

UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA  
PPGASC

MARY LEE DOS SANTOS

**A VULNERABILIDADE DO SUJEITO DE PESQUISA E O TERMO DE  
CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

VITÓRIA

2009

MARY LEE DOS SANTOS

**A VULNERABILIDADE DO SUJEITO DE PESQUISA E O TERMO DE  
CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Atenção à Saúde Coletiva do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Espírito Santo, como requisito para obtenção do grau de Mestre em Saúde Coletiva.

Orientador: Prof. Dr. Adauto Emmerich de Oliveira

VITÓRIA

2009

MARY LEE DOS SANTOS

## **A VULNERABILIDADE DOS SUJEITOS DE PESQUISA E O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Espírito Santo, como requisito final para obtenção do grau de Mestre em Saúde Coletiva na área de concentração de Políticas Públicas.

Aprovada em 18/09/2009

### **COMISSÃO EXAMINADORA**

---

Prof. Dr. Adauto Emmerich de Oliveira  
Universidade Federal do Espírito Santo  
Orientador

---

Prof. Dr. Valmin Ramos da Silva  
Escola Superior de Ciências da Saúde da  
Santa Casa de Misericórdia de Vitória,  
EMESCAM

---

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Ethel Leonor Noia Maciel  
Universidade Federal do Espírito Santo

Dedico este trabalho a todos que atuam como sujeitos de pesquisa e contribuem com o desenvolvimento do conhecimento humano.

## AGRADECIMENTOS

Agradeço a orientação do Prof. Dr. Adauto Emmerich de Oliveira, por sua atuação gentil e elegante e apoio precioso nos momentos difíceis.

Ao Prof. Dr. Elisardo Corral Vasquez pela confiança e valiosa oportunidade de atuar e desenvolver esta pesquisa no Comitê de Ética da Escola Superior de Ciências da Saúde da Santa Casa de Misericórdia de Vitória, EMESCAM.

Agradeço aos meus pais, Clésio Santos (*in memoriam*) e Miréia Cardoso dos Santos pelo ensinamento de valorizar o trabalho e as oportunidades que a vida nos oferece; a minha irmã, Miréia Rose dos Santos, pela inestimável cooperação durante a realização deste trabalho. Agradeço à minha filha, Ludmila Gonçalves de Oliveira pelo ensinamento de que não podemos “*trabalhar para sempre*”, e ao meu marido, David Gonçalves de Oliveira, pelo orgulho e alegria que sente com minhas humildes conquistas.

Agradeço à Prof<sup>a</sup>. Dra. Alacir Ramos por me incentivar, acreditar e por sonhar os meus sonhos.

Agradeço ao Prof. Dr. Luis Renato da Silveira por me inspirar ao estudo da Bioética, descortinando uma área de atuação até então desconhecida,

À Prof<sup>a</sup> Dra. Elizabeth Regina Araújo de Oliveira pelo apoio durante o mestrado.

Ao Prof. Dr. Fernando Herkenhoff Vieira por sua amizade e valiosa colaboração na análise estatística dos dados.

A todos os pesquisadores que permitiram acesso às pesquisas, pela colaboração e boa vontade.

Agradeço finalmente a Deus pela vida, força e saúde que me possibilitaram chegar até aqui, e por encontrar em meus caminhos essas pessoas maravilhosas, desfrutando de sua amizade, apoio, respeito e consideração.

*"Nenhuma qualidade da natureza humana é mais importante, quer por si, quer por suas conseqüências, do que a propensão que nós temos para simpatizar uns com os outros, para receber por comunicação suas inclinações e seus sentimentos, por mais diferentes que eles sejam dos nossos, ou mesmo contrários...." (HUME, Tratado da Natureza Humana, 1738)*

## **O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E A VULNERABILIDADE DO SUJEITO DE PESQUISA**

**Santos, ML; Oliveira, AE. Programa de Pós Graduação em Saúde Coletiva,  
Universidade Federal do Espírito Santo**

A Resolução 196/96 normatiza a pesquisa em seres humanos no Brasil e tem como instrumento de proteção do voluntário o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. O presente trabalho investigou o perfil dos sujeitos de pesquisas realizadas em 2008, por uma instituição de ensino superior na área da saúde, buscando estabelecer a relação entre as condições sócio-econômicas deste grupo e o seu entendimento sobre a pesquisa. O conceito de vulnerabilidade hoje ultrapassa as condições historicamente contempladas para proteger os mais frágeis, e para dimensionar adequadamente a vulnerabilidade dos voluntários é necessário conhecê-los através de indicadores sociais mínimos, informações sobre acesso a serviços de saúde e entendimento a respeito da pesquisa. Para realizar uma pesquisa dentro de outra pesquisa, o CEP que aprovou o estudo original, intermediou o contato entre pesquisadores, revelando apenas a identidade dos que aceitaram participar da presente investigação. Após estratificação dos projetos que atendiam aos critérios de seleção, 50 sujeitos foram selecionados representando os voluntários mais freqüentes dos estudos realizados: pacientes de serviços de assistência em grupo, funcionários de serviços públicos de saúde, estudantes da instituição e grupos de idosos e residentes de instituições de longa permanência. Os resultados revelam que 79% pertencem às classes D e E, e apesar da alta escolaridade de 49% dos voluntários, 60% não leram o TCLE. Os resultados apontam a necessidade de resgatar o valor do TCLE através de ações de educação, tornando a comunicação mais eficiente entre pesquisador e voluntário, além de propiciar maior consideração à vulnerabilidade social.

Bioética, Sujeitos de Pesquisa, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

## **INFORMED CONSENT AND VULNERABILITY OF HUMAN RESEARCH SUBJECTS**

**Santos, ML; Oliveira, AE. Programa de Pós Graduação em Saúde Coletiva, Universidade Federal do Espírito Santo**

Resolution 196/96 of Brazilian Health Ministry establishes conditions for research in human subjects and ensures their protection. This paper investigates subjects who participated in academic researches carried out in 2008, by health course undergraduate students, establishing the relationship between the subjects' knowledge about the research and their social background. Vulnerability is a much broader concept than the historical protection of the fragile, and as to adequately understand it today it is necessary to learn about subjects' social setting, access to health services and knowledge about the research. To safeguard confidentiality and privacy of researchers whilst carrying out a research within researches, the institutional Ethics Committee posed as mediator and invited researchers to participate in the study, only revealing their identities and contact information after they accepted to be in the study and granted access to subject in their studies. This resulted in approx 60% decline from participants who either did not accept, or did not answer or informed setbacks in researches previously approved by the Committee. From the remaining projects which met the criteria of the present study 50 subjects were proportionally selected to represent the population more frequently investigated: patients enrolled in group activities, health workers, health course students and elderly both from groups of patients or from nursing homes. 79% of subjects were from lower income classes (D and E) and despite higher education of 49% of subjects 60% of them never read the Informed Consent. It is necessary to renew the importance of Informed Consent as to educate volunteers about the the benefits and the risks from their participation, including information about their health conditions, thus allowing for better communication between subjects and researchers and further consideration of social vulnerability

Bioethics, Human Research Subjects, Informed Consent

## Lista de Ilustrações

1. Gráfico 1: local de recrutamento dos sujeitos de pesquisa - p. 40
2. Gráfico 2: faixa etária dos sujeitos de pesquisa - p. 40
3. Gráfico
  - 3a: Cor/raça participantes de pesquisa - p. 41
  - 3b: Cor/raça: população brasileira - p. 41
4. Gráfico:
  - 4a: Classe Social - população brasileira - p. 42
  - 4b: Classe Social - participantes de pesquisa - p. 42
5. Gráfico:
  - 5a: Escolaridade própria - p 44
  - 5b: Teste de origem social - p. 44
6. Gráfico 6: Escolaridade de participantes de pesquisa sem acesso a outro serviço de saúde - p. 45
7. Gráfico 7: idade de participantes de pesquisa sem acesso a outro serviço de saúde - p. 45
8. Gráfico 8: classe social de participantes de pesquisa sem acesso a outro serviço de saúde - p. 46
9. Gráfico 9: Teste de origem social - p. 47
10. Gráfico 10: leitura do TCLE - p. 48
11. Gráfico 11: justificativas para não ler o TCLE - p. 49

## **Lista de Abreviaturas**

Associação Médica Mundial - AMM

Comissão Nacional de Pesquisa com Seres Humanos – CONEP

Comissão de Determinantes Sociais de Saúde - CSDH

Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas - CIOMS

Conselho Nacional de Saúde - CNS

Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE

Ministério da Saúde – MS

Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura - UNESCO

Organização Mundial de Saúde - OMS

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE

World Health Organization - WHO

## Sumário

Resumo .....	9
Abstract .....	10
Lista de Tabelas .....	11
Lista de Quadros.....	12
Lista de Abreviaturas .....	13
Capítulo 1	
Introdução .....	14
Objetivos .....	19
Justificativa .....	20
Capítulo 2	
Metodologia .....	22
Desenho do Estudo.....	22
Cálculo da amostra .....	23
Casuística .....	23
Critérios de inclusão.....	23
Critérios de exclusão .....	24
Instrumentos da Pesquisa – Formulário .....	24
Aspectos Éticos .....	28
Análise crítica de riscos e benefícios .....	28
Responsabilidades.....	28
Critérios de suspensão ou encerramento da pesquisa .....	29
Local da pesquisa .....	29
Divulgação pública dos resultados.....	29
Destinação dos dados coletados .....	30
Análise dos Dados .....	30
Considerações sobre a Escolha de Critérios Adotados .....	30

## Capítulo 3

Análise dos dados .....	36
O processo de coleta de dados .....	36
Dados coletados .....	38
Quem são os sujeitos de pesquisa? Onde são recrutados? .....	38
Indicadores Sociais Mínimos .....	40
Vulnerabilidade .....	44
TCLE: Informação, Entendimento, Participação .....	47
Discussão .....	50
O Cenário .....	50
Os Participantes .....	54
Vulnerabilidade .....	55

## Capítulo 4

Conclusão .....	61
Referências Bibliográficas .....	65
Apêndices .....	
Apêndice I .....	71
Apêndice II .....	75
Apêndice III .....	78
Apêndice III (assinatura TCLE) .....	80

## Capítulo 1

### 1 INTRODUÇÃO

Hipócrates (460 a.C) estabelecia o dever de evitar danos ao paciente, ideal preservado no juramento dos profissionais de saúde na atualidade, mas já na antiguidade o mestre grego baseava-se tanto na necessidade de prevenção, como também nos abusos detectados na prática de seus discípulos e pares (SPARKS, 2002). A história da humanidade no campo da saúde e na experimentação científica, é marcada por avanços construídos com sacrifícios e realizados muitas vezes com desrespeito aos valores mais básicos da vida humana, como tristemente demonstram os episódios ocorridos na Alemanha nazista e julgados em Nurembergue (1947). A fragilidade humana diante da doença, e da busca por sua cura, tanto quanto a necessidade de conhecer o corpo e seu funcionamento encontram limites no próprio homem, que busca formas de impedir que esse conhecimento, necessário para sua sobrevivência e bem estar, seja por sua vez. fonte de novas dores. Essa é a essência da pesquisa com seres humanos na área da saúde.

A necessidade universal de novos conhecimentos que possam (ou não!), trazer benefícios imediatos para a sociedade é parte de uma intrincada rede de relações, estabelecida em parâmetros tão humanos quanto perversos. Muito da perversidade social se manifesta sobre seus membros mais frágeis, doentes ou desamparados; historicamente incluindo-se neste grupo os deficientes mentais, as crianças, os senis, e os institucionalizados de qualquer ordem (DINIZ, CORRÊA, 2001). Este conceito, atualmente ampliado,

abrange qualquer pessoa que se encontra, temporária ou permanentemente, menos apta para se proteger; o que inclui a maioria dos pacientes internados em hospitais públicos ou escolas, lá colocados pela desigualdade social e econômica. Há que se reconhecer que a maioria procede de certos grupos populacionais: negros, mulheres, crianças, idosos e pobres. O ideal é que na experimentação científica, se busque evitar que sejam tais grupos, mais vulneráveis e paradoxalmente mais disponíveis; os primeiros recrutados a cooperar na pesquisa por soluções que possam beneficiar a todos (LOTT, 2005).

Para manter os parâmetros éticos desejados, Hipócrates recomendava uma política seletiva de candidatos à profissão, recomendando que estes deveriam possuir algumas características distintas (MARKEL, 2004), a saber: a) disposição natural – querer ser útil e aliviar o sofrimento do outro, b) instrução, c) disposição para o estudo e d) amor ao trabalho. As características apontadas por Hipócrates constituem hoje o perfil ideal do pesquisador na área da saúde, e que se dedica à pesquisa com seres humanos, estabelecendo uma relação direta da ética na pesquisa com a ética pessoal do pesquisador (RESNIK, 2007).

Embora não seja prática exclusiva da saúde, a pesquisa envolvendo seres humanos enfrenta nessa área desafios contemporâneos. Os debates públicos sobre questões bioéticas envolvem todos os segmentos sociais, com argumentação apaixonada e freqüentemente politizada. A discussão pública das questões éticas é um fenômeno social novo, dentro do qual a sua

aplicação às pesquisas acadêmicas<sup>1</sup> representa um nicho especial de atuação bioética, cuja popularização é estimulada pelo controle social. A mudança que tal publicização acarreta na sociedade dificilmente é percebida pelos indivíduos, mas a bioética já representa hoje um campo de conhecimento que muda e cresce rapidamente, em ritmo só comparado ao da indústria de *software* (MCGEE, 2001).

Apesar de todo o desenvolvimento, a bioética até agora, tem sido um fenômeno de primeiro mundo (SINGER, SIEGLER, PELLEGRINO, 2001), predominantemente européia e americana. Um campo onde se discute as atribuições das comissões e comitês de ética, já instituídos no cenário social; as novas tecnologias de patenteamento da vida; conceptivas e de reprodução assistida; uso de tecidos fetais e de embriões humanos em pesquisas; terapêutica dos genes; transplantes de órgãos; o conceito de morte e o modo de morrer (morte cerebral e eutanásia); privatização da saúde; política e meio ambiente; experimentação em animais e em seres humanos (MARQUES, 1996). Resta aos países em desenvolvimento, com seus eternos problemas na área dos Direitos Humanos, a retaguarda nessa evolução. Não existe uma visão bioética regional, que permita ao profissional da área de saúde exercer sua arte, e estar ao mesmo tempo dissociado das iniquidades econômicas, de saúde e de gênero, encontradas em regiões mais pobres (BHUTTA, 2001).

A maioria dos eticistas defende que a posição ética dos pesquisadores locais

---

<sup>1</sup> A pesquisa acadêmica é realizada no âmbito da academia e conduzida por pesquisadores que são também professores universitários; geralmente produz conhecimento especificamente para uma disciplina acadêmica.

deve ser lutar pelo resgate dos que não têm poder e pela proteção das populações empobrecidas (KOTTOW, 2006).

A condição brasileira – em contraste com o que acontece em outros países em desenvolvimento – é uma exceção no cenário mundial da experimentação com seres humanos, no qual se insere de forma privilegiada devido ao arcabouço teórico e legal estabelecido pelo Ministério da Saúde (MS), através da Comissão Nacional de Pesquisa com Seres Humanos (CONEP) do Conselho Nacional de Saúde (CNS). A Resolução 196/96 do CNS<sup>2</sup> estabelece os critérios para realização dos protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, e apresenta características progressistas, estabelecendo um marco teórico e prático sem igual no mundo atual. Hossne (2003) descreve de forma brilhante a situação brasileira, ressaltando o pioneirismo nacional no campo da bioética mundial, e a importância da contribuição brasileira, notadamente no que se relaciona ao sistema de controle social estruturado pelo sistema CONEP-CEP<sup>3</sup>:

“O que documentos internacionais recomendam (em geral sem o efetivo cumprimento) e a maioria dos bioeticistas almejam, está consagrado na Resolução nº 196/96 e concretizado na composição dos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP” (HOSSNE, 2003).

---

<sup>2</sup> E as resoluções complementares: a Resolução nº 251/97 normatiza as pesquisas com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos; a Resolução nº 292/99 referente à pesquisa com cooperação estrangeira; na área de reprodução humana tem-se a Resolução nº 303/00; a Resolução nº 304/00 refere-se às pesquisas com povos indígenas e a Resolução Complementar nº 340/04 diz respeito à área de genética humana.

<sup>3</sup> A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP- é uma comissão do Conselho Nacional de Saúde - CNS, criada através da Resolução 196/96 e com constituição designada pela Resolução 246/97, com a função de implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, aprovadas pelo Conselho. 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.

Além da resolução nacional, inúmeros documentos internacionais como o Código de Nurembergue (1947)<sup>4</sup> (BRASIL, 2008), a Declaração de Helsinki<sup>5</sup> (1964) (DINIZ, CORREA, 2001) e suas subseqüentes versões<sup>6</sup> (CARLSON, BOYD, WEBB, 2004), e as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos do Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas - CIOMS (SCHÜKLENK; HARE 2008; CIOMS, 2004), disponibilizam farta orientação ética e metodológica para que os pesquisadores possam pautar seus protocolos dentro dos mais altos padrões de respeito a dignidade e integridade da pessoa humana.

De forma geral, a garantia de respeito ao sujeito está relacionada à obtenção do consentimento dado pelo sujeito autônomo<sup>7</sup>; consentimento este que pressupõe entendimento suficiente para embasar sua decisão de participar na pesquisa. Uma vez que essas duas condições estejam adequadamente atendidas, entende-se que a vulnerabilidade do sujeito está minimizada. Embora vulnerabilidade possa ter dependendo das circunstâncias em que é analisada, inúmeros significados, há forte

---

<sup>4</sup> Conjunto de princípios éticos estabelecidos no período pós II Guerra Mundial, pelo Tribunal Militar de Nurembergue, para a utilização de seres humanos na pesquisa científica, após o julgamento dos crimes de guerra e das experiências realizadas com prisioneiros nos campos de concentração.

<sup>5</sup> Desenvolvida pela Associação Médica Mundial em 1964, em Helsinki, estabelece princípios éticos para a experimentação com seres humanos.

<sup>6</sup> 1ª revisão em Tóquio, Japão em 1975; 2ª revisão em Veneza, Itália em 1983; 3ª revisão em Hong Kong, em 1989; 4ª revisão em Somerset West, África do Sul; 5ª revisão Edinburg, Escócia; e adições posteriores em 2002, Washington, Estados Unidos; e 2004 Tóquio, Japão. A sexta revisão da Declaração de Helsinki começou em maio de 2007, quando a Associação Médica Mundial (WMA) convidou todas as associações médicas nacionais filiadas a identificar pontos que precisariam ser revistos devido aos avanços tecnológicos. O resultado deste processo foi submetido à aprovação da Assembléia Geral da WMA, que ocorreu em outubro/2008, em Seul, na Coreia do Sul

<sup>7</sup> A autonomia surge como princípio moral no âmbito da cultura dos direitos humanos fundamentais, formulados em 1948 pela Declaração Universal dos Direitos Humanos, sendo concebido pela bioética no sentido do paciente (ou o sujeito, objeto de pesquisa) ser tratado como pessoa que tem o direito de decidir sobre as questões essenciais relativas a sua vida e às preferências pessoais (SCHRAMM; PALACIOS; REGO, 2008)

evidência teórica (KIPNIS, 2006), relacionando o consentimento do sujeito às suas condições sociais (RIBEIRO E ZOBOLI, 2007), conforme reconhecem Zoboli e Fracoli (2001). Investigar esses aspectos é fundamental, quando se questiona o entendimento dos voluntários (LACATIVA et al, 2008) a respeito da pesquisa da qual participam.

Há consenso internacional, contemplado na Resolução 196/96, que algumas populações são mais vulneráveis, e necessitam de proteção adicional, como no caso de crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em sua capacidade de consentimento. Incluem-se nesse grupo os adultos e capazes, expostos a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes.

A resolução nacional, entretanto, não faz referência à vulnerabilidade devido à desvantagem econômica ou educacional, critério já adotado em outros países, como por exemplo, nos Estados Unidos da América, com base na Regulamentação Federal para Proteção de Sujeitos Humanos - *Federal Regulations on the Protection of Human Subjects* - (EUA, 2005). No entanto como alerta Kottow (2003), alguns indivíduos são afetados por circunstâncias desfavoráveis que os tornam ainda mais vulneráveis.

Infelizmente, não existem protocolos universais e validados para garantir a informação adequada dos voluntários, nem o entendimento mínimo necessário para o exercício pleno de sua autonomia, embora tal avaliação seja parte rotineira do processo de obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido. Este deve ser

assinado pelo voluntário e escrito em linguagem clara, com termos leigos, e conter todas as informações pertinentes ao projeto de pesquisa. Educadores garantem que quando a informação é dada de forma oral, para uma população com baixo nível educacional, poucas idéias podem ser comunicadas de forma eficaz, mesmo assim, quando o termo de consentimento é apresentado aos voluntários, os pesquisadores esperam que os mesmos entendam uma grande quantidade de informação complexa, durante uma única apresentação (FITZGERALD et al, 2002).

Protegidos pela confidencialidade dos protocolos de estudo os sujeitos de pesquisa permanecem anônimos e desconhecidos, além de impessoalmente descritos nos projetos. Quem são eles, como vivem e o que pensam a respeito das pesquisas das quais são peça fundamental, são informações escassas na literatura atual (KIPNIS, 2006). Estudos realizados na Europa e nos Estados Unidos (STOL: T, 2005, LYNOE et al, 2001; SABIK et al, 2005) sobre o processo de obtenção do termo de consentimento informado, demonstram que muitos voluntários não entendem o estudo do qual participam, nem os seus direitos, a despeito de terem assinado o termo de consentimento. Tal dificuldade, é maior nos países em desenvolvimento, onde frequentemente os voluntários são pobres, de nível educacional inferior, tem pouca ou nenhuma familiaridade com os procedimentos usuais da pesquisa na área da saúde e possuem idéias próprias sobre a origem das doenças (FITZGERALD et al, 2002). Kottow com base em Wunder (2008) ressalta que a qualidade da defesa dos direitos humanos e da autonomia se mede pelo trato que se dá a indivíduos incapazes de consentir, os quais devem ser protegidos de toda pesquisa que só beneficie a outros (WUNDER apud KOTTOW 2008), concluindo muito apropriadamente que vulnerabilidade, exploração, coerção e manipulação são temas que merecem ser estudados em detalhes (KOTTOW, 2008).

## 2 OBJETIVOS

Busca-se investigar o quanto esse sujeito está submetido à vulnerabilidade social (DINIZ, CORRÊA, 2001), a partir do estudo das condições sociais que possam interferir com o consentimento dado. Na prática, o consentimento se traduz na permissão de utilizar suas reações, informações, imagens, e outros dados pessoais na investigação científica da qual participará. Portanto, constituem objetivos do presente estudo conhecer: a) o entendimento dos sujeitos de pesquisa acerca da informação disponibilizada para que ele possa decidir sobre sua participação, e b) as condições sociais as quais ele está submetido.

## 3 JUSTIFICATIVA

A análise da vulnerabilidade após a obtenção TCLE atende a três propósitos básicos: a) evidenciar a ou as circunstâncias que possa(m) desvalorizar ou até mesmo invalidar os consentimentos (CANO, 2005), b) determinar medidas adicionais necessárias, em vista das vulnerabilidades encontradas, e c) fornecer embasamento teórico para o estabelecimento de protocolo para auxiliar o pesquisador a não somente apresentar os fatos pertinentes a pesquisa, mas efetivamente assegurar o seu entendimento (KIPNIS, 2006).

É importante ressaltar que o presente projeto buscou conhecer o entendimento final do sujeito sobre a pesquisa que se realiza com a sua participação (KASS, MAMAN, ATKINSON, 2005); mas não teve nenhuma pretensão de avaliar o projeto de pesquisa ou a relação dos pesquisadores com os sujeitos, nem o processo de obtenção, nem outra característica do termo de consentimento; aspectos estes contemplados no Parecer Consubstanciado<sup>8</sup>, emitido pelo CEP responsável pela aprovação do projeto. Desejava-se investigar se o sujeito entende a relevância da sua participação na pesquisa em andamento, e se há interferência de fatores sociais (VERASTEGUI, 2006) na compreensão acerca do seu papel.

A defesa dos ideais éticos, que devem fundamentar todos os tipos de pesquisa científica, é importante para a manutenção de um patamar mínimo de princípios éticos para pesquisadores, voluntários e população em geral. É imprescindível reconhecer a importância de tais questões, não permitindo que projetos pesquisa sejam avaliados com parâmetros menos exigentes, sob pena de permitir o aparecimento de um padrão duplo de avaliação, capaz de comprometer as futuras pesquisas no país.

Longe de ser uma preocupação prematura, ou afastada da realidade do panorama de saúde, da pesquisa e da educação em saúde no país, como defendem alguns pesquisadores que ainda se opõem à introdução de uma ética em pesquisa

---

<sup>8</sup> A CONEP define o Parecer Consubstanciado como o instrumento de comunicação oficial ao pesquisador sobre a avaliação de seu projeto pelo CEP, contemplando nome do projeto; pesquisador responsável; instituição responsável; CEP de origem; área temática; descrição das justificativas e objetivos, do desenho e metodologia (grupos experimentais, procedimentos, indicadores de resultado, tipo de estudo, fase de pesquisa), critérios de participação (recrutamento, critérios de inclusão/exclusão, interrupção da pesquisa), identificação dos riscos e possíveis benefícios aos sujeitos (CONEP, 2008).

empenhada em estabelecer normas morais especialmente relacionadas com a proteção das pessoas e comunidades envolvidas em estudos científicos (KOTTOW, 2003), essa é uma medida inadiável em vista das recentes mudanças ocorridas na Declaração de Helsinque; que passou a permitir após longo período de pressão sobre a Associação Médica Mundial (AMM) (GARRAFA; PRADO, 2001) a realização de pesquisa clínicas com utilização de placebo nos casos para os quais já existe tratamento comprovadamente eficaz. É importante que a pesquisa, de qualquer porte e cunho no Brasil, possa efetivamente honrar a posição nacional de não compactuar com tais mudanças, porque como alerta Lima (2005) a aceitação de um relativismo ético, pode resultar na exploração das populações vulneráveis do terceiro mundo, para programas de pesquisa que não podem ser realizados nos países patrocinadores, por restrições de caráter ético impostas pelas normas vigentes.

Devido a sua privilegiada posição no cenário de investigação científica mundial, o Brasil tem a possibilidade de influenciar positivamente a crítica internacional, mas para tanto, há que considerar a proteção adequada de todos os voluntários envolvidos nas práticas científicas no país, sem receio de que critérios éticos mais rígidos possam ser acusados de atrasar a pesquisa ou ir contra o desenvolvimento do conhecimento. A análise ética e metodológica, a cargo dos Comitês de Ética em Pesquisa, deve ser capaz de discernir destemidamente entre as fórmulas vazias como bem social, futuros benefícios e aumento de conhecimentos, por trás das quais se escondem interesses acadêmicos ou econômicos carentes de qualquer horizonte social (KOTTOW, 2008).

## Capítulo 2

### 1 METODOLOGIA

#### 1.1 DESENHO DO ESTUDO:

Para conhecer a realidade social dos sujeitos de pesquisa decidiu-se por um estudo descritivo, de corte transversal, com base em levantamento de dados, obtidos a partir da aplicação de um formulário<sup>9</sup>, construído com perguntas: a) fechadas de múltipla escolha e b) abertas, estabelecendo o processo de entrevista estruturada, a ser realizada com os participantes de pesquisas previamente aprovadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos de uma instituição de ensino superior, da área da saúde, de natureza filantrópica, localizada em Vitória, ES, e durante a fase de coleta e dados para realização da pesquisa, denominado pelo pseudônimo de CEP/Vitória. O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP/Vitória está devidamente registrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (CONEP/CNS/MS) desde junho de 2005, e a autora do presente estudo é membro titular do mesmo desde sua instalação, e atualmente ocupa o cargo de Coordenadora Adjunta.

Os formulários foram aplicados pela pesquisadora e um estudante voluntário, após treinamento específico para tal tarefa, visando à normatização do procedimento. Foi

---

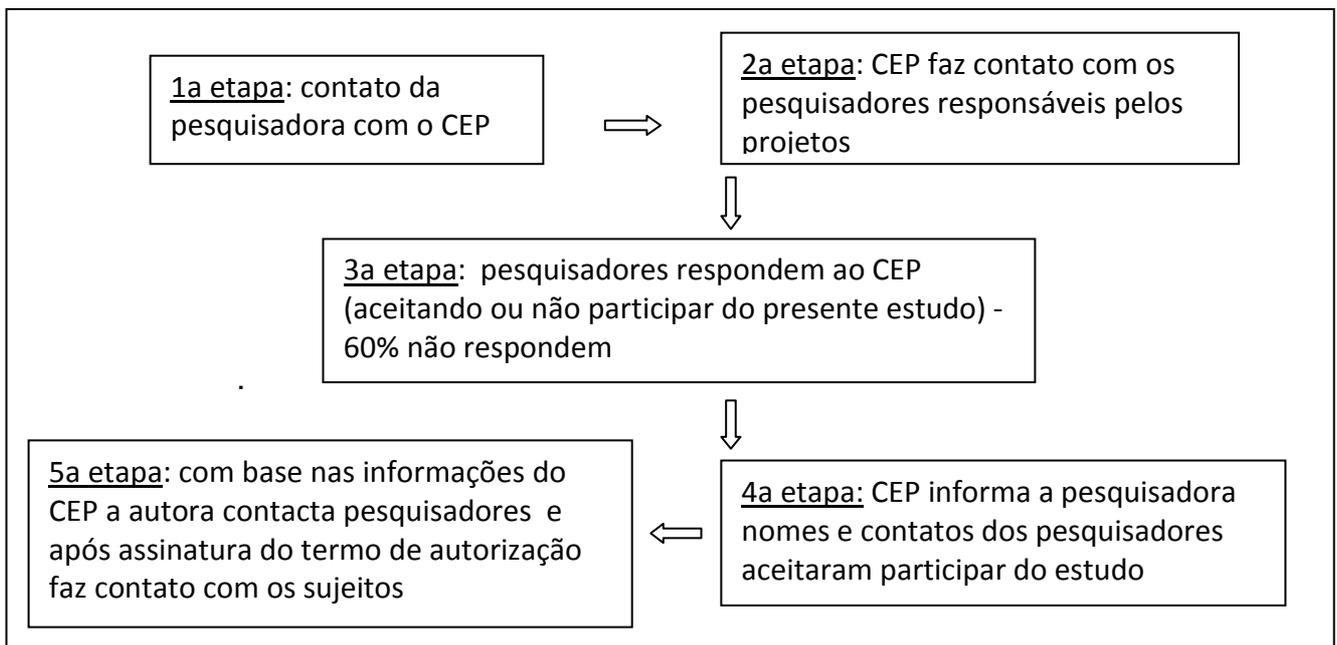
<sup>9</sup> Quando o pesquisador se faz presente e lê as questões ao informante e anota as respostas na ficha de coleta de dados, este instrumento recebe o nome de formulário

realizado pré-teste para verificar: a) fidedignidade<sup>10</sup>, b) validade<sup>11</sup>, e c) operatividade<sup>12</sup>.

## 1.2 CÁLCULO DA AMOSTRA:

O estudo investigou os sujeitos participantes nas pesquisas, após sua aprovação pelo CEP/Vitória, e que estavam em andamento ou após sua realização, desde que houvesse possibilidade de contato com os voluntários. Os sujeitos foram selecionados por amostragem probabilística, através de técnica aleatória simples, sem reposição.

Para maior clareza da metodologia adotada para contato com os pesquisadores apresentamos o quadro esquemático do processo adotado no presente estudo:



<sup>10</sup> Fidedignidade: quando resultados idênticos são obtidos pela aplicação do mesmo instrumento de avaliação por diferentes examinadores.

<sup>11</sup> Validade: quando os dados recolhidos são necessários a pesquisa.

<sup>12</sup> Operatividade: quando o vocabulário utilizado no instrumento é acessível e de significado claro.

### 1.3 CASUÍSTICA:

#### 1.3.1 Critérios de Inclusão:

Foram incluídos na investigação os participantes dos projetos de pesquisa acadêmica, submetidos e aprovados pelo CEP/Vitória no ano de 2008. Procurou-se respeitar a autonomia e confidencialidade dos pesquisadores responsáveis, os quais foram contatados pelo CEP/Vitória, em mensagem-convite assinada por seu Coordenador e/ou Secretária, via *e-mail*, para obtenção de sua anuência (Apêndice II), condição indispensável para a abordagem dos sujeitos registrados em seus projetos de pesquisa. Estes, por sua vez, somente participaram do estudo após assinatura do TCLE (Apêndice III).

A identidade dos pesquisadores não foi divulgada para a autora, até que os mesmos o autorizassem. Um número significativo de pesquisadores, não divulgado pelo CEP/Vitória, mas superior a 60% dos pesquisadores contatados, não autorizou o contato, alguns alegando dificuldade na realização da pesquisa, cancelamento dos projetos aprovados, ou não respondendo à solicitação.

#### 1.3.2 Critérios de Exclusão:

Os relatos de caso, pesquisa em prontuário, e outros desenhos metodologicamente inadequados a presente investigação foram excluídos, assim como os estudos

multicêntricos<sup>13</sup>, as pesquisas clínicas<sup>14</sup> e aquelas envolvendo risco de vida para o sujeito de pesquisa. Os critérios de exclusão aplicam-se exclusivamente aos projetos, e não aos sujeitos.

#### 1.4 INSTRUMENTO DE PESQUISA: FORMULÁRIO

O instrumento elaborado para a coleta de informações sobre o entendimento do sujeito a respeito da pesquisa da qual é participante (Apêndice I) contempla:

1.4.1 As condições estabelecidas pela Res. 196/96 para o TCLE, a saber:

- a) Consentimento Autônomo,
- b) Informação (BIONDO-SIMÕES et al, 2007),

1.4.2 A vulnerabilidade foi avaliada através do:

- a) Acesso a serviços de saúde
- b) Teste de origem social

1.4.3 Critérios para avaliação das condições sociais adotados pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE (BRASIL, 2008) com base nas recomendações da Comissão de Estatística das Nações Unidas

---

<sup>13</sup> O Conselho Nacional de Saúde através da Resolução número 346 de 13 de janeiro de 2005 define projeto multicêntrico como projeto de pesquisa a ser conduzida de acordo com protocolo único em vários centros de pesquisa e, portanto, a ser realizada por pesquisador responsável em cada centro, que seguirá os mesmos procedimentos

<sup>14</sup> Segundo a Agência Européia de Medicamentos a pesquisa clínica é qualquer investigação em seres humanos, objetivando descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos de produto e/ou identificar reações adversas ao(s) produto(s) em investigação, com o objetivo de averiguar sua segurança e/ou eficácia

(WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2008) para a determinação de indicadores sociais mínimos, contendo os seguintes dados:

1) Nome, 2) Idade, 3) Endereço, 4) Sexo, 5) Cor ou Raça<sup>15</sup>: a) amarela  
b) branca, c) indígena, d) parda, e) negra

6) Renda mensal em R\$<sup>16</sup>

7) Ramo de atividade econômica da ocupação principal (trabalho)<sup>17</sup>:

a) agrícola, b) indústria (o ramo da indústria inclui: Indústria de transformação; Indústria da construção e outras atividades industriais), c) comércio, d) serviços (ramo de serviços inclui as seguintes atividades: Prestação de serviços; Serviços sociais; Administração pública e outras atividades

8) Anos de estudo<sup>18</sup>:

---

<sup>15</sup> Cor ou Raça - característica declarada pelas pessoas de acordo com as seguintes opções: branca, negra, amarela, parda ou indígena.

<sup>16</sup> Soma do rendimento mensal de trabalho com o rendimento proveniente de outras fontes

<sup>17</sup> Trabalho - exercício de: a) ocupação remunerada em dinheiro, produtos, mercadorias ou em benefícios, como moradia, alimentação, roupas etc., na produção de bens e serviços; b) ocupação remunerada em dinheiro ou benefícios, como moradia, alimentação, roupas etc., no serviço doméstico; c) ocupação sem remuneração na produção de bens e serviços, exercida durante pelo menos uma hora na semana: em ajuda a membro da unidade domiciliar que tem trabalho como empregado na produção de bens primários (atividades da agricultura, silvicultura, pecuária, extração vegetal ou mineral, caça, pesca e piscicultura), conta-própria ou empregador; em ajuda a instituição religiosa, beneficente ou de cooperativismo; ou como aprendiz ou estagiário; d) ocupação exercida durante pelo menos uma hora na semana: na produção de bens do ramo que compreende as atividades da agricultura, silvicultura, pecuária, extração vegetal, pesca e piscicultura, destinados à própria alimentação de pelo menos um membro da unidade domiciliar; ou na construção de edificações, estradas privadas, poços e outras benfeitorias, exceto as obras destinadas unicamente à reforma, para o próprio uso de pelo menos um membro da unidade domiciliar.

<sup>18</sup> Anos de estudo - período estabelecido em função da série e do grau mais elevado alcançado pela pessoa, considerando a última série concluída com aprovação

- a) até 3 anos, b) 4 a 7 anos, c) 8 a 10 anos, d) 11 anos ou mais;  
e) analfabeta

9) Posição de ocupação:

- a) empregado (pessoa que trabalha para empregador, cumprindo jornada de trabalho e recebendo remuneração em dinheiro, mercadorias, produtos ou somente em benefícios (moradia, alimentação, roupas, etc), inclusive a que presta serviço militar obrigatório, sacerdote, ministro de igreja, pastor, rabino, frade, freira e outros clérigos b) conta própria (pessoa que trabalha em seu próprio empreendimento, explorando uma atividade econômica sem ter empregados, individualmente ou com sócio, com auxílio ou não de trabalhador não-remunerado c) empregador (pessoa que trabalha em seu próprio empreendimento, explorando uma atividade econômica, com pelo menos um empregado d) não remunerado (pessoa que trabalha sem remuneração, pelo menos uma hora na semana, em ajuda a membro da unidade domiciliar que é conta-própria ou empregador em qualquer atividade, ou empregado em atividade da agricultura, silvicultura, pecuária, extração vegetal ou mineral, caça, pesca e piscicultura; em ajuda a instituição religiosa, beneficente ou de cooperativismo; ou como aprendiz ou estagiário)

10) Unidade familiar:

a) número de pessoas na família<sup>19</sup>, b) número de pessoas por dormitório, c) chefe da família: i) homem ii) mulher,

11) Condição de saneamento e luz elétrica:

a) água canalizada e rede geral de distribuição (domicílio particular<sup>20</sup> permanente servido por água canalizada proveniente de rede geral de abastecimento, com distribuição interna para um ou mais cômodos), b) esgoto e fossa séptica (domicílio particular permanente em que o escoadouro do banheiro ou sanitário de uso dos seus moradores é ligado à rede coletora<sup>21</sup> ou à fossa séptica) c) lixo coletado, d) luz elétrica.

---

<sup>19</sup> Família - conjunto de pessoas ligadas por laços de parentesco, dependência doméstica ou normas de convivência, residente na mesma unidade domiciliar, ou pessoa que mora só em uma unidade domiciliar. Entende-se por dependência doméstica a relação estabelecida entre a pessoa de referência e os empregados domésticos e agregados da família, e por normas de convivência as regras estabelecidas para o convívio de pessoas que moram juntas, sem estarem ligadas por laços de parentesco ou dependência doméstica. Consideram-se como famílias conviventes as constituídas de, no mínimo, duas pessoas cada uma, que residam na mesma unidade domiciliar (domicílio particular ou unidade de habitação em domicílio coletivo)

<sup>20</sup> Domicílio particular - moradia de uma pessoa ou de um grupo de pessoas, onde o relacionamento é ditado por laços de parentesco, dependência doméstica ou normas de convivência. O domicílio particular é classificado como permanente quando localizado em unidade que se destina a servir de moradia (casa, apartamento e cômodo)

<sup>21</sup> Rede coletora - quando a canalização das águas servidas ou dos dejetos é ligada a um sistema de coleta que os conduz para o desaguadouro geral da área, região ou município, mesmo que o sistema não tenha estação de tratamento da matéria esgotada; fossa séptica - quando as águas servidas e os dejetos são esgotados para uma fossa, onde passam por um tratamento ou decantação, sendo a parte líquida absorvida no próprio terreno ou canalizada para um desaguadouro geral da área, região ou município.

## 2 ASPECTOS ÉTICOS

### 2.1 ANÁLISE CRÍTICA DE RISCOS E BENEFÍCIOS:

O processo de coleta de dados não causa desconforto físico ou de outra natureza ao sujeito de pesquisa, sendo de fácil entendimento e de execução estimada entre dez e vinte minutos, e podendo ser interrompido a qualquer momento, a critério do entrevistado, que pode se negar a informar qualquer dado, em parte ou na sua totalidade, sem nenhuma penalidade ou constrangimento.

### 2.2 RESPONSABILIDADES:

Todos os procedimentos (contato com o CEP/Vitória, pesquisadores responsáveis e sujeitos de pesquisa, coleta de dados, guarda, transcrição e interpretação dos dados coletados assim como de sua divulgação pública) são responsabilidade da autora, que arca com os custos totais do projeto de estudo, sem nenhuma fonte de financiamento externo.

### 2.3 CRITÉRIOS PARA SUSPENSÃO OU ENCERRAMENTO DA PESQUISA:

Considerou-se como critério para suspensão ou encerramento da pesquisa a impossibilidade de contato com os sujeitos de pesquisa devido a: a) não realização de pesquisas no período, ou b) não aprovação pelos pesquisadores responsáveis.

### 2.4 LOCAL DA PESQUISA:

A presente pesquisa realizou-se nos locais e horários onde foram desenvolvidos os projetos de pesquisa dos quais participaram os sujeitos entrevistados. Alguns sujeitos que não estavam disponíveis no local da pesquisa foram informados sobre o estudo pelo serviço de assistência do qual participam (por exemplo: organizadores dos grupos de pacientes) e/ou pesquisador responsável, e se aceitaram participar, foram visitados em seu domicílio pela pesquisadora responsável, após contato telefônico e agendamento prévio.

## 2.5 DIVULGAÇÃO PÚBLICA DOS RESULTADOS:

Os resultados da presente pesquisa são tornados públicos na defesa da dissertação de Mestrado no segundo semestre de 2009, e na forma de artigos a serem submetidos a periódicos e outros meios adequados de divulgação científica, além da apresentação em congressos e seminários e publicação nos respectivos anais, e também na forma de informação à CONEP.

## 2.6 DESTINAÇÃO DOS DADOS COLETADOS:

Os dados coletados após interpretação e registro dos resultados obtidos no corpo da dissertação, serão armazenados em formato digitalizado por cinco anos, ficando sua guarda neste período a cargo da pesquisadora responsável, que se compromete a manter a confidencialidade dos mesmos e garante sua proteção contra acessos indevidos. A pesquisadora também se compromete a não utilizar os dados coletados para nenhum outro fim, além dos já expostos no presente projeto.

## 2.7 ANÁLISE DOS DADOS:

Os dados coletados foram submetidos à análise quali-quantitativa após categorização, codificação e tabulação dos mesmos. Foram analisadas as frequências das informações referentes aos indicadores sociais mínimos, e a descrição dos relatos obtidos nas questões subjetivas. Os dados quantitativos referentes ao perfil socioeconômico e cultural, foram objeto de análise multivariada, utilizando o programa Minitab para Windows versão 13.

## 3 CONSIDERAÇÕES SOBRE A ESCOLHA DE CRITÉRIOS ADOTADOS NO FORMULÁRIO

O Banco Mundial estabelece que os padrões mínimos de vida digna sejam calculados para cada país e região, de acordo com o gasto mínimo com alimentação e outras necessidades básicas, incluindo lazer. Essa avaliação deve igualmente contemplar as oportunidades econômicas e serviços sociais disponíveis. Com base em tais assertivas, o Estado deve planejar suas ações para combater a pobreza nessas duas áreas, incentivar novas oportunidades econômicas e prover assistência em saúde e educação. Circunstâncias desfavoráveis como a pobreza, baixos níveis educacionais, doenças crônicas ou endêmicas, condições geográficas difíceis, dificuldade de acesso às instituições promotoras e defensoras dos direitos de cidadania podem trazer maior vulnerabilidade a determinadas populações. Tal vulnerabilidade determinada socialmente é denominada de secundária ou circunstancial (RIBEIRO; ZOBOLI, 2007) e se manifesta nas condições sociais de

exclusão e desigualdade. A Comissão sobre Determinantes da Saúde<sup>22</sup> (CSDH) da Organização Mundial de Saúde (OMS) estabelece os indicadores sociais mínimos, adotados pelo Brasil através do IBGE (BRASIL, 2008) para levantamento das condições de vida informadas pela população. Devido a sua universalidade, esses foram os critérios utilizados para traçar o perfil dos sujeitos de pesquisa investigados no presente estudo.

Para análise da vulnerabilidade utilizou-se os critérios de: a) acesso a serviços de saúde, e b) teste de origem social. Segundo Neves (2006), a partir de 2005 com a aprovação da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, da Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura - UNESCO - (UNESCO, 2005) aumentou o empenho da comunidade científica em definir a significação que a vulnerabilidade pode e deve assumir no domínio específico da bioética.

Segundo as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas do Conselho Internacional das Organizações de Ciências Médicas - CIOMS – (CIOMS, 2004), os vulneráveis são os indivíduos relativa ou absolutamente incapazes de proteger seus próprios interesses, devido à falta de poder, de inteligência, de educação e/ou de outros recursos necessários para o exercício de sua autonomia. Em tal classificação se incluem soldados, estudantes, idosos com demência e residentes em instituições de longa permanência, pensionistas, pobres, pacientes em serviços de assistência de emergência, minorias étnicas e raciais, população

---

<sup>22</sup> Comissão de Determinantes Sociais de Saúde (CSDH) lançada no Brasil em 15 de março de 2006 por Michael Marmot presidente da Commission on Social Determinants of Health da Organização Mundial de Saúde (OMS)

sem teto, refugiados, prisioneiros ou membros de comunidade sem conhecimento formal dos modernos conceitos de saúde e tratamento médico (ARAN, 2007).

Ampliando-se esse conceito, qualquer indivíduo que não tenha suas necessidades básicas atendidas pode ser considerado como vulnerável, se participar de uma pesquisa científica, independentemente de sua localização geográfica. Segundo Shue (1980) (SHUE apud ABRAMOVICH, 2005), os direitos básicos são aqueles fundamentais, como alimentação, acesso a saúde, liberdade política e de escolha. Pode-se concluir assim que a vulnerabilidade é uma condição intrínseca ou situacional que faz com que alguns indivíduos sejam mais vulneráveis à sua utilização eticamente inadequada em pesquisas científicas (NATIONAL BIOETHICS ADVISORY COMMISSION<sup>23</sup>, 2001). Com base nesse raciocínio, para analisar a vulnerabilidade dos sujeitos de pesquisa, escolheu-se o critério de acesso a serviço de saúde, por ser universalmente aceito como um parâmetro determinante para a sobrevivência, o bem-estar e a qualidade de vida das populações, e associando-o ao teste de origem social, que investiga a escolaridade dos pais.

Vários estudos populacionais demonstram a importância da escolaridade dos pais na determinação das condições de nutrição e saúde dos filhos. Quanto maior a escolaridade dos pais, maior será também a escolaridade dos filhos, aumentando com isso suas chances de ascensão social e maior possibilidade do exercício da cidadania (FERREIRA, 1996; HAEFFNER et al, 2000).

---

<sup>23</sup> The National Bioethics Advisory Commission (NBAC) foi criada em 1995 pelo presidente norte americano Bill Clinton para orientar as diversas instâncias governamentais em questões bioéticas, incluindo a aplicação das pesquisas clínicas, conduta ética na pesquisa e revisão e aprovação de projetos especiais.

Os critérios estabelecidos pela Res. 196/96 para o TCLE, que são o consentimento autônomo, e a informação (BIONDO-SIMÕES et al, 2007), adequada e em linguagem acessível foram analisados através das perguntas reproduzidas a seguir, segundo modelo utilizado por Verastegui (2006) e no estudo de Lacativa et al (2008) :

Você sabe o que é um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido?

- Um documento que faz parte do protocolo de pesquisa ( )
- Um documento que eu tenho que assinar antes de participar da pesquisa ( )
- Uma explicação sobre a pesquisa ( )

Na pergunta acima procura se conhecer o entendimento do sujeito sobre o documento TCLE, dando-lhe três alternativas corretas, que podem ser marcadas simultaneamente. Na interpretação desses dados os pontos foram somados.

Você leu o documento?

Sim ( ) Não ( )

✓ Se não, por que?

Por que eu não sei ler ( )

Por que o médico me explicou bem ( )

✓ Se a resposta for sim:

Li uma vez ( )

Li mais de uma vez ( )

Em casa ( )

No hospital / clínica / local da pesquisa ( )

Sozinho ( )

Com minha família ( )

O questionamento sobre a leitura do TCLE (VERASTEGUI, 2006) busca conhecer não somente se a leitura completa do mesmo foi realizada, mas também em que condições ela foi feita, uma vez que o ambiente pode influenciar no entendimento e na assimilação das informações prestadas.

Depois de ler o termo de consentimento você entendeu melhor a pesquisa?

Sim ( ) Não ( )

Por que você decidiu participar da pesquisa? (Podem ser marcadas uma ou mais opções).

Melhor conhecimento da própria saúde ( )

Dificuldade de acesso a serviços de saúde ( )

Para beneficiar futuramente outras pessoas ( )

Para receber atendimento de graça ( )

Você contou a sua família e amigos que você participou da pesquisa?  
 Sim ( ) Não ( )  
 Por que?

As perguntas acima procuram desvelar o quanto o sujeito percebe a relevância da sua participação no estudo, partindo do pressuposto que os aspectos mais importantes da vida cotidiana são, em sua maioria, compartilhados com o grupo social.

Se você não quiser mais continuar na pesquisa é possível parar?  
 Sim ( ) Não ( )

Você recomendaria a outras pessoas entrar na pesquisa?  
 Sim ( ) Não ( )  
 Por que?

Você sabe para que serve / serviu a pesquisa da qual você participou?  
 Sim ( ) Não ( )

Você sabe quanto tempo dura / durou a pesquisa da qual você participou?  
 Sim ( ) Não ( )

Essa pesquisa traz / trouxe algum benefício para você?  
 Sim ( ) Não ( )

Essa pesquisa traz / trouxe algum risco para você?  
 Sim ( ) Não ( )

Existe alguma pergunta que você gostaria de fazer sobre essa pesquisa?  
 Sim ( ) Não ( )

As perguntas acima visam avaliar o entendimento dos sujeitos de pesquisa sobre o estudo, conhecendo minimamente a sua duração, a relação do estudo com o sujeito (relação risco / benefício), e a possibilidade de interrupção da participação do sujeito sem penalidades ou constrangimento. Todos esses aspectos são fundamentais na proteção oferecida pelo TCLE. O interesse do voluntário sobre a pesquisa e a valorização da sua participação são avaliados através da recomendação a outros indivíduos, e na pergunta final que permite ao sujeito expressar sua curiosidade sobre estudo do qual participou, questionando, por exemplo, sobre o seu desfecho.

## Capítulo 3

### 1. **ANÁLISE DOS DADOS**

#### 1.1 O processo de coleta de dados

O primeiro objetivo a ser alcançado com o presente trabalho é conhecer o perfil do sujeito de pesquisa, a partir do seu recrutamento e participação nos projetos de pesquisa protocolados, analisados e aprovados por um CEP de instituição superior de ensino, na área da saúde, em Vitória, ES. O presente estudo foi realizado com base no registro dos projetos de pesquisa submetidos ao CEP da Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória, uma instituição privada, de caráter filantrópico, de ensino superior na área da saúde, com aproximadamente 1.900 alunos matriculados, fundada em março de 1968. O CEP/EMESCAM foi instalado em junho de 2005, e renovado em abril de 2008, conta atualmente com 22 membros, dos quais 7 são médicos, 1 biomédico, 2 biólogos, 1 nutricionista, 1 químico-farmacêutico, 1 fisioterapeuta, 1 enfermeiro, 1 pedagogo, 1 coordenador extensão, 1 pastor e 2 representantes dos usuários. Em volume de projetos analisados mensalmente, é o segundo no estado, e tem a tradição de receber para avaliação além dos projetos submetidos pelos próprios pesquisadores, também aqueles apresentados por outras instituições de ensino e de assistência (quando não dispõem de CEP institucional) e de pesquisadores autônomos. A quase totalidade dos estudos submetidos é representada por pesquisas acadêmicas<sup>24</sup>,

---

<sup>24</sup> Devido à sua boa estrutura e funcionamento regular o CEP/Vitória atende outras instituições de ensino superior, recebendo seus projetos de pesquisa para avaliação quando não dispõem de CEP próprio ou ainda orientando a implantação de novos CEPs para o atendimento as formalidades de registro junto a CONEP.

embora sejam também submetidos outros desenhos e tipos de estudo, inclusive multicêntricos, os quais foram excluídos da presente dissertação.

O CEP/Vitória recebeu no ano de 2008 em torno de 200 projetos de pesquisa, dos quais 80% representam pesquisas realizadas por estudantes e professores. Foram selecionados para o presente estudo os projetos aprovados, cujos pesquisadores autorizassem acesso aos sujeitos recrutados, e que não relacionassem voluntários em risco de vida, ou participantes de estudos clínicos ou multicêntricos. A rotina estabelecida para convidar os pesquisadores responsáveis a participar da pesquisa foi estruturada com o CEP/Vitória a partir de um convite (Apêndice II), encaminhado pelo CEP/Vitória a todos os pesquisadores responsáveis pelos projetos aprovados e que atendessem aos critérios de inclusão.

Estabeleceu-se que somente as respostas positivas, dos pesquisadores que aceitassem participar do projeto, seriam encaminhadas à autora, não sendo informado quando os pesquisadores declinassem, recusassem ou ignorassem o convite para participar. No entanto, algumas respostas negativas foram repassadas à autora, porque embora enviadas ao endereço de *e-mail* do CEP/Vitória eram endereçadas diretamente à pesquisadora, cuja identidade era revelada no convite, assim como a natureza e as principais características do trabalho a ser realizado. Foram feitas duas chamadas – via *e-mail* - aos pesquisadores<sup>25,26</sup> os quais, em sua maioria – segundo informações do CEP/Vitória mais de 60% - alegaram problemas na realização da pesquisa, ou desistência dos projetos aprovados, ou ignoraram o convite, tornando impossível o acesso à totalidade dos projetos aprovados e que

---

<sup>25</sup> A primeira no início do terceiro trimestre e a segunda no último trimestre de 2008

<sup>26</sup> As datas foram escolhidas a partir das atividades previstas no calendário acadêmico da instituição.

atendiam aos critérios de inclusão. Dos pesquisadores que aceitaram participar do presente estudo foram selecionados após estratificação doze projetos, aos quais foram aplicados os parâmetros estatísticos de seleção dos sujeitos, obtendo-se uma amostra de 50 indivíduos.

O contato inicial com os voluntários foi feito através do próprio pesquisador responsável ou em caso de término do projeto, pelo responsável pelo serviço - de assistência ou outra natureza - no qual os sujeitos foram recrutados, e nenhum dos sujeitos se recusou a participar. A idéia central de se abordar os voluntários participantes de projetos de pesquisa acadêmica, é para entender a influência dos fatores sociais e a dinâmica que estes estabelecem nas relações humanas<sup>27</sup> a fim de conhecer a relação do sujeito com a pesquisa – não com os pesquisadores ou com outros voluntários – mas com o processo de construção do conhecimento humano que a atividade de pesquisa científica proporciona.

## 2. Dados Coletados

### 2.1 Quem são os sujeitos de pesquisa? Onde são recrutados?

---

<sup>27</sup> □ "Com que direito se pode transformar em objeto de observação clínica um doente ao qual a pobreza obrigou a solicitar a assistência hospitalar? Ele requer um auxílio do qual é o sujeito absoluto na medida em que este foi criado pra ele; mas agora lhe é imposto um olhar do qual ele é objeto, e um objeto relativo, pois o que se decifra nele está destinado a um melhor conhecimento dos outros." (FOUCAULT, 1978).

De uma amostra estratificada a partir dos critérios de: a) metodologia utilizada, b) local do estudo, e c) da inclusão de apenas uma pesquisa do mesmo autor,<sup>28</sup> doze projetos de pesquisa foram selecionados. A população de voluntários recrutada nestes projetos permitiu identificar como sujeitos de pesquisa mais frequentes: a) trabalhadores da saúde (hospital e unidade de saúde) = quatro projetos, b) estudantes da instituição = um projeto, c) pacientes da instituição = um projeto , d) pacientes da instituição na modalidade de assistência em grupo e grupos de idosos (incluindo idosos residentes em instituições de longa permanência) = seis projetos (Gráfico 1). Desta população foram selecionados 50 voluntários - de acordo com os parâmetros estatísticos estabelecidos no projeto piloto aprovado no processo de qualificação<sup>29</sup> - para compor a amostra do presente estudo. A distribuição observada indica que o processo de recrutamento recai sobre os indivíduos mais convenientemente disponíveis, e que também representam os grupos populacionais com os quais a comunidade acadêmica e científica tem maior familiaridade. Os desenhos de estudo variam, mas todos implicam em algum contato, ainda que de curta duração, com os sujeitos de pesquisa.

---

<sup>28</sup> O critério utilizado para selecionar um entre os estudos submetidos pelo mesmo pesquisador foi considerar o primeiro estudo submetido.

<sup>29</sup> amostragem probabilística através de técnica aleatória simples, sem reposição.

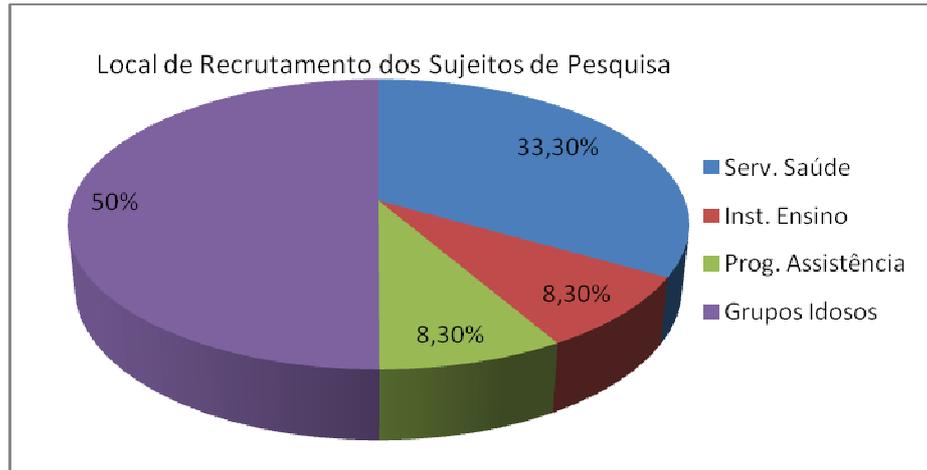


Gráfico 1

## 2.2 Indicadores Sociais Mínimos

Quanto à idade para agrupar os valores individuais encontrados no critério de idade optou-se por estabelecer pontos de corte de acordo com faixas etárias definidas como: a) Faixa Etária 1 (adultos mais jovens): de 18 a 40 anos, b) Faixa Etária 2 (adultos jovens): de 41 a 60 anos, c) Faixa Etária 3 (adultos mais velhos): acima de 61 anos. Os dados levantados revelam que 37,2% dos participantes tem entre 18 e 40 anos, 27,4% estão na faixa etária compreendida entre 41 e 60 anos, e 35,2% 61 anos de idade ou mais (Gráfico 2).

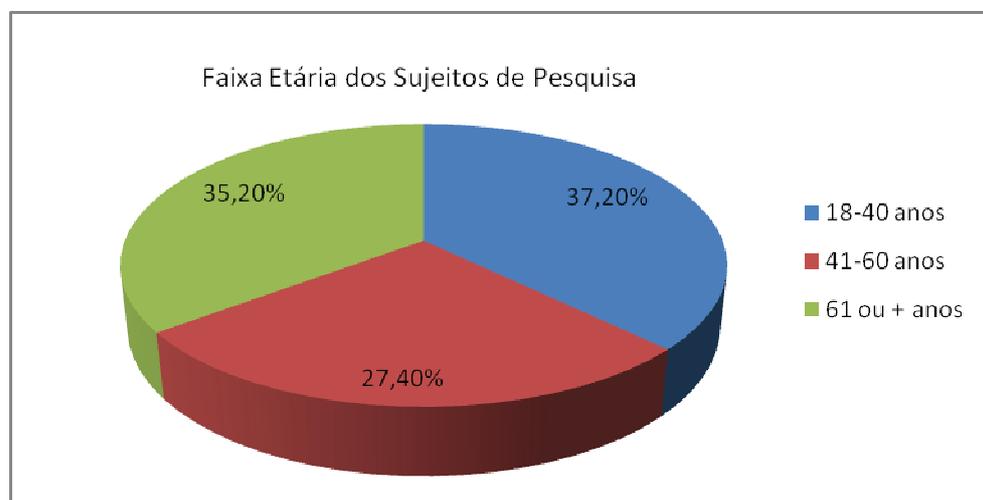
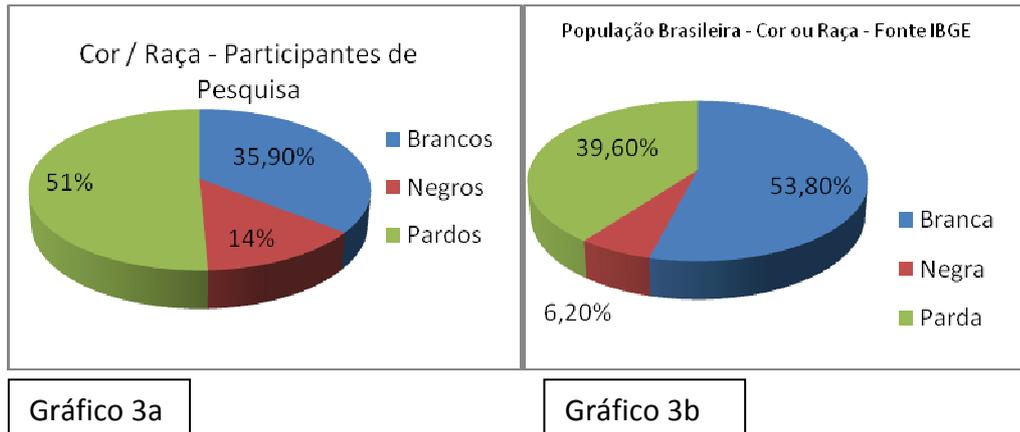


Gráfico 2

Quanto a distribuição por gênero os dados revelam que 76,4% dos participantes são mulheres contra 23,5% do sexo masculino.

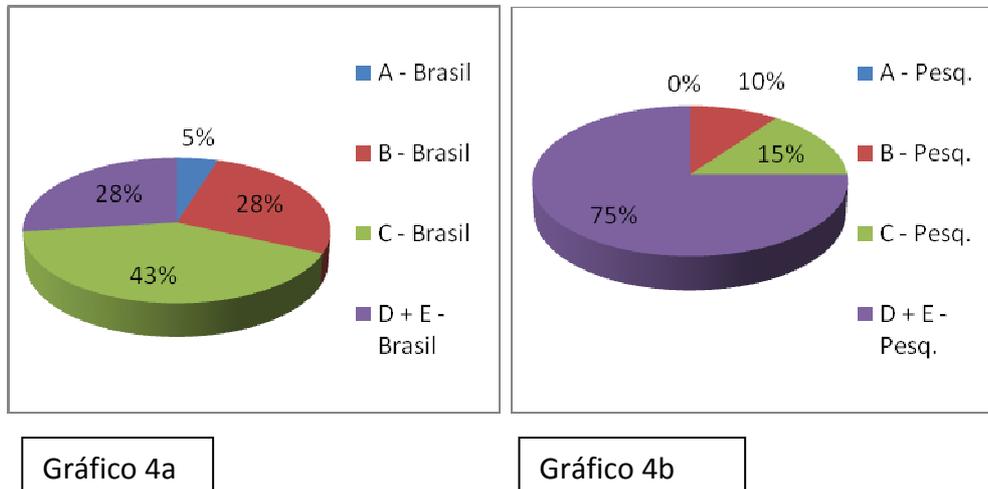
Considerando o critério de cor ou raça 35,9% declaram-se brancos, 14% negros e 51% pardos (Gráficos 3a e 3b).



Em relação à renda mensal, segundo estudo da Fundação Getúlio Vargas (2008) os limites de rendas domiciliares totais por mês, para determinação das classes sociais no Brasil são para a classe E entre zero e R\$ 768,00, classe D com renda domiciliar entre R\$ 768,00 e R\$ 1.064,00; classe C apresentando valores que variam de R\$ 1.064,00 à R\$ 4.591,00; e classe B com renda mensal acima de R\$ 4.591,00; enquanto a classe A registra valores acima de R\$ 6.563,00 por mês. Nota-se na população estudada a ausência da classe A, e a distribuição desviada para as classes D e E, que compreendem 75% do total de participantes em pesquisa. As classes D e E estão super-representadas, porque, segundo o IBGE (BRASIL, 2008) representam juntas 28% da população nacional contra os 75% encontrados entre os participantes, revelando concentração dessa população específica no recrutamento de sujeitos de pesquisa (Gráficos 4a e 4b).

## Classes Sociais

## População Brasileira x Participantes de Pesquisa

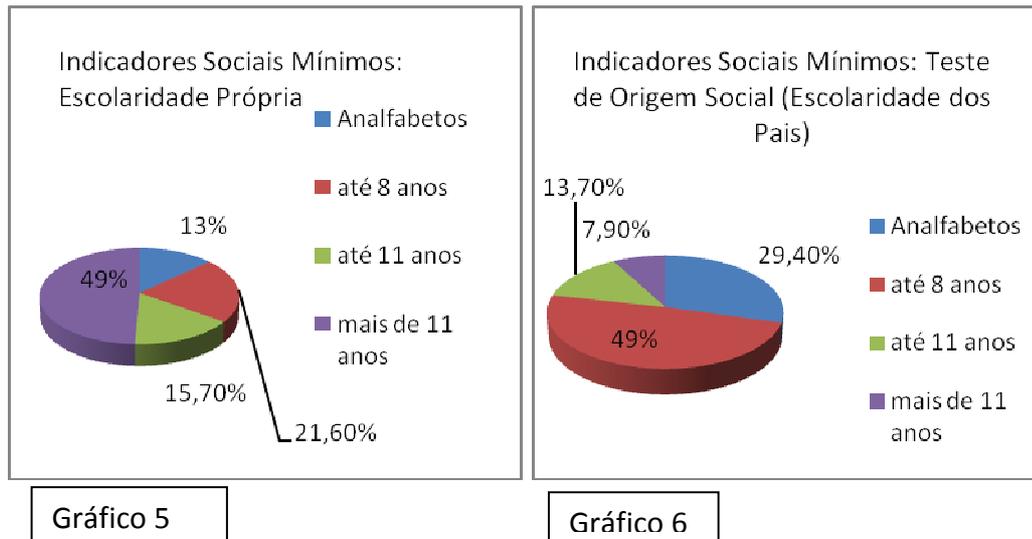


No que diz respeito ao ramo de atividade econômica da ocupação principal: 60% informam como ramo de atividade econômica da ocupação principal a área de serviços, enquanto 15% dedicam-se à agricultura e os restantes 25% dividem-se entre indústria, comércio, ou abstiveram-se de responder por que já estavam aposentados; totalizando 100% na posição de empregados.

Quanto aos anos de escolaridade, o IBGE adota atualmente o critério de anos de estudo (vide abaixo tabela comparativa com os sistemas anteriores para melhor compreensão deste parâmetro) para avaliar a escolaridade.

<b>ESCOLARIDADE</b>			
Anos de Estudo	Critério 1	Critério 2	Critério 3
Até 5 anos de estudo (primário)	Até 4a série do 1o grau	Primário completo	Ensino fundamental incomplete
Até 8 anos de estudo (ginásio ou fundamental)	Até 8a série do 1o grau	Ginásio incompleto	Ensino fundamental completo
Até 11 anos de estudo (segundo grau ou médio)	Até 3a série do 2o grau	Colegial completo	Ensino médio completo
	-	-	-
	-	-	-

A análise da escolaridade própria revela que 13% dos participantes são analfabetos, 21,6% tem até oito anos de estudo, 15,7% até onze anos de estudo e 49% tem nível superior (incompleto ou completo) (Gráfico 5), comparando esses dados com o teste de origem social, o qual descortina a escolaridade dos pais, os resultados encontrados mostram que 29,4% dos pais são analfabetos, 49% com até oito anos de estudo, 13,7 % com até onze anos de estudo e 7,9% com ensino superior (completo ou incompleto) (Gráfico 6).



Na análise da unidade familiar, 68% dos sujeitos vem de famílias pequenas, com até cinco membros, e 32% tem famílias maiores de até oito membros. Todas as unidades familiares dispõem de boa distribuição espacial, com no máximo dois membros por dormitório, e são igualmente chefiadas por homem e mulher (47% mulher e 53% homem). Todos dispõem de água canalizada, esgoto, coleta regular de lixo e luz elétrica.

### 2.3 Vulnerabilidade

Dos participantes de pesquisa entrevistados, 43,13% informam dispor de acesso a outro serviço de saúde além daquele onde foram recrutados para a pesquisa. Quando se analisa a escolaridade daqueles (56,86%) que não tem acesso a outro serviço de saúde, a maioria (37,93%) tem curso superior enquanto 17,24% são analfabetos (Gráfico 7).

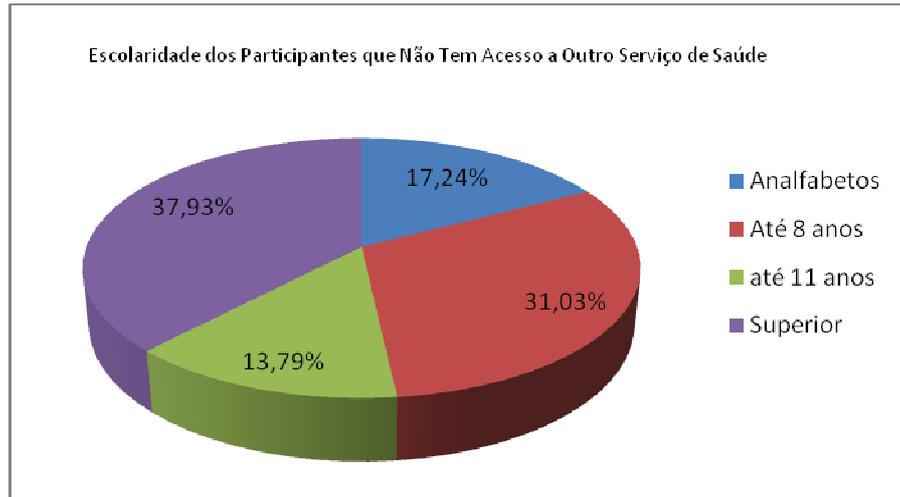


Gráfico 7

A análise da variável idade entre os sujeitos que não tem acesso a outro serviço de saúde, além daquele no qual foram recrutados para participar da pesquisa, revela que a maioria (44,84%) é maior de 61 anos (Gráfico 8), com o restante da população estudada igualmente dividida nas faixas etárias que compreendem os indivíduos entre 18 a 40 anos e entre 41 a 60 anos.

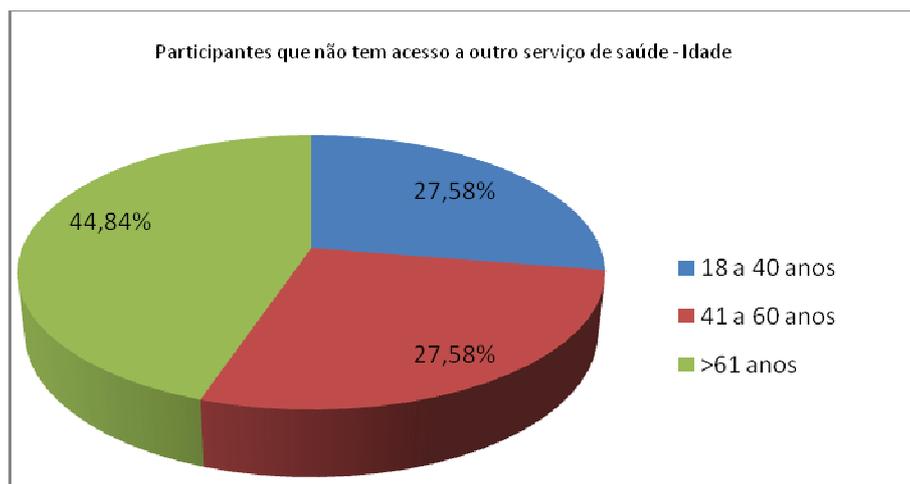


Gráfico 8

A pesquisa sobre a classe social a que pertence este segmento de sujeitos – participantes de pesquisa que não tem acesso a outro serviço de saúde além daquele no qual foram recrutados – revela que a maioria tem renda compatível com as classes D e E, conforme apresentado no gráfico abaixo (Gráfico 9).

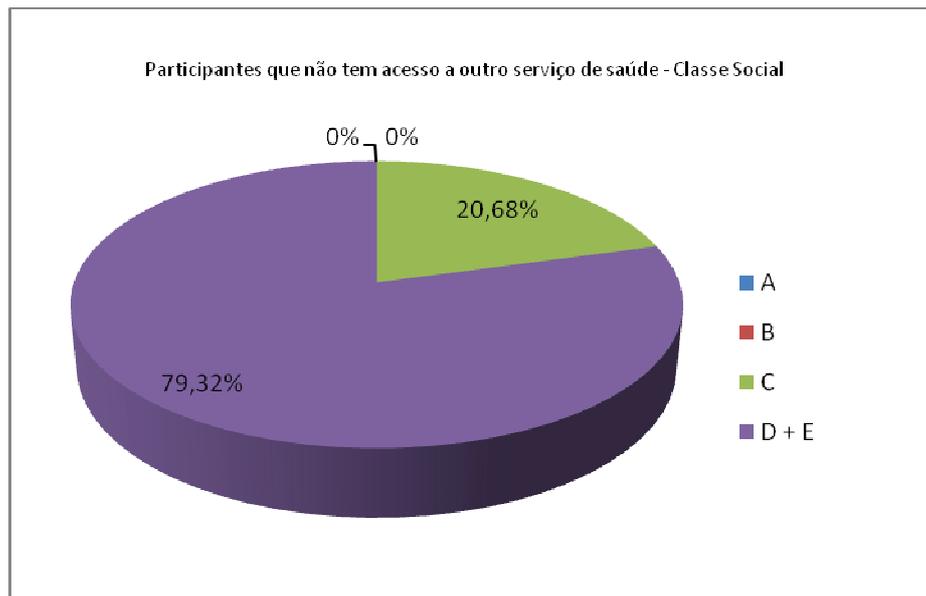


Gráfico 9

Na avaliação da vulnerabilidade, 100% declaram não temer que sua recusa em participar do estudo possa trazer-lhe dificuldades no atendimento.

No Teste de Origem Social a baixa escolaridade dos pais desvela a origem menos privilegiada dos sujeitos participantes de pesquisa, os quais na sua maioria informam no máximo oito anos de escolaridade (Gráfico 10).

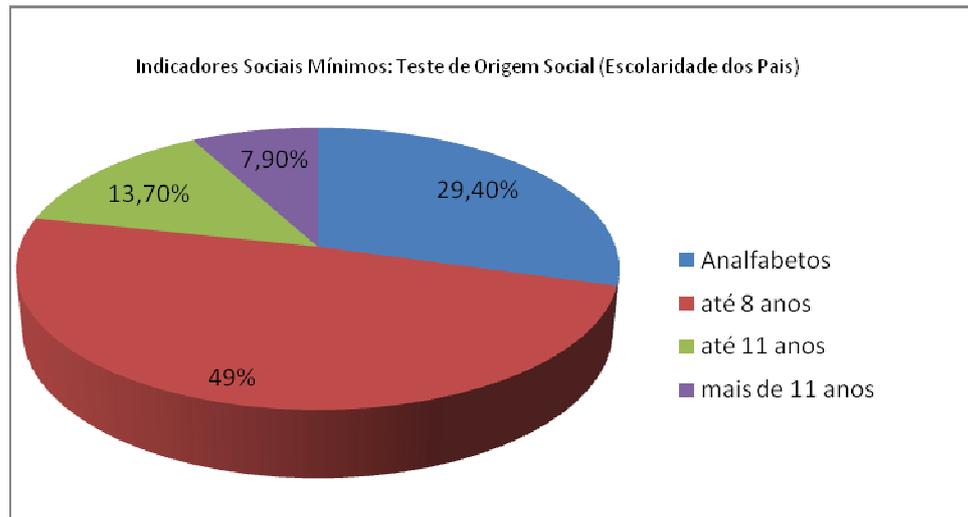


Gráfico 10

### 2.3 TCLE: Informação, Entendimento, Participação

Na avaliação da informação e do entendimento sobre a pesquisa, realizada com base na leitura do TCLE, os resultados mostram que 48% dos indivíduos entrevistados efetivamente leu o documento, e fizeram-no nas seguintes condições: a) uma vez, b) desacompanhados e c) no local da pesquisa. Todos garantiram que após sua leitura entenderam melhor a pesquisa. No entanto, quando se confronta essa resposta com a possibilidade de obter benefício com a pesquisa declaram acreditar que podem se beneficiar do estudo, embora nenhum dos projetos trouxesse benefício imediato para o grupo de sujeitos. Além de não ser possível, pela leitura do TCLE, vislumbrar o benefício advindo da pesquisa, esse grupo ainda desconhecia informações básicas sobre a pesquisa, como por exemplo, a sua duração. Procurou-se também quantificar o entendimento que os voluntários tinham acerca do TCLE, graduando esse entendimento entre insuficiente (nenhuma resposta correta sobre a definição do TCLE), mediano (duas respostas corretas) e bom

(três respostas corretas). Percebe-se, como era esperado, que a escolaridade foi um fator determinante para o entendimento do TCLE.

O grupo de voluntários que não leu o TCLE totaliza 52% de todos os sujeitos entrevistados no presente estudo (Gráfico 11). Questionados sobre os motivos que os levaram a desconhecer o documento, 35% dos voluntários não apresenta nenhuma razão para não ler o documento, e pode-se inferir que o documento estava disponível, era claro e escrito em linguagem acessível, mas foi opção do voluntário abster-se de sua leitura. Entre os voluntários que apresentaram justificativas para não ler o TCLE, as mais freqüentes foram: a) “era muito grande”, ou b) “o médico explicou bem”, ou c) “não se interessou” (Gráfico 12).

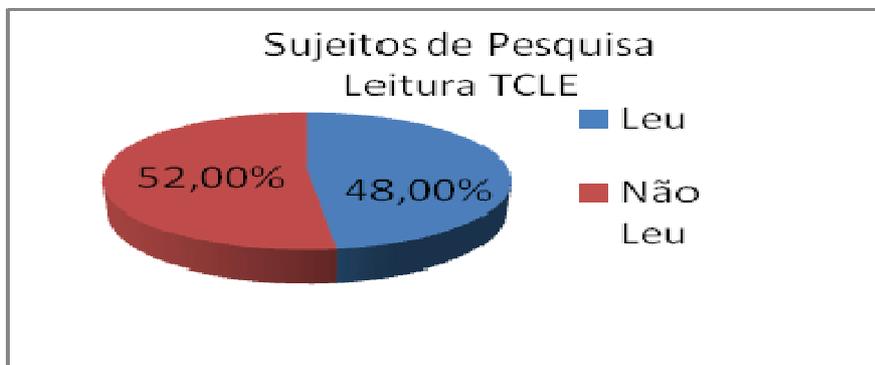


Gráfico 11



Gráfico 12

Ler o TCLE, entretanto, foi impossível para 40% dessa população que é constituída por analfabetos. Tal índice de analfabetismo é uma importante constatação da vulnerabilidade dos sujeitos os quais devido a sua condição tem maior dificuldade para buscar por seus próprios meios, a necessária informação sobre suas condições de saúde, e avaliar pelos critérios de relevância e credibilidade, ou de riscos e benefícios, quando tais informações lhes são disponibilizadas (SCHILLINGER et al, 2003).

Sem exceção, os motivos assinalados para participação na pesquisa foram obter melhor conhecimento da própria saúde e para beneficiar outras pessoas no futuro. Todos unanimemente sabiam que poderiam interromper sua participação no estudo sem sofrer represálias, mas nenhum se afastou do estudo prematuramente, nem apresentou curiosidade ou interesse sobre os resultados ou qualquer outro aspecto do estudo do qual tivesse participado.

### 3. Discussão

#### 3.1 O Cenário

O primeiro aspecto a considerar na análise proposta no presente estudo, é o aumento considerável de projetos de pesquisa, principalmente acadêmicas, que se realizam hoje no Brasil. Esse incremento na pesquisa coincide com a exigência de realização de pesquisa para os cursos de graduação nacionais<sup>30</sup>, e o correspondente aumento do número de protocolos avaliados pelos CEPs brasileiros. Pode-se concluir assim que este cenário deve-se mais a um esforço da comunidade acadêmica de responder formalmente às resoluções do Ministério da Educação e Conselho Nacional de Educação, do que a uma tardia vocação pela pesquisa científica.

Independente de suas razões, o maior volume de protocolos de estudo na atualidade, representa a aproximação acadêmica às tendências internacionais (WHO, 2008), de que a oferta de serviços de saúde deve se mover do cuidado episódico de indivíduos em hospitais, para um sistema contínuo e pertinente de ações promotoras de saúde focalizadas na preservação da saúde na comunidade. Essa mudança desloca a abordagem individual provida pelo médico, para aquela de equipe multiprofissional na atenção primária, sugerindo que esse novo foco na assistência à saúde, se implanta mais eficientemente com a popularização da medicina baseada em evidência, que por sua vez, substitui os procedimentos clínicos individuais baseados em experiências isoladas (DINIZ, 2004). Para tanto, o esforço da comunidade acadêmica representa um trabalho excepcional, no sentido

---

<sup>30</sup> Segundo a Revista Ensino Superior, edição no. 128, de maio de 2009, no total, 756.799 mil alunos se formaram nos diversos cursos de graduação brasileiros em 2007.

de adaptar os futuros profissionais da saúde à realidade e necessidade da pesquisa sistemática e metodologicamente adequada.

É notória ainda a necessidade de aprimoramento, principalmente no que concerne a aplicação metodológica da maioria dos protocolos de pesquisa acadêmica; perfeitamente justificável pela pouca experiência dessa comunidade – especialmente em cursos superiores de instituições privadas que tradicionalmente não se dedicavam à pesquisa. Essa realidade nacional se reflete na experiência de todos os CEPs notadamente na redação do TCLE, que responde pela maioria das inadequações e pedidos de correções feitos pelos comitês aos pesquisadores que submetem projetos de pesquisa (Clotet et al, 2000), no CEP/Vitória essa porcentagem em 2008 foi de 80%, a despeito das condições estabelecidas pela Res. 196/96, a saber, a redação em linguagem acessível e a inclusão obrigatória de:

- a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;
- b) os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;
- c) os métodos alternativos existentes;
- d) a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;
- e) a garantia de esclarecimento, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;
- f) a liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;
- g) a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;
- h) as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa; e
- i) as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

O item IV.2, da mesma resolução, estabelece ainda que o termo de consentimento livre e esclarecido obedecerá aos seguintes requisitos:

- a) ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências acima;
- b) ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;
- c) ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais; e
- c) ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

A escolha dos sujeitos de pesquisa recrutados para a maioria das pesquisas acadêmicas recaiu sobre a população mais convenientemente disponível e acessível, a saber: os pacientes atendidos pelos serviços prestados pela própria instituição de ensino, em geral grupos de pacientes, e em sua maior parte formados por idosos que tem mais tempo disponível, devido a diminuição da atividade laborativa, afastamento ou aposentadoria; estudantes da própria instituição e trabalhadores da área da saúde (hospitais e unidades de saúde). A inclusão de idosos em projetos de pesquisa, embora desejável do ponto de vista da saúde coletiva, haja vista o fenômeno sem precedentes históricos, de envelhecimento das populações, e a necessidade decorrente de preparar os serviços e os profissionais de saúde para o atendimento adequado a este segmento da população; deve ser cuidadosamente monitorado para evitar utilização intensa e muitas vezes desprovida de qualquer benefício para os sujeitos (KARLAWISH et al, 2008) .

Os profissionais da área da saúde e os estudantes da própria instituição, apresentam nível sócioeconômico e cultural mais alto, e maior familiaridade com os temas da pesquisa; o que contribui para diminuir sua vulnerabilidade diante da pesquisa. Nestas condições os voluntários podem desfrutar de melhor entendimento dos projetos propostos.

Essa perspectiva não se materializa, no entanto, devido à grande freqüência com que os estudos são realizados, e repetidos, com essa população. A banalização da atividade parece causar, nesse segmento em especial, desinteresse pela atividade, o que se reflete na descrição que os mesmos fazem da sua participação (ao serem perguntados se comentaram com alguém a respeito da participação como sujeitos em um projeto de pesquisa, nenhum deles achou relevante fazê-lo).

Nota-se também, a declaração que após a leitura do TCLE, compreenderam melhor a pesquisa – e todos declaram ter lido o documento na íntegra. Apesar da leitura, a informação que dispõem sobre os objetivos da mesma não era coerente com os propostos pelo estudo, e nenhum deles soube informar sobre a duração do projeto do qual participou. É importante ressaltar, que esta não é uma dificuldade exclusiva das pesquisas avaliadas no presente estudo, uma vez que esse fenômeno, indesejado, é amplamente divulgado na literatura disponível (Carroll et al, 2005, Mauffrey et al, 2008).

Biondo-Simões et al (2007) afirma que os sujeitos para pesquisa devem ser aqueles que dispõem de melhor nível de escolaridade, com habitualidade para a leitura, com facilidade de acesso à internet e renda mais alta; embora esse perfil seja coerente com os profissionais da área da saúde e os estudantes de cursos de graduação na mesma área, o presente estudo sugere que a motivação dos sujeitos, e o reconhecimento da relevância da sua participação autônoma e consciente também são fundamentais para garantir sua efetiva contribuição.

Os resultados obtidos com o presente estudo nos permitem entender que não basta que o sujeito não seja vulnerável, é preciso que todo o seu potencial esteja livremente a serviço da pesquisa, e que as informações prestadas não reflitam o que

no seu imaginário seja a resposta certa e esperada para a situação (quando perguntados pela razão de sua participação no projeto todos informaram: “para beneficiar futuramente outras pessoas”, revelando um ideal altruísta não coerente com a expectativa de benefícios advindos da pesquisa declarados em outra questão).

É igualmente necessário que a leitura feita do TCLE seja verdadeiramente interessada e atenta, sob o risco de que tais pesquisas não espelhem a realidade pesquisada, mas meramente o que tal população considera “correto” informar. Esperava-se que por suas peculiaridades tanto os estudantes de graduação quanto os profissionais da área da saúde apresentassem “*score*” melhor nas perguntas sobre a definição do TCLE (3 opções, igualmente corretas, que poderiam ser marcadas simultaneamente, uma vez que complementares). No entanto, 100% dos indivíduos que compõem esse grupo específico optou por marcar uma única alternativa, gerando um viés de interpretação nos dados que pode ser explicado pela falta de interesse na pesquisa, uma vez que não está relacionado com o nível socioeconômico e cultural.

### 3.2 Os Participantes

Os dados levantados desvelam que os sujeitos são em sua maioria mulheres, participantes de grupos de pacientes ou de idosos em atividades desenvolvidas pelas instituições que realizam as pesquisas, ou residentes em instituições de longa permanência. Estão uniformemente distribuídos pelas faixas etárias, são pardos, e

em sua maioria pertencentes as classes sociais D e E. Quanto à atividade laboral concentram as atividades no ramo de serviços, com ausência de profissionais autônomos. O quesito escolaridade dos sujeitos de pesquisa revela que 49% tem nível superior completo ou incompleto (Tabela 1). Pode-se inferir que esse alto índice de escolaridade, o qual não é compatível com a população brasileira em geral, explica-se pela pouca familiaridade dos sujeitos com o sistema atual do IBGE, ao considerar anos de estudo para classificar a escolaridade.

Essa proporção é inversa aos valores encontrados para origem social pesquisada na escolaridade dos pais que revela o mesmo percentual de 49% para pais com até oito anos de estudo. A análise da composição familiar mostra que 68% dos sujeitos são oriundos de famílias com até cinco membros, com boa distribuição espacial nos domicílios, onde os dormitórios são compartilhados em sua maioria por dois membros da família. Quanto à liderança nas decisões familiares a distribuição é uniforme entre homens e mulheres. Os indicadores sociais mínimos com relação à água canalizada, esgoto e coleta regular de lixo e acesso a luz elétrica estão disponíveis para todos os participantes.

### 3.3 Vulnerabilidade

A vulnerabilidade é maior nos sujeitos que não tem acesso a outro serviço de saúde além daquele onde foram recrutados para a pesquisa, destes 44,84% tem mais de 61 anos e 79,32% pertencem às classes sociais D e E. Este grupo apresenta ainda a maior percentagem de analfabetos, sugerindo deficiência nas habilidades para

adquirir, entender e processar os conhecimentos necessários que os indivíduos devem ter para entender os problemas de saúde<sup>31</sup>.

O TCLE, por excelência e vocação, a ferramenta de proteção do sujeito de pesquisa, é desconhecido de pelo menos metade dos sujeitos, e mal interpretado pelos restantes que desconhecem seus elementos essenciais. Deve-se ressaltar que apesar de menos vulneráveis, os participantes com maior escolaridade igualmente não se beneficiam do TCLE como ferramenta protetora. No seu caso, isso se deve mais à valorização que aparentemente atribuem a pesquisa. Neste grupo, todos os participantes, independente da vulnerabilidade, acreditam que ao participar de uma pesquisa contribuem para beneficiar outras pessoas, e estão cientes de que se trata de uma atividade voluntária a qual poderá ser interrompida sem conseqüências pessoais. Pode-se argumentar que a unanimidade neste aspecto detectada na avaliação dos dados obtidos durante a pesquisa, revela certo grau de constrangimento – não revelado - uma vez que ninguém se afastou dos projetos antes do seu final, nem manifestou desejo de fazê-lo.

Percebe-se que a realidade da pesquisa envolve aspectos da vulnerabilidade do sujeito que muitas vezes não são detectadas pelas avaliações dos CEPs nem percebidas pelos pesquisadores. Alterar o formato das avaliações, impondo às pesquisas restrições e controles rígidos por parte dos CEPs, significa além de onerar o sistema, atribuir-lhe funções apartadas do seu escopo original e reconhecidamente

---

<sup>31</sup> Este é o conceito de "*health literacy*", segundo Andrew Pleasant, Rutgers University (2009) e difere da educação em saúde, sendo fundamental para a melhoria da saúde da população (Biblioteca Múltimídia da ENSP).

pioneiro. É impensável, no entanto, ignorar as condições reveladas pelo presente estudo, como também não se deve considerar que se trate de um caso pontual, sem semelhança com o restante do panorama nacional.

O sistema CEP/CONEP foi brilhantemente concebido e dispor da ferramenta do controle social é um dos seus diferenciais mais importantes. O ideal que está associado ao pressuposto do controle social é o da participação responsável e pró-ativa e é portanto desse eixo teórico que se devem originar as soluções para as dificuldades próprias do sistema. A predisposição à vulnerabilidade ou a vulnerabilidade não detectada na avaliação ética não deve ser alvo de outras intervenções além daquelas já previstas na estrutura existente, sob risco de descaracterizar um sistema tão recente quanto eficiente. Há que se buscar respostas internas do sistema, fortalecendo e resgatando as ferramentas já disponíveis, e comprovadamente eficazes.

Neste sentido Lacativa et al (2008) e Goldim (2003) apontam para a comunicação eficaz com o sujeito como forma de potencializar a ação protetora do TCLE. Em ambas as experiências relatadas os autores apresentam os resultados obtidos a partir de um processo de informação, realizado em grupo, com recursos multimídia, durante o qual foram disponibilizados os dados relevantes e necessários para o entendimento da pesquisa, em linguagem adequada, ambiente acolhedor e propício ao esclarecimento de dúvidas. Além desta ação conjunta os sujeitos tiveram ainda entrevistas pessoais para outros esclarecimentos e assinatura do TCLE. O papel educativo atribuído ao CEP aproxima ainda mais essas ações, ainda não rotineiras no cenário nacional, do ideal que inspirou a Res. 196/96 e norteia a pesquisa no Brasil.

Embora seja importante ferramenta de mudança, é ingenuidade pensar que a educação em saúde, ou como se propõe aqui, *em pesquisa*, seja a solução para todas as situações de vulnerabilidade. Muitas vezes a predisposição à vulnerabilidade é um fenômeno de "*health literacy*", ou seja, na maioria dos casos não é participar da pesquisa que predispõe o sujeito a vulnerabilidade, mas a própria condição social, econômica e cultural na qual ele se insere.

A comunidade científica não se torna responsável pela desigualdade social ao recrutar voluntários para participar das pesquisas, mas ao reconhecer que é da sociedade produzida em condições de desigualdades sociais que se originam a maioria dos voluntários dos estudos produzidos no Brasil, deve reconhecer também que essa população não possui como ressalta Pleasant (2009), das competências e habilidades que necessita para encontrar, compreender, avaliar, comunicar e utilizar informações e conceitos sobre saúde. É nesse reconhecimento que se estabelece o posicionamento pessoal do pesquisador (GOLDIM, 2003).

Sistematizar as ações de educação aos voluntários de pesquisa é uma proposta que faz jus ao formato brasileiro de avaliação ética dos projetos de pesquisa. Pode-se alcançar esse objetivo transportando para a comunicação com os voluntários, o marco teórico de ações realizadas com sucesso na área da saúde, como por exemplo no modelo da "*Back School*" desenvolvida em 1969 na Suíça, pela fisioterapeuta Mariane Zachrisson-Forssell. Hoje em dia, essa proposta é reconhecida internacionalmente como um método eficaz de treinamento postural utilizado na prevenção e tratamento de pacientes com dor lombar, composto por informações teórico-educativas. Seu programa consiste de quatro encontros, com frequência de duas vezes por semana, duração de aproximadamente quarenta e

cinco minutos, com participação de seis a doze pessoas com problemas em qualquer região da coluna. Os programas incluem noções gerais sobre a lombalgia, sendo que as duas primeiras aulas são teóricas, a terceira é prática e a última associa a prática à uma revisão geral do que foi abordado nas aulas teóricas (ANDRADE, 2005).

Esse modelo pode ser adaptado para a comunicação com o voluntário, esclarecendo-o não somente sobre a pesquisa e seu papel no projeto a ser realizado, mas também sobre aqueles fatores de adoecimento que o qualificam para o estudo. Pode contribuir conseqüentemente, para melhorar o conhecimento que os mesmos possuem sobre a doença, seu tratamento, conseqüências e sequelas, além de oportunizar a criação de um fórum propício a manifestação de suas necessidades de informação. Os indivíduos tendem a participar mais – e com mais qualidade - de grupos menores, com até doze pessoas, cuja convivência apresenta certo grau – mesmo que de curta duração – de continuidade (ANDRADE, 2005).

É forçoso reconhecer, no entanto, que na dependência do modelo de pesquisa proposto, informações sobre o processo de adoecimento e manejo da condição subjacente podem ser contraproducentes no momento inicial da pesquisa, e o ideal nestes casos é optar pela comunicação *post-facto*.

A proposta não resolve definitivamente o panorama descortinado pela presente pesquisa, haja vista que muitos voluntários a despeito da educação estar disponível e ser acessível, podem não assimilá-la; outra dificuldade, é que a medida aumenta o tempo da pesquisa e onera com mais uma tarefa os pesquisadores. A vantagem, principalmente na pesquisa acadêmica, quando o que se quer é formar futuros profissionais de saúde com visão crítica, respeito pela dignidade humana, e

habilitados na pesquisa científica; é que ela possibilita o desenvolvimento das habilidades de comunicação eficiente, além de fortalecer o vínculo sagrado com o outro (sujeito / futuro paciente), e pode ser apresentada para jovens pesquisadores como parte do aprendizado.

Outro aspecto relevante revelado pela pesquisa, é que a comunicação com o sujeito se encerra, na maioria das vezes, quando terminam as atividades de coleta de dados, nas quais estão envolvidos os voluntários. A realização de ações de educação no modelo proposto permite o estabelecimento de prazos, inclusive para procedimentos de seguimento (*“follow-up”*) quando o desenho do estudo permitir, mas também torna mais fácil a realização de um cronograma adequado de prestação de contas feita pelos pesquisadores aos voluntários, dos resultados da pesquisa da qual participaram.

## Capítulo 4

### Conclusão

A vulnerabilidade do sujeito de pesquisa é indesejada sob todos os aspectos, e deve ser minimizada pelo pesquisador, no que concerne à sua participação na pesquisa, seja na proteção dos sujeitos reconhecidamente vulneráveis ou na busca por medidas que diminuam a predisposição dos voluntários a tal condição. Beauchamp e Childress (2002) reconhecem a imperiosa necessidade de proteção aos sujeitos vulneráveis, fazendo a distinção entre os vulneráveis e aqueles predispostos a vulnerabilidade, ressaltando que os últimos precisam de assistência para alterar sua condição. A responsabilidade do pesquisador é inegável nestes aspectos, devendo recair sobre ele a iniciativa da realização de medidas adequadas para diminuir tal predisposição, considerando a sua relação com a pesquisa e no ambiente desta.

No panorama descortinado pelo presente estudo, é compreensível que a seleção dos sujeitos participantes da pesquisa recaia sobre aqueles mais próximos da prática clínica e acadêmica dos pesquisadores, e também que esta prática seja a origem e o local onde se realizam os estudos. No entanto, há também que se reconhecer que o sujeito vulnerável – seja por necessidades básicas não atendidas, como por exemplo, dificuldade ou impossibilidade de acesso a serviços de saúde ou devido a pouca informação que dispõe sobre sua condição/doença, ou sobre a pesquisa da qual participa – está mais predisposto a sofrer danos.

A Comissão Conjunta de Saúde do National Institutes of Health (EUA, 2006) do governo norte americano revela que os pacientes com pouco conhecimento sobre

suas condições de saúde têm menor entendimento sobre as doenças, especialmente as crônicas, menor engajamento no auto-cuidado, relatam mais queixas referentes à saúde, e tem taxa de hospitalização mais alta. Este estudo revela ainda a associação direta entre baixos níveis de escolaridade e maior índice de mortalidade.

Deste modo, a fragilidade detectada no presente estudo, torna-se relevante tanto pela ótica da dignidade humana; devido ao sofrimento individual que acarreta; mas é igualmente significativa ao comprometer o resultado da pesquisa; o que exponencialmente repercute em toda sociedade pelas respostas imprecisas que oferece, uma vez que colhidas em condições longe das ideais.

Considerando que a maioria das pesquisas, especialmente as acadêmicas, é realizada em hospitais públicos, ou de natureza filantrópica, onde se encontram indivíduos com as características e vulnerabilidades detectadas no presente estudo, é preciso repensar as práticas adotadas presentemente, para acomodar maior consideração à questão da vulnerabilidade social.

Não se questiona, no entanto, a eficiência do TCLE como principal elemento de proteção do sujeito, mas advoga-se sim a necessidade de torná-lo mais próximo do sujeito, não apenas no tocante à linguagem acessível, indispensável e já incorporada no pensamento que norteia a pesquisa no país, mas ir além, transformando-o em peça verdadeiramente incorporada à rotina da pesquisa.

Para tanto é necessário estimular nos pesquisadores o posicionamento pessoal diferenciado, conforme descrito por Goldim (2003) ao reconhecer pioneiramente que o Consentimento Informado é um processo, e apontar para a complexidade de uma

relação que embora se estabeleça em bases desiguais, como revela Slawka (2005) ao descrever o abismo socioeconômico e cultural entre sujeito de pesquisa e pesquisador, pode, no entanto, se desenvolver com base no respeito mútuo, diálogo, paciência e persistência (GOLDIM, 2003).

É sabido o poder transformador da educação, e principalmente o aspecto nivelador e potencialmente empoderador que a caracteriza. Tais características são especialmente desejáveis, na relação desigual que se estabelece, entre pesquisador e pesquisado. A experiência de Goldim (2003) revela que se a comunicação sobre os procedimentos adotados na pesquisa é realizada de forma direcionada e didaticamente desenvolvida para efetivamente atender às características do grupo ao qual se destina; i.e., sujeitos participantes de pesquisa, os resultados são sensivelmente melhores no que concerne ao entendimento, conhecimento e lembrança das informações transmitidas. Estes resultados reforçam a posição da Comissão Conjunta de Saúde (EUA, 2006) norte-americana que defende que a comunicação eficiente é fundamental para a segurança dos pacientes, apregoando ainda que essa segurança não se estabelece enquanto não aumentar a capacidade dos indivíduos de entender conceitos relacionados a própria saúde.

Essas experiências mostram que educação e pesquisa não formam um binômio somente na produção de conhecimento, mas que também desfrutam de relação recíproca. Tal reciprocidade reforça a necessidade de se incorporar a estratégia da educação ao ato de pesquisar, e estender essa ação a todos os envolvidos no processo; e isso inclui o sujeito de pesquisa. Assim, não basta que os pesquisadores e seus colaboradores estudem para pesquisar, e que adquiram com a pesquisa novos conhecimentos sobre o objeto do estudo; é necessário que aquele

que contribui para a produção do conhecimento, seja por sua vez, também incluído no processo de aprendizagem; e igualmente se beneficie do conhecimento oportunizado pela pesquisa.

Ao pioneirismo da estratégia nacional na proteção do sujeito de pesquisa, materializada na Res. 196/96 e no Sistema CEP/CONEP alia-se a cultura de considerar o sujeito não o participante passivo da produção de novos conhecimentos, mas um dos elementos fundamentais desse processo, o qual quanto mais autônomo e esclarecido melhor contribuirá para a pesquisa.

O objetivo de investir no esclarecimento e autonomia do voluntário de pesquisa, através de ações de educação, desenvolvidas concomitantemente ao processo de recrutamento dos sujeitos, é medida de fácil instalação e intrinsecamente associada ao ambiente acadêmico. Divulgá-la, estimular sua realização e contribuir para sua implementação é tarefa de toda a comunidade científica, mas reconhecer sua importância é papel dos CEPs, que à medida que amadurecem o raciocínio e a análise ética conseguem dar novo significado a proteção do sujeito, percebendo novos níveis de complexidade na sua participação na busca por respostas que beneficiarão a toda sociedade.

O presente estudo conclui que é preciso ir além do mero cumprimento dos dispositivos da Resolução 196, faz-se necessário como sensatamente recomenda Koski (2001) reconhecer que a proteção aos voluntários não é só uma questão administrativa, mas sim parte fundamental da ciência e do processo de realizar pesquisas com seres humanos.

## Referências:

1. ABRAMOVICH, V. **Linhas de trabalho em direitos econômicos, sociais e culturais: instrumentos e aliados**. Sur, Rev. int. direitos human., São Paulo, v. 2, n. 2, 2005. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1806-64452005000100009&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-64452005000100009&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 10 Jan. 2009.
2. **Agência Européia de Medicamentos**. []. Disponível em: <http://www.emea.eu.int>. Acesso em: 27 Nov 2008
3. ARAN, M; PEIXOTO JUNIOR, CA. **Vulnerability and bare life: bioethics and biopolitics today**. Rev. Saúde Pública, São Paulo, v. 41, n. 5, Oct. 2007. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-89102007000500020&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102007000500020&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 09 Jan. 2009.
4. BIONDO-SIMÕES MLP, MARTYNETZ J, UEDA FMK, OLANDOSKI M. **Compreensão do termo de consentimento informado**. Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgia, 34(1). 2007. Disponível em URL: <http://scielo.br/rcbc>. Acesso em: 12 Maio 2008
5. BEAUCHAMP TL, CHILDRESS JF. **Princípios de ética biomédica**. 4ª ed. Vol. 1. São Paulo: Loyola; 2002.
6. BHUTTA, Z.A. **Minuscule and mundane ethical issues occupy media attention, rather than truly global issues**. BioMed Central Ltd., 2001. Disponível em: <<http://www.biomedcentral.com/1472-6939/2/1>>. Acesso em: 25 ago. 2008
7. BRASIL, Ministério da Ciência e Tecnologia. **Código de Nuremberg**. 2008. Disponível em: [http://www.mct.gov.br/upd\\_blob/0000/996.pdf](http://www.mct.gov.br/upd_blob/0000/996.pdf). Acesso em: 14 jan. 2008
8. BRASIL, Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), Conselho Nacional de Saúde,. disponível em:<<http://conselho.saude.gov.br/comissao/eticapesq.htm>>
9. BRASIL, Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, **Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística**, disponível em [http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/condicaodevida/indicadoresminimos/default\\_minimos.shtm](http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/condicaodevida/indicadoresminimos/default_minimos.shtm). Acesso em 15 mar. 2008
10. CANO, VF. **El consentimiento bajo información ¿Un documento o un proceso?**. Bioética. México, UNAM p. 23-33, 2005

11. CARLSON, RV., BOYD KM.; WEBB, DJ. **The revision of the Declaration of Helsinki: past, present and future.** British Journal of Clinical Pharmacology, v. 57, n. 6, p. 695-713. Published online: Apr 21, 2004.
12. CARROLL, FA.; COCKSHOTT SM.; MULAY, S.; CARTER, P. ; AGORASTIDES, I.; PENNIE, BH. **Patient recall of informed consent for disc surgery** . Journal of Bone and Joint Surgery - British Volume, Vol 87-B, Issue SUPP\_III, 244. Nottingham, UK – 28–30 April, 2004
13. CHAIMOVICH, H. **Brasil, ciência, tecnologia: alguns dilemas e desafios.** Estud. av., São Paulo, v. 14, n. 40, Dec. 2000 . Available from <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-40142000000300014&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40142000000300014&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 08 Sept. 2008. doi: 10.1590/S0103-40142000000300014.
14. CIOMS – Council for International Organizations of Medical Sciences. **International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects.** 2004 version. Commentary on guideline 3. Geneva: CIOMS, 2004. Disponível em: <[http://www.cioms.ch/frame\\_guidelines](http://www.cioms.ch/frame_guidelines)>.
15. CLOTET J, GOLDIM JR, FRANCISCONI CF. **Consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil.** Porto Alegre: Edipucrs; 2000.
16. DINIZ, CWP. **Os dilemas do desenvolvimento científico e tecnológico brasileiro.** Ciênc. saúde coletiva , Rio de Janeiro, v. 9, n. 2, June 2004 . Disponível em: <[http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-8123200400020000&lng=en&nrm=iso](http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-8123200400020000&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 04 Jan. 2009. doi: 10.1590/S1413-812320040002000
17. DINIZ D. ; CORRÊA, M. **Declaração de Helsinki: relativismo e vulnerabilidade.** Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, RJ, v. 17 n. 3, p. 679-688. 2001
18. ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA DO NORTE, National Institutes of Health. **Surgeon General's Workshop on Improving Health Literacy.** September 7, 2006, , Bethesda, MD
19. FERREIRA, M C. **PERMEAVEL, MA NON TROPPO? A mobilidade social em setores de elite, Brasil.** Revista Brasileira de Ciências Sociais. doi: 10.1590/S0102-69092001000300009. ISSN 0102-6909. 1996
20. FITZGERALD , C . MAROTTE , R . VERDIER , W . JOHNSON, Jr , Pape, J **Comprehension during informed consent in a less-developed country** .

- The Lancet , Volume 360 , Issue 9342 , Pages 1301 - 1302 D . 26 October 2002
21. FOUCAULT, M. (1978). ***The History of Sexuality: An Introduction***. (R. Hurley trans). Harmondsworth: Penguin.  
<http://users.california.com/~rathbone/foucnote.htm>
  22. FUNDAÇÃO GETÚLIO VARGAS. **FGV: classe média representa mais da metade da PEA**. Portal G1-SP - SP Editoria: Economia e Negócios Online. 05/08/2008. Acesso em: 03 dez 2008.
  23. GOLDIM, JR et al . **O processo de consentimento livre e esclarecido em pesquisa: uma nova abordagem**. Rev. Assoc. Med. Bras., São Paulo, v. 49, n. 4, 2003 . Available from <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-42302003000400026&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302003000400026&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 8 Sep. 2008. doi: 10.1590/S0104-42302003000400026.
  24. GARRAFA, V; PRADO, MM. **Mudanças na Declaração de Helsinki: fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social**. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 17, n. 6, Dec. 2001 . Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2001000600033&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2001000600033&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 05 Jan. 2009. doi: 10.1590/S0102-311X2001000600033
  25. HOSSNE, WS. **A regulamentação de pesquisa com seres humanos como instrumento de controle social**. Bioética e saúde pública, organizadores Paulo Antonio de Carvalho Fortes e Elma Lourdes Campos Pavone Zoboli, Centro Universitário São Camilo, ed. Loyola, São Paulo, SP, 2003
  26. KASS, NE., MAMAN, S, ATKINSON, J. **Motivations, Understanding, and Voluntariness in International Randomized Trials**. IRB: Ethics & Human Research, v. 27 n. 6, p. 1-8, 2005
  27. KIPNIS, K. **Vulnerability in Research Subjects: A Bioethical Taxonomy. Research Involving Human Participants**, v. 2, Online Ethics Center for Engineering, National Academy of Engineering, 15 jun. 2006. Disponível em: [www.onlineethics.org/CMS/research/resref/nbacindex/nbachindex/hkipnis.aspx](http://www.onlineethics.org/CMS/research/resref/nbacindex/nbachindex/hkipnis.aspx). Acesso em: 23 ago. 2008
  28. Koski, G. **26th Annual AAAS Colloquium on Science and Technology Policy**. May 3–4, 2001, in Washington, DC.
  29. KOTTOW M. **Should medical ethics justify violence?** J. Med Ethics. 2006; 32(8): 464-7.

30. KOTTOW, M. **Ética de protección**. Bogotá. Unibiblos. 2006.
31. KOTTOW, M. **The vulnerable and susceptible**. *Bioethics*. 2003;17(56):460-71.
32. KOTTOW M. **História da ética em pesquisa com seres humanos**. *RECIIS – R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde. Rio de Janeiro, v.2, Sup.1, p. Sup.7-Sup.18, Dez., 2008*
33. LACATIVA, PGS., SZRAJBMAN, M, SILVA, D., ARGENTINA SM. **Perfil de sujeitos de pesquisa clínica em um centro ambulatorial independente**. *Ciênc. saúde coletiva.*, v. 13, n. 3. 2008. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232008000300025&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232008000300025&lng=pt&nrm=iso)>.
34. HAEFFNER. LSB, MIRANDA, MIF; BARBIERI, MR; TAVARES, MAB; BETTIOL H. **Influências sociocultu escolaridade de conscritos1** *Comunicação & Educação, São Paulo, [18] : 41 a 50, maiol ago. 2000*
35. LIMA, C. 2005. **Ensaio Clínicos, Vulnerabilidade e Relativismo Ético**, *Acta Med Port* 2005; 18: 221-226. Serviço do Medicina I. Hospital de Curry Cabral. Lisboa
36. LOTT; J. **Populações Especiais e Vulneráveis**. In: *Ética em pesquisa: experiência de treinamento em países sul-africanos*. Debora Diniz, Dirce Guilhem, Udo Schüklenk (Eds.) ; - Brasília :LetrasLivres : Editora UnB, 2005
37. LYNÖE, N; CHOWDHURY, M; EKSTRÖM, L. **Obtaining Informed Consent in Bangladesh**. *N Engl J Med*, Vol. 344, No. 6 · February 8, 2001 · [www.nejm.org](http://www.nejm.org)
38. MARKEL. H. **Becoming a Physician: "I Swear by Apollo" — On Taking the Hippocratic Oath**. *New Engl. J. Med.* 2004 350:2026): disponível em: <http://www.scienceweek.com/2004/sa040917-6.htm>. Acesso em: 23 jul 2008.
39. MARQUES, MB. **Em busca de um fórum para bioética na política pública do Brasil**. *Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v.12, n.4, p. 443-454, dez. 1996.*
40. MCGEE, G. **How do you enter the field of bioethics**. The MIT Press & bioethics education network, abr, 2001. Disponível em: <[http://bioethics.net/bioethics\\_intro.php?task=view&articleID=92](http://bioethics.net/bioethics_intro.php?task=view&articleID=92)>. Acesso em: 25 ago. 2008.
41. MAUFFREY, C, PREMPEH, EM; JOHN, J.; VASARIO, G. **The influence of written information during the consenting process on patients' recall of**

- operative risks. A prospective randomised study.** International Orthopaedics (SICOT) (2008) 32:425–429. DOI 10.1007/s00264-007-0361-6
42. National bioethics advisory commission. Report and recommendations of the National bioethics advisory commission. **Ethical and policy issues in research involving human participants.** Vol. 1; Bethesda, Maryland; August 2001.
43. NEVES, MP. **Sentidos da vulnerabilidade: característica, condição, princípio.** Centro de Estudos de Bioética da Universidade de Açores, Ponta Delgada, Portugal Revista Brasileira de Bioética Volume 2 - número 2 - 2006
44. ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E CULTURA (UNESCO), 2005 disponível em [http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL\\_ID=9049&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=9049&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html) Acesso em: 25 jul. 2008
45. RESNIK, DB. **What is Ethics in Research & Why is It Important?** National Institute of Environmental Health Sciences., National Institutes of Health. USA, 2007. Disponível em: <http://www.niehs.nih.gov/research/resources/bioethics/whatis.cfm>. Acesso em: 23 jul 2008.
46. RIBEIRO, CRO.; ZOBOLI, ELCP. **Pobreza, bioética e pesquisa.** Rev Latino-am Enfermagem, setembro-outubro; n. 15 número especial, 2007
47. SABIK, L; PACE, CA.; GERTNER HPF-; WENDLER D; BEBCHUK, JD., TAVEL JA.; MCNAY LA.; KILLEN J; EMANUEL, EJ, GRADY, C. **Informed Consent: Practices and Views of Investigators in a Multinational Clinical Trial, IRB.** 2005;27(5):13-18. ©2005 The Hastings Center.
48. SCHILLINGER, D; PIETTE, J; GRUMBACH, K; WANG F; WILSON C; DAHER C; LEONG; CASTRO C; BINDMAN AB. **Closing the loop: physician communication with diabetic patients who have low health literacy.** Archives of Internal Medicine 163(1):83-90. 2003.
49. SCHÜKLENK, U; HARE, D **Questões éticas na pesquisa internacional e em estudos multicêntricos.** DOI: 10.3395/reciis.v2.Sup1.206pt. **RECIIS – R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde. Rio de Janeiro, v.2, Sup.1, p.Sup.19-Sup.30, Dez., 2008**
50. SCHRAMM: FR; PALÁCIOS M; REGO S . **O modelo bioético principialista para a análise da moralidade da pesquisa científica envolvendo seres humanos ainda é satisfatório?** Ciênc. saúde coletiva v.13 n.2 Rio de Janeiro mar./abr. 2008. doi: 10.1590/S1413-81232008000200011

51. SINGER, P.; SIEGLER, M.; PELLEGRINO, E. **Clinical ethics revisited**. BMC Medical Ethics, 2001. Disponível em: <<http://www.biomedcentral.com/1472-6939/2/1>>. Acesso em: 25 ago. 2008.
52. SLAWKA, S. **O termo de consentimento livre e esclarecido e a pesquisa na área da saúde: uma revisão crítica**. Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. SÃO PAULO. 2005. DISSERTAÇÃO (MESTRADO)
53. SPARKS, J. **Timeline of Laws Related to the Protection of Human Subjects** June 2002. Historical Resources, Office of NIH History. Disponível em: <http://history.nih.gov/01docs/historical/2020b.htm>. Acesso em: jul 07-2008
54. STOLT, U G, HELGESSON, G; LISS, PE, SVENSSON, T; LUDVIGSSON, J. **Information and informed consent in a longitudinal screening involving children: a questionnaire survey**. *European Journal of Human Genetics* (2005) 13, 376–383 & 2005 Nature Publishing Group.
55. UNITED STATES DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. **Code of Federal Regulations, Public Welfare, part 46, Protection of Human Subjects**. Revisado e válido a partir de 23 jun. 2005. Disponível em: <<http://www.hhs.gov/ohrp/documents/OHRPRegulations.pdf>. Acesso em 14 jan. 2008
56. VERASTEGUI, E. L. **Consenting of the vulnerable: the informed consent procedure in advanced cancer patients in Mexico**. BMC Medical Ethics, v. 7, n. 13. doi:10.1186/1472-6939-7-13. 2006. Disponível em: <<http://www.biomedcentral.com/1472-6939/7/13>> Acesso em: 13 mar. 2008
57. ZOBOLI, ELCP.; FRACOLLI, L. **Vulnerabilidade do sujeito de pesquisa**. Publicação da CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, n. 8, ago. 2001
58. WORLD HEALTH ORGANIZATION, WHO. **Report to the Commission on Social Determinants of Health from the Knowledge Network on Urban Settings**. 2008. Disponível em: [www.who.int/social\\_determinants/resources/latest\\_publications/en/](http://www.who.int/social_determinants/resources/latest_publications/en/). Acesso em: 24 jun. 2008

## APÊNDICE I

UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO – UFES  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA – PPGASCPROTOCOLO DE PESQUISA:  
A VULNERABILIDADE DOS SUJEITOS DE PESQUISA E O TERMO  
DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Projeto de pesquisa apresentado ao Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal do Espírito Santo, como requisito para obtenção do grau de Mestre.

l) **Perfil sócio-econômico do sujeito de pesquisa:**

1) Nome: \_\_\_\_\_

2) Idade: \_\_\_\_\_

3) Endereço: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

4) Sexo: ( ) F ( ) M

5) Cor ou Raça:

a) amarela ( ) b) branca ( ) c) indígena ( ) d) parda ( ) e) preta ( )

6) Renda mensal em R\$: \_\_\_\_\_

7) Ramo de atividade econômica da ocupação principal (trabalho):

a) agrícola, ( . )

b) indústria ( . )

c) comércio ( )

d) serviços ( )

8) Anos de estudo:

a) até 3 anos ( ), b) 4 a 7 anos ( )

c) 8 a 10 anos ( ) d) 11 anos ou mais ( )

e) analfabeta ( )

9) Posição de ocupação:

- a) empregado ( )
- b) conta própria ( )
- c) empregador ( )
- d) não remunerado ( )
- e) aposentado

10) Unidade familiar:

- a) número de pessoas na família: \_\_\_\_\_,
- b) número de pessoas por dormitório: \_\_\_\_\_,
- c) chefe da família: i) homem ( ) ii) mulher ( )

11) Condição de saneamento e luz elétrica:

- a) água canalizada e rede geral de distribuição ( )
- b) esgoto e fossa séptica ( )
- c) lixo coletado ( )
- d) luz elétrica ( )

**II). Vulnerabilidade e entendimento:**

1) Vulnerabilidade:

- a) Você tem acesso a outro serviço de saúde?  
Sim ( ) Não ( )
- b) Tem medo de que a sua recusa em participar da pesquisa possa causar dificuldades no atendimento?  
Sim ( ) Não ( )
- c) Origem social: escolaridade dos pais: Pai e Mãe ( ) Outra situação ( )
- d) a) até 3 anos ( ) b) 4 a 7 anos ( )
- e) c) 8 a 10 anos ( ) d) 11 anos ou mais ( )
- f) e) analfabeta ( )

2) Informação e entendimento sobre a pesquisa:<sup>32</sup>

---

<sup>32</sup> As perguntas sobre informação e o entendimento da pesquisa foram baseadas em pesquisa realizada em 2005 pelo Hastings Center que é um instituto independente e sem fins lucrativos para pesquisa em bioética, localizado em Nova York, EUA.

- a) Você sabe o que é um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido?
- Um documento que faz parte do protocolo de pesquisa ( )
  - Um documento que eu tenho que assinar antes de participar da pesquisa ( )
  - Uma explicação sobre a pesquisa ( )
- b) Você leu o documento?
- Sim ( ) Não ( )
- ✓ Se não, por que?
    - Por que eu não sei ler ( )
    - Por que o médico me explicou bem ( )
  - ✓ Se a resposta for sim:
    - Li uma vez ( )
    - Li mais de uma vez ( )
    - Em casa ( )
    - No hospital / clínica / local da pesquisa ( )
    - Sozinho ( )
    - Com minha família ( )
- c) Depois de ler o termo de consentimento você entendeu melhor a pesquisa?
- Sim ( ) Não ( )
- d) Por que você decidiu participar da pesquisa? (Podem ser marcadas uma ou duas opções).
- Melhor conhecimento da própria saúde ( )
  - Dificuldade de acesso a serviços de saúde ( )
  - Para beneficiar futuramente outras pessoas ( )
  - Para receber atendimento de graça ( )
- e) Você contou a sua família e amigos que você participa da pesquisa?
- Sim ( ) Não ( )
- Por que?
- g) Se você não quiser mais continuar na pesquisa é possível parar?
- h) Sim ( ) Não ( )

- i) Você recomendaria a outras pessoas entrar na pesquisa?  
Sim ( ) Não ( )  
Por que?
- j) Você sabe para que serve essa pesquisa?  
Sim ( ) Não ( )  
Descrição:
- k) Você sabe quanto tempo vai durar essa pesquisa?  
Sim ( ) Não ( )
- l) Essa pesquisa traz algum benefício para você?  
Sim ( ) Não ( )  
Qual?/ Quais?
- m) Essa pesquisa traz algum risco para você?  
Sim ( ) Não ( )  
Qual?/ Quais?
- n) Existe alguma pergunta que você gostaria de fazer sobre essa pesquisa?  
Sim ( ) Não ( )  
Qual?/ Quais?

## APÊNDICE - II

### UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO – UFES PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA – PPGASC

#### **PROTOCOLO DE PESQUISA: A VULNERABILIDADE DOS SUJEITOS DE PESQUISA E O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Projeto de pesquisa apresentado ao Programa de Pós-graduação de Atenção à Saúde Coletiva da Universidade Federal do Espírito Santo, como requisito para obtenção do grau de Mestre.

#### **Autorização para Abordagem dos Sujeitos de Pesquisa Participantes de Investigação Científica**

Prezado Sr./Sra. Pesquisador(a):

Fazemos referência ao seu projeto de pesquisa, o qual prevê a participação de sujeitos de pesquisa e convidamos o(a) Sr.(a) para participar de um estudo com o objetivo de conhecer o entendimento que os voluntários tem a respeito da pesquisa da qual participam.

Como é de seu conhecimento, a Res. 196/96 que regulamenta a pesquisa com seres humanos no Brasil, assim como os outros documentos internacionais, fundamenta a proteção ao sujeito de pesquisa na obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE, mas não considera a vulnerabilidade devido a desvantagem econômica ou educacional. Por isso, são objetivos da nossa pesquisa: a) traçar o perfil sócio-econômico dos sujeitos de pesquisa e b) investigar o conhecimento que os mesmos possuem a respeito do projeto do qual participam. Trata-se de um estudo transversal, com aplicação de formulário (cópia em anexo) que será apresentado aos voluntários que participam da pesquisa na qual o/a Sr(a) é o/a Pesquisador(a) Responsável. Os voluntários serão abordados no próprio local onde a pesquisa é realizada e não haverá interferência com as atividades da pesquisa, nem alteração na rotina de trabalho da sua equipe. A coleta de dados será realizada pelos pesquisadores e uma equipe treinada, e o tempo para o contato com os voluntários é estimado entre 20 e 40 minutos.

Consideramos importante esclarecer que não é nosso objetivo avaliar o projeto de pesquisa, a relação dos pesquisadores com os sujeitos ou o processo de obtenção do consentimento, nem quaisquer outros aspectos já contemplados na avaliação do seu projeto pelo CEP.

Nem todos os voluntários recrutados serão entrevistados, os participantes serão selecionados por amostragem probabilística através de técnica aleatória simples, sem reposição. Serão incluídos os sujeitos participantes nas pesquisas em andamento, após aprovação pelo CEP.

A seguinte fórmula será utilizada para determinação do cálculo da amostra:

$$n = (0,25 * Z^2 * N) / (0,25 * Z^2 + e^2 * (N - 1))$$

onde:

n = tamanho da amostra

S<sup>2</sup> = variância da amostra 0,25

e = valor de tolerância em relação aos resultados da pesquisa (erro amostral) 5%

Z = desvio-padrão relacionado ao índice de confiança para 95% confiança z= 1,96

N = universo finito população informada (i.e. número total de sujeitos participantes da pesquisa que está sendo desenvolvida)

A presente pesquisa é projeto de dissertação de Mestrado, apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal do Espírito Santo, de autoria da Sra. Mary Lee dos Santos, e sob orientação do Prof. Dr. Adauto Emmerich de Oliveira, os quais poderão ser contactados para quaisquer informações adicionais. Os resultados da pesquisa serão tornados públicos na defesa da dissertação prevista para ocorrer em Março 2009 e imediatamente comunicados ao CEP/EMESCAM.

Todos os dados coletados, após interpretação, serão armazenados em formato digitalizado, sob a guarda dos pesquisadores, os quais se comprometem a manter a confidencialidade dos mesmos e garantem sua proteção contra acessos indevidos, garantindo ainda que todos os dados referentes à sua pesquisa serão mantidos em total sigilo. Os pesquisadores se comprometem a não utilizar as informações obtidas no decorrer da pesquisa para nenhum outro fim, além dos já expostos acima.

A sua identidade só nos será revelada, assim como os meios para entrarmos em contato, após a sua aceitação via email ou por telefone para o CEP/EMESCAM, quando então será agendado a entrega do presente Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Este projeto foi aprovado pelo CEP/EMESCAM.

Antecipadamente agradecemos sua preciosa colaboração,

Mary Lee dos Santos  
Pesquisadora Responsável  
Tel: 9973 6707  
Email: [mary\\_lee@terra.com.br](mailto:mary_lee@terra.com.br)

CEP/EMESCAM: Coordenador: Prof. Dr. Elisardo Corral Vasquez,  
Endereço: Av. N. S. Penha 2190, Santa Luiza, Vitória, ES  
tel: 3334-3580

### **Autorização**

**Título do Projeto:** \_\_\_\_\_

**Pesquisador Responsável:** \_\_\_\_\_

**Assinatura (Pesq. Responsável):** \_\_\_\_\_

**Data:** \_\_\_\_\_

## **APÊNDICE - III**

### **UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO – UFES PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA – PPGASC**

#### **PROTOCOLO DE PESQUISA: A VULNERABILIDADE DOS SUJEITOS DE PESQUISA E O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Projeto de pesquisa apresentado ao Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal do Espírito Santo, como requisito para obtenção do grau de Mestre.

#### **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

Prezado/a Sr./Sra. Voluntário(a):

Estamos fazendo um estudo para conhecer os voluntários que participam das pesquisas realizadas pela EMESCAM, e saber o quanto eles entendem da pesquisa da qual participam, e gostaríamos de convidá-lo/a a fazer parte deste projeto. O título do projeto é: "A vulnerabilidade do sujeito de pesquisa e o termo de consentimento livre e esclarecido", queremos saber também se as pessoas precisam de mais informações ou se compreendem bem a pesquisa na qual são voluntários.

Precisamos de informações pessoais a seu respeito e se preferir não responder é só nos comunicar por que a sua participação não é obrigatória. As perguntas serão feitas através de um questionário que lhe será apresentado pela pesquisadora responsável que é a Profa. Mary Lee dos Santos, do curso de Fisioterapia da EMESCAM e também por seus auxiliares que se identificarão. Qualquer dúvida pode ser esclarecida por eles, ou diretamente com o Comitê de Ética que aprovou o estudo, pelo telefone 3334-3580 ou pessoalmente: no Comitê da Ética da EMESCAM. Mesmo após aceitar participar do estudo você pode desistir de responder, é só informar a pessoa que está preenchendo o questionário que não quer mais participar, porque não existe nenhum impedimento ou penalidade por isso. O questionário é simples e demora no máximo 20 minutos para preencher, e será aplicado uma única vez, por isso solicitamos também sua permissão para gravar as suas respostas se necessário, para agilizar o procedimento.

Todas as informações que serão coletadas serão confidenciais, e nem a sua identidade e nem os seus dados pessoais serão revelados.

Mary Lee dos Santos

Tel: 9973 6707

*e-mail:* [mary\\_lee@terra.com.br](mailto:mary_lee@terra.com.br)

**APÊNDICE - III**

**UNIVERSIDADE FEDERAL D ESPÍRITO SANTO – UFES**

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA – PPGASC****PROTOCOLO DE PESQUISA:  
A VULNERABILIDADE DOS SUJEITOS DE PESQUISA E O TERMO  
DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Projeto de pesquisa apresentado ao Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal do Espírito Santo, como requisito para obtenção do grau de Mestre.

**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

Eu, \_\_\_\_\_, aceito participar do estudo intitulado: "A vulnerabilidade do sujeito de pesquisa e o termo de consentimento livre e esclarecido" dando os meus dados pessoais e as informações solicitadas pelos pesquisadores, com a garantia de que minha identidade será mantida em segredo e meus dados não serão revelados.

Entendi que posso parar de responder o questionário quando quiser e que a minha participação não é obrigatória, nem terei nenhum problema ou dificuldade por não querer participar ou interromper a entrevista antes do final.

Sei também que minha participação vai ajudar os pesquisadores a conhecer melhor as pessoas que se apresentam como voluntárias para as pesquisas.

Assinatura do Voluntário: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_.

Consentimento obtido por: \_\_\_\_\_.