: José Roberto Goldim.

Dissertação (Mestrado Profissional) --
Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Hospital
de Clínicas de Porto Alegre, Programa de Pós-Graduação
em Pesquisa Clínica, Porto Alegre, BR-RS, 2018.

1. Pesquisa . 2. Participação do paciente. 3.
Oncologia. 4. Disseminação de Informação. 5. Bioética.
I. Goldim, José Roberto, orient. II. Título.

AGRADECIMENTOS

Ao Hospital de Clínicas de Porto Alegre pela oportunidade de crescimento pessoal e profissional ao conceder uma bolsa para o ingresso no Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica.

A Unidade de Pesquisa em Oncologia chefiada pelo Prof.Sergio Jobim de Azevedo pelo incentivo e pela oportunidade de crescimento e aprendizado, as inúmeras oportunidades que me proporcionaram nos anos em que tive o prazer de fazer parte desta equipe.

Ao Prof.Jose Roberto Goldim por ter me guiado nessa trajetória e minha admiração por seu trabalho e sua parceria com seus orientandos.

Aos meus pais por sempre me incentivarem a buscar e estudar para alcançar meus sonhos.

Ao meu marido e minha irmã pelo incentivo e apoio ao meu lado em várias etapas do Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica.

As minhas colegas de mestrado pelo incentivo e grupo de apoio que formamos para vencermos essa etapa final.

E por fim a vida por mais essa oportunidade de me desafiar e lutar para alcançar mais uma vitória!

“Conhecimento não é aquilo que você sabe,
mas o que você faz com aquilo que você sabe.”

Aldous Huxley

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ABRACO – Associação Brasileira de Corrosão

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CEP – Comitê de Ética em Pesquisa

CIOMS – Council for International Organizations of Medical Sciences

CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa Clínica

CPC – Centro de Pesquisa Clínica do HCPA

GCP – Good Clinical Practices

HCPA – Hospital de Clínicas de Porto Alegre

INCA – Instituto Nacional do Câncer

SUS – Sistema Único de Saúde

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

| | |
|---|----|
| Quadro 1 – Visão geral das respostas x relação com o participante de pesquisa | 39 |
|---|----|

RESUMO

Trata-se de um estudo qualitativo e de revisão da literatura cujo objetivo foi a elaboração de materiais informativos para os participantes de projetos de pesquisa clínica, seus familiares e médicos assistenciais, tais como Orientações ao Participante, Orientações sobre Pesquisa Clínica para Familiares, Comunicação de Inclusão em Pesquisa ao Médico Assistente, Comunicação de Encerramento de Participação em Pesquisa, Comunicação de Encerramento de Participação em Pesquisa para o Médico Assistente. Para embasar a elaboração destes materiais foram realizadas entrevistas semi-abertas sobre as percepções de pacientes participantes em um protocolo de pesquisa em Oncologia. Estas informações foram cotejadas com as vivências da aluna, que atuava como coordenadora de estudos clínicos.

Palavras-chave: Pesquisa. Participação do paciente. Disseminação de Informação. Oncologia. Bioética.

ABSTRACT

It is a qualitative study and literature review whose objective was the elaboration of informational materials for the participants of clinical research projects, their families and care physicians, such as Participant Guidelines, Guidelines on Clinical Research for Families, Communication of Inclusion in Research for the Assistant Physician, Communication of Termination of Participation in Research, Communication of Termination of Participation in Research for the Assistant Physician. To support the preparation of these materials, semi-open interviews were carried out on the perceptions of patients participating in a research protocol in Oncology. This information was compared with the experiences of the student, who acted as coordinator of clinical studies.

Keywords: Research. Patient Participation. Information Dissemination. Medical Oncology. Bioethics.

SUMÁRIO

| | |
|---|-----------|
| 1 INTRODUÇÃO | 10 |
| 2 REVISÃO DA LITERATURA | 11 |
| 2.1 BREVE HISTÓRICO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E DA PESQUISA CLÍNICA..... | 11 |
| 2.2 O TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO E O ATO DE CONSENTIR...14 | |
| 2.3 A PESQUISA CLÍNICA E OS PROTOCOLOS EM ONCOLOGIA | 16 |
| 2.4 AS PERCEPÇÕES ACERCA DA PARTICIPAÇÃO EM UM PROTOCOLO DE PESQUISA EM ONCOLOGIA | 20 |
| 3 JUSTIFICATIVA..... | 21 |
| 4 OBJETIVOS..... | 21 |
| 4.1 OBJETIVO GERAL..... | 22 |
| 4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS..... | 22 |
| 5 MÉTODO..... | 23 |
| 5.1 PARTICIPANTES | 23 |
| 5.2 COLETA DE DADOS E INSTRUMENTO (VER APÊNDICE B) | 23 |
| 5.3 EXPERIÊNCIA E VIVÊNCIAS NA AREA DE COORDENAÇÃO..... | 25 |
| 6 RESULTADOS..... | 26 |
| 6.1 MOTIVAÇÃO | 26 |
| 6.1.1 Fatores para motivação: visão geral dos três grupos | 28 |
| 6.2 INFLUÊNCIAS POSITIVAS | 30 |
| 6.2.1 Influências positivas: visão geral dos três grupos | 31 |
| 6.3 INFLUÊNCIAS NEGATIVAS | 31 |
| 6.3.1 Influências negativas: visão geral dos três grupos | 32 |
| 6.4 CONHECIMENTO DE OUTRAS PESSOAS SOBRE A PARTICIPAÇÃO NA PESQUISA CLÍNICA | 33 |
| 6.4.1 Conhecimento sobre a participação na pesquisa clínica: visão geral dos três grupos | 34 |
| 6.5 REDE DE APOIO (COM QUEM PODIA CONTAR)..... | 34 |
| 6.5.1 Rede de apoio do paciente: visão geral dos três grupos | 36 |
| 6.6 QUEM ACOMPANHOU DURANTE A PARTICIPAÇÃO (GRUPO A E GRUPO B) | 36 |
| 6.6.1 Acompanhamento durante a participação na pesquisa: visão geral dos grupos A e B..... | 37 |
| 6.7 COMO FOI NÃO SER SELECIONADO? QUEM FICOU SABENDO? (GRUPO C) | 38 |

| | |
|---|-----------|
| 7 PRODUTO DA DISSERTAÇÃO | 41 |
| 7.1 DESCRIÇÃO | 41 |
| 7.2 APLICABILIDADE DO PRODUTO | 42 |
| 7.3 INSERÇÃO SOCIAL | 42 |
| 8 DISCUSSÃO | 43 |
| 8.1 MOTIVAÇÃO | 44 |
| 8.2 INFLUÊNCIAS POSITIVAS E NEGATIVAS | 45 |
| 8.3 CONHECIMENTO DA PARTICIPAÇÃO, REDE DE APOIO E ACOMPANHAMENTO DURANTE A PARTICIPAÇÃO NO PROTOCOLO DE PESQUISA CLÍNICA | 46 |
| 8.3.1 Orientações ao participante | 47 |
| 8.3.2 Orientações sobre Pesquisa Clínica para Familiares..... | 49 |
| 8.3.3 Comunicação de Inclusão em Pesquisa ao Médico Assistente | 50 |
| 8.3.4 Comunicação de Encerramento de Participação em Pesquisa | 50 |
| 8.3.5 Comunicação de Encerramento de Participação em Pesquisa para o Médico Assistente..... | 51 |
| 9 CONCLUSÃO E CONSIDERAÇÕES FINAIS..... | 52 |
| REFERÊNCIAS..... | 52 |
| APÊNDICE A – MODELO DO TERMO DE CONSENTIMENTO UTILIZADO NAS ENTREVISTAS | 56 |
| APÊNDICE B – FORMULÁRIO DE PERGUNTAS FEITAS DURANTE AS ENTREVISTAS | 58 |
| APÊNDICE C - PRODUTOS DA DISSERTAÇÃO..... | 60 |

1 INTRODUÇÃO

A informação adequada é um importante elemento do processo de cuidado na área da saúde. Receber informações acessíveis e esclarecedoras auxilia na compreensão e adesão do paciente e de sua família aos procedimentos propostos. Para a realização de muitos destes procedimentos, especialmente na pesquisa, é necessária a obtenção de um consentimento formal do paciente.

Os elementos de informação utilizados no processo de consentimento envolvendo um projeto de pesquisa se limitam, habitualmente, aqueles contidos no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Muitas vezes estas informações não são adequadas, quanto ao conteúdo, vocabulário e estilo, à apropriada compreensão por parte das pessoas convidadas. Por outro lado, não é usual disponibilizar documentos informativos para familiares, que podem desempenhar um importante papel de auxílio ao paciente participante de uma pesquisa. É importante também que o médico assistente do paciente participante receba as informações do protocolo de pesquisa para verificar se existe uma interferência nas atividades assistenciais, que possam implicar em uma adequação entre as atividades de assistência e de pesquisa. Outra informação que não é adequadamente tratada é a que se refere ao término das atividades do participante no estudo, tanto para o próprio paciente, quanto para o seu médico assistente. As informações sobre a pesquisa podem ser relevantes para o médico assistente prescrever, ou não, a continuidade do uso da droga em estudo. Alguns poucos projetos já elaboram documentos específicos para este fim, mas não é a regra.

A presente dissertação tem por finalidade propor materiais informativos que possam ser utilizados nestas situações. Foi realizada uma revisão bibliográfica sobre este tema e foram obtidos dados junto a pacientes participantes de um projeto de pesquisa na área de Oncologia. Os dados dos pacientes serviram de base para a proposta destes materiais, que também tiveram como base a própria vivência da aluna que atuou por vários anos como coordenadora de estudos clínicos na área de Oncologia.

A dissertação está composta por uma Revisão da Literatura sobre o tema, dos aspectos metodológicos utilizados, dos dados coletados e do processo de elaboração dos materiais informativos.

2 REVISÃO DA LITERATURA

Para fundamentar esta pesquisa e a proposta dos produtos deste projeto serão apresentados tópicos pertinentes para uma melhor compreensão do tema proposto e da importância dos produtos. Primeiramente são exploradas informações históricas acerca do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e Pesquisa Clínica, seguido do entendimento do ato de consentir, a visão e percepção dos pacientes e por fim o desenvolvimento de um protocolo de pesquisa em Oncologia.

2.1 BREVE HISTÓRICO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E DA PESQUISA CLÍNICA

Relatos da literatura informam que a primeira citação de que se tem conhecimento que envolva consentimento e informação é datada de 1767, na Inglaterra. O acontecimento se passou com um paciente, Sr.Slater, que fora submetido a um procedimento que lhe causou danos. O paciente não havia autorizado ou sido consultado sob a realização do procedimento por parte dos médicos, que haviam sido procurados para dar continuidade a um tratamento que ele estava realizando. Slater levou o caso à justiça e os médicos foram condenados por não terem obtido o seu consentimento para o procedimento (GOLDIM, 2002). Hoje sabemos que a necessidade da implementação do TCLE se deu devido há fatos como esse e de vários outros acontecimentos no passado decorridos da falta de ética dos profissionais que realizavam procedimentos sem consultar, receber autorização e/ou informar ao paciente sobre o que estava se passando.

Temos conhecimento que, a Segunda Guerra Mundial foi marcada por atrocidades cometidas por médicos nazistas contra o povo judeu. Essas experiências violaram as regras éticas que atualmente são aplicadas para os estudos clínicos (WHO, 2002). Tais violações contribuíram para o desenvolvimento de mecanismos visando à proteção dos seres humanos (ETHICAL BEHAVIOR IN CLINICAL RESEARCH, 2011). Com isso após o final da Segunda Guerra a questão ganhou realmente destaque e assim foi estabelecido o Código de Nuremberg. Em vista do cenário de arbitrariedades que causaram sérios danos e mortes com

pretexto do desenvolvimento da medicina, os órgãos internacionais viram à necessidade de produzir uma série de documentos, códigos e resoluções afim de regularmentar a pesquisa em seres humanos. O Código de Nuremberg foi um dos marcos para as questões de consentimento, pois trouxe um conjunto de princípios éticos que visavam autonomia as pessoas no poder de decidir participar ou não de uma experimentação, e que estabelecia uma série de princípios para justificar a realização de um experimento e salvaguardar os direitos dos sujeitos de pesquisa. O Código de Nuremberg foi estabelecido, após uma série de doze julgamentos, o primeiro ocorrido em dezembro de 1946, onde foram julgadas vinte e três pessoas acusadas de realizar experimentos em campos de concentração nazista durante a guerra.

Em 1948 foi elaborada a Declaração Universal dos Direitos Humanos, da Assembléia Geral das Nações Unidas, que em seu preâmbulo considerou o reconhecimento da dignidade inerente da pessoa humana e de seus direitos iguais e inalienáveis como o fundamento da liberdade e da justiça (UNICEF BRASIL, 1948). Infelizmente, sabe-se que durante os primeiros vinte anos de existência as diretrizes do Código de Nuremberg não atingiram seus objetivos e alvos desejados, ou seja, estas não foram capazes de sensibilizar os médicos para o respeito necessário no uso de seres humanos em ensaios de pesquisa clínica (ROTHMAN, 1991). Tendo isto acontecido, outros passos foram necessários para salvaguardar os pacientes participantes de pesquisa. O marco seguinte foi a Declaração de Helsinki, que representou a tradução e a incorporação, pelas entidades médicas de todo o mundo, dos preceitos éticos instituídos pelo Código de Nuremberg, definindo a base ética mínima necessária às pesquisas e testes médicos com seres humanos. Ao contrário de Nuremberg, que se supõe ter sido um julgamento sobre o passado de crimes dos médicos nazistas, a Declaração de Helsinki projetou-se para o futuro como um guia ético obrigatório para todos os pesquisadores (DINIZ; COSTA, 2000). A Declaração também estabeleceu o respeito da ligação entre pesquisador e sujeito de pesquisa, quando introduziu dizendo que: “a missão do médico é resguardar a saúde do povo. Seu conhecimento e sua consciência são dedicados ao cumprimento dessa missão” (ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL, 1964).

Em 1975 durante a Assembléia da Associação Médica Mundial realizada em Tóquio, a Declaração de Helsinki passou por sua primeira revisão, onde se fez referência à criação de comitês independentes para análise ética de projetos de pesquisa com seres humanos (FREITAS, 1998). Posteriormente a Declaração de Helsinki passou por outras atualizações: 1983 em Veneza, 1989 em Hong-Kong, 1996 em Somerset West, 2000 em Edimburg e por fim a mais recente atualização em 2008 em Seul (DINIZ; COSTA, 2000; CARLSON; BOYD; WEBB, 2004; ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL, 1997).

Em maio de 1996, outro marco importante no cenário internacional ocorreu durante a Conferência Internacional de Harmonização dos Requerimentos Técnicos para Registro de Produtos Farmacêuticos para Uso em Humanos, quando houve a publicação em forma de um guia das normas que conduzem as Boas Práticas Clínicas, comumente chamadas no inglês de Good Clinical Practices (GCP). Essas que tem como intuito propor um conjunto de normas e orientações éticas e científicas para o desenho, condução, registro e divulgação dos resultados dos estudos clínicos (ICH, 1996; LOUSANA, 2007).

No Brasil, a Pesquisa Clínica foi ganhando espaço e destaque, com isso aos poucos ela foi sendo regulamentada por diversas resoluções que foram sendo estabelecidas e se complementando com intuito de estabelecer diretrizes e normas para o seu desenvolvimento. A primeira resolução foi criada em 1988 com objetivo de normatizar a pesquisa na área da saúde (ALIANÇA, 2017; BRASIL, 1988). Em 1996 foi publicada a resolução 196/96, que foi um marco para a Pesquisa Clínica no Brasil, pois foi esta resolução que criou a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), que tem como função implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, aprovadas pelo Conselho Nacional de Saúde. Esta tem função consultiva, deliberativa, normativa e educativa, atuando conjuntamente com uma rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), organizados nas instituições onde as pesquisas se realizam (CNS, 2007).

Ao longo do tempo foram criadas novas regulamentações complementares à Resolução n. 196/1996, que foram em 1997 a Resolução n. 251 – que aprovou normas de pesquisa envolvendo seres humanos na área de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos – e, em 1999 a Resolução n. 292 – complementou a resolução 196 na área específica sobre pesquisa em seres

humanos, coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior (NISHIOKA, 2006). Além da Resolução n. 292 em 1999 houve também a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que é o órgão que tem como missão proteger e promover a saúde da população, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços (BRASIL, 1999).

Em busca da garantia de solidez científica e da ética na condução em estudos clínicos outro marco importante dentro da pesquisa desenvolvida na América Latina, ocorreu em 2005 com a criação do Documento das Américas, este com objetivo de propor guias em Boas Práticas Clínicas, que possam servir de base tanto para as agências regulatórias, como para os pesquisadores, Comitês de Ética, universidades e empresas (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2005).

E finalmente no Brasil, precedida pela Resolução n. 196/1996, a Resolução n. 466/2012 é a atual resolução que apresenta as normas éticas a serem seguidas para condução de pesquisa com seres humanos (BRASIL, 2012).

2.2 O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E O ATO DE CONSENTIR

O TCLE é o documento que dispõe das informações necessárias, básicas e fundamentais para que um candidato à participação em um protocolo de pesquisa possa receber de forma clara e com linguagem compreensível e simples as informações sobre o estudo o qual está sendo convidado a participar, sendo assim se torna o passo primordial para que o participante tome conhecimento de uma pesquisa, saiba do que se trata a proposta do estudo e possa decidir sobre a sua participação.

O TCLE é de extrema importância como expressão da autonomia e liberdade, no qual, é precedido de explicações e esclarecimentos médicos suficientes à total clareza da situação por parte do participante de pesquisa (RIBEIRO, 2010).

Com a possibilidade de participar de um estudo clínico torna-se necessário a apresentação da proposta do estudo e o convite ao paciente que se dá através do TCLE. O ato de consentir expressa a vontade do sujeito de pesquisa em dar

permissão, conceder por sua livre e espontânea vontade a aceitação de sua participação em um protocolo de pesquisa, este ato se desenvolve através da relação médico-paciente na hora do consentimento, quando o médico pesquisador tem a oportunidade de fornecer as informações pertinentes e necessárias explicando os potenciais riscos, benefícios, consequências e alternativas terapêuticas relacionadas ao tratamento proposto.

Goldim (1997) faz referência ao consentimento informado como elemento característico da prática médica, sendo direito moral dos pacientes e não apenas doutrina legal. Segundo o autor, deve ser composto basicamente por três elementos, que demandam atributos tanto dos profissionais como dos pacientes envolvidos: capacidade do paciente de agir intencionalmente; fornecimento de informação adequada, além de sua compreensão e consentimento. Os elementos dizem respeito às condições necessárias para que o consentimento pretendido seja considerado válido.

Ao elencar esses elementos torna-se nítido, que o principal desafio durante o processo de consentimento é o de garantir a compreensão adequada por parte do indivíduo, principalmente em um país como o nosso em que a grande maioria dos sujeitos de pesquisa é extremamente vulnerável devido às condições sociais, culturais e econômicas diferenciadas. Cecchetto (2007) discorre que, o consentimento informado surgiu como uma exigência, ao mesmo tempo moral e legal, para dar constância expressa entre o profissional e o paciente visando uma ação médica de comum acordo: com competência, sem que seja mediada por coerção, e contando – antes da decisão – com a informação completa do caso. Podemos dizer que é inerente a construção de uma relação entre o médico e o participante no momento do consentimento, pois é necessário que o médico tenha capacidade de captar o grau de compreensão e entendimento no que diz respeito as informações que o participante está recebendo e se estas estão sendo compreendidas, além de que é o momento em que o paciente precisa se sentir seguro em relação as informações que está recebendo. O exercício do consentimento informado envolve em primeiro lugar, uma relação humana dialogante, o que elimina uma atitude arbitrária ou prepotente por parte do médico. Este posicionamento do médico manifesta o reconhecimento do paciente ou sujeito da pesquisa como um ser autônomo, livre e merecedor de respeito (CLOTET, 1995).

Outro aspecto importante diz respeito à estrutura do texto em um termo de consentimento, pois a utilização de palavras, frases ou parágrafos longos dificulta o acompanhamento da leitura e a compreensão das idéias que estão sendo apresentadas (CLOTET; GOLDIM; FRANCISCONI, 2000). O nível de complexidade de informações que são apresentadas em um TCLE pode comprometer o entendimento do sujeito de pesquisa (SILVA; OLIVEIRA; MUCCIOLI, 2005). E o participante tem que se sentir confortável para questionar, esclarecer e elucidar toda e qualquer dúvida. Por isso é importante garantir, que no momento do consentimento as informações sejam prestadas de acordo com o grau de conhecimento e as condições clínicas e psíquicas de cada paciente, abordando toda informação de uma maneira que personalize o ato de consentir dentro das limitações de entendimento de cada paciente (BIONDO-SIMÕES *et al.*, 2007).

O simples fornecimento de informações não garante a compreensão das mesmas. Sem compreensão não há possibilidade de haver uma opção consciente, um comprometimento com uma das alternativas disponíveis. Esta situação invalida, pelo menos do ponto de vista moral, o próprio processo de obtenção do consentimento (GOLDIM, 2002). Portanto, podemos dizer que o consentimento informado é a materialização do respeito à autonomia e o paciente deve compreender as informações nele contidas para ter a sua autonomia assegurada.

É importante ressaltar a diferença dos conhecimentos como informação e como orientação. O conhecimento como informação simplesmente relata ou descreve os fatos e procedimentos, enquanto que o conhecimento como orientação apresenta os objetivos e finalidades associadas às ações que serão desenvolvidas. (MITTELSTRASS, 2010)

2.3 A PESQUISA CLÍNICA E OS PROTOCOLOS EM ONCOLOGIA

Recentes dados divulgados pelo Instituto Nacional do Câncer (INCA) apontam para uma estimativa de cerca de 600 mil novos casos de câncer no Brasil (INCA, 2018). E com esse cenário cada vez mais importante ocorre a busca por novos tipos de tratamentos para o câncer. Isso mostra que os estudos clínicos são indispensáveis para o progresso da medicina, especialmente para o descobrimento de novos produtos farmacêuticos (QUENTAL; SALLES FILHO, 2006).

A Resolução CNS n. 466/2012, que dispõe sobre os aspectos éticos em pesquisas com seres humanos no Brasil, define “pesquisa”, em seu item II. 12, como processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico. Outra definição para o termo pesquisa discorre que esta se refere a uma classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável (PESSINI; BARCHIFONTAINE, 2000). O crescente desenvolvimento das Ciências Biológicas e da Saúde, principalmente na área da Medicina, fez com que a pesquisa e os ensaios clínicos se tornassem estudos cada vez mais comuns (ALMEIDA, 2009).

O desenvolvimento de um novo medicamento é um processo longo, trabalhoso e de custo elevado. A cada 10.000 moléculas identificadas com potencial terapêutico, aproximadamente 1.000 chegam à fase de investigação pré-clínica, e dessas, apenas 10 serão estudadas em seres humanos e somente uma delas chegará ao mercado, após aprovação e registro para uso terapêutico. Esse processo tem duração aproximada de 10 a 12 anos e custo superior a 300 milhões de dólares (ACCETTURI; LOUSANA, 2002).

Os estudos na pesquisa clínica têm sido importantes na compreensão do mecanismo de uma doença, na descoberta de novas opções terapêuticas e conseqüentemente para possibilitar o desenvolvimento de novos tratamentos (AKEZA; FREGNI; AULER JR., 2011).

O desenvolvimento da Pesquisa Clínica inicia quando há a descoberta de uma nova molécula ou quando se decidem fazer novos testes com uma molécula já existente. A partir deste ponto iniciam os experimentos em laboratório e em animais, conhecida como a fase pré-clínica. Nessa fase se verifica como a molécula se comporta em modelos animais e são realizados estudos de segurança, eficácia e quanto ao mecanismo de ação da molécula. Após demonstrar efeitos promissores a molécula então pode seguir para a fase clínica com experimentação em seres humanos.

A fase clínica tem como objetivo obter evidências quanto à segurança e à eficácia do uso do produto por seres humanos, sendo divididos em três etapas básicas. O custo total e o tempo necessário são crescentes a cada etapa, principalmente em função da ampliação do tamanho da amostra de voluntários.

Entretanto, as etapas iniciais envolvem maior desafio tecnológico, com destaque para as fases I e II, quando se definem a dose do novo medicamento e a eficácia de sua ação. Depois do registro do novo produto e do início da comercialização, pode ser exigida, a critério da agência reguladora, uma quarta fase de testes (GOMES *et al.*, 2012).

Podendo estar dividida e representada nas seguintes fases:

Estudos de Fase 1 - Com 20 a 80 voluntários sadios. Determina a segurança e dosagem da medicação. É nesta fase que se estabelece o perfil farmacocinético e farmacodinâmico dos medicamentos;

Estudos de Fase 2 - Geralmente com até 300 pacientes. Determina a dose, eficácia e segurança do medicamento no tratamento da enfermidade. No caso de doenças crônicas o produto não é usado por tempo prolongado;

Estudos de Fase 3 - Avaliam de 700 a 15 mil pacientes. Determina a segurança no uso do medicamento em longo prazo, eficácia, segurança e interações medicamentosas;

Estudos de Fase 4 - É realizada após o lançamento do produto, para estudar a diferenciação do medicamento em relação a outros da mesma classe (ABRACO, 2017).

A pesquisa clínica com suas descobertas de novos métodos terapêuticos e de diagnóstico capacita o desenvolvimento do país e permite dar melhores condições de vida à população, uma vez que proporciona o acesso a drogas promissoras, e muitas vezes a droga não experimental em caráter comparador não está disponível no sistema público de saúde, dando a possibilidade de acesso aos pacientes que não possuem plano de saúde ou condições de importar essas medicações.

A grande maioria da população brasileira depende do Sistema Único de Saúde (SUS). A saúde é um dos bens mais preciosos das pessoas, independente da classe social. O rol de medicações disponíveis em hospitais públicos nem sempre acompanha o desenvolvimento e as descobertas das novas tecnologias em tratamento. Esse é um dos fatores que agrega valor aos hospitais que contam com centros de pesquisa clínica em seus serviços, pois boa parte dos pacientes

beneficiados pela pesquisa clínica é oriundo do próprio ambulatório da instituição, com isso os pacientes tem a oportunidade de receber tratamentos inovadores ainda não disponíveis no SUS.

No caso dos protocolos de Oncologia o ganho pode ser ainda maior para os serviços e hospitais, pois sabemos dos altos custos de um tratamento para o câncer. Esses incluem normalmente uma rotina mensal de aplicações, dependendo de cada caso. E também de exames frequentes para avaliar o controle da doença.

2.4 AS PERCEPÇÕES ACERCA DA PARTICIPAÇÃO EM UM PROTOCOLO DE PESQUISA EM ONCOLOGIA

A ciência e a medicina caminham rapidamente em busca de novos avanços nas mais diversas áreas terapêuticas, por isso é importante que saibamos ouvir um dos principais participantes dessas descobertas, o paciente.

Do significado da palavra percepção encontramos que se refere ao ato de receber, interpretar e compreender uma informação. Uma das questões que envolvem a percepção do paciente é o ato de compreender a informação. Em termos éticos, a questão crucial relacionada ao TCLE não são quais informações o pesquisador divulga, mas se os pacientes compreendem os riscos e benefícios do projeto. Os participantes muitas vezes têm concepções equivocadas sobre os objetivos da pesquisa e sobre os procedimentos e riscos do protocolo específico do estudo (HULLEY *et al.*, 2015). Para Hewlett (1996), o TCLE só é moralmente aceitável quando está fundamentado em quatro elementos: informação, competência, entendimento e voluntariedade. Por isso torna-se fundamental entender as percepções e dificuldades dos pacientes em relação à participação no protocolo de pesquisa.

Sabemos que o câncer constitui um problema de saúde pública sério no Brasil e no mundo, e que este foi agravado devido ao envelhecimento populacional nos países em desenvolvimento (NAKASHIMA; KOIFMAN; KOIFMAN, 2012). O que nos levou a rapidamente ter que saber lidar com esse problema e tudo que vem com ele. Sabemos que no cotidiano durante a assistência aos pacientes e seus familiares, essa experiência de lidar com o câncer é muito mais complexa e sofrida. É

necessário aprender e ensinar o paciente a lidar com as mudanças que a doença traz, sejam as mudanças de rotina, implicações físicas e sociais. Na pesquisa clínica não é muito diferente, durante os anos vividos na coordenação dos protocolos de Oncologia pude vivenciar as mais diversas reações nos momentos em que os pacientes eram convidados para participar de um protocolo de pesquisa. Alguns dos pacientes em um primeiro momento se sentiam inseguros e receosos, pois era uma novidade saber sobre a pesquisa clínica. Outros já se sentiam confortáveis e seguros para aceitar a proposta, pois já tinham recebido uma orientação prévia do médico que os indicou. Independente do sentimento é preciso lidar com calma e clareza com todos os pacientes no momento de aplicação do TCLE para participar da pesquisa.

Na Oncologia uma das questões que cerca os pacientes é justamente a vulnerabilidade em que eles se encontram. Geralmente podemos definir vulnerabilidade como incapacidade de proteger os seus próprios interesses (CIOMS, 2002). E nesse sentido os pacientes oncológicos por terem uma doença considerada grave, podem padecer de força e capacidade de decisão dependendo do momento em que são convidados a participar de um protocolo de pesquisa. Muitas vezes o momento em que se encontram é delicado, podem estar mais vulneráveis seja pela descoberta do câncer ou pela piora de um câncer existente onde se faz necessário o início de um novo tratamento. É um momento delicado, em que a equipe deve desenvolver e introduzir da melhor forma a informação sobre a oportunidade que está oferecendo a esse paciente, sabendo expor as vantagens do protocolo, mas também as alternativas existentes fora dele. É importante assegurar que o paciente tenha a oportunidade de decidir qual tratamento quer escolher para seguir naquele momento. Como anteriormente mencionamos, se deixar valer a norma legal do TCLE que é a de garantir e fortalecer a autonomia do indivíduo, principalmente em situações controvertidas e às vezes únicas na vida de uma pessoa, como o caso dos pacientes oncológicos.

Entender as percepções dos pacientes é compreender suas necessidades e se aproximar da sua realidade e assim tentar entender suas verdadeiras necessidades. Por isso, esse trabalho se propõe a estabelecer outras formas de informação que visam aproximar a equipe de pesquisa das dúvidas que esses e as pessoas que o cercam possam vir a ter.

3 JUSTIFICATIVA

Participar de um estudo clínico requer primeiramente, que o participante tome conhecimento do que se trata o estudo. E esta questão é discutida durante a consulta de consentimento, no qual a equipe de pesquisa apresenta o TCLE ao participante. Considerando que o TCLE é um documento formal com informações básicas praticamente pré-estabelecidas (procedimentos do estudo; efeitos colaterais, riscos e benefícios; confidencialidade), que visa deixar o participante de pesquisa a par das informações mais relevantes, importantes e necessárias para que se possa decidir participar de um estudo clínico, torna-se importante estabelecer outros meios de prestar orientações ao paciente. Ou seja, o TCLE contém as informações necessárias, mas não suficientes para a adequada compreensão do participante.

Além disso, durante a participação em um protocolo de pesquisa, dentro do círculo de pessoas que o participante envolve para estar a par da sua participação e dos acontecimentos da pesquisa, estão principalmente os familiares e a equipe médica assistencial, que já o acompanhava. Por isso, também é importante aproxima-los da participação da pesquisa clínica com materiais educativos e instrucionais, que possam ser interessantes para eles.

Nesse contexto buscou-se elaborar cinco materiais: dois documentos destinados ao participante de pesquisa (Orientações ao participante e Comunicação de Encerramento de Participação em Pesquisa); um documento destinado aos familiares com orientações gerais sobre Pesquisa Clínica (Orientações sobre Pesquisa Clínica para Familiares) e outros dois documentos com informações relevantes para o médico assistente (Comunicação de Inclusão em Pesquisa ao Médico Assistente e Comunicação de Encerramento de Participação em Pesquisa para o Médico Assistente).

4 OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GERAL

Desenvolver e propor materiais instrucionais que venham a agregar maior auxílio e informação ao participante de pesquisa, seus familiares e ao seu médico assistente durante a participação em um protocolo de pesquisa clínica.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar questionamentos corriqueiros por parte dos pacientes participantes de pesquisa clínica e seus familiares para estruturação dos materiais (através das vivências na área de coordenação de estudos clínicos);
- Identificar e analisar informações relevantes ao esclarecimento de pacientes, familiares e médico assistente;
- Propor formas de aproximação do médico assistente à equipe de pesquisa através do fornecimento de comunicações no início e ao fim do tratamento do participante.

5 MÉTODO

Trata-se de um estudo qualitativo e de revisão bibliográfica, em que foram realizadas entrevistas com três grupos de participantes de pesquisas clínicas (estudos de fase III) realizadas dentro do grupo de Oncologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, chefiado pelo Prof. Sérgio Jobim de Azevedo. Após apreciação e aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição foi iniciado a parte do trabalho que envolvia coleta de dados junto aos participantes de pesquisa.

5.1 PARTICIPANTES

No total foram avaliados 30 participantes de projeto de pesquisa, sendo 10 em cada um dos três grupos:

Grupo A - Pacientes participantes de uma pesquisa clínica no momento das entrevistas;

Grupo B - Pacientes que participaram anteriormente em estudos clínicos, mas não são participantes no momento atual;

Grupo C - Pacientes que foram candidatos a uma pesquisa, mas não foram incluídos, devido a fatores de inclusão ou exclusão previstos no estudo.

O tamanho da amostra foi estabelecido com base na saturação dos dados obtidos nas respostas das entrevistas.

5.2 COLETA DE DADOS E INSTRUMENTO

A coleta de dados foi realizada por meio de uma entrevista semi-estruturada (Apêndice B) com os participantes dos grupos A, B e C. Todos foram convidados a participar e assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido autorizando a gravação e a utilização dos dados. Todas as entrevistas foram realizadas pela mesma pesquisadora (MSR) nas dependências do Centro de Pesquisa Clínica (CPC) do HCPA.

O roteiro da entrevista foi composto por seis perguntas:

- (1) Qual a sua motivação para participar da pesquisa clínica? (Grupos A, B e C)
- (2) Alguém influenciou positivamente para que você participasse da pesquisa clínica? (Grupos A, B e C)
- (3) Alguém influenciou negativamente para que você participasse da pesquisa clínica? (Grupos A, B e C)
- (4) Quem sabe que você está participando de uma pesquisa clínica? (Grupos A, B e C)
- (5) Descreva sua rede de apoio (com quem você pode contar). (Grupos A, B e C)
- (6a) Quem dessas pessoas tem acompanhado você durante a participação na pesquisa clínica? (Grupos A e B)
- (6b) Como foi não ser selecionado para a pesquisa? Quem ficou sabendo? (Grupo C)

Todas as informações coletadas foram transcritas e avaliadas por meio de Análise de Conteúdo, utilizando o referencial de Bardin (2011). O banco de dados com as transcrições foi depositado na base Mendeley Data. (doi: <http://dx.doi.org/10.17632/tnt35nh6bd.1>)

A estratégia se deu por meio da escuta e da leitura das transcrições das entrevistas, buscando identificar o círculo de relações dos participantes e os conteúdos mais relevantes, que foram utilizados na construção dos materiais de apoio.

5.3 EXPERIÊNCIA E VIVÊNCIAS NA ÁREA DE COORDENAÇÃO

Para montagem dos materiais foram também utilizadas as vivências e experiências da aluna, que atuou como coordenadora de pesquisa clínica na área de Oncologia por aproximadamente oito anos. Durante os anos que trabalhou como

coordenadora, a aluna atuou principalmente na área assistencial, auxiliando os médicos pesquisadores e acompanhando o ambulatório de atendimentos. Além disso, participava das consultas de consentimento e fazia toda parte de assistência aos participantes (desde o contato inicial com o participante, agendamento de exames, orientações sobre medicamentos orais, contato 24 horas com os participantes de pesquisa). Com isso, vivenciou diversas situações e questionamentos por parte dos participantes e seus familiares, que foram essenciais para montagem dos produtos desse trabalho.

Como coordenadora também foi responsável pelo recrutamento dos estudos e por isso era um dos pontos de contato responsável por trocar informações com os médicos assistenciais, que desejavam encaminhar seus pacientes para os protocolos de pesquisa.

6 RESULTADOS

Participaram da amostra 30 pacientes de três grupos distintos (Grupo A; Grupo B e Grupo C). Após realizar a escuta, transcrição e análise das respostas à entrevista pode se obter os resultados apresentados.

6.1 MOTIVAÇÃO

Obtivemos os seguintes resultados em resposta a pergunta: Qual a sua motivação para participar da pesquisa clínica?

Grupo A - Pacientes participantes de uma pesquisa clínica no momento das entrevistas:

Quanto às motivações por saúde, os participantes destacaram a possibilidade de melhorar, de ter uma chance com uma nova medicação. Isto pode ser evidenciado pelas seguintes respostas: “melhorar a minha saúde”, “ficar boa”, “descobrir alguma coisa”, “saúde”, “ser curado”, “chance de um remédio novo”, “conseguir melhorar”, “cura”.

As motivações familiares destacadas foram a família, sendo citada apenas uma filha como pessoa identificada.

As motivações pessoais foram a própria pessoa e a “certeza que vai dar certo”.

A motivação relacionada à equipe de pesquisa foi no sentido de que a participante destacou que “fui bem recebida”.

As motivações relacionadas ao médico assistente foram no sentido de identificar que foi uma “indicação (da) minha médica” ou que foi o “médico que me receitou”.

Nas outras motivações foi destacado apenas “uma (outra) paciente”.

Grupo B - Pacientes que participaram anteriormente de estudos clínicos, mas não são participantes no momento atual:

Quanto às motivações por saúde, os pacientes destacaram a cura, a busca por uma melhora do seu estado de saúde e também a pesquisa como uma alternativa. Isso pode ser evidenciado pelas seguintes falas: “cura”, “busca da cura da doença”, “melhora”, “qualidade de vida”, “o meu quadro”, “pesquisa como alternativa (assistencial)”, “eu seria curado”.

Em relação às motivações familiares observamos as seguintes respostas: “esposa”, “familiares”, “pessoal que estava em volta de mim” (em relação aos familiares que cercavam o paciente), “filho”.

A motivação pessoal foi a questão do próprio paciente acreditar na pesquisa clínica, assim dizendo: “eu acreditei”.

A motivação relacionada à equipe de pesquisa se deu por meio do acolhimento que este recebeu da equipe, citando: “acolhimento do pessoal”.

As motivações relacionadas ao médico assistente foram no sentido de informar e indicar com “informações que eu tive sobre pesquisa” (dentro do ambiente hospitalar - através dos médicos), “médicos do Hospital de Clínicas”.

Em relação a outras motivações foram destacadas somente as pessoas que rodeavam o paciente no contexto de amigos e colegas de trabalho, citando: “pessoal que estava em volta de mim”.

Grupo C - Pacientes que foram candidatos a uma pesquisa, mas não foram incluídos, devido a fatores de inclusão ou exclusão previstos no estudo:

Foi possível identificar motivações por saúde, quando aos responderem os pacientes citaram: “tirar uma dúvida relacionada à doença” (gene mutado), “produto novo”, “tratamento novo”, “cura”, “em busca de ajuda para uma cura”, “minha saúde e tratamento”.

As motivações familiares foram identificadas quando citada a “família” como um todo, mas também alguns membros em específico: “marido”, “filhos”, “mãe”, “irmão” e “esposa”.

As motivações pessoais foram evidenciadas quando ao responder o paciente citou: “minha livre e espontânea vontade” “eu achei que ia ser bom”, “eu achei interessante”, “novidade para mim”, “bom para mim”.

As motivações relacionadas à equipe de pesquisa foram no sentido de o paciente se sentir bem recebido, quando citou: “a acolhida foi muito bonita”.

As motivações relacionadas ao médico assistente foram identificadas quando estes citaram: “médicos daqui” (assistência).

Dentro de outras motivações somente foi destacado: “tratamento bom que eu vi na reportagem” (rádio).

6.1.1 Fatores para motivação: visão geral dos três grupos

- Motivações por saúde: “cura”, “melhorar a minha saúde” “ficar boa”, “saúde”, “melhora”, “qualidade de vida”, “descobrir alguma coisa”, “ser curado”, “chance de um remédio novo”, “conseguir melhorar”, “o meu quadro”, “pesquisa como alternativa (assistencial)”, “produto novo”, “busca da cura da doença”, “eu seria curado”, “tirar uma dúvida relacionada à doença” (gene mutado), “tratamento novo”, “em busca de ajuda para uma cura”, “minha saúde e tratamento”;
- Motivações familiares: “filha”, “esposa”, “filho(s)”, “família”, “mãe”, “irmão”, “marido”, “familiares”, “pessoal que estava em volta de mim” (familiares);
- Motivações pessoais: “eu”, “eu tenho certeza que vai dar certo”, “eu acreditei”, “minha livre e espontânea vontade”, “eu achei que ia ser bom”, “novidade para mim”, “eu achei interessante”, “bom para mim”;
- Motivações relacionadas à equipe de pesquisa: “acolhimento do pessoal”, “fui bem recebida”, “a acolhida foi muito bonita”;
- Motivações relacionadas ao médico assistente: “médico que me receitou”, “indicação minha médica”, “informações que eu tive sobre pesquisa” (dentro do ambiente hospitalar - através dos médicos), “médicos do Hospital de Clínicas”, “médicos daqui” (assistência);
- Outras motivações: “uma (outra) paciente”, “pessoal que estava em volta de mim” (amigos), “tratamento bom que eu vi na reportagem” (rádio).

Ao observar os motivos elencados como pontos de motivação pelos três grupos é possível concluir que apesar de termos palavras diferentes citadas dentro dos grupos, no contexto essas estão relacionadas com motivações por saúde, motivações familiares, motivações pessoais, relacionadas à equipe de pesquisa e ao médico assistente. Demonstrando que entre os grupos não há diferença nos motivos que os levam a participar de uma Pesquisa Clínica.

6.2 INFLUÊNCIAS POSITIVAS

Quando questionados se tiveram alguma influência positiva ao decidir participar da Pesquisa Clínica obtivemos os seguintes resultados:

Grupo A - Pacientes participantes de uma pesquisa clínica no momento das entrevistas:

Em relação às influências positivas os pacientes relacionaram influências familiares destacando a “família” e “familiares”, sendo citados: “marido”, “filho (s)”, “esposa”, “filha”.

As influências positivas pessoais foram a própria pessoa quando esta citou: “eu já estava determinada”, “eu mesma no caso”.

As influências positivas relacionadas ao médico assistente foram no sentido do que o médico havia informado ao paciente: “o médico falou para mim”, “minha médica”.

Nas outras influências positivas foram destacados “vizinhos”, “amigos”.

Grupo B - Pacientes que participaram anteriormente de estudos clínicos, mas não são participantes no momento atual:

Quanto às influências positivas provenientes de familiares os pacientes destacaram: a própria “família” e dentre os citados se destacaram: “esposa”, “filhos”, “irmãos”, “sogra”, “nora”, “sobrinha”, “irmã”.

As influências positivas pessoais foram a própria pessoa quando esta citou: “minha própria situação” (de saúde).

As influências positivas relacionadas ao médico assistente foram identificadas quando o paciente citou: “o médico da Oncologia” (assistencial).

Nas outras influências positivas foram destacadas informações que o paciente obteve sobre pesquisa, quando citou: “o que eu sabia sobre estudos” e também influências de pessoas como: “amigos” e “paciente aqui do Clínicas”.

Grupo C - Pacientes que foram candidatos a uma pesquisa, mas não foram incluídos, devido a fatores de inclusão ou exclusão previstos no estudo:

Quanto às influências positivas provenientes de familiares os pacientes destacaram: a “família”, “marido”, “filha(s)”, “esposa”, “filho (s)”.

As influências positivas pessoais foram demonstradas quando o paciente citou a sua própria vontade em participar citando: “minha livre e espontânea vontade”, “foi por mim mesmo”.

As influências positivas relacionadas ao médico assistente foram identificadas quando o paciente citou: “meus médicos”, “e todo apoio do pessoal daqui do hospital” (familiarização com a instituição), “doutora”.

6.2.1 Influências positivas: visão geral dos três grupos

- Influência positiva familiar: “marido”, “filho(s)”, “família”, “filha(s)”, “esposa”, “sogra”, “nora”, “sobrinha”, “irmã”, “familiares”, “irmãos”.
- Influência positiva pessoal: “eu já estava determinada”, “eu mesma no caso”, “minha livre e espontânea vontade”, “foi por mim mesmo”, “minha própria situação (de saúde)”.
- Influência positiva relacionada à equipe assistencial: “o médico falou para mim”, “minha médica”, “o médico da Oncologia (assistencial), “meus médicos”, “doutora”, “e todo apoio do pessoal daqui do hospital” (familiarização com a instituição)”.
- Outras influências: vizinhos, amigos, paciente do Hospital de Clínicas, amigos, “o que eu sabia sobre” (por outras fontes).

Ao observar as influências positivas dos três grupos podemos ver que estas se encontram dentro dos vínculos familiares do paciente. Que a influência positiva também é exercida pelo médico assistente, pois o paciente deposita confiança em sua opinião quando esse o encaminha à pesquisa. Vale informar, que nas entrevistas alguns pacientes citaram “não” ter recebido influência positiva, mas complementaram informando que a decisão foi tomada a partir da sua própria vontade, demonstrando não ter sofrido influência externa e sim ter tomado a decisão a partir da sua própria vontade e desejo em participar (influência positiva própria).

6.3 INFLUÊNCIAS NEGATIVAS

Quando questionados se sofreram influências negativas sobre a participação na Pesquisa Clínica obtivemos os seguintes resultados:

Grupo A - Pacientes participantes de uma pesquisa clínica no momento das entrevistas:

Dentro deste grupo as influências negativas ocorreram quando algumas pessoas não identificadas opinaram negativamente sobre pesquisa, o paciente assim dizendo: “diziam isso e aquilo”, “tu vai ser cobaia”, “ah agora tu é cobaia”. Além de um paciente ter citado a pessoa da “irmã” como tendo dito “que eu seria cobaia”.

A maior parte informou não ter recebido influências negativas, respondendo a questão: “não”, “ninguém”.

Grupo B - Pacientes que participaram anteriormente de estudos clínicos, mas não são participantes no momento atual:

Somente uma paciente informou que quando recebeu o convite conversou com seu ginecologista, pois fora ele quem havia descoberto o seu câncer e este opinou que “achava que eu não deveria entrar”, contudo a paciente informou que este deixou a seu critério a decisão sobre a participação.

A grande maioria informou não ter recebido influências negativas, respondendo a questão com: “não”, “ninguém”.

Grupo C - Pacientes que foram candidatos a uma pesquisa, mas não foram incluídos, devido a fatores de inclusão ou exclusão previstos no estudo:

Dentro deste grupo houveram pessoas não identificadas que influenciaram negativamente o paciente ao dizer: “ah vai ser cobaia”. E um paciente citou a irmã como influência negativa na sua participação.

Neste grupo também a grande maioria informou não ter sofrido influências negativas, quando responderam ao questionamento com: “não”, “ninguém”.

6.3.1 Influências negativas: visão geral dos três grupos

No que diz respeito às influências negativas ao analisar as respostas foi possível concluir que a grande maioria não recebeu influências negativas.

- Influência negativa familiar: “irmã”.
- Influência outro: médico ginecologista.
- Influência negativa de outras pessoas: “ah agora tu é cobaia”, “diziam isso e aquilo”, “tu vai ser cobaia” “eu ia ser como uma cobaia”, “ah vai ser cobaia”.
- Sem influências negativas: “não”, “ninguém”.

Ao observar respostas dos três grupos de pacientes é possível concluir que na maior parte estes não foram influenciados negativamente quanto a sua participação no protocolo de pesquisa, porém fica evidente que ainda falta informação sobre a Pesquisa Clínica, quando ainda vemos citado dentre os grupos a palavra “cobaia”. Além de que alguns citaram seus familiares como tendo essa concepção. Por isso, é importante também fortalecer a proximidade dos familiares com a realidade do paciente e de como se desenvolve a pesquisa quando seu familiar está participando do protocolo clínico.

6.4 CONHECIMENTO DE OUTRAS PESSOAS SOBRE A PARTICIPAÇÃO NA PESQUISA CLÍNICA

Quando questionados sobre quem tinha conhecimento da sua participação em um protocolo de pesquisa clínica, obtivemos as seguintes respostas:

Grupo A - Pacientes participantes de uma pesquisa clínica no momento das entrevistas:

Em relação ao conhecimento da participação na pesquisa foi possível identificar alguns membros da família, assim citados: “marido”, “filho(s)”, “irmãs”, “filha”, “netos”, “esposa”, “pai”, “mãe”, “cunhadas”, “ex-mulher” e também de forma geral foram citados: “familiares”, “família”.

Em relação a outras pessoas que tinham conhecimento da participação foram citadas as seguintes figuras: “amigos (a)”, “vizinhos”.

Grupo B - Pacientes que participaram anteriormente de estudos clínicos, mas não são participantes no momento atual:

Dentro do vínculo familiar foram citados como tendo conhecimento da participação na pesquisa: “esposa”, “filho(s)”, “primos”, “sogra”, “irmão”, “irmã”, “marido” e de forma geral citado: “familiares”, “família”, “parentes”.

Em relação a outras pessoas que tinham conhecimento da participação foram citadas as seguintes figuras: “amigos”, “vizinhos”, “colegas de serviço”.

Grupo C - Pacientes que foram candidatos a uma pesquisa, mas não foram incluídos, devido a fatores de inclusão ou exclusão previstos no estudo:

Em relação ao conhecimento da participação na pesquisa foi possível identificar vínculos familiares, assim citados: “irmão”, “esposa”, “filhos (a)”, “sobrinho”, “irmã” e de forma geral foram citados: “família”, “parentes”.

Como tendo conhecimento da participação foi citada a equipe também foi citada a equipe, assim dizendo: “a equipe de pesquisa”.

A equipe médica assistente também tinha conhecimento da participação dos pacientes, quando citado: “os meus médicos”.

Em relação a outras pessoas que tinham conhecimento da participação foram citadas as seguintes figuras: “conhecidos”, “amigo”.

6.4.1 Conhecimento sobre a participação na pesquisa clínica: visão geral dos três grupos

Com relação as pessoas que tinham conhecimento da participação foram citadas as seguintes figuras:

- Conhecimento familiar: “família”, “esposa”, “filho(s)”, “marido”, “irmão”, “filha(s)”, “pai”, “mãe”, “cunhadas”, “primos”, “sogra”, “parentes”, “netos”, “familiares”, “irmã(s)”, “ex-mulher”, “sobrinho”.
- Conhecimento por parte do médico assistente: “meus médicos”.
- Conhecimento por parte da equipe de pesquisa: “a equipe de pesquisa”.
- Conhecimento por parte de outras pessoas: “amigos (a)”, “vizinhos”, “colegas de serviço”, “conhecidos”.

Ao observar as respostas dos três grupos pode-se notar a importância da família na participação e envolvimento na pesquisa. A família é citada em todos os grupos como tendo conhecimento e isso demonstra o quão próximo os pacientes tem a sua família durante a sua participação na pesquisa clínica. Nenhum dos pacientes citou que ninguém tinha conhecimento da sua participação e todos citaram pelo menos um membro da família ou a família como um todo. Outros vínculos próximos do paciente também são percebidos como os vizinhos, amigos e colegas de trabalho.

6.5 REDE DE APOIO

Ao serem questionados sobre quem consideravam a sua rede de apoio, no sentido de com quem podiam contar durante a sua participação na pesquisa clínica, obtivemos os seguintes resultados:

Grupo A - Pacientes participantes de uma pesquisa clínica no momento das entrevistas:

Quanto à rede de apoio dentro do núcleo familiar foram citados: “marido”, “filho(s)”, “filha”, “esposa”, “irmãos”, “cunhadas”, “irmãs” e citando de forma geral: “família”.

O apoio da equipe de pesquisa foi evidenciado quando foram mencionados nomes dos membros da equipe e ao citar: “vocês aqui da pesquisa”, “vocês aqui”, “enfermeiras”.

Dentre outras pessoas que foram citadas como rede de apoio: “amigos”, “colegas de trabalho”.

Grupo B - Pacientes que participaram anteriormente de estudos clínicos, mas não são participantes no momento atual:

Dentro do apoio da familiar foi citada a “família” propriamente dita e nominados: “esposa”, “filhos”, “irmão(s)”, “sogra”, “sobrinha”, “irmã”.

O apoio da equipe de pesquisa foi verificado quando citado o nome de membros da equipe. Além de evidenciado apoio nas seguintes citações: “aqui também sempre bem atendido”, “equipe de pesquisa”, “enfermeiras”.

O apoio da equipe médica assistencial foi observado quando citado: “equipe da Oncologia”.

Outros citados como rede de apoio: “comunidade luterana”, “amigos”.

Grupo C - Pacientes que foram candidatos a uma pesquisa, mas não foram incluídos, devido a fatores de inclusão ou exclusão previstos no estudo:

O apoio familiar foi evidenciado ao ser citada a própria “família” e os “familiares” e quando foram nominados: “marido”, “filhos”, “irmão”, “esposa”, “tia”, “filha(s)”, “cunhado(a)”, “irmã negativa na história”.

O apoio da equipe de pesquisa foi visto quando citados nomes de membros da equipe e “pessoal aqui do hospital”, “equipe da pesquisa”.

O apoio da equipe médica assistencial foi verificado quando citado nome do médico(a) assistente e “minha doutora”.

Dentre outras pessoas citadas como rede de apoio apareceram: “amigos” e o “motorista” que levava o paciente ao hospital.

6.5.1 Rede de apoio do paciente: visão geral dos três grupos

- Rede de apoio familiar: esposa, filho(s), irmão(s), sogra, sobrinha, meus familiares, marido, tia, filha(s), “irmã negativa na história”, “família”, “cunhado(a)”, “irmã(s)”.
- Rede de apoio dentro da equipe assistencial: “equipe da oncologia” (assistencial), “minha doutora”, “citou nome do médico(a) assistente”.
- Rede de apoio dentro da equipe de pesquisa clínica: pacientes fizeram referência do nome dos membros da equipe, “aqui também sempre bem atendido”, “vocês aqui”, enfermeiras, “vocês aqui da pesquisa”, “equipe de pesquisa”, “pessoal aqui do hospital” (equipe de pesquisa).
- Outros: “comunidade luterana”, “amigos”, “motorista” (que trazia o paciente até o hospital), “colegas de trabalho”.

Ao observar a resposta dos três grupos em referência a sua rede de apoio mais uma vez se observa a presença e importância da família. Além disso, o paciente também se sente apoiado pelos seus médicos da área assistencial, e pela equipe de pesquisa.

6.6 QUEM ACOMPANHOU DURANTE A PARTICIPAÇÃO

Ao serem questionados sobre quem os acompanhou durante a sua participação no protocolo de pesquisa clínica, obtivemos os seguintes resultados:

Grupo A - Pacientes participantes de uma pesquisa clínica no momento das entrevistas:

O acompanhamento familiar foi constatado através das figuras citadas: “marido”, “filho(s)”, “filha”, “esposa” a própria “família”.

O relato do acompanhamento da equipe da pesquisa também foi mencionado quando o paciente nominou membros da equipe, “médicos da pesquisa”.

Um paciente relatou que “ninguém” o acompanha, mas por opção sua.

Grupo B - Pacientes que participaram anteriormente de estudos clínicos, mas não são participantes no momento atual:

O acompanhamento familiar foi constatado ao citar de forma geral “familiares” e ao citar as pessoas: “esposa”, “filho(s)”, “irmão”, “sogra”, “filha”, “marido”, “irmã”, “sobrinha”.

Uma paciente relatou que compareceu as consultas “algumas vezes sozinha”.

6.6.1 Acompanhamento durante a participação na pesquisa: visão geral dos grupos A e B

- Acompanhamento familiar: “filho(s)”, “filha”, “marido”, “família”, “esposa”, “irmão”, “sogra”, “irmã”, “sobrinha”.
- Acompanhamento da equipe de pesquisa: citou nome do membro da equipe, “médicos da pesquisa”.
- Sem acompanhamento: “ninguém me acompanha”, “algumas vezes sozinha”.

Ao observar as pessoas que acompanharam o paciente durante a sua participação na pesquisa, mais uma vez o destaque é para os membros da família, que se percebem são uma parte importante durante muitas etapas na participação do seu familiar na pesquisa.

6.7 COMO FOI NÃO SER SELECIONADO? QUEM FICOU SABENDO?

Ao questionar como foi para os pacientes, que não iniciaram o tratamento no protocolo de pesquisa por não terem sido selecionados ao não cumprirem algum dos requisitos exigidos para entrada no protocolo, foi obtido os seguintes resultados:

Observamos que os pacientes depositam uma confiança e esperança da possibilidade de realizar um tratamento novo com a pesquisa e após a falha no preenchimento de um critério na hora da seleção inicial acaba por deixar os pacientes decepcionados e frustrados, quando citaram: “decepcionado”, “meio chateado”, “pouco sentido”, “muita decepção”, “fiquei meia”, “para baixo”, “decepção”, “meio sentido”, “achei que era mais fácil”, “fiquei sabendo que tinha um problema maior e não poderia participar”, “fiquei decepcionada”.

Porém de outro lado alguns avaliam que ao não serem selecionados sentiram-se bem, assim dizendo: “alívio”, “por outro lado foi bom” e os que não sentiram nenhum impacto: “continuei sendo bem recebido, não senti o efeito”.

Em relação às pessoas que ficaram sabendo sobre eles não terem sido selecionados mais uma vez o círculo do paciente está em volta da sua família, do seu médico assistente e da equipe de pesquisa. Isso foi verificado quando os pacientes assim responderam: “esposa”, “família”, “irmão(s)”, “filha”, “primos”, mencionaram o nome do médico assistente, “minha doutora”, mencionou a “equipe de pesquisa” e também foram citados os “amigos”.

O que concluímos ao observar o Quadro 1 é que o participante de pesquisa se cerca principalmente da tríade: equipe de pesquisa, familiares e médico assistente, E a esses em especial se deve dar atenção e manter em contato prestando maiores informações e aproximando da experiência do paciente.

| | Motivação | Influências positivas | Influências negativas | Pessoas que tinham conhecimento | Rede de Apoio | Acompanhou na participação | Não selecionado |
|---------------------|-----------|-----------------------|-----------------------|---------------------------------|---------------|----------------------------|-----------------|
| Esposa | X | X | | X | X | X | X |
| Esposo | X | X | | X | X | X | |
| Filha | X | X | | X | X | X | X |
| Filho | X | X | | X | X | X | |
| Netos | | | | X | | | |
| Pai | | | | X | | | |
| Mãe | X | | | X | | | |
| Sogra | | X | | X | X | X | |
| Tia | | | | | X | | |
| Irmã | | X | X | X | X | X | |
| Irmão | X | X | | X | X | X | X |
| Primos | | | | X | | | X |
| Sobrinha | | X | | X | X | X | |
| Cunhada | | | | X | X | | |
| Nora | | X | | | | | |
| Familiares | X | X | | X | X | X | X |
| Outra paciente | X | X | | | | | |
| Médicos assistentes | X | X | | X | X | | X |
| Equipe da pesquisa | X | X | | X | X | X | X |
| Amigos | X | X | | X | X | | X |
| Vizinhos | | X | | X | | | |
| Colegas de trabalho | | | | X | X | | |
| Motorista | | | | | X | | |
| Comunidade Luterana | | | | | X | | |
| Outras pessoas | | | X | X | | | |

Quadro 1 – Visão geral das respostas x relação com o participante de pesquisa

7 PRODUTOS DA DISSERTAÇÃO

7.1 DESCRIÇÃO

O processo de desenvolvimento dos produtos se deu por meio de um compilamento de informações coletadas através das entrevistas e da vivência da autora como coordenadora de estudos em Oncologia. Assim foram elaboradas cartilhas instrucionais nas seguintes modalidades:

- Orientações ao participante – com dados do estudo clínico, tais como: título; pesquisador responsável e seus contatos; nome da medicação que o paciente está utilizando; no que consiste sua participação no estudo; informações e cuidados relevantes que o paciente deve seguir; principais efeitos colaterais; informações sobre uso de álcool, cuidados contraceptivos - material destinado aos participantes de pesquisa.
- Orientações sobre Pesquisa Clínica para familiares – com informações gerais sobre Pesquisa Clínica - material destinado aos familiares.
- Comunicação de Inclusão em Pesquisa ao Médico Assistente – com informações (droga do estudo; início do tratamento; dose a ser utilizada) e uma comunicação ao médico assistente sobre a inclusão do seu paciente no protocolo de pesquisa – material destinado ao médico assistente.
- Comunicação de Encerramento de Participação em Pesquisa– com informações e orientações (motivo do final da participação e orientação de retorno à sua instituição de assistência) ao participante sobre o término da sua participação no estudo - destinados ao participante de pesquisa.
- Comunicação de Encerramento de Participação em Pesquisa para o Médico Assistente – com informações ao médico sobre o término da participação de seu paciente no estudo, informações relevantes sobre o tratamento realizado (nome da droga; período de tratamento; frequência e número de aplicações; doses utilizadas; intercorrências e motivo do fim da participação no estudo), servindo como carta referenciadora sobre o retorno do participante de pesquisa ao seu médico e serviço assistencial de origem.

Além disso, para facilitar o uso e manuseio dos materiais por parte das distintas equipes de pesquisa e dos diferentes protocolos e áreas terapêuticas, os materiais contém questões e informações que são de auto preenchimento por parte da equipe de pesquisa e conforme cada protocolo e participante.

7.2 APLICABILIDADE DOS PRODUTOS

Estes materiais serão disponibilizados para todas as equipes de pesquisa que quiserem proporcionar maiores informações aos seus participantes de pesquisa, seus familiares e ao médico que encaminha esse paciente ao centro de pesquisa clínica. Os materiais instrucionais e informativos serão direcionados a hospitais e centros de saúde que realizam protocolos de Pesquisa Clínica.

Os materiais podem ser utilizados para as diversas especialidades e equipes de pesquisa.

7.3 INSERÇÃO SOCIAL

Os materiais destinados a prestar informações aos participantes, seus familiares e aos médicos assistenciais estarão liberados para uso das equipes de pesquisa clínica, sem qualquer restrição de acesso. A utilização dos mesmos tem relevância social ao garantir maiores informações para o participante de pesquisa e para as pessoas que fazem parte do seu círculo durante a participação em um protocolo de pesquisa, em especial seus familiares e médicos assistentes.

8 DISCUSSÃO

A partir da revisão dos principais referenciais teóricos da literatura em termos de materiais informativos aos participantes de Pesquisa Clínica foi possível verificar que o principal documento utilizado para que o paciente receba informações referentes a um estudo clínico, se dá basicamente através do TCLE, e durante o tratamento com suas atualizações e novas versões. O TCLE é com certeza um documento muito importante e o passo primordial para participação em um estudo clínico, porém a aproximação com a realidade dos pacientes observada na experiência como coordenadora, principalmente na parte assistencial, demonstra que a inclusão de mais informações se faz necessária para aproximação com a real necessidade e dúvida dos participantes de pesquisa.

Dentro da vivência em coordenação durante a condução de um estudo clínico é possível se deparar com as mais diversas situações junto ao paciente e observar a confiança que esse deposita na equipe é fundamental para o sucesso do andamento do tratamento. O paciente busca se sentir seguro e acolhido em seu novo local de tratamento, pois por muitas vezes ele frequentará pelo menos uma vez ao mês o local da pesquisa e confidenciará aos pesquisadores informações relevantes e importantes para o desenvolvimento da molécula em estudo. A equipe de coordenação tem um papel importante junto ao paciente, pois ela muitas vezes é o primeiro ponto de contato a quem o participante de pesquisa vai recorrer.

Em síntese, ao analisar a combinação das entrevistas abertas com os participantes de pesquisa e os anos de experiência em coordenação, tendo como funções exercidas: ponto de contato com médicos assistências e encaminhadores de pacientes e principalmente atuando junto à equipe médica na assistência a ser prestada ao paciente de pesquisa. Pode-se observar que quanto mais informações são agregadas no decorrer do desenvolvimento da pesquisa e a participação do paciente, a experiência acaba aproximando cada vez mais a equipe do paciente, o médico assistente da equipe de pesquisa e assim dos protocolos de pesquisa, surgindo oportunidades para que esse ao se aproximar da equipe e das informações sobre o protocolo bem desenvolvido e seu paciente bem acolhido, possa vir a trazer cada vez mais oportunidades para seus outros pacientes, formando uma rede de encaminhamentos para protocolos dessa equipe e instituição.

Os resultados aqui apresentados referem-se à análise de conteúdo das entrevistas realizadas com os pacientes participantes de protocolos de pesquisa em Oncologia em conjunto com experiências vividas na assistência da autora.

8.1 MOTIVAÇÃO

Ao analisar as entrevistas podemos observar, que a busca de uma possibilidade de melhorar é um dos principais focos de motivação dos participantes ao aceitar participar de um protocolo de pesquisa clínica na área de Oncologia. Além disso, no caso dos pacientes oncológicos observamos que muitos sustentam a decisão da sua participação na busca de uma alternativa de tratamento, por isso torna-se de extrema importância a atenção dispensada pela equipe de pesquisa na hora de explicar o objetivo do estudo e a real situação de saúde do participante. Além disso, o apoio familiar e o incentivo da equipe assistente asseguram mais firmeza e segurança ao paciente na hora de decidir participar da pesquisa. Muitos dos pacientes comentam e entendem que se a pesquisa clínica foi indicação do seu médico assistente, pode significar que esta é uma alternativa melhor. Por isso, é preciso que os médicos assistentes estejam preparados para responder as dúvidas e levantamentos dos pacientes para melhor aconselhamento sobre a participação em ensaios clínicos, mesmo os médicos que não realizam pesquisa clínica (DONNA *et al.*, 2003). Sendo assim, esse é um dos motivos que mostra a necessidade de garantir a aproximação cada vez maior do médico assistente com os protocolos de pesquisa e a equipe de pesquisa. A equipe de pesquisa deve manter seu total interesse e demonstrar acolhimento ao receber o paciente encaminhado e também conseguir dar um retorno durante e ao final da participação no estudo para o médico encaminhador. Desta forma entendemos que o produto direcionado ao médico assistencial é essencial para mantermos a relação ainda mais próxima entre a equipe de pesquisa e o médico assistente e assim o círculo de encaminhamentos que vem com essa relação mais próxima.

No que diz respeito à motivação os pacientes também apontam, que é importante e um fator que agrega valor na hora da decisão, o acolhimento e receptividade da equipe de pesquisa no momento de tomar a decisão para participação do estudo. Mais uma vez é notável que a aproximação paciente-equipe de pesquisa é uma das chaves para o sucesso e desenvolvimento do estudo.

Durante os anos atuando em coordenação cria-se uma vocação para atender as mais diversas necessidades dos pacientes. A equipe de coordenação muitas vezes passa a ser o alicerce dos pacientes antes mesmo do médico. Os coordenadores são os responsáveis por todas as etapas de um estudo clínico, seu papel vai desde a seleção para um novo estudo, submissão do estudo as instâncias regulatórias e a própria atuação junto à equipe médica durante o desenvolvimento do estudo dentro do centro de pesquisa. Por isso, ocorre que muitas vezes o contato inicial com o paciente é realizado pelo coordenador quando este faz o agendamento de uma consulta ou de um exame. Muitas das confidências dos pacientes são feitas a equipe de coordenação, que acaba por orientar o paciente sobre a importância da discussão com a equipe médica. Acredito que as dúvidas são comuns, mas os pacientes querem estar assegurados que estão cumprindo a sua parte no tratamento e querem seguir a risca as orientações do que se pode ou não fazer para obter o melhor resultado para o seu tratamento.

8.2 INFLUÊNCIAS POSITIVAS E NEGATIVAS

No que se diz respeito às influências positivas e negativas observamos que as pessoas que tem vínculo familiar com o participante têm grande importância e participação no incentivo à assinatura do TCLE para a participação do paciente. Da vivência sabemos que grande parte dos pacientes conta com o acompanhamento familiar no momento do consentimento e se sente seguro em receber esse apoio e ter essa opinião para poder tomar uma decisão. Nas entrevistas alguns pacientes citam que a decisão de participar foi exclusivamente sua, mas que tiveram total apoio de sua família. Isso representa muito na Pesquisa Clínica e na ética envolvida em seu desenvolvimento, pois se trata do poder de autonomia do participante, onde essa está relacionada à liberdade de escolha, e corresponde à capacidade que o participante tem de decidir sobre si mesmo com base nas alternativas que lhes são

apresentadas, livre de coações internas e externas (MUÑOZ; FORTES, 1998). No caso, o médico assistente também é citado, e o paciente o leva como estimulador positivo para aceitação do convite, pois se este indicou e encaminhou para um protocolo de pesquisa é porque naquele momento ele deve ter optado encaminhá-lo para a melhor opção terapêutica existente.

Sobre as influências negativas nota-se que a maioria diz não ter recebido influências negativas na hora de decidir sobre a sua participação, porém ainda notamos que uma parte dos pacientes ouviu em algum momento a palavra “cobaia”, nos mostrando que ainda faltam informações e existe desconhecimento acerca do desenvolvimento de uma pesquisa clínica. E por isso é importante orientar e informar sempre muito bem o paciente em todas as etapas da pesquisa, pois este poderá disseminar informações sobre a pesquisa clínica a seus familiares, amigos e conhecidos. O que é perceptível na vivência é que no decorrer da participação muitos pacientes vêm junto com seus familiares e estes podem acompanhar de que forma a pesquisa clínica é desenvolvida e assim tanto paciente e familiar vão desmitificando essa concepção que os outros possam vir a ter em relação a participação em uma pesquisa clínica.

8.3 CONHECIMENTO DA PARTICIPAÇÃO, REDE DE APOIO E ACOMPANHAMENTO DURANTE A PARTICIPAÇÃO NO PROTOCOLO DE PESQUISA CLÍNICA

Fica claro que a grande maioria se cerca de seus familiares mais próximos nesses momentos e que novamente alguns incluem e contam também com a equipe de pesquisa e o médico assistente. Entende-se que o relacionamento: participante de pesquisa, familiares, médico assistente e equipe de pesquisa é essencial para manter em harmonia a relação e transmissão de informações para o sucesso da pesquisa que está sendo conduzida.

Na vivência a importância da relação de apoio familiar fica clara, quando a maioria dos pacientes se sente mais confortável ao ter um familiar ao seu lado durante as consultas e procedimentos. Na consulta de consentimento a grande maioria vem acompanhada e muitos dos pacientes chegam a perguntar se o familiar

pode acompanhá-lo ao serem chamados no consultório, demonstrando que esse tem importância durante o seu período de tratamento.

Por fim, com a atuação na prática assistencial em coordenação e os resultados das entrevistas realizadas com os pacientes foi possível montar os produtos para esse trabalho. Da montagem dos produtos serão elencados a importância e o motivo de cada um deles terem sido considerados para formulação do produto final.

8.3.1 Orientações ao participante

Este é um material de suporte destinado a auxiliar ao paciente e também a equipe do estudo, uma vez que as perguntas são um compilamento das dúvidas frequentemente questionadas pelo pacientes à equipe de pesquisa.

- Informações relacionadas ao estudo e informações da equipe de pesquisa: esses dois itens se tornam essenciais para montagem deste produto, porque são as informações que norteiam o paciente sobre a sua participação no estudo. Esses dados podem auxiliar na hora de um contato com a equipe do estudo, seja por parte do paciente, de um familiar ou por parte de uma equipe médica que deseja obter maiores informações;
- Orientações sobre a medicação: nesse contexto foram avaliadas as questões mais gerais para serem incluídas. Uma vez, que geralmente ao participar de uma pesquisa clínica os pacientes enxergam como uma responsabilidade maior, devido a todas as etapas que devem passar para serem então incluídos no estudo, e com isso passam a questionar tudo que possa vir a intervir no sucesso do seu tratamento. Aqui são exploradas informações acerca da medicação, efeitos colaterais esperados e medicações proibidas. Na prática sabemos que durante a participação em um estudo clínico são necessários cuidados relativos à interação de drogas, por isso da importância de incluir este item para reforçar essa importância com o paciente;

- Orientações gerais: esse tópico foi abordado dentro do folheto destinado ao paciente, pois são as dúvidas questionadas a equipe de pesquisa mais frequentes quando o paciente inicia o tratamento. No TCLE sempre existe um tópico que informa sobre as questões de gravidez e isso causa certa dúvida aos participantes, que muitas vezes podem se sentir constrangidos ou intimidados a questionar o médico em frente à equipe de coordenação ou até do familiar presente em sua consulta. Na vivência de coordenação já fui procurada diversas vezes sozinha para esclarecimento dessas dúvidas ou tive momentos em que deixei o médico sozinha para esclarecer tal fato. Além disso, é importante reinterar com o paciente os tipos de métodos contraceptivos eficazes.

Outra questão abordada é sobre consumo de álcool, um dos questionamentos mais frequentes quando em épocas de festas, por isso a inclusão desse tema. Os tópicos abordados visam favorecer a vivência dos participantes e não interferir na sua rotina, apenas orientar os cuidados necessários para não interferir no seu plano de tratamento.

Em síntese o tópico das orientações gerais é importante para que o paciente possa estar orientado, mas também para que ele possa manter suas atividades habituais sabendo das restrições.

8.3.2 Orientações sobre Pesquisa Clínica para Familiares

Esse material foi elaborado visto à importância que o paciente dá aos seus familiares durante sua participação no protocolo de pesquisa. Muitas vezes este acompanha o participante desde as etapas iniciais do estudo e também se mostra um ponto de apoio e um influenciador/motivador na hora do participante decidir sobre sua participação no estudo.

Para montar o material foram pensadas questões simples, que visam também informar o familiar que acompanha o paciente ou até mesmo o que não pode estar presente, mas tem conhecimento que seu familiar está participando de um protocolo de pesquisa.

8.3.3 Comunicação de Inclusão em Pesquisa ao Médico Assistente

Este material foi elaborado com objetivo de manter o médico assistente informado sobre a inclusão do seu paciente em um protocolo de pesquisa, sendo importante para que o médico que atende o paciente no serviço assistencial esteja ciente sobre a inclusão, início do tratamento e a medicação que este passará a receber.

8.3.4 Comunicação de Encerramento de Participação em Pesquisa

Durante a participação em um estudo clínico, o paciente é encaminhado pelo seu médico assistente para outro local de tratamento. Esse fato acaba por afastar em partes o paciente do seu local primário de tratamento. Geralmente quando o paciente é encaminhado para um estudo clínico esse segue seu tratamento com a equipe de pesquisa até que esse seja finalizado por algum motivo (efeito colateral; conclusão do tratamento; insucesso do tratamento...), porém ao finalizar a participação de um paciente em um estudo clínico é necessário assegurar que o mesmo irá retornar ao seu local de origem e ao atendimento com seu médico assistente. Por esse motivo o produto tem como objetivo em conjunto com a informação prestada pelo médico pesquisador durante a consulta em que o paciente é informado sobre a sua descontinuação do tratamento, assegurar que o paciente receba um documento em mãos informando sobre a finalização de sua participação e os passos a serem seguidos após isso. É importante auxiliar o paciente no momento do seu retorno a instituição e médico assistente, por isso o documento de uma forma é outra fonte de informação, uma vez que dependendo do motivo da descontinuação o participante possa ficar um pouco confuso ou até desorientado com a notícia.

8.3.5 Comunicação de Encerramento de Participação em Pesquisa para o Médico Assistente

Em conjunto ao documento entregue para o paciente informando sobre a finalização da sua participação, o documento destinado ao médico assistente visa fornecer informações acerca do tratamento, possíveis efeitos colaterais importantes que o paciente vivenciou durante o uso da medicação, número de aplicações, doses utilizadas e o motivo da sua descontinuação. Além disso, o documento assegura que não só o paciente esteja ciente da sua descontinuação, mas também o médico quando este for procurado pelo paciente após o fim do tratamento.

Por fim, vale ressaltar que os documentos aqui apresentados visam auxiliar o participante no decorrer e ao final da sua participação no estudo. São materiais propostos para agregar maiores informações aos pacientes, independente das informações já prestadas e fornecidas através do TCLE.

9 CONCLUSÃO E CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em um mundo que o conhecimento médico-científico cresce de forma constante, em que informações são transmitidas em diversas mídias de forma quase que instantânea, e no qual a pesquisa clínica está cada vez mais difundida e sendo procurada como forma de tratamento, torna-se importante cada vez mais diminuir as dúvidas que cercam a pesquisa clínica, seja por parte do paciente participante, seus familiares ou da equipe assistencial. Cabe a equipe de pesquisa encontrar formas de estreitar essa relação com o paciente e cada vez mais as dúvidas que o cercam quando este se encontra em tratamento em um protocolo.

No Brasil, a Pesquisa Clínica cada vez mais se consolida como uma forma complementar de tratamento, e ganha espaço dentro dos hospitais públicos e privados. A porta para chegar aquele novo tratamento promissor, que antes somente estava disponível nos grandes centros de países desenvolvidos, está cada vez mais inserida na nossa realidade. A procura pelo melhor tratamento disponível para o paciente é tão grande, que se formam grupos de profissionais de saúde em meios de comunicação atuais com vistas de buscar o melhor tratamento, mesmo esse sendo realizado em outro estado. São os avanços e descobertas que levam cada vez mais o médico assistente a estudar e buscar tratamentos mais direcionados ao seu paciente. Infelizmente na nossa realidade a maioria da população brasileira conta apenas com o tratamento disponível dentro da rede pública (SUS), o que limita muitas vezes os tipos de intervenções.

Diante das informações apresentadas e consolidadas neste trabalho, conclui-se que, além do TCLE, é importante a presença de outros documentos com orientações às pessoas vinculadas à pesquisa. Desse modo, a revisão e as reflexões acerca da vivência próxima à realidade dos pacientes de pesquisa possibilitou a construção desses cinco produtos e permitiu projetar formas de integração maior entre a equipe de pesquisa, o paciente, seus familiares e o médico assistente.

REFERÊNCIAS

ABRACO. Associação Brasileira de Corrosão. **Pesquisa clínica**. Disponível em: <<http://www.abracro.org.br/pt-br/e>>. Acesso em: 11 dez. 2017.

ACCETTURI, C.; LOUSANA, G. **Pesquisa clínica no Brasil**. Rio de Janeiro: Revinter, 2002.

AKEZA, E.; FREGNI, F.; AULER JR., J. O. The past, present and future of clinical research. **Clinics**, São Paulo, v. 66, n. 6, p. 931-932, 2011.

ALIANÇA. Pesquisa Clínica Brasil. **Historia da pesquisa clínica**. 2017. Disponível em: <<http://www.aliancapesquisaclinica.com.br/website/index.php/pesquisa-clinica/historia-da-pesquisa-clinica>>. Acesso em: 08 dez. 2017.

ALMEIDA, C. H. **Investigação científica em seres humanos**: a experiência de voluntários nos ensaios clínicos de uma nova vacina. 2009. 136f. Dissertação (Mestrado em Saúde e Enfermagem) – Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2009.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. **Declaração de Helsink I**. 1964. Disponível em: <<https://www.ufrgs.br/bioetica/helsin1.htm>>. Acesso em: 30 jan. 2018.

BARDIN, L. **Análise de conteúdo**. São Paulo: Editora 70, 2011.

BIONDO-SIMÕES, M. L. P. *et al.* Compreensão do termo e consentimento informado. **CBC - Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões**, Rio de Janeiro, v. 34, n. 3, p. 183-188, 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rcbc/v34n3/a09v34n3>>. Acesso em: 02 abr. 2018.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n. 01**, de 13 de junho de 1988. Normas de Pesquisa em Saúde. Brasília: Diário Oficial da União, 1988.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n. 196**, de 10 de outubro de 1996. Diretrizes e Normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. Brasília: Diário Oficial da União, 1996.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n. 251**, de 05 de agosto de 1997. Normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Brasília: Diário Oficial da União, 1997.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n. 292**, de 08 de julho de 1999. Pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior. Brasília: Diário Oficial da União, 1999.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n. 466**, de 12 de dezembro de 2012. Trata de pesquisa e atualiza a resolução 196. Brasília: Diário Oficial da União, 2013. (Seção 1)

BRASIL. Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Planalto**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm>. Acesso em: 13 dez. 2017.

CARLSON, Robert V.; BOYD, Kenneth M.; WEBB, David J. The revision of the declaration of Helsinki: past, present and future. **British Journal of Clinical Pharmacology**, New York, v. 57, n. 6, p. 695-713, 2004.

CECCHETTO, S. R. R. B. A doutrina do consentimento informado: a incorporação do sujeito moral na biomedicina. **Revista Brasileira de Bioética**, Brasília, v. 3, n. 4, p. 489-507, 2007.

CIOMS. Council For International Organizations Of Medical Sciences. **International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects**. 2002. Disponível em: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2016/08/International_Ethical_Guidelines_for_Biomedical_Research_Involving_Human_Subjects.pdf>. Acesso em: 22 fev. 2018.

CLOTET, Joaquim. O consentimento informado nos Comitês de Ética em Pesquisa e na Prática Médica: conceituação, origens e atualidade. **Revista Bioética**, Brasília, v. 3, n. 1, p. 51-59, 1995.

CLOTET, Joaquim; GOLDIM, José Roberto; FRANCISCONI, Carlos Fernando. **Consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2000.

CNS. Conselho Nacional de Saúde. **Comissão CNS CONEP: atribuições**. 2007. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/conep/atribuicoes.html>. Acesso em: 11 dez. 2017.

DINIZ, Debora; COSTA, Sergio Ibiapina Ferreira. Declaração de Helsinki: uma história de dignidade. **O Mundo da Saúde**, São Paulo, v. 24, n. 2, p. 157-159, mar./abr. 2000.

DONNA, T. *et al.* Clinical research and the physician: patient relation ship. **Annals of Internal Medicine**, Philadelphia, v. 138, n. 8, p. 669-672, 2003.

ETHICAL BEHAVIOR IN CLINICAL RESEARCH: a lesson from the past. **The Lancet**, Reino Unido, v. 378, n. 9795, p. 962, 2011.

FREITAS, C. B. D. Os comitês de ética em pesquisa: evolução e regulamentação. **Revista Bioética**, Brasília, v. 6, n. 2, p. 189-195, 1998.

GOLDIM, José Roberto. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. **Revista AMRIGS**, Porto Alegre, v. 46, n. 3/4, p. 109-116, jul./dez. 2002.

GOLDIM, José Roberto. **Consentimento informado**. 1997. Disponível em: <<https://www.ufrgs.br/bioetica/consinf.htm>>. Acesso em: 29 nov. 2017.

GOMES, Renata *et al.* **Ensaio clínicos no Brasil**: competitividade internacional e desafios. 2012. Disponível em: <https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/bitstream/1408/1504/1/A%20set.36_Ensaio%20cl%C3%ADnicos%20no%20Brasil.pdf>. Acesso em: 07 dez. 2017.

HEWLEET, S. Consent to clinical research: adequately voluntary or substantially influenced? **Journal of Medical Ethics**, London, v. 22, n. 4, p. 232-237, 1996.

HULLEY, Stephen B. *et al.* **Delineando a pesquisa clínica**. 4. ed. Porto Alegre: Art Med, 2015.

ICH. International Conference on Harmonisation of Thechnical Requirements For Registration of Pharmaceuticals For Human Use. **ICH harmonized tripartite guideline for good clinical practice (GCP)**. 1996. Disponível em: <<http://www.ich.org/>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

INCA. Instituto Nacional do Câncer. **Pesquisa**. Disponível em: <<http://www2.inca.gov.br/>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

LOUSANA, G. (Org.). **Pesquisa clínica no Brasil**. Rio de Janeiro: Revinter, 2007.

MITTELSTRASS, J. The loss of knowledge in the information age. In: From Information to Knowledge, from Knowledge to Wisdom: Challenges and Changes Facing Higher Education in the Digital Age. London: Portland Press; 2010. p. 19–23.

MUÑOZ, D. R.; FORTES, P. A. C. O princípio da autonomia e o consentimento livre e esclarecido. In: COSTA, S. I. F.; OSELKA, G.; GARRAFA, V. (Coords.). **Iniciação à bioética**. Brasília: CFM, 1998. p. 53-70.

NAKASHIMA, J. P.; KOIFMAN, R. J.; KOIFMAN, S. Incidência de câncer na Amazônia ocidental: estimativa de base populacional de Rio Branco, Acre, Brasil, 2007-2009. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 28, n. 11, p. 2125-2132, 2012.

NISHIOKA, S. Regulação da pesquisa clínica no Brasil: passado, presente e futuro. **Prática Hospitalar**, ano 8, n. 48, p. 17-26, nov./dez. 2006.

OPAS. Organização Pan-Americana da Saúde. Boas práticas clínicas: documento das Américas. In: CONFERÊNCIA PAN-AMERICANA PARA HARMONIZAÇÃO DA REGULAMENTAÇÃO FARMACÊUTICA, 4., 2005, República Dominicana. **Anais...** República Dominicana: [s.n.], 2005. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/>>. Acesso em: 09 jan. 2018.

PESSINI, L.; BARCHIFONTAINE, C. P. **Problemas atuais de bioética**. São Paulo: Loyola, 2000.

QUENTAL, C.; SALLES FILHO, S. Ensaio clínico: capacitação nacional para avaliação de medicamentos e vacinas. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, São Paulo, v. 9, n. 4, p. 408-424, 2006.

RIBEIRO, D. C. (Org.) **A relação médico-paciente: velhas barreiras, novas fronteiras**. São Paulo: Centro Universitário São Camilo, 2010.

ROTHMAN, David J. Introduction: making the invisible visible. In: ROTHMAN, David J. **Strangers at the bedside**. USA: Basic Books, 1991.

SILVA, Luci Meire Pereira da; OLIVEIRA, Filipe de; MUCCIOLI, Cristina. O processo de consentimento na pesquisa clínica: da elaboração à obtenção. **Arquivos Brasileiros de Oftalmologia**, São Paulo, v. 68, n. 5, p. 704-707, 2005.

UNICEF BRASIL. **Declaração universal dos direitos humanos**. 1948. Disponível em: <https://www.unicef.org/brazil/pt/resources_10133.htm>. Acesso em: 23 nov. 2017.

UNICEF BRASIL. **Fundo das nações unidas para criança**. 2017. Disponível em: <<https://www.unicef.org/brazil/pt/>>. Acesso em: 27 nov. 2017.

WHO. World Health Organ. Ethics in international health research: a perspective from the developing world. **Bull World Health Organ**, Geneva, v. 80, p. 114-120, 2002.

APÊNDICE 1 – Modelo do Termo de Consentimento Utilizado nas Entrevistas

TERMO DE CONSENTIMENTO

Nº do projeto GPPG ou CAAE _____

Título do Projeto: Pesquisa Clínica: informações relevantes aos participantes, familiares e equipes assistenciais

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa cujo objetivo é avaliar as percepções dos pacientes em termos de informações transmitidas durante o processo de consentimento em projetos de pesquisa na área de Oncologia. Esta pesquisa está sendo realizada como trabalho de conclusão de curso do Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica da aluna Mariana dos Santos Rotta.

Se você aceitar participar da pesquisa será convidado para realizar uma entrevista gravada com perguntas semi-estruturadas relacionadas ao processo do consentimento e sua participação no protocolo clínico para seu tratamento do câncer.

A sua participação no presente projeto de pesquisa não acarreta riscos adicionais, podendo ocorrer apenas desconforto em responder perguntas sobre a sua pessoa e expectativas.

Os possíveis benefícios decorrentes da participação na pesquisa não serão benefícios diretos a você, porém, contribuirá para o aumento do conhecimento sobre o assunto estudado, e, se aplicável, poderá beneficiar futuros pacientes.

Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso você decida não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento, não haverá nenhum prejuízo ao atendimento que você recebe ou possa vir a receber na instituição.

Os dados coletados durante a pesquisa serão sempre tratados confidencialmente. Os resultados serão apresentados de forma conjunta, sem a

identificação dos participantes, ou seja, o seu nome não aparecerá na publicação dos resultados.

Caso você tenha dúvidas, poderá entrar em contato com o pesquisador responsável Prof. José Roberto Goldim e/ou com a pesquisadora Mariana dos Santos Rotta, pelo telefone (51) 3359 8619 ou com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), pelo telefone (51) 3359 7640, localizado no 2º andar do Hospital de Clínica de Porto Alegre, sala 2227, de segunda à sexta, das 8h às 17h.

Nome do participante da pesquisa

Assinatura

___/___/___
Data

Nome do pesquisador que aplicou o Termo

Assinatura

___/___/___
Data

APÊNDICE 2 – Formulário de perguntas feitas durante as entrevistas**OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO INFORMADO:
PERCEPÇÕES DOS PACIENTES SOBRE A PARTICIPAÇÃO EM UM PROJETO
DE PESQUISA EM ONCOLOGIA**

Entrevista Semi-estruturada

Prontuário: _____

Data da obtenção do consentimento: ___/___/___ Data da coleta: ___/___/___

Sexo: () M () F

Idade: ____anos

- 1) Qual a sua motivação para participar da pesquisa clínica?
- 2) Alguém influenciou positivamente para que você participasse da pesquisa clínica?
- 3) Alguém influenciou negativamente para que você participasse da pesquisa clínica?
- 4) Quem sabe que você está participando de uma pesquisa clínica?
- 5) Descreva sua rede de apoio (com quem você pode contar).
- 6a) Quem dessas pessoas tem acompanhado você durante a participação na pesquisa clínica?
- 6b) Como foi não ser selecionado para a pesquisa? Quem ficou sabendo?

Obs: Todas as perguntas de 01-05 serão feitas para os três grupos de pacientes, a pergunta 6a será feita apenas para os grupos de pacientes que estão participando de um estudo ou já participaram (grupo A e grupo B), e a pergunta 6b será feita para os pacientes que não foram elegíveis para participar (grupo C).

APÊNDICE C – PRODUTOS DA DISSERTAÇÃO

1. Orientação ao Participante

|  ORIENTAÇÕES AO PARTICIPANTE  | |
|--|---|
| <p>Prezado Sr(a). _____, esta folha informativa tem como principal objetivo oferecer informações sobre o estudo no qual você esta participando, esclarecer eventuais dúvidas e orientá-lo quanto aos cuidados e precauções a serem tomadas acerca da sua participação no protocolo de pesquisa. Caso tenha alguma dúvida que não se encontra nesse folheto, por favor, contatar a equipe de pesquisa através dos contatos informados abaixo.</p> | |
| INSTITUIÇÃO ONDE A PESQUISA OCORRE: _____ _____ | PESQUISADOR RESPONSÁVEL: _____ _____ |
| ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO: _____ _____ | COORDENADOR DE ESTUDOS: _____ _____ |
| TÍTULO DO ESTUDO: _____ _____ _____ | CONTATOS DA EQUIPE DE PESQUISA: Telefone em horário de expediente: _____ |
| PATROCINADOR DO ESTUDO: _____ _____ | Telefone 24 horas: _____ |



NO QUE CONSISTE A PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO:

- () VISITAS
- () EXAMES DE SANGUE
- () EXAMES DE IMAGEM
- () EXAME DE URINA
- () USO DE MEDICAMENTOS ORAIS
- () APLICAÇÃO DE MEDICAÇÃO NA VEIA
- () OUTRAS: _____

ORIENTAÇÕES SOBRE A MEDICAÇÃO:

Medicação do estudo que estou utilizando:

Efeitos colaterais mais esperados:

Medicações proibidas: () não () sim

Quais? _____

*ao iniciar uma medicação que não fazia uso anteriormente sempre consultar a equipe de pesquisa antes de iniciar a medicação.

ORIENTAÇÕES GERAIS:

*restrição alimentar: () não () sim

Qual? _____

*bebida alcoólica: () proibido () permitido

*exercícios físicos: () proibido () permitido

*atividade sexual: () proibido () permitido

Quais são métodos contraceptivos aceitáveis?

*dirigir ou operar equipamentos:

() proibido () permitido



Material educacional resultante da dissertação de Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica do HCPA desenvolvido pela aluna Mariana dos Santos Rotta sob orientação do Prof. José Roberto Goldim 2017/2018.



2. Orientações sobre Pesquisa Clínica para Familiares

O QUE É PESQUISA CLÍNICA?

É uma investigação científica que tem por objetivo verificar os efeitos dos medicamentos ou de procedimentos realizados em seres humanos. É através dela que são descobertas novas e melhores maneiras de tratar uma doença.



AO PARTICIPAR DE UMA PESQUISA CLÍNICA O PARTICIPANTE SERÁ UMA COBAIA?

Não! Ele é um participante de uma Pesquisa Clínica. A participação na Pesquisa Clínica é totalmente voluntária e a qualquer momento se pode desistir de participar. Além disso, para que ela seja realizada muitas etapas são requeridas até chegar na etapa em que são realizadas as investigações em seres humanos. Também existem órgãos que fiscalizam e controlam para que tudo ocorra dentro de normas que visam a proteção do participante de Pesquisa Clínica.

EM CASO DE DÚVIDAS A QUEM DEVEMOS RECORRER?

Você deve entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição onde a pesquisa está sendo realizada.

Instituição onde a pesquisa esta sendo realizada:

Endereço da Instituição:

Telefone para contato com o Comitê de Ética em Pesquisa:

Material educacional resultante da dissertação de Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica do HCPA desenvolvido pela aluna Mariana dos Santos Rotta sob orientação do Prof. José Roberto Goldim 2017/2018



ORIENTAÇÕES SOBRE A PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA CLÍNICA



QUAIS OS PRINCIPAIS DIREITOS DO PARTICIPANTE DE PESQUISA?

***INFORMAÇÃO:** o participante tem direito de receber todas informações para que possa decidir sobre sua participação (exames a serem realizados, efeitos colaterais esperados, alternativos de tratamento, fluxo do tratamento). Ele deve se sentir livre para esclarecer quaisquer dúvidas antes e durante a participação no estudo.

***LIBERDADE:** o participante tem autonomia e liberdade para decidir se quer ou não participar do estudo. Também pode retirar o consentimento e desistir da participação do estudo a qualquer momento.

***CONFIDENCIALIDADE:** as informações sobre a participação serão mantidas em sigilo e nenhum dado será divulgado sem autorização prévia do participante.

***SEGURANÇA:** em caso de efeitos colaterais/complicações relacionados ao medicamento ou aos procedimentos do estudo, o participante terá todo apoio e custo cobertos pelo protocolo de pesquisa.

QUAIS OS PRINCIPAIS DEVERES DO PARTICIPANTE DE PESQUISA?

***INFORMAÇÃO:** o participante deve sempre informar ao médico ou coordenador de pesquisa qualquer mudança/alteração que tenha percebido. Também sempre deve manter a equipe informada sobre as medicações que está fazendo uso.

***COMPROMETIMENTO:** durante a participação na pesquisa o participante tem que estar comprometido e comparecer a todos exames e consultas agendadas, além de seguir todas as orientações repassadas pela equipe de pesquisa.



O QUE SIGNIFICA "PLACEBO"?

Algumas pesquisas fazem uso de placebo quando não se tem conhecimento de um tratamento padrão. Placebo é uma substância que não tem efeito no organismo. Na Pesquisa Clínica ele pode ser utilizado em casos onde não se tem conhecimento dos efeitos de uma medicação, com a finalidade de permitir uma comparação.

POR QUE ESTOU RECEBENDO ESTA INFORMAÇÃO?

Este material será entregue pelo participante de pesquisa apenas às pessoas que ele quiser que recebam estas orientações.



O QUE EU POSSO FAZER PARA AJUDAR?

Durante um tratamento médico o mais importante que os familiares, conhecidos e amigos podem fazer é dar apoio e carinho ao participante. Se você quiser também poderá acompanhá-lo durante as consultas e exames. Esse já uma grande contribuição e apoio que você pode dar a ele nesse momento!

3. Comunicação de Inclusão em Pesquisa ao Médico Assistente

Comunicação de Inclusão em Pesquisa ao Médico Assistente

Porto Alegre, __ de _____ de 20__.

ESTIMADO DR. _____,

Gostaríamos de comunicar por meio desse documento que o seu paciente _____ foi incluído no dia _____ como participante no protocolo de pesquisa sigla do estudo e número CAAE) _____, destinado ao tratamento de pacientes com _____.

Abaixo incluimos informações que podem ser relevantes para auxiliar na conduta e continuidade do tratamento assistencial.

Droga do estudo: _____

Início do tratamento: __/__/__

Dose a ser utilizada: _____

Nos colocamos à disposição para outros possíveis esclarecimentos.

ATENCIOSAMENTE,

PESQUISADOR RESPONSÁVEL:

COORDENADOR DE ESTUDOS:

TELEFONES E E-MAIL PARA CONTATO:

4. Comunicação de Encerramento de Participação em Pesquisa

Comunicação de Encerramento de Participação em Pesquisa

Porto Alegre, ____ de _____ de 20__.

PREZADO SR(A). _____,

Neste momento gostaríamos de informar que sua participação no protocolo de pesquisa (nome do estudo) _____ foi concluída.

O motivo para o final da sua participação foi _____. Gostaríamos de agradecer a sua dedicação ao tratamento e informá-lo que neste momento deve procurar seu médico/instituição assistente _____ para poder dar continuidade ao seu tratamento assistencial. O seu médico assistente também será informado sobre o final da sua participação, caso tenha alguma dificuldade para reagendar seu retorno assistencial, não hesite em entrar em contato com a nossa equipe pelos contatos abaixo. É de extrema importância que procure seu médico assistente para dar seguimento ao seu tratamento assistencial.

ATENCIOSAMENTE,

**PESQUISADOR RESPONSÁVEL:
COORDENADOR DE ESTUDOS:
NÚMEROS PARA CONTATO:**

5. Comunicação de Encerramento de Participação em Pesquisa para o Médico Assistente

Comunicação de Encerramento de Participação em Pesquisa para o Médico Assistente

Porto Alegre, ___ de _____ de 20__.

ESTIMADO DR. _____,

Gostaríamos de comunicar por meio desse documento que o seu paciente _____ concluiu no dia _____ sua participação no protocolo de pesquisa (sigla do estudo e número CAAE) _____, destinado ao tratamento de pacientes com _____. Estamos reencaminhando o paciente para que possa dar seguimento ao seu tratamento assistencial. Abaixo incluímos informações que podem ser relevantes para auxiliar na conduta e continuidade do tratamento assistencial.

Droga do estudo: _____

Período de participação: ___/___/___ a ___/___/___

Frequência e número total de aplicações: _____

Doses utilizadas: _____

Efeitos colaterais importantes durante o tratamento: _____

Intercorrências: _____

Motivo do fim da participação no estudo: _____

Nos colocamos à disposição para outros possíveis esclarecimentos.

ATENCIOSAMENTE,

PESQUISADOR RESPONSÁVEL:

COORDENADOR DE ESTUDOS:

TELEFONES E E-MAIL PARA CONTATO: