



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DO CEARÁ**  
**CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE,**  
**CURSO DE MESTRADO ACADÊMICO EM SAÚDE PÚBLICA**

**EDINA SILVA COSTA**

**CONSENTIMENTO INFORMADO E PESQUISA CLÍNICA NA ATENÇÃO**  
**PRIMÁRIA: questões éticas**

**FORTALEZA**

**2013**

EDINA SILVA COSTA

**CONSENTIMENTO INFORMADO E PESQUISA CLÍNICA NA ATENÇÃO  
PRIMÁRIA: questões éticas**

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado Acadêmico em Saúde Pública da Universidade Estadual do Ceará como pré-requisito para obtenção do título de Mestre.

Orientador: Prof. Dr. Andrea Caprara

Co-orientadora: Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Annatália Gomes

Linha de pesquisa: Saúde e Sociedade

FORTALEZA  
2013

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação**  
**Universidade Estadual do Ceará**  
**Biblioteca Central Prof. Antônio Martins Filho**

**Bibliotecário Responsável – Francisco Welton Silva Rios – CRB-3 / 919**

C837c Costa, Edina Silva  
Consentimento informado e pesquisa clínica na atenção primária: questões éticas / Edina Silva Costa. – 2013.  
CD-ROM. 103 f. : il. ; 4 ¾ pol.  
“CD-ROM contendo o arquivo no formato PDF do trabalho acadêmico, acondicionado em caixa de DVD Slim (19 x 14 cm x 7 mm)”.  
Dissertação (mestrado) – Universidade Estadual do Ceará, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Mestrado Acadêmico em Saúde Pública, Fortaleza, 2013.  
Área de Concentração: Saúde Coletiva.  
Orientação: Prof. Dr. Andrea Caprara.  
Co-orientação: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Annatália Gomes  
1. Consentimento informado. 2. Ética em pesquisa. 3. Pesquisa clínica. I.  
Título.

CDD: 174



U.E.C.E

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DO CEARÁ**

**Programa de Mestrado Acadêmico em Saúde Pública - PMASP**

FOLHA DE AVALIAÇÃO

**Título da dissertação: "CONSENTIMENTO INFORMADO E PESQUISA CLÍNICA NA ATENÇÃO PRIMÁRIA: questões éticas"**

**Nome da Mestranda: Edina Silva Costa**

**Nome do Orientador: Andrea Caprara**

DISSERTAÇÃO APRESENTADA AO PROGRAMA DE MESTRADO ACADÊMICO EM SAÚDE PÚBLICA/CCS/UECE, COMO REQUISITO PARCIAL PARA OBTENÇÃO DO GRAU DE MESTRE EM SAÚDE PÚBLICA, ÁREA DE CONCENTRAÇÃO EM "SAÚDE E SOCIEDADE".

BANCA EXAMINADORA:

Prof. Dr. Andrea Caprara  
(Orientador)

Prof. Dra. Eucléa Gomes Vale  
(1º membro)

Prof. Dra. Paula Frassinetti Castelo Branco Camurça Fernandes  
(2º membro)

Data da defesa: 20/11/2013.

À Deus, aos meus pais, fonte primordial de incentivo e dedicação, aos meus irmãos, por traçarem comigo essa caminhada.

## **AGRADECIMENTOS**

**À DEUS:** A quem recorri em tantas ocasiões e por inúmeras razões, agradeço pela oportunidade de estar realizando mais esta etapa da minha vida. Obrigada pelos desafios e pela coragem de enfrentá-los.

**AOS MEUS PAIS:** Irenilce e Antônio, exemplos de coragem, perseverança e amor, obrigada pelo incentivo incondicional, por representarem para mim fonte insubstituível de união, amor e companheirismo.

**AOS MEUS IRMÃOS:** Por estarem sempre ao meu lado, por me apoiarem constantemente nesta trajetória e por serem exemplos a serem seguidos.

**AO PROF. ANDREA CAPRARA:** pelo apoio, orientação e por ter doado parte do seu tempo para que esta trajetória fosse percorrida com êxito, obrigada.

**A PROF<sup>a</sup>. ANATALIA GOMES:** pela contribuição e disponibilidade em contribuir para condução desse estudo, muito obrigada.

**A PROF<sup>a</sup>. THEREZA MARIA MOREIRA:** Pela contribuição, disponibilidade e grande ajuda, muito obrigada.

**ÀS COLABORADORAS DO ESTUDO:** que gentilmente aceitaram compartilhar seus pensamentos possibilitando a realização deste estudo.

**AOS MEMBROS DA BANCA:** pela participação e profissionalismo durante a avaliação deste estudo.

**AOS PROFESSORES E FUNCIONÁRIOS DO CMAP:** Pela atenção, disponibilidade e acesso.

**AOS AMIGOS CONSTRUIDOS NESSA CAMINHADA:** Amanda, Berenice, Cyntia, Edney Janaina, Juliana, Nádia, Selma, Leandro, muito bom conhecer vocês.

“Uma obra quando construída com luta, determinação, criatividade, inteligência, apoio, amor e risos com certeza durará para sempre”

## RESUMO

O Consentimento Informado refere-se a livre aceitação de uma intervenção desenvolvida por um profissional de saúde, após o esclarecimento do paciente e/ou responsável das suas vantagens, desvantagens, riscos e benefícios. Criado com a finalidade de auxiliar no julgamento dos chamados crimes contra a humanidade passou a estabelecer os princípios éticos das pesquisas que envolvem seres humanos, estabelecendo-se como um requisito obrigatório, especialmente nas pesquisas clínicas devido ao seu processo histórico. Considerando a importância da Pesquisa Clínica desenvolvida na Atenção Primária e a relevância desse tipo de estudo para o diagnóstico, prevenção e tratamento de diversas doenças emergentes é que tem sido conduzido um estudo multicêntrico, financiado pela União Europeia, denominado. Consórcio Internacional de Pesquisa em Gestão de Risco, Avaliação e Vigilância em Dengue (IDAMS). No Brasil o IDAMS é representado pela Universidade Estadual do Ceará (UECE), e está em desenvolvimento, desde 2012, em uma Unidade de Atenção Primária à Saúde (UAPS). Com objetivo de fazer o diagnóstico precoce e diferencial entre dengue clássica e grave, distinguindo-a de outras doenças febris, em até 72h após o início da febre. A presente pesquisa representa um recorte deste estudo clínico e tem como objetivo, Compreender as dificuldades relacionadas às questões éticas vivenciadas durante a realização de uma pesquisa clínica na Atenção Primária e o processo de adesão e permanência do paciente nesse tipo de estudo. Para atingir o referido objetivo, realizou-se um estudo qualitativo exploratório do tipo descritivo, em uma UAPS da cidade de Fortaleza-CE, a mesma referenciada para a realização do IDAMS. A coleta dos dados ocorreu entre os meses de março e junho de 2013 e para tal foram realizadas observações participante, diários de campo e entrevistas com os profissionais e pacientes do IDAMS. A população do estudo foi composta por 2 profissionais e por todos os 55 sujeitos que estavam cadastrados e/ou em acompanhamento pelo IDAMS no período da coleta de dados. A amostra, foi composta por 15 pacientes e 2 profissionais, constituindo uma total de 17 participantes. Para análise dos dados, utilizou-se como ferramenta de organização o *software Qualitative Solutions Research Nvivo (QSR), versão 2.0*, e a análise temática dos dados provindos dessa organização. O estudo utilizou como aprovação no Comitê de Ética, o número do protocolo do IDAMS que foi emitido pelo CEP da UECE, que corresponde a: 11222372-9. Foram levadas em consideração todas as exigências contidas na Resolução 466/12, do Conselho Nacional de Saúde, que atualmente regulamenta os aspectos ético-legais da pesquisa com seres humanos. Os resultados permitiram inferir por meio da formulação da categoria: Reestruturação do Consentimento Informado; que o rigor ético se fez presente durante todo o IDAMS, especialmente no que se refere ao Consentimento Informado que teve que adaptar-se as normas estabelecidas pela Resolução 466/12. As categorias: Procura por assistência; e Continuidade dos sintomas da doença; relacionaram a adesão e permanência no IDAMS com a presença e continuidade dos sintomas. Já no que se refere a categoria: Acolhimento e satisfação do usuário: foi identificado que a Relação Profissional-Paciente influenciou significativamente na permanência do paciente ao longo de todo o IDAMS, não sendo muito significativa na adesão ao estudo. Conclui-se com esse estudo que os entraves éticos presentes durante a estruturação e condução de uma pesquisa clínica na Atenção Primária podem interferir significativamente na pesquisa, no entanto, se faz necessário esse rigor ético na intenção de impedir abusos e desrespeito ao ser humano, e que a construção de um vínculo entre paciente e profissional deve ser sempre estimulado, já que muito contribui para as práticas assistências, inclusive as pesquisas científicas como foi identificado no IDAMS.

**Palavras-Chave:** Consentimento, ética, pesquisa clínica.

## ABSTRACT

The Informed consent refers to the free acceptance of an intervention developed by a health professional, after enlightenment to the patient and/or his guardian of its advantages, disadvantages, risks and benefits. Created with the purpose of assisting in the judgment of nominated crimes against humanity went on to establish the ethical principles of research involving human, setting itself as a mandatory requirement, specially in clinical research because of its historical process. Considering the importance of developed Clinical Research in Primary Care and the relevance of this type of study for diagnosis, prevention and treatment of various diseases, has been conducted an emerging multicenter study funded by the European Union nominated International Research Consortium on Dengue Assessment, Risk Management and Surveillance (IDAMS). In Brazil IDAMS is represented by the State University of Ceará (UECE), is in development since 2012 in a Primary Health Care unit (UAPS) and aims to make early and differential diagnosis between classical and severe dengue, distinguishing it from other fever illnesses up to 72 hours after the fever onset. This research represents a fragment of this clinical study and intends to understand the difficulties related to ethical issues experienced while conducting clinical research in primary care and the accession and permanence process of patients in this type of review. To achieve this objective we conducted a qualitative/exploratory descriptive study in a UAPS of Fortaleza-CE, the same referred to IDAMS realization. The data collection took place between March and June 2013 and for such participant observations, daily field and interviews with IDAMS professionals and patients were performed. The population of study was composed of 2 professional and all 55 individuals who were registered and/or in monitoring by IDAMS in the period of data collection. The sample consisted of 15 patients and 2 professional, forming a total of 17 participants. For data analysis, the Qualitative Solutions Research NVivo software (QSR) version 2.0 was used as tool for organizing and thematic analysis of the data stemmed from this organization. The study used as approval by the Ethics Committee the IDAMS protocol number that was emitted by UECE CEP, which corresponds to: 11222372-9. All requirements contained in Resolution 466/12 of the National Health Council, which currently regulates the ethical and legal aspects of human research were taken in consideration. The results allowed deducting by the category formulation: Informed consent restructuring; that the ethical rigor was present throughout the IDAMS, especially with regard to informed consent that had to adapt to standards set by Resolution 466/12. The categories: r Assistance search; and Continuity of disease symptoms; related the accession and permanence in IDAMS with the presence and continuity of symptoms. In what refers to category: Welcome and user satisfaction; it was identified that the professional-patient relationship significantly influenced patient stays throughout IDAMS, not being very significant on joining the study. The conclusion to this study is that ethical barriers present during the structuring and conduct of a clinical research in primary care can interfere significantly in the research. However, that ethical rigor is needed in an attempt to prevent abuse and disrespect to human and that the construction of a link between patient and professional should always be encouraged, since it greatly contributes to the care practices, including scientific research as identified on IDAMS.

**Keywords:** consent, ethics, clinical research.

## LISTA DE QUADROS E FIGURAS

<b>FIGURA 1:</b> Distribuição geográfica dos centros de Pesquisa Clínica no Brasil_____	33
<b>QUADRO 1:</b> Técnica de coleta de Dados_____	47
<b>QUADRO 2:</b> Etapas de configuração do N-vivo_____	48
<b>QUADRO 3:</b> Apresentação dos entrevistados_____	50

## **LISTA DE ABREVIATURAS**

MMA - Associação Médica Mundial

CI - Consentimento Informado

CNS - Conselho Nacional de Saúde

CEP - Comitês de Ética em Pesquisas

CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

CPDC - Código de Proteção e Defesa do Consumidor

DH - Declaração de Helsinque

DUDH - Declaração Universal dos Direitos Humanos

ESF - Estratégia Saúde da Família

FINEP - Financiadora de Estudos e Projetos

IDAMS - Consórcio Internacional de Pesquisa em Gestão de Risco, Avaliação e Vigilância em dengue

MCT - Ministério da Ciência e tecnologia

MS- Ministério da Saúde

PC - Pesquisa Clínica

QRS - Qualitative Solutions Research Nvivo

RPPC – Relação Profissional-Paciente

RNPC - Rede Nacional de Pesquisa Clínica

SBPPC- Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica

UAPS – Unidade de Atenção Primária a Saúde

## SUMARIO

<b>1 INTROUÇÃO</b>	<b>14</b>
<b>2 OBJETIVOS</b>	<b>20</b>
<b>3 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA</b>	<b>21</b>
3.1 <b>TRAJETÓRIA DO CONSENTIMENTO INFORMADO</b>	<b>21</b>
3.1.1 Código de Nuremberg	24
3.1.2 Declaração de Helsinque	25
3.1.3 Resolução 466/12 do Conselho Nacional de saúde e seus princípios	27
3.1.4 Princípios Fundamentais da Bioética, regulamentados pela Resolução 466/12	28
3.1.5 Princípio da Autonomia	29
3.1.6 Princípio da Beneficência/ Não maleficência	29
3.1.7 Princípio de Justiça	30
<b>4. PESQUISA CLINICA E CONSENTIMENTO INFORMADO</b>	<b>31</b>
<b>5. RELAÇÃO PROFISSIONAL-PACIENTE E CONSENTIMENTO INFORMADO</b>	<b>37</b>
5.1 Consentimento Informado como um direito do paciente e dever do profissional	39
5.2 Consentimento Informado e seu enquadramento jurídico	41
<b>6 PERCURSO METODOLÓGICO</b>	<b>44</b>
6.1 Tipo de estudo	44
6.2 Local e Período de estudo	44
6.3 Sujeitos do Estudo	45
6.3. 1 Critérios de Inclusão	45
6. 3. 2 Critério de Exclusão	45
6.4 Técnica e Instrumento de coleta de Dados	45
6.5 Técnica de Análise dos dados	47
6.6 Aspectos Éticos	48
6.7 Dificuldades Metodológicas	49
<b>7. ACHADOS E DISCUSSÕES</b>	<b>50</b>
7. 1 Reestruturação do Consentimento Informado	51

7.2 Procura por assistência	55
7.3 Continuidade dos Sintomas da Doença	60
7.4 Acolhimento e Satisfação do Usuário	65
<b>8. CONSIDERAÇÕES FINAIS</b>	<b>76</b>
<b>9. REFERENCIAS</b>	<b>77</b>
<b>APENDICES</b>	<b>85</b>
APENDICE (A) Formulário de Coleta de Dados do Paciente	86
APENDICE(B) Formulário de Coleta de Dados do Profissional	87
APÊNDICE (C) Termo de consentimento informado aos pacientes	88
APÊNDICE (D) Termo de consentimento informado aos profissionais	89
<b>ANEXOS</b>	<b>90</b>

## 1 INTRODUÇÃO

Preliminarmente, é necessário ressaltar que não há uniformidade entre os autores brasileiros, quanto à tradução da expressão inglesa *informed consent*. Os termos mais utilizados para se referir ao termo de consentimento, variam entre: Termo de consentimento informado, consentimento pós-informado, termo de responsabilidade, consentimento livre e esclarecido, termo de esclarecimento, consentimento e etc (BORGES, 2010). No presente estudo será utilizada a expressão Consentimento Informado (CI).

A justificativa dessa escolha ocorreu pelo fato de que todo consentimento, quando adquirido eticamente, deve estar sempre permeado pela informação adequada, pelo esclarecimento e pela liberdade de escolher participar ou não de um determinado procedimento, seja este terapêutico, diagnóstico, preventivo ou experimental.

O CI refere-se ao processo de esclarecimento do paciente e/ou responsável a respeito do procedimento ao qual será submetido. A intenção é obter o seu consentimento, de forma voluntária, por meio da assinatura, para a aceitação de uma intervenção ou participação em uma pesquisa específica. Nesse caso, o sujeito deve participar de todas as decisões e estar ciente dos riscos, benefícios e possíveis consequências que possam ocorrer (VAZ e REIS, 2007).

Busca-se, através da utilização do CI, a autonomia dos sujeitos e o resguardo dos princípios de beneficência e justiça, propagados pela Bioética. Este documento procura há algum tempo estabelecer princípios éticos que devem ser seguidos em pesquisas que envolvem seres humanos (PERES et al, 2011).

Os autores supracitados alocam ainda que o CI foi criado com a finalidade de auxiliar no julgamento dos médicos que estavam envolvidos nos chamados crimes contra a humanidade, cometidos em pesquisas médicas, conduzidas nos campos de concentração, realizadas com os prisioneiros de guerra.

Somente após a Segunda Guerra Mundial (1939-1945), o Código de Nuremberg tornou indispensável à utilização do CI do sujeito para que este participe de qualquer pesquisa na área da saúde, o que ocasionou uma progressiva diminuição dos abusos que vinham sendo cometidos contra a humanidade (MARQUES, 2007).

O Código de Nuremberg, publicado em 1947, regulamentado através da Declaração de Helsinque e adotado pela Associação Médica Mundial em 1964, puniu os médicos e estabeleceu os padrões para a realização das pesquisas em saúde, passando a enfatizar a

autonomia do participante por meio da utilização do CI, buscando, com isso, reduzir as experimentações que costumavam ser desenvolvidas em humanos (GIOSTRI, 2003).

Os fundamentos do CI encontram respaldo nos direitos individuais contidos, de modo implícito, na Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948), que traz que, "Todos têm direito à vida, escolha e segurança pessoal" (Art. 3º). "Ninguém será submetido à tortura, punição cruel, desumana ou degradante" (Art.5º) (SABATOVSKI e FONTOURA, 2009).

No Brasil, o CI regulamenta-se pela Resolução nº 466/12. Esta Resolução baseia-se nos principais documentos internacionais resultantes dos códigos, declarações e diretrizes sobre pesquisas científicas, também estabelece exigências éticas para o desenvolvimento das pesquisas científicas e exige que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível ao nível sociocultural dos mesmos (BRASIL, 2013).

A obtenção do CI, no exercício das práticas de saúde, é própria das últimas décadas e vem caracterizando o aperfeiçoamento da ética nesse setor, constituindo-se como um requerimento obrigatório na pesquisa que envolve seres humanos, em especial na pesquisa clínica. Uma vez que estudos clínicos requerem um recrutamento significativo de participantes e são desenvolvidos, em sua grande maioria, através de procedimentos invasivos, o que torna necessário um cuidado mais detalhado no cumprimento dos princípios éticos da pesquisa durante todo o transcorrer do estudo (SILVA, OLIVEIRA e MUCCIOLI, 2005).

Em decorrência do seu processo histórico, a pesquisa clínica pode ainda remeter à ideia de "experimentações" em pessoas, causando dúvidas e questionamentos. No entanto, o real objetivo desse tipo de estudo é proporcionar o desenvolvimento de novos conhecimentos e tecnologias de prevenção, diagnóstico de doenças, tratamento e reabilitação (VIEIRA e HOSSNE, 1997).

Esse tipo de estudo é desenvolvido em todo o mundo e, no Brasil, vem tendo um crescimento, constatado com a criação da Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC) em 2005, cujo objetivo é a consolidação desse tipo de pesquisa no país e o incremento da produção científica e tecnológica em todo o território nacional (BRASIL, 2011).

Valendo destacar que a crescente participação do Brasil no cenário da pesquisa clínica vem sendo descrita, não só em estudos clínicos nacionais, como, também, em estudos multicêntricos, desenvolvidos sempre com base nos princípios estabelecidos pelo Conselho Nacional de Saúde (THIERS, SINSKEY e BERNDT, 2008).

Esse crescimento traz o reconhecimento do país como parceiro em pesquisas multicêntricas. No entanto, essa globalização dos estudos clínicos ainda é predominante na indústria farmacêutica multinacional, que vem expandindo seus horizontes em busca de outros centros de pesquisa e ampliando sua capacidade de recrutamento de pacientes (DAINESI e GOLDBAUM, 2012). Esse crescimento não ocorre na mesma proporção quando se trata de estudos clínicos nacionais ou multicêntricos na Atenção Primária, uma vez que no Brasil essa prática ainda é pouco realizada e até mesmo a discussão na literatura sobre o tema é escasso.

A carência de estudos clínicos multicêntricos na Atenção Primária dificulta a concretização deste tipo de pesquisa. Tais dificuldades podem ser facilmente percebidas quando se observa a falta de estrutura das unidades de saúde, a ausência de profissionais habilitados, a obrigatoriedade do seguimento das condutas éticas estabelecidas pelos protocolos de pesquisa e pela necessidade de adaptação de documentos éticos, como o CI, para que possam ser desenvolvidos estudos deste tipo em território nacional.

Apesar das dificuldades enfrentadas no desenvolvimento de uma pesquisa clínica na Atenção Primária, não se pode negar a sua importância. Nesse sentido, o Manual Sobre Ética com Seres Humanos (2010), da prefeitura municipal de São Paulo, expõe que pesquisas deste tipo podem produzir resultados relevantes, mas para isso devem sempre apresentar como requisito fundamental para sua realização a utilização do CI, o qual traz que todo participante deve deixar claro o seu desejo de contribuir com o estudo, através da assinatura desse documento.

O Manual ressalta, ainda, que um dos fatores que muito contribui para o desenvolvimento satisfatório das pesquisas em saúde é a boa qualidade da relação profissional-paciente.

A qualidade dessa relação deve tomar como base a informação, que deve ser utilizada como uma ferramenta indispensável para o estabelecimento de uma relação satisfatória com o paciente. A informação deve ser ofertada e julgada com referência às necessidades individuais, sendo importante perceber que cada paciente tem necessidades distintas de informação, em virtude das suas experiências e particularidades. A qualidade das informações trocadas vem revelando-se indispensável para o crescimento do vínculo entre o profissional e o paciente (VEIGA e LARANJEIRA, 2012).

A informação deve ser repassada de forma clara pelo profissional, uma vez que cabe a ele o dever de informar todos os riscos, benefícios ou alternativas decorrentes das intervenções que o paciente poderá ser submetido. Assim, o diálogo, o esclarecimento e a aproximação entre o profissional e o paciente contribuirão para a realização das pesquisas, de forma satisfatória para ambas as partes envolvidas (VAZ e REIS, 2007).

Diversos trabalhos apontam que um bom relacionamento com o profissional aumenta a satisfação do paciente e a qualidade do serviço de saúde (CAPRARA e RODRIGUES, 2004). Observa-se, então, que a qualidade da relação profissional-paciente pode, contribuir não apenas para assinatura do CI, mas, também, para permanência do sujeito durante todo o desenrolar de uma pesquisa clínica.

Tendo por base as considerações supraexpostas, observa-se que, diante do contexto ético da pesquisa com seres humanos, o CI aparece sempre como um elemento essencial ao desenvolvimento das pesquisas em saúde. Mas, apesar da obrigatoriedade da utilização do CI nas pesquisas que envolvem a participação direta dos seres humanos, este estudo se limitará a estudar o CI de uma pesquisa clínica desenvolvida na Atenção Primária.

Tal delimitação se deu pelo fato, desse tipo de estudo não ser tão frequentemente desenvolvido na Atenção Primária, e devido à pesquisa clínica, em sua grande maioria, necessitar da realização de procedimentos invasivos e sequenciais que, em algumas situações, podem perdurar por períodos considerados longos, dificultando o recrutamento e a permanência dos sujeitos neste tipo de pesquisa.

Outro elemento fundante para limitação do estudo ocorrer no CI de uma pesquisa clínica desenvolvida na Atenção Primária, com ênfase nas questões éticas e na colaboração da relação profissional-paciente nesse processo, é o fato da autora desta pesquisa, enquanto aluna do Mestrado Acadêmico em Saúde Pública, da Universidade Estadual do Ceará (UECE), participar de um estudo multicêntrico prospectivo, observacional de coorte clínico, coordenado pela Universidade de Heidelberg, na Alemanha, e pela Universidade de Oxford, na Inglaterra, intitulado, Consórcio Internacional de Pesquisa em Gestão de Risco, Avaliação e Vigilância em Dengue (IDAMS).

Financiado pela União Europeia, o IDAMS está sendo atualmente desenvolvido em seis países: Brasil, Vietnã, Malásia, Indonésia, Camboja e Alemanha. No Brasil o IDAMS é representado pela UECE, e está em desenvolvimento, desde 2012, em uma Unidade de Atenção Primária à Saúde (UAPS), em parceria com a Secretaria Municipal de Saúde.

O IDAMS objetiva fazer o diagnóstico precoce e diferencial entre dengue clássica e grave, distinguindo-a de outras doenças febris, em até 72h após o início da febre, no serviço de saúde ambulatorial.

Para chegar a esse diagnóstico diferenciado, é coletado dos participantes do estudo, por até seis dias, após a obtenção do Consentimento Informado dos mesmos, uma amostra de sangue, visando à solicitação de exames laboratoriais, como hemograma, creatinina, CPK, albumina e frações TGO, TGP e imunologia (NS1, IgM, IgG e DENV- PCR). Os participantes são ainda convidados a comparecer a uma visita de seguimento, em torno do 10º ao 14º dia da doença. Nesta ocasião, uma última amostra de sangue é coletada para sorologia e hemograma completo.

O paciente recebe alta do IDAMS quando estiver totalmente recuperado e afebril por 48 horas ou quando completar seis dias de febre. Caso o paciente necessite de acompanhamento hospitalar, ele é encaminhado a um hospital do município e os pesquisadores seguem o curso desse tratamento até o 14º dia do estudo.

A participação no IDAMS fez-me perceber a relevância da pesquisa clínica na Atenção Primária, por meio da contribuição que esse tipo de estudo pode oferecer para sociedade, quando desenvolvido de forma séria e ética.

Foi possível identificar, durante as atividades realizadas no IDAMS, que são muitas as questões éticas, referentes ao CI, que interferem diretamente na condução desse tipo de estudo, além de perceber a contribuição extremamente significativa que os profissionais envolvidos oferecem para a sua realização.

Assim, buscou-se unir o conhecimento teórico, referente ao CI, e a conduta profissional com a pesquisa clínica e, a partir disso, elaborou-se os seguintes questionamentos:

- Quais os fatores que influenciam na decisão de assinatura do CI e na permanência do sujeito em uma pesquisa clínica desenvolvida na Atenção Primária?
- De que forma a relação profissional-paciente colabora para assinatura do CI e para a permanência do paciente ao longo de um estudo clínico?
- Quais as questões éticas que diretamente interferem na realização desse tipo de pesquisa?

Essas indagações emergiram da leitura sobre os princípios éticos da pesquisa que envolve seres humanos e da experiência proveniente da participação na pesquisa clínica já mencionada, o IDAMS.

Os objetivos deste estudo contribuirão para a condução dos aspectos éticos utilizados no Consórcio Internacional de Pesquisa em Gestão de Risco, Avaliação e Vigilância em Dengue, IDAMS, como também podem fomentar reflexões que possam minimizar os entraves éticos nas pesquisas em saúde; além de permitir a identificação de informações relevantes no que se refere à importância de uma relação profissional-paciente baseada na troca e no respeito ao outro.

**2. OBJETIVO GERAL:**

- Compreender as dificuldades relacionadas às questões éticas, vivenciadas durante a realização de uma pesquisa clínica na Atenção Primária e o processo de adesão e permanência do paciente nesse tipo de estudo.

**OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**

- Descrever quais as dificuldades relacionadas às questões éticas vivenciadas durante o processo de implantação e desenvolvimento de uma pesquisa clínica multicêntrica na Atenção Primária brasileira;

- Identificar os fatores que influenciam na decisão de assinatura do Consentimento Informado;

- Conhecer os fatores que influenciam no seguimento da pesquisa, pelos participantes do estudo;

- Verificar de que forma a relação profissional-paciente contribui para adesão e permanência do participante ao longo do estudo.

### **3 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA**

#### **3.1 TRAJETÓRIA DO CONSENTIMENTO INFORMADO**

A revisão histórica que se segue será mais voltada ao CI na prática clínica, mas objetivamente voltado à pesquisa biomédica em humanos.

Segundo Giotri (2003), o consentimento informado pode ser definido como sendo a livre aceitação de uma intervenção desenvolvida por um profissional de saúde, sendo esta permissão realizada por pessoa autônoma e capaz, depois de adequada exposição, pelo profissional, da natureza da intervenção, suas vantagens, desvantagens, riscos e benefícios.

No transcorrer da história da saúde ocorreram episódios que marcaram a trajetória do CI, como o juramento de Hipócrates, escrito entre 400 e 500 anos antes de Cristo, o qual dizia, através dos seus princípios éticos, que o médico deveria prescrever a terapia que melhor representasse o benefício do paciente, sendo que o juramento não demonstrava nenhuma preocupação com a participação do sujeito em seu tratamento, o paciente deveria apenas se submeter à vontade médica, sem direito a perguntas e objeções. É o tempo da beneficência e do paternalismo médico, até então o consentimento e autonomia não faziam parte da relação profissional-paciente (LIGIERA, 2005).

No entanto, buscando se adequar à realidade de cada época, o juramento Hipocrático vem sofrendo modificações com o passar dos anos, nas quais algumas partes dele foram omitidas, outras mantidas e novas discussões acrescentadas. A honra à profissão, o segredo médico e o respeito ao paciente continuam até hoje no juramento Hipocrático. Temas conflitantes são evitados; por outro lado, temas que adquiriram grande importância nos dias atuais, como CI e justiça social, passaram a ser incluídos no juramento atualmente utilizado (BITENCOURT et al 2007).

No transcorrer da história pode-se perceber que, em nome da ciência e do paternalismo médico, a humanidade sofreu de forma perversa com as experimentações científicas que foram desenvolvidas, utilizando-se de quase nenhum padrão ético e quase nenhuma qualidade em todo o mundo (BITENCOURT et al 2007).

A referência mais marcante sobre experimentos que utilizaram humanos de forma inadequada pode ser remetida à Segunda Guerra Mundial, período em que ocorreram verdadeiras atrocidades, realizadas por profissionais médicos em populações vulneráveis, as quais demonstram o fiel retrato da maldade humana produzida na busca de conhecimento (SILVA, OLIVEIRA e MUCCIOLI, 2005).

Durante esse período, diversos experimentos foram desenvolvidos nos campos de concentração, de forma repugnante. As experimentações causaram dor, humilhação e morte às pessoas confinadas, fossem elas judias, ciganas, homossexuais ou qualquer tipo de “inimigo” do regime. Como exemplo, têm-se as pesquisas sobre hipotermia, nas quais os prisioneiros de guerra passavam horas dentro de um tanque de água gelada, com o objetivo de se entender os efeitos do frio no corpo humano. A maioria das “cobaias” não teve a sorte de um final rápido; ao chegar ao limite entre a vida e a morte, era reanimada e exposta novamente a temperaturas baixas (REZENDE, 2009).

Rezende (2009), ainda coloca que o Exército Alemão também fazia uso de gás cloro em forma líquida, em seus prisioneiros, para identificar o efeito produzido nos pulmões, assim como o efeito do ácido na pele das pessoas.

De acordo com Susan e Reverby (2012), também sofreram com esse tipo de atrocidades os homens negros, portadores de sífilis, do condado de Macon, no Alabama, em meados de 1932-1972. Os relatos demonstram que os médicos não administraram nenhum tratamento aos doentes, apesar da Penicilina já ter a sua eficácia comprovada na cura de muitos casos da doença.

No entanto, a negligência não se limitou à omissão do tratamento, os médicos teriam infectado intencionalmente, sujeitos sadios, com a bactéria *Treponema pallidum*, causadora da sífilis, na intenção de acompanhar a evolução de enfermidade nos corpos das vítimas. Os profissionais da época retiravam o inoculo (bactéria) dos testículos de pessoas infectadas, na sequência o inoculo deveria ser introduzido em um corpo sadio, com auxílio de seringas; nas mulheres, no antebraço, na face ou na boca; nos homens, diretamente no pênis (SUSAN e REVERBY, 2012).

Os autores acima colocam que essas práticas envolveram dezenas de pessoas que sofriam constantemente com mentiras e omissões, essas “cobaias humanas” nada mais representavam do que peças em um enorme tabuleiro científico que se desenvolvia.

Assim, na perspectiva do avanço científico, foram realizados experimentos desenvolvidos diretamente nas pessoas, sem um consentimento prévio; como também a comercialização de fármacos que não possuíam eficácia garantida, os quais produziram verdadeiras mutilações em humanos, como o que aconteceu com a Talidomida, em meados da década de 60 (KIM e SCIALLI, 2011).

Kim e Scialli (2011) expõem que esse medicamento chegou ao mercado, inicialmente, como um antigripal e, em seguida, como um sedativo e antiemético. Passando a ser anunciado

como, atóxico, inócuo e completamente seguro; foi vendido sem necessidade de prescrição, tornando-se um dos medicamentos mais vendidos do mundo, em pouco tempo.

A Talidomida chegou a ser comparada ao *whisky*, em consequência da sua grande procura no mercado; a droga chegou a vender cerca de 14 toneladas por ano, fazendo que a medicação se difundisse por vários continentes. Após o uso indiscriminado da medicação, iniciou-se a tragédia da Talidomida, na qual mais de 10.000 crianças nasceram com malformações em ambos os membros, como também cardiopatias, alterações nos órgãos internos, deficiência visual e auditiva (SILVEIRA et al, 2001).

Essa medicação deixou, em todo o mundo, milhares de crianças vítimas do seu efeito teratogênico. A tragédia da Talidomida também trouxe à tona a importância de se desenvolverem testes rigorosos nos produtos farmacêuticos, antes da sua introdução no mercado, apontando ainda a necessidade do desenvolvimento de pesquisas sérias, com participação de pesquisadores éticamente qualificados, e que considerem a informação prestada ao paciente acerca do estudo em questão e da sua autonomia (SILVEIRA et al, 2001).

É preciso lembrar que as experimentações que envolveram seres humanos, aqui citadas, ocorreram sem a valorização da autonomia do sujeito, o que permite perceber a importância do CI no desenvolvimento de toda e qualquer pesquisa, com especial destaque para os ensaios clínicos, uma vez que estes são, em sua maioria, realizados através de procedimentos invasivos. A valorização do CI, que até aqui não existia, só passou a ser considerada mais adiante.

O CI é um elemento característico do atual exercício das práticas de saúde e da maioria das pesquisas científicas dessa área, não é apenas doutrina legal, mas um direito moral dos pacientes. Os elementos que compõem o CI são: Autonomia, capacidade, voluntariedade, informação, esclarecimento e o próprio consentimento. Entre esses elementos, a informação destaca-se como um dos mais importantes, portanto deve ser clara, objetiva e em linguagem compatível com o entendimento de cada pessoa (SIMÕES et al, 2007).

O CI foi criado com a intenção de limitar as barbaridades cometidas por pesquisadores, as quais representavam pesquisas não terapêuticas, em que os sujeitos envolvidos eram prisioneiros de guerra que estavam sob total submissão e sem qualquer chance de expressar consentimento. Tais experiências causaram um estupor mundial e levaram à elaboração do CI, que veio para estabelecer a ética nas pesquisas e nas práticas de saúde, visando impedir que tais atos se repitam, tendo encontrado respaldo no Código de Nuremberg (LUNA, 2008).

### 3. 1.1 Código de Nuremberg

Foi formulado em Agosto de 1947, por juízes dos Estados Unidos, para julgar os médicos nazistas acusados de crimes contra a humanidade.

O julgamento dos médicos começou em Dezembro de 1946 e terminou em julho de 1947. Foram 23 réus dos quais somente 3 não eram médicos, dezesseis foram declarados culpados, sete dos quais foram sentenciados à pena de morte e 5 a prisão perpétua. Sete foram absolvidos. Para o fiscal acusador, o julgamento era de assassinato. Apesar disto, ele sustentou que não era um "mero julgamento de assassinato", porque os réus eram médicos que tinham realizado o juramento de Hipócrates de não causar o mal. Os defensores alegaram que o Estado tinha ordenado aos médicos que realizassem experimentos no campo de concentração de Dachau para determinar como proteger e tratar melhor aos soldados alemães. Eles argumentaram que estes experimentos eram necessários para o "bem do Estado" (WASHINGTON, 1947, p 181).

Essas bárbaras experimentações induziram ao surgimento do Código, uma vez que os juízes de Nuremberg reconheceram que o princípio de não maleficência, contido no juramento Hipocrático, não era suficiente para proteger os sujeitos de uma pesquisa. Portanto, fez-se necessária a elaboração de um conjunto de vários pontos que definem claramente as condições em que as pesquisas com seres humanos deveriam seguir, devendo sempre ser considerado o benefício das pessoas e não dos pesquisadores (WASHINGTON, 1947). Dentre alguns dos pontos trazidos pelo Código de Nuremberg, têm-se:

- O consentimento informado do ser humano é absolutamente essencial;
- A pesquisa deve produzir resultados vantajosos para a sociedade;
- Deve ser conduzida de maneira a evitar sofrimento físico ou mental desnecessário;
- O grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância humanitária do problema;
- A pesquisa deve ser conduzida apenas por pessoas cientificamente qualificadas;
- O participante da pesquisa deve ter a liberdade de retirar-se durante todo o transcorrer do estudo.

Considera-se, então, o final da Segunda Guerra Mundial um divisor de águas para a ética na pesquisa. Os experimentos abusivos realizados nos campos de concentração lançaram um alerta à comunidade científica, sobre os novos desafios éticos da pesquisa biomédica. Era preciso aproximar a ética da ciência, para recuperar a confiança na pesquisa com seres humanos (MUNDIAL, 2000).

A partir de então, dentre outras exigências, o CI passou a ser absolutamente essencial para o desenvolvimento das pesquisas. Então, a relação profissional-paciente passou a ter um lugar significativo no processo de recrutamento dos sujeitos (LUNA, 2008).

Desde então, tornou-se ponto primordial a questão do CI, sendo este um componente presente nas pesquisas a partir daí. Tal consentimento representava a manifestação clara em favor do respeito e da dignidade das pessoas. Sendo justamente para a pessoa humana que se dirige o foco de atenção do Código, ao limitar ou regular as pesquisas, pelas quais devem ser responsáveis cientistas qualificados (ZUBEN, 2007).

O Código de Nuremberg muito contribuiu para a introdução dos princípios éticos nas pesquisas biomédicas, mas, apesar de sua importância, não foi suficiente para impedir que pesquisas abusivas continuassem a ser desenvolvidas. Infelizmente, os abusos também foram cometidos em tempos de “paz”, como por exemplo, os casos de Tuskegee, que duraram 40 anos, de 1932 até 1972 (LUNA, 2008).

Tal experimento buscava investigar o processo natural da Sífilis, anteriormente mencionado neste trabalho. Vale ressaltar que esta prática já vinha ocorrendo desde antes da elaboração do Código e continuou até muito tempo depois da sua elaboração.

O estudo de Tuskegee foi realizado pelo Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos. No referido estudo, os sujeitos da pesquisa não recebiam tratamento, embora pensassem que estavam recebendo, mas na verdade, recebiam placebo. O experimento começou em um momento em que não havia tratamento eficaz para a sífilis, mas continuou após a descoberta da penicilina e o efetivo tratamento da doença. Esse tipo de violação da autonomia do sujeito continuou a acontecer, prevalecendo a desvalorização do CI e a enganação das pessoas (LUNA, 2008).

Com o transcorrer dos anos, pôde-se perceber que o Código de Nuremberg não atingiu os objetivos almejados, apesar de ter contribuído para valorização do CI e de outros princípios éticos, não contribuiu o suficiente para evitar os casos abusivos praticados nas pesquisas. Por esta razão, o Código foi regulamentado através da Declaração de Helsinque, na busca de estabelecer os padrões para a realização de experiências com seres humanos, enfatizando, mais uma vez, a participação voluntária do participante (GIOSTRI, 2003).

### **3.1.2 Declaração de Helsinque (DH)**

Esta foi aprovada em 1964 (Helsinque I), pela Associação Médica Mundial, em sua XVIII Assembleia Geral realizada em Helsinque, em seguida a declaração foi reeditada na

Assembleia de Tóquio, em 1975. No entanto, essa reedição tornou a confirmar os preceitos do Código de Nuremberg e Helsinque I, de 1964, recebendo o nome de Helsinque II, a qual mais adiante foi modificada em Veneza, 1983, em Hong Kong, 1989, e na África do Sul, em 1996. (WILLIAMS, 2008). Suas últimas edições ocorreram em 2008 e 2013.

Zuben (2007) e Luna (2008) explicitam que a Declaração congrega, basicamente, recomendações aos pesquisadores envolvidos em pesquisas biomédicas, permanecendo o espírito de Nuremberg, mas nota-se, que a situação do CI mudou e que se estabeleceram outros mecanismos de proteção ao sujeito, além do CI. Por exemplo, a pesquisa que envolve humanos deve ser conduzida apenas por pessoas cientificamente qualificadas e sob a supervisão de um profissional clinicamente competente; já a responsabilidade pelo participante deve sempre estar nas mãos de um profissional qualificado, e nunca nas mãos do próprio participante, ainda que este tenha dado seu consentimento.

A DH destaca a liberdade, o bem-estar e a importância de contrapor os riscos e benefícios do sujeito, além de sobrepor os interesses individuais aos científicos. Outro ponto interessante refere-se ao fato de que qualquer protocolo de pesquisa que envolva seres humanos, em seus diversos aspectos deverá sempre ser submetido a um Comitê de Ética (ZUBEN, 2007).

Luna (2008) ressalta que, apesar de carregar os princípios de Nuremberg, a Declaração de Helsinque foi mais ampla, ao agregar questões até então não discutidas, como o desenvolvimento de pesquisas em/com pessoas com algum tipo de psicose, incapacidade física ou mental, ou quando o participante for menor de idade. A DH englobou todos esses aspectos, centrando-se não apenas nas pesquisas não terapêuticas, mas também naquelas que poderiam beneficiar os participantes, contando sempre com a utilização do CI.

Em suma, pode-se dizer que na sua primeira revisão, em 1975, a Declaração de Helsinque estabeleceu que os direitos e o bem-estar das pessoas devem ser valorizados. Nas revisões seguintes, 1983, 1989, 1996 continuou a ênfase dada ao indivíduo da pesquisa; nos anos 2000, a versão estabeleceu a responsabilidade dos pesquisadores para com os participantes da pesquisa. A revisão de 2008 estabeleceu uma preocupação com as pesquisas em saúde pública e com as investigações epidemiológicas; buscando, com isso, a melhoria da saúde da população, e não apenas dos sujeitos envolvidos em pesquisas individuais (WILLIAMS, 2008).

Após passar por constantes atualizações de seus princípios, acaba de ser finalizado o sétimo processo de revisão, com a adoção da nova Declaração de Helsinque, em 18 de

outubro de 2013, na Assembleia Geral da Associação Médica Mundial (AMM), que ocorreu no Brasil, na cidade de Fortaleza, CE.

A nova DH apresenta através da reorganização e reestruturação do documento, uma maior proteção para aos participantes de estudos, incluindo, pela primeira vez na história a questão da compensação. Descrita no parágrafo XV, que diz: “Deve ser garantido tratamento e compensação apropriada aos indivíduos prejudicados devido a sua participação na pesquisa”. Contudo, Não fica claro de que forma será garantida tal compensação e quem irá arcar com as despesas: os patrocinadores da pesquisa, o Sistema Nacional de Saúde ou se terceiros (DECLARAÇÃO DE HELSINQUE, 2013).

Embora, a Declaração de Helsinque (2013) tenha sido aprovada pela maioria das AMM, as associações do Uruguai, Vaticano e Portugal se manifestaram contrárias. Para os representantes dessas associações a nova Declaração é sem dúvida melhor que a anterior, exceto, no que diz respeito ao uso de placebo nas pesquisas referentes às doenças em que já existem medicamentos comprovados, pois essa prática coloca as questões metodológicas na frente das questões éticas e, é considerada desfavorável aos interesses dos participantes do estudo (DECLARAÇÃO DE HELSINQUE, 2013).

No Brasil, o uso de placebo em situações nas quais existe tratamento eficaz é proibido. O CNS incorporado pela nova Resolução nº 466/12, manifesta-se contrária a tais tipos de pesquisa, restringe o uso de placebo a situações nas quais não existe tratamento eficaz comprovado.

A Helsinque (2013) torna a estabelecer que o profissional deve informar inteiramente o paciente, sobre quais os aspectos da assistência estão relacionados com a investigação e que a recusa de uma pessoa em participar de um estudo, ou a decisão de interromper a sua participação nunca pode interferir na relação profissional-paciente.

Assim, DH completará em 2014 seus 50 anos e permanece sendo um dos principais documentos internacionais sobre ética nas pesquisas, sendo considerado um documento de extrema importância. E apesar dos acréscimos que a DH sofreu, continua a fundamentar as normas e regulamentações sobre a ética, assim como, as proposições sobre consentimento e proteção dos sujeitos, tornando-se referência mundial (BRASIL, 2013).

### **3.1.3 Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS)**

Até o início do século XX não existiam normas éticas que regulamentassem as pesquisas que envolvem seres humanos. Tal conjuntura científica e o contexto histórico da

Segunda Guerra Mundial favoreceram a realização de uma série de experimentos que comprometeram a saúde mental, física e psicológica de diversas pessoas. Em julho de 1988, o CNS homologou a Resolução nº 1/88, que teve pouco impacto no que se refere às questões éticas nas pesquisas e assistência à saúde. Em consequência disso, percebeu-se a necessidade de que a resolução fosse revisada. Resultando na elaboração da Resolução nº196/96, que veio manifestar a importância ética no desenvolvimento das pesquisas com seres humanos no país, especialmente por instituir um sistema de avaliação de projetos de pesquisa com articulação nacional, consolidado pela criação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) (BARBOSA et al, 2011).

Muitas foram as contribuições da Resolução nº 196/96 para as pesquisas em saúde. No entanto, tal Resolução foi revogada e o CNS homologou, em 13 de junho de 2013, uma nova Resolução, a 466/12. É nessa atual Resolução que constam as diretrizes e normas regulamentadoras das pesquisas que envolvem seres humanos, fundamentando-se nos principais documentos internacionais resultantes das declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvam a participação de pessoas. Essa Resolução reafirma a obrigatoriedade da utilização do CI para desenvolvimento de pesquisas científicas que tenham seres humanos como participantes (BRASIL, 2013).

De acordo com o Ministério da Saúde (2013), o CNS, por meio de Resolução nº466/12, regulamenta no Brasil os aspectos éticos envolvidos nas pesquisas científicas, com objetivo de evitar abusos e proteger os sujeitos, além de contribuir para o desenvolvimento seguro de investigações que possam vir a beneficiar à sociedade brasileira. A resolução estabelece que toda pesquisa, em andamento no país, que envolve seres humanos, deve ser submetida à apreciação de um CEP.

Assim, como a Resolução nº196/96, a de nº466/12 também incorpora, de forma individual e coletiva, os quatro fundamentos básicos da bioética: Beneficência, Não maleficência, Autonomia e Justiça. Buscando assegurar os direitos e deveres que dizem respeito tanto à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa, quanto ao Estado (BRASIL, 1996 e BRASIL, 2013).

### **3.1.4 Princípios Fundamentais da Bioética regulamentados pela Resolução nº466/12**

Não há dúvidas de que as pesquisas são importantes para o progresso da ciência, inclusive para melhoria das condições de existência da humanidade. Muitos são os casos em

que, somente através de experimentos que envolvem humanos, foram alcançadas novas descobertas (FORMIGA, 2010).

Para que as pesquisas contribuam de forma significativa, sem violar os direitos dos participantes, faz-se necessário que sejam levados em consideração os seus quatro princípios norteadores, uma vez que possuem importância inequívoca para o desenrolar de qualquer estudo (BRASIL, 2007-a).

### **3.1.5 Princípio da Autonomia**

Segundo Costa (2008), autonomia significa respeitar o direito, a capacidade da pessoa deliberar, sem qualquer forma de repressão, se deseja ou não participar de uma pesquisa ou de outro procedimento qualquer, o que determina que o pesquisador/profissional tem a obrigação de acatar sua decisão.

Respalhando a fala de Costa, o Manual sobre Ética com Seres Humanos (2010), coloca que esse princípio refere-se à capacidade de fazer escolhas do indivíduo, sem a imposição de terceiros. A autonomia corresponde à aptidão do sujeito decidir participar ou não de algo. Não podendo haver coação alguma, sendo obrigatória a sua assinatura, ou de um responsável, em um termo de consentimento que contenha todas as questões relativas à experimentação ou procedimento. Sem dúvida, esse é o princípio ético que mais se relaciona com o CI.

Nesse contexto, o respeito à autonomia do paciente se torna cada vez mais importante e se faz presente nos debates bioéticos atuais. Partindo sempre do princípio de que todas as pessoas têm capacidade de definir o seu próprio destino, e o direito de agir livremente, segundo sua própria vontade e valores morais (WANSSA, 2011).

### **3.1.6 Princípio da Beneficência/ Não maleficência**

O princípio da Beneficência tem larga tradição na ética médica hipocrática, a qual manifesta o interesse em não lesar as pessoas, não causar prejuízo ou dano, buscando sempre o bem dos sujeitos, uma vez que a ciência e a tecnologia existem para servir de instrumento para o benefício da humanidade, e não para simples especulação. A beneficência busca, num primeiro momento, a promoção da saúde e a prevenção de doenças; em segundo, pesa o bem e o mal, buscando a prevalência do primeiro (WANSSA, 2011).

No que se refere a Não maleficência, Wanssa (2011) explana que sua principal finalidade é não provocar danos desnecessários e reduzir os efeitos adversos ou indesejáveis das ações diagnósticas e terapêuticas que estão sendo utilizadas no ser humano. Busca-se, com a não maleficência, não prejudicar e não promover o sofrimento do indivíduo, maximizando, sempre que possível, o número de benefícios proporcionados pelas relações entre as pessoas.

De acordo com Barbosa et al (2011), os princípios da Beneficência e Não maleficência são complementares, pois indicam que a pesquisa e as ações de saúde têm a obrigatoriedade de proporcionar o máximo de benefícios às pessoas, à sociedade e ao conhecimento científico, com o mínimo de riscos possíveis.

### **3.1.7 Princípio da Justiça**

Esse princípio exige que o profissional trate cada indivíduo conforme o que é moralmente correto e adequado, oferecendo tratamento igualitário para todas as pessoas. Em suma, atribui-se o princípio da Autonomia, ao cliente; o da Beneficência e da Não maleficência, ao profissional; e o da Justiça, a todos os envolvidos (BRASIL, 2002).

Além dos princípios básicos acima citados, tem-se outro ponto importante a ser considerado nos aspectos éticos do CNS, o qual corresponde à elaboração do termo de CI. Este termo é um documento legal, onde deve constar a descrição de todo o procedimento de pesquisa para a leitura, apreciação e posterior assinatura. A obtenção do CI é um dever moral do pesquisador, já que este garante a voluntariedade dos participantes e preserva a sua autonomia (FORMIGA, 2010).

As diversas pesquisas que envolvem seres humanos, em especial as pesquisas clínicas, muito podem contribuir para a melhoria de vida da população, quando desenvolvidas de forma séria e ética. Em consequência do número crescente dos estudos desenvolvidos através da intervenção direta nos corpos das pessoas, torna-se cada vez mais necessária a utilização do CI, na intenção de manter o rigor ético e processual exigido pela pesquisa (DAINESI e GOLDBAUM, 2012).

#### 4 PESQUISA CLÍNICA E CONSENTIMENTO INFORMADO

De acordo com o Manual Sobre Pesquisa Clínica Voltada Para o Paciente (2008), esse tipo de estudo pode receber diversas denominações, como: Estudos clínicos, ensaios clínicos e pesquisa clínica, no entanto, todos se referem ao processo de investigação científica em humanos.

A pesquisa clínica (PC) é uma investigação realizada na área da saúde, buscando a produção de conhecimentos e tecnologias que permitam a compreensão dos fatores relacionados à promoção, prevenção, tratamento e reabilitação das doenças. Os resultados desse estudo permitem o desenvolvimento de inovações na prestação de serviços de atenção à saúde não só na clínica, mas também na vigilância, reabilitação e avaliação interdisciplinar de doenças emergentes (BRASIL, 2012).

A pesquisa clínica constituiu-se, ao longo dos anos, como um foco de interesse para as profissões de saúde de uma forma geral, em virtude da grande contribuição, relevância das suas finalidades e abrangência das suas intervenções e resultados (CARVALHO, 2011).

Cada vez mais são desenvolvidas pesquisas clínicas em uma escala global, tendo a indústria e o governo como patrocinadores nos países ricos, assim como transferidores dessas pesquisas para os países menos ricos. A internacionalização das pesquisas clínicas pode, sem dúvida, ser benéfica para os países em desenvolvimento, caso se consiga somar, aos objetivos das instituições financiadoras e à capacidade de pesquisa dos países hóspedes (LIMA e PEREIRA, 2012).

A chamada globalização da pesquisa clínica oferece oportunidades de treinamento e capacitação aos membros dos centros de pesquisa, por meio do intercâmbio de informações, desenvolvimento e aprimoramento dos métodos de ensino e pesquisa, bem como fornecimento de novas opções terapêuticas aos pacientes (DAINESI e GOLDBAUM, 2012).

No texto abaixo, pode-se identificar a distribuição dos estudos clínicos no cenário mundial.

A América do Norte é líder absoluta na condução das pesquisas clínicas, onde somente os Estados Unidos possuem aproximadamente 53% de todo o mercado dessa pesquisa, seguido pelo Canadá com aproximadamente 8%. A Europa possui 24% dos estudos mundiais distribuídos em seus principais países: Alemanha 6,7%; França 5,7%; Reino Unido 5,1%; Itália 3,0% e Espanha com 3,4%. A Ásia expressa 15,1% dos estudos mundiais, com destaque para, Israel 2,6%; Taiwan e Coreia do Sul com 1,9% cada; China 1,7% e Japão 1,6%. Portanto, sobra uma pequena parcela dos estudos para Oceania e América do Sul, ambas com aproximadamente 3% cada. Destaque para a Austrália na Oceania com 2%, Brasil 1,9% e Argentina 1,1% na América do Sul. África com 2,1% e América Central com 1,5%.6. (LIMA e PEREIRA, 2012).

Glickman et al (2009) afirmam que a globalização da pesquisa clínica é um fenômeno relativamente recente e que, apesar do grande número de estudos desenvolvidos nos Estados Unidos, uma crescente variedade de países vem surgindo como locais de realização de ensaios clínicos fora da América do Norte. Nesse sentido, torna-se importante mencionar a participação do Brasil nesse cenário, uma vez que este vem ganhando espaço internacional. Tal crescimento pode proporcionar vantagens significativas para vários setores da sociedade.

Nessa conjuntura de expansão da pesquisa clínica no país, o Ministério da Saúde (MS) ressalta a relevância desse tipo de estudos, por estes serem capazes de gerar respostas aos problemas de saúde de boa parte da população, através da realização de estudos nacionais, longitudinais, multidisciplinares e, também, multicêntricos (BRASIL, 2010-a).

A pesquisa clínica brasileira conta atualmente com o apoio da Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC), que surgiu em 2005, por meio de uma iniciativa do Ministério da Saúde, cofinanciada pelo Ministério da Ciência e tecnologia (MCT) e pela Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP), buscando, dentre outras coisas, o reconhecimento da importância dos estudos clínicos no Brasil. Esse tipo de empenho governamental mostra a relevância das atividades científicas e tecnológicas em saúde, desenvolvidas no país (BRASIL, 2011).

O objetivo do governo brasileiro, ao criar essa rede, é promover o desenvolvimento de novos procedimentos, novos equipamentos, novos medicamentos, bem como novos métodos diagnósticos que possam ser desenvolvidos e utilizados no país. A RNPC desenvolve diversificadas ações de pesquisa, além de contribuir para a formação de recursos humanos, por meio da realização de cursos de capacitação na área da pesquisa clínica, com a finalidade de proporcionar uma qualificação cada vez maior das pessoas envolvidas nesse tipo de estudo (BRASIL, 2011).

Desde sua criação, a RNPC vem permitindo a cooperação entre os pesquisadores dos 32 centros de pesquisa que constituem essa rede e que estão vinculados às universidades distribuídas nas cinco regiões do país. Essa troca de informações potencializa a produção do conhecimento e os resultados alcançados, proporcionando o fortalecimento da pesquisa e o vínculo entre todos os envolvidos, o que é indispensável para a geração de conhecimento, não só nos estudos clínicos nacionais, como também em estudos multicêntricos (BRASIL, 2011).

Podem ser identificadas na figura as instituições que, de acordo como o Manual da Rede Nacional de Pesquisa Clínica (2010-b), do Ministério da Saúde, realizam pesquisas clínicas em território nacional.

**Figura 1. Distribuição geográfica dos centros da RNPC no Brasil**



Fonte: (BRASIL, 2010-b e BRASIL, 2011)

É notória a importância da RNPC para o desenvolvimento científico e tecnológico do país. No entanto, o seu real objetivo é consolidar a pesquisa clínica nos hospitais brasileiros de ensino, o que permite que os investigadores clínicos busquem, prioritariamente, alcançar novos conhecimentos científicos referentes à clínica e à indústria farmacêutica (BRASIL, 2010), não considerando a necessidade cada vez mais crescente de intervenção e controle das doenças emergentes, que são, em sua maioria, diagnosticadas e acompanhadas na Atenção Primária.

Surgindo para organizar o modelo de assistência oferecido aos cidadãos brasileiros pelo Sistema Único de Saúde (SUS), a Atenção Primária à Saúde é, preferencialmente, a porta de entrada para o usuário, visto que busca a estruturação dos sistemas locais de saúde,

tornando os serviços mais acessíveis à população e eliminando barreiras financeiras, organizacionais e culturais (NASCIMENTO, SANTOS e CARNUT, 2011).

Orientando-se pelos princípios da universalidade, da acessibilidade, da coordenação do cuidado, do vínculo, da integralidade, da humanização, da equidade e da participação social, as ações de saúde na Atenção Primária são desenvolvidas por meio do exercício de práticas assistenciais e sanitárias, democráticas e participativas. Contam com um trabalho em equipe, dirigido a população de um território, utilizando tecnologias de elevada complexidade e baixa densidade, as quais devem resolver os problemas de saúde de maior frequência e relevância em seu território (BRASIL, 2006).

São diversas as potencialidades das ações e dos serviços prestados na Atenção Primária, tornando possível, se não anular, pelo menos, diminuir a existência de certos agravos nessa esfera de atendimento.

Esse nível de atenção é tão importante quanto os demais, tornando fundamental o seu fortalecimento para que possam ser desenvolvidas as mais variadas formas de assistência e pesquisa, até mesmo as pesquisas clínicas nacionais e/ou multicêntricas; já que estas são consideradas o padrão ouro nas pesquisas, por serem extremamente úteis na busca do diagnóstico, da avaliação e do acompanhamento de determinadas doenças, e pela relevância dos resultados que podem ser validados e aplicados nos diversos níveis de atenção e até em várias partes do mundo. Fazendo-se importante repensar a Atenção Primária como um cenário potencial para realização das pesquisas em saúde, inclusive as pesquisas clínicas (SUKEKAVA et al 2008).

A grande maioria das pesquisas desenvolvidas pelos profissionais de saúde, no território nacional, envolve seres humanos. Em consequência disso, as pesquisas devem seguir as exigências estabelecidas pela Resolução nº466/12, que caracteriza a avaliação ética como algo essencial, salientando ainda mais a importância ética nos estudos clínicos. Isso ocorre na intenção de assegurar que as pessoas sejam respeitadas, evitando que sejam usadas apenas como instrumentos para obtenção de resultados (SILVA, OLIVEIRA e MUCCIOLI, 2005).

No cenário Brasileiro, as pesquisas em saúde são desenvolvidas com objetivos diversificados. Para respaldar a realização dessas pesquisas, foram instituídos os sistemas de colegiados de dimensão local, que são os comitês de ética em pesquisa (CEP) e o colegiado nacional, que corresponde à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), que atuam de forma articulada na avaliação e aprovação de projetos de pesquisa. Assim, para que se

possa realizar uma pesquisa com seres humanos, no Brasil, faz-se necessário que o estudo seja aprovado por um CEP (MORO, RODRIGUES e ANDRE, 2011).

Duas estratégias devem ser utilizadas com o intuito de respaldar os direitos dos participantes da pesquisa: a avaliação do estudo por um CEP e a utilização do CI. Essa avaliação prévia feita por um comitê visa assegurar que os aspectos éticos e metodológicos utilizados sejam pertinentes com o curso do estudo. Este comitê, devido à sua independência e representatividade acadêmica e social, deve garantir que as pesquisas tenham o compromisso de resguardar a integridade de todos os envolvidos (GOLDIM et al, 2003).

Para que o CEP funcione dentro dos padrões adequados, ele deve ser independente, interdisciplinar, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integralidade. O CEP deve ser constituído por um colegiado, com a participação de profissionais das diversas áreas: saúde, ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, advogados, teólogos, sociólogos e, pelo menos, um membro da sociedade que represente os usuários da instituição. O CEP deverá ser fundamentalmente registrado junto à CONEP (GOZZANI, 2008).

Já o CI pode ser definido como a concordância, na qual um sujeito ou seu representante legal, aceita participar de um determinado estudo ou procedimento, após ter sido totalmente esclarecido sobre seus riscos e benefícios. Priorizando-se sempre a autonomia dos sujeitos, uma vez que este deve ter total independência para concordar ou não em participar, devendo estar livre de qualquer tipo de coerção (PERES et al, 2011).

Os autores acima colocam que é importante ressaltar que um dos desafios do CI é garantir a compreensão desse documento pelos participantes do estudo. Nesse sentido, alguns aspectos devem ser evitados, como a utilização de terminologias profissionais e a presença de ambiguidades no seu texto. A redação do CI deve ser o mais simples possível, permitindo o entendimento e a colaboração dos sujeitos.

A linguagem utilizada no CI, escrita ou falada, quando utilizada de forma inapropriada, pode, inadvertidamente, comprometer a participação do paciente, prejudicar o respeito com o tratamento e, até mesmo, ter consequências negativas nos resultados terapêuticos (CASPI, SHALOM e HOLEXA, 2009).

Figueira (2010) coloca, em um dos seus textos, que o CI é o principal eixo regulador da conduta ética na pesquisa, tem sido foco de atenção nas pesquisas clínicas e nas práticas éticas neste campo de atuação. Essa preocupação e relevância do CI nas pesquisas clínicas, deve-se ao fato do sujeito ter o direito de conhecer todas as vertentes do estudo ou

procedimento ao qual será submetido. Salientando-se sempre a importância da preservação da justiça e do respeito.

A pesquisa com seres humanos, desde seu princípio tem sido norteada por significativos abusos em relação aos seus participantes, os quais são frutos da exploração do homem pelo homem, chegando, algumas vezes, a serem considerados crimes contra a humanidade. E foi no sentido de anular ou, pelo menos, minimizar os abusos cometidos nas experimentações médicas que surgiu o CI, que se tornou imprescindível no mundo das pesquisas em saúde (BATISTA, JUNIOR e LANNOTTI, 2012).

A pesquisa clínica é desenvolvida há algum tempo, décadas atrás já se experimentavam tratamentos alternativos em pacientes que apresentavam sintomas incomuns ou não respondiam à terapêutica convencional. Não é novidade que a evolução das ciências da saúde é baseada em experimentações com animais, em especial o homem. No entanto, o grande desafio das próximas décadas é formar e capacitar profissionais com discernimento para entender que se deve estabelecer um laço entre ciência e consentimento, entre conhecimento e autonomia (BARBOSA, 2010).

Para que possamos seguir de forma precisa os fundamentos legais que norteiam as pesquisas em saúde, de forma precisa, é necessário, que se estabeleça uma relação de confiança e respeito entre o profissional e os sujeitos da pesquisa, uma vez que o estreitamento das relações pode contribuir para a realização do estudo, do início ao final. A qualidade dessa relação contribui para desmistificar a imagem de detenção do conhecimento e poder que o profissional possui, assim como facilita o recrutamento dos sujeitos para participação nas pesquisas por meio da utilização do CI (SILVA, OLIVEIRA e MUCCIOLI, 2005).

## **5. RELAÇÃO PROFISSIONAL-PACIENTE E O CONSENTIMENTO INFORMADO**

Nas relações interpessoais, é a qualidade do encontro que determina sua eficiência, independente do exercício profissional. Reconhecidamente a empatia, percebida como a troca de sensibilidade entre as pessoas, é essencial ao convívio diário. Nas práticas assistenciais de saúde, a relação profissional-paciente é um processo especial de interação humana, é a base da prática clínica em suas dimensões técnica, humanística e ética. Como qualquer processo de interação interpessoal, essa relação é mediada pela comunicação (GROSSEMAN e STOLL, 2008).

Nesse sentido, pode-se dizer que a relação profissional-paciente não deve inferiorizar a autoridade do profissional, pelo contrário, deve respeitá-la, em virtude do seu conhecimento e de suas habilidades técnicas, mas é importante que o profissional saiba utilizar sua autoridade de forma que se estabeleça uma relação de confiança. Tal relação deve ser baseada na troca de informações necessárias para o estabelecimento de vínculo e credibilidade entre ambas as partes (FRAGA et al, 2011).

Um dos elementos mais importantes para o estabelecimento de uma relação de qualidade entre o profissional e o paciente é um diálogo eficaz, que inclui ouvir com atenção a sua história, deixá-lo manifestar suas preocupações e, sempre que possível, dar-lhe informações para que ele possa entender o seu diagnóstico e eventual tratamento da sua condição (CRUZ, 2012).

Nessa perspectiva o autor acima citado coloca que, cabe ao profissional desmitificar a linguagem técnica e científica, própria da sua profissão e incompreensível para leigos e utilizar palavras que o paciente entenda, facilitando a sua colaboração.

Portanto, a comunicação se revela como um elemento fundamental para que haja humanização e satisfação nas práticas e serviços de saúde em toda a sua generalidade. A assistência à saúde não pode se abster de uma comunicação efetiva, seja pelo fato de que é por meio dela que se transmitem as informações entre o profissional e o paciente, seja porque é por meio dela que se expressa o que há de humano, os sentimentos e pensamentos uns dos outros, facilitando o alcance de um objetivo comum (FRAGA et al, 2011).

Segundo Grosseman e Stoll, (2008), a comunicação eficiente influencia positivamente a saúde física e emocional do paciente. No entanto, a prática assistencial de saúde vem se tornando cada vez mais impessoal, no que diz respeito à relação profissional-paciente. Pode-

se perceber uma tendência à valorização cada vez maior dos exames complementares de diagnóstico, em detrimento da anamnese e do exame físico, apesar de se saber que tais procedimentos oferecem cerca de 70% a 80% das informações necessárias para se chegar a um diagnóstico (CRUZ, 2012).

Este fenômeno ocorre em consequência da superespecialização dos profissionais nas diferentes áreas, tornando a relação fragmentada em diversas especialidades. Desta forma, paciente e profissional se tornam despersonalizados, um perante o outro, o que dificulta a construção de uma relação de qualidade, priorizando o princípio da beneficência do sujeito. Entretanto, dentro deste contexto, há a necessidade de aceitar e respeitar a autonomia do outro (OSELKA, 2009. p 143).

Nesta relação, tem-se: de um lado, o paciente com seu problema, trazendo sua dor e esperança ao profissional que deverá ajudá-lo; do outro lado, o profissional, com seu conhecimento e capacidade de solucionar os problemas do doente. Trata-se, portanto, de uma relação assimétrica, na qual o profissional detém o domínio do conhecimento e recebe toda a confiança do paciente (OSELKA, 2009. p 143-4).

É frequente a presença de problemas de diálogo nos serviços de saúde, em boa parte da assistência, as dúvidas dos pacientes e suas preocupações não são elucidadas pelos profissionais (GROSSEMAN e STOLL, 2008).

Se a comunicação é essencial às práticas de saúde, em geral, torna-se ainda mais relevante no contexto das pesquisas com seres humanos, uma vez que durante as pesquisas a pessoa será convidada a participar de um estudo, sendo necessário que o profissional proporcione informações sobre todos os riscos, desconfortos, benefícios e direitos envolvidos, visando permitir que a pessoa tome uma decisão quanto a participar ou não, decisão esta que deve ser manifestada com assinatura do CI (GOLDIM et al, 2003).

Nas pesquisas biomédicas, o CI tornou-se um elemento vital, e a relação profissional-paciente é extremamente importante para sua obtenção. O estabelecimento de um vínculo entre o pesquisador e o participante do estudo facilita a colaboração dos sujeitos com a pesquisa e garante a autorização para que as informações obtidas possam ser utilizadas posteriormente. A obtenção do CI é fundamentada na informação que deve ser oferecida de forma clara e objetiva. Cabe ao profissional tomar cuidado na utilização do seu vocabulário e conhecimento (VAZ e REIS, 2007).

A relação profissional-paciente, quando estabelecida por meio da necessidade de obtenção do CI, envolve alguns aspectos, como: 1) O CI como um direito do paciente e dever do profissional; 2) CI e seu enquadramento jurídico.

### **5.1 O Consentimento Informado como um direito do paciente e dever do profissional.**

De acordo com Brasil (2010-c), a informação apresenta-se como um dos principais direitos do paciente. Tais direitos encontram-se previstos e fundamentados na Constituição da República Federativa do Brasil (1988), quando trata dos direitos, deveres e garantias individuais, em seu art. 5º, inciso XIV, que diz:

\* Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no país a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

XIV - é assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional.

O Art 5º da Constituição, também coloque que essa conduta informacional também se estende as instituições públicas, como conta no seu inciso XXXIII.

XXXIII - todos têm direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado.

O direito à informação perpassa todos os segmentos profissionais da sociedade (BRASIL, 2010-c), porém aqui será destacado no contexto das práticas assistências e científicas da saúde.

Nos programas científicos e assistenciais de saúde há três modalidades essenciais de direitos deveres: 1) O dever de informar; 2) O direito à informação; 3) O direito de ser informado. O dever de informar deve basear-se no princípio da boa-fé, que obrigatoriamente deve nortear as relações interpessoais, correspondendo a uma das principais atribuições do profissional. (MALFATTI, 2003).

O direito à informação abrange o direito de se informar e, ainda, o de ser informado. A sua importância se dá em virtude de se permanecer em uma sociedade em que os indivíduos,

com base nas informações e também nas opiniões, formam juízo público, baseados na democracia (GUERRA e AMARAL, 2009).

Na área de saúde, o direito de ser informado corresponde ao direito do paciente conhecer todas as vertentes que envolvam sua assistência, para que este possa exercer, de fato, o direito à autonomia. Por outro lado, também corresponde ao direito do profissional ser informado pelo paciente sobre todo e qualquer elemento que possa interferir na assistência, de forma direta ou indireta (GUERRA e AMARAL, 2009).

No entanto, o direito à informação e à autonomia do paciente, esta considerada como a capacidade de autogovernar-se e de participar ativamente do seu processo terapêutico, mas essa direito é relativamente recente na história da saúde. Anteriormente, predominava o paternalismo na conduta dos profissionais de saúde, que ocultavam, dos seus pacientes, informações sobre seu quadro clínico. Nesse contexto, a Bioética vem buscando ressaltar valores fundamentais, como a autonomia, a dignidade e a privacidade do ser humano, opondo-se à conduta paternalista. Isso vem contribuindo significativamente, para que o direito do paciente de tomar decisões seja cada vez mais aceito pelos profissionais da saúde (FABBRO, 2011).

No cenário atual das práticas científicas e clínicas de saúde, o dever do profissional referente à informação manifesta-se por meio da utilização do CI. A autorização livre e consciente do paciente para a prática dos atos diagnósticos, terapêuticos ou científicos sobre o seu corpo, sofre influências da relação profissional-paciente, uma vez que a obtenção do CI deve sempre acontecer através do diálogo e do entendimento entre as partes envolvidas. Todo profissional prudente deve tomar cuidados durante a explicação do CI, com a finalidade de evitar futuras demandas judiciais (VAZ e REIS, 2008).

Os autores acima colocam ainda que a falta de obtenção do CI, por si só, já configura a negligência profissional, salvo nos casos de tratamento compulsório e renúncia ao direito à informação. Diante deste quadro, considerando os direitos dos pacientes e os deveres dos profissionais, o CI, na relação profissional-paciente, é fundamentado em alguns pressupostos, como: a responsabilidade civil, os princípios da autonomia, da beneficência, justiça e voluntariedade.

Segundo Maluf (2012), o CI vem se estabelecendo não só como um direito a ser exercido pelo cidadão, ele também possibilita que profissional e paciente dividam conquistas, sucessos, entraves e dificuldades, enfim, responsabilidades. Em linhas gerais, pode-se dizer que o CI permite que o paciente deixe de ser conduzido através de um procedimento imposto, que o profissional deixe de ser um tirano no quesito assistência à saúde e estabelece que

ambos passem a ter as vantagens e dividam as responsabilidades, no que se refere à prática profissional.

Já há algum tempo o CI busca evitar que a relação profissional-paciente assuma uma característica unilateral de dominação. Tendo em vista sua responsabilidade, o profissional deve prestar informação de forma clara e completa ao paciente e permitir, naquilo que for admissível, que o mesmo interaja com ele. Esses deveriam ser os reais benefícios do CI, sendo a sua vertente jurídica uma função secundária e não uma preocupação prioritária, no que se refere à relação profissional de saúde e paciente (MALUF, 2012).

## **5.2 O Consentimento Informado e seu enquadramento jurídico.**

A ética traz como uma das suas principais questões, tanto na pesquisa com seres humanos, como na prática clínica, pontos referentes às condições que permitem ao paciente o fornecimento de um consentimento baseado em uma decisão independente, fundamentada em informações verdadeiras que permitem a escolha entre as alternativas de consentir ou não consentir. Nos últimos anos, vem ocorrendo uma regularização referente às condições necessárias para que esse consentimento seja solicitado e formalizado enquanto documento. Este conjunto de diretrizes passou a ser denominado de obtenção do CI (PERES et al, 2011).

Assim, a obtenção do consentimento do paciente, para a realização de um determinado ato profissional, se traduz em uma concordância, revogável a qualquer instante, precedida de uma informação clara e satisfatória para o entendimento do indivíduo. Em nome da proteção à integridade física, psicológica e moral do paciente, e na intenção de evitar abusos profissionais, é que se estabelecem a importância e o rigor do consentimento informado (SIMÕES, 2010).

Os princípios do CI nos remetem ao Código de Proteção e Defesa do Consumidor (CPDC), criado pela Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990, e à Constituição Federal de 1988, em seu artigo 5º, inciso XXXII, no qual são descritas as relações de consumo.

De acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor (2010), o paciente é um consumidor para quem se presta um serviço, o profissional apresenta-se como o fornecedor e prestador dos serviços; e a conduta o ato profissional, em si, caracteriza-se como uma atividade oferecida a uma pessoa física ou jurídica, mediante remuneração.

Com base no CPDC, o CI estabelece o paciente enquanto consumidor e impõe ao profissional o princípio da autonomia, que o obriga a aceitar as vontades do paciente, inclusive em casos de recusa de tratamento, cirurgias, participação em pesquisas, entre outros.

Cabe ao profissional apenas respeitar tal decisão, por mais irresponsável que lhe pareça, salvo, é evidente, se houver risco iminente de morte e em caso de tratamento compulsório. Por outro lado, o CI é um ato jurídico que valida a atuação do profissional na realização de variadas formas de intervenções (VAZ e REIS, 2008).

Quando se trata de ações judiciais referentes às condutas assistenciais de saúde, o CI manifesta-se como documento de valor inestimável para auxiliar a proteção dos profissionais, uma vez que no Brasil está ocorrendo um fenômeno de aumento na quantidade de processos contra os profissionais de saúde. Essa realidade tem preocupado bastante o profissional médico, já que esta é classe mais acometida por esse tipo de processos judiciais, o que os deixam um pouco mais temerosos com a possibilidade de serem processados, mesmo tendo realizado o procedimento de forma correta, contudo sem o efeito que os pacientes esperavam (OLIVEIRA, PIMENTEL e VIEIRA, 2010).

Apesar do respaldo legal que o CI oferece, este documento não isenta o profissional de culpas e crimes que venham a ocorrer em consequência de imperícia, negligência ou imprudência do profissional, devendo o profissional responder por seus atos sempre que se fizer necessário (SIMÕES, 2010).

Godinho, Lanzotti e Morais (2010), assim como Fortes (1996), relatam que um dos primeiros casos de processo judicial que envolveu médico e paciente data de 1767, na Inglaterra. Os médicos, Dr. Baker e Dr. Stapleton, retiraram, sem consultar o paciente, um calo ósseo que havia se formado em sua perna, após a recuperação de uma fratura, esse procedimento ocasionou uma nova ruptura do osso. Inconformado com os médicos, o paciente foi à justiça, acusando-os de imprudência e imperícia, bem como de não informá-lo sobre as possíveis consequências daquele tratamento. A corte inglesa condenou os médicos, reconhecendo na sentença a quebra de contrato na relação assistencial com o paciente. Apesar da ocorrência desse fato, a utilização da expressão “consentimento informado” restringe-se ao final do século XX.

Embora o CI tenha sua utilização, de fato, ocorrida no século XX, no meio médico-jurídico este tem pleno amparo legal, contando com o apoio de muitos profissionais e juristas, devendo se fortalecer cada vez mais com o auxílio das leis vigentes no país, com o aperfeiçoamento das práticas assistenciais e com o reconhecimento cada vez maior da sua importância (SIMÕES, 2010).

A Declaração Universal dos Direitos Humanos (DUDH) (1948) também fundamenta o CI, no seu artigo 3º que diz – “Todos têm direito à vida, à liberdade e à segurança pessoal” e

no seu artigo 5º que diz – “Ninguém será submetido à tortura, nem a tratamento ou castigo cruel, desumano ou degradante”. A DUDH também respalda os princípios de dignidade e autonomia dos sujeitos, princípios fundamentalmente relevantes durante o processo de obtenção do CI, tanto na prática assistencial quanto na área científica.

Apesar da grande maioria das práticas de saúde necessitar da obtenção do CI, em algumas situações o profissional é respaldado juridicamente quanto a não utilização desse documento. São os casos de 1) Renúncia ao direito à informação; 2) Privilégio terapêutico e 3) Situações de tratamento compulsório.

Vaz e Reis (2008) classificam esses três casos, da seguinte forma: O primeiro ocorre quando o paciente não quer saber sobre os procedimentos aos quais será submetido, pois tais informações agravariam, ainda mais, seu estado emocional e psicológico. Corresponde aos casos em que os pacientes ficaram sabendo que têm uma doença terminal e não querem saber qual será a conduta adotada, mas autorizam que o profissional faça o que melhor lhe convier.

Privilégio terapêutico equivale ao atendimento feito de imediato a uma pessoa que não está em condições de assinar o CI, devido à sua grave condição de saúde. Muito frequente em casos de acidente e cirurgias de emergência.

O tratamento compulsório corresponde àquele em que à saúde da população se sobressai à saúde do indivíduo. Ocorre em casos de epidemias e vacinação obrigatória, com a intenção de limitar a transmissão de uma doença.

Portanto quando ocorrer qualquer um desses episódios acima, o profissional estará legalmente dispensado da obtenção do CI. Sendo interessante mencionar que, diante da impossibilidade permanente ou temporária do sujeito, em casos de crianças/pré-adolescentes e pessoas em situações especiais, a responsabilidade de assinatura do CI é legalmente transferida para seu parente mais próximo ou representante legal.

Simões (2010) conclui que o limite das obrigações e condutas do profissional de saúde corresponde aos direitos à proteção, à dignidade e à autonomia da pessoa humana, os quais são assegurados pela Constituição Federal, pela Declaração dos Direitos Humanos e pelo Código Defesa do Consumidor. Tais direitos são fundamentados pela utilização do CI, nas diversas vertentes da assistência e da pesquisa. A utilização do CI, redigido e utilizado de forma correta, simples e transparente, favorece não só ao sujeito, mas atua salvaguardando o profissional de pesadas indenizações e processos judiciais.

## **6 PERCURSO METODOLÓGICO**

### **6.1 Tipo de Estudo**

O presente estudo foi de natureza qualitativa, do tipo exploratório e descritivo. Desenvolvido mediante recorte de uma pesquisa multicêntrica, financiada pela União Europeia, que envolve seis países, Vietnã, Malásia, Indonésia, Camboja, Alemanha e o Brasil (Ceará/Fortaleza). O estudo se intitula: Consórcio Internacional de Pesquisa em Gestão de Risco, Avaliação e Vigilância em Dengue, (IDAMS). E tem como objetivo, por meio de um estudo de coorte clínico, identificar o diagnóstico precoce e diferencial entre dengue clássica e grave, distinguindo-as de outras doenças febris em até 72h após o início da febre, no serviço de Atenção Primária.

Escolheu-se a natureza qualitativa exploratória, uma vez que esse método busca conhecer a variável de estudo tal como se apresenta, seu significado e o contexto onde ela se insere, aplicando-se ao estudo das percepções, das histórias, das relações, das crenças, das representações, e das opiniões, produtos das interpretações que os humanos fazem a respeito de como vivem, constroem seus artefatos e de si mesmos, sentem e pensam (MINAYO, 2010; p.57).

Esse tipo de pesquisa é, essencialmente, interpretativa. Permite ao pesquisador fazer uma interpretação dos dados ou tirar conclusões sobre seu significado, além de ver os fenômenos sociais holisticamente (CRESWELL, 2007).

O método qualitativo permite ao pesquisador analisar os fenômenos e significados, sem dissociá-los de seu contexto. Utilizando, da maneira mais adequada, os valores culturais e a capacidade de reflexão do indivíduo (LEITE, 2008).

### **6.2 Local e período do estudo**

O estudo foi realizado na Unidade de Atenção Primária à Saúde (UAPS), Paracampus, unidade de saúde localizada no bairro Mondubim da cidade de Fortaleza-CE e vinculada à Secretária Regional V. Essa UAPS é responsável pelo atendimento da população do bairro Mondubim que possui mais de 40 mil habitantes e para isso conta com cinco equipes de profissionais, embora nem todas elas estejam com seu quadro de funcionários completo.

A escolha desta UAPS se deu pelo fato de seus profissionais médicos e enfermeiros terem participado de um treinamento em boas práticas clínicas, sob tutoria dos representantes

das Universidades de Oxford e Heidelberg. O que tornou esses profissionais aptos a colaborarem no atendimento aos pacientes do IDAMS.

A coleta dos dados ocorreu entre os meses de março e junho de 2013, uma vez que nesse período observa-se em Fortaleza um aumento no número de casos dengue, em consequência da quadra chuvosa, que ocasiona uma tendência ascendente da infestação por *Aedes aegypti*, o que contribuiu para o desenvolvimento do IDAMS. Isso proporcionou a realização deste estudo, uma vez que a pesquisa foi realizada com os mesmos sujeitos que participaram do IDAMS.

### **6.3 Sujeitos do Estudo**

A população foi composta por 2 profissionais e por todos os 55 sujeitos que estavam cadastrados e/ou em acompanhamento pelo IDAMS no período da coleta de dados. Assim, das 55 pessoas que colaboraram com o IDAMS nesse período, foram excluídos 15 crianças/adolescentes, 20 sujeitos que não foram encontrados e 5 que não concordaram em participar. O que nos permitiu constituir um número de 15 pacientes e 2 profissionais que atuam diretamente no IDAMS, constituindo uma amostra total de 17 participantes.

#### **6.3.1 Critério de Inclusão**

Sujeitos que estivessem cadastrados ou em acompanhamento no estudo IDAMS até o período da coleta de dados, e os profissionais atuantes no IDAMS.

#### **6.3.2 Critério de Exclusão**

Crianças, adolescentes e os sujeitos que não aceitaram colaborar, ou que não foram encontrados por mudança de endereço, de número de telefone, de cidade, dentre outros.

### **6.4 Técnica e Instrumento de Coleta de Dados**

A coleta de dados foi realizada por meio de métodos qualitativos (observações participante, diários de campo e entrevistas).

As observações foram desenvolvidas durante todo o período de realização da coleta de dados. Esta técnica, segundo Minayo (2010), possibilita ao pesquisador uma compreensão mais fiel da realidade, pois acontece no contexto real em que se dá o problema.

Para realização dessas observações, foram percorridos, além da UAPS, a comunidade e os domicílios, o que permitiu captar informações que complementaram as entrevistas, por meio do registro das observações no diário de campo, que corresponde, segundo Minayo (2010), a anotações diárias do que se percebe e se observa das relações informais, manifestadas em falas ou comportamentos.

Nos diários de campo, foi realizado o registro das observações participantes, as anotações referentes às impressões do pesquisador, sentimentos, reações e percepções; uma vez que, de acordo com Minayo (2010), o diário é um instrumento ao qual se recorre como um “amigo silencioso” no qual se coloca percepções, angústias, questionamentos e informações.

No que corresponde às entrevistas, foram realizadas entrevistas abertas, gravadas em um gravador digital portátil. As mesmas seguiram um roteiro apresentado sob a forma de tópicos ou temas (temário), que não impediu o aprofundamento de aspectos que possam ser relevantes ao entendimento do objeto ou do tema em estudo.

As entrevistas foram feitas com os participantes após o sexto dia de seguimento do IDAMS, em virtude da melhora do seu quadro clínico, diminuição ou ausência de sintomas, o que permitiu uma maior colaboração do sujeito durante esse período de sua reabilitação. (APÊNDICE A). As entrevistas aplicadas aos profissionais ocorreram de acordo com a disponibilidade de horário e agenda dos mesmos (APÊNDICE B).

A utilização de entrevistas como forma de coleta de dados sobre um determinado tema científico é a técnica mais utilizada no processo de trabalho de campo. Através dela o pesquisador busca obter informações, ou seja, coletar dados. Minayo (2010) ressalta que a entrevista corresponde a uma conversa a dois, destinada a construir informações pertinentes a um objetivo de pesquisa, devendo ser realizada por um entrevistador que aborde temas referentes aos seus objetivos.

A entrevista é definida como um processo de interação entre duas pessoas na qual uma delas, o entrevistador, tem por objetivo a obtenção de informações por parte do outro, o entrevistado e representa uma lista dos principais temas a serem analisados no decorrer do encontro, permitindo a abertura, ampliação e o aprofundamento da comunicação entre pesquisador e interlocutor (SEPPILLI, PETRANGELI e CAPRARA, 2002).

Abaixo temos as técnicas de coleta utilizadas relacionando-as com cada objetivo de estudo.

**Quadro 01 – Técnica de coleta de dados relacionada com os objetivos da pesquisa.**

<b>OBJETIVOS</b>	<b>TÉCNICA DE COLETA DE DADOS</b>
1- Compreender as dificuldades relacionadas às questões éticas, vivenciadas durante a realização de uma pesquisa clínica na Atenção Primária e o processo de adesão e permanência do paciente nesse tipo de estudo.	Entrevistas com os pacientes e profissionais do estudo (Temário em Apêndice A e B); Observações participantes e Diários de campo.
2 - Descrever quais as dificuldades éticas vivenciadas durante o processo de implantação e desenvolvimento de uma pesquisa clínica multicêntrica na atenção primária brasileira.	Entrevistas com os profissionais do estudo (Temário em Apêndice B); Observações participantes e Diários de campo.
3 - Identificar aos fatores que influenciam na decisão de assinatura do Consentimento Informado.	Entrevistas com os pacientes e profissionais do estudo (Temário em Apêndice A e B); Observações participantes e Diários de campo.
4 - Conhecer os fatores que influenciam no seguimento da pesquisa pelos participantes do estudo	Entrevistas com os pacientes e profissionais do estudo (Temário em Apêndice A e B); Observações participantes e Diários de campo.
5 - Verificar de que forma a relação profissional-paciente contribui para adesão e a permanência do participante ao longo do estudo.	Entrevistas com os pacientes e profissionais do estudo (Temário em Apêndice A e B); Observações participantes e Diários de campo.

**Quadro 1:** Técnicas de coleta de Dados.

## 6. 5 Técnica de Análise de Dados

Os dados desta pesquisa foram analisados utilizando-se como ferramenta de organização o *software Qualitative Solutions Research Nvivo (QSR), versão 2.0*, que corresponde a um *software* desenvolvido para realizar a organização e codificação de dados qualitativos. Tendo sido desenvolvido pela Universidade de La Trobe, Melbourne, Austrália, este programa ajuda na administração e síntese das ideias dos pesquisadores e fornece a possibilidade de acrescentar, modificar, ligar e cruzar dados originados de documentos textuais. (FERREIRA e MACHADO, 1999).

Após a realização da codificação e organização dos dados pelo *software* QSR *Nvivo*. Foi realizada a análise temática dos temas provindos dessa organização, já que essa técnica é considerada apropriada para as investigações qualitativas em saúde (MINAYO, 2010).

Alguns passos foram seguidos durante a utilização do *N-vivo*, como: 1) Codificação, Categorização ou Representação de uma categoria ou ideia abstrata onde é possível armazenar sua definição e que no *N-vivo* nomeia-se de “nós”; 2) Conceituação das categorias; 3) Agrupamento; e 4) Análise dos dados.

A tabela abaixo mostra de forma sucinta e com fácil visualização todo o processo de utilização do *N-vivo*.

<b>Configuração do Projeto</b>	<b>Análise do Projeto</b>
Inserção dos dados	Codificação
Agrupamento	Exploração dos dados
Categorização	Construção de modelos
	Resumo dos Dados

**Quadro 2:** Etapas de configuração do N-Vivo

## 6.6 Aspectos Éticos

O estudo utilizou, como aprovação no Comitê de Ética, o número do protocolo do Consórcio Internacional de Pesquisa em Gestão de Risco, Avaliação e Vigilância em Dengue (IDAMS) que corresponde ao número: 11222372-9, tendo o mesmo sido aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Estadual do Ceará (ANEXO C)

Foram levadas em consideração as exigências contidas na Resolução nº466/12, que atualmente regulamenta os aspectos ético-legais da pesquisa com seres humanos. Aos participantes, foram asseguradas, a autonomia, não maleficência, beneficência, anonimato, privacidade e o direito à desistência em qualquer etapa da pesquisa. Foi solicitada aos participantes a assinatura do termo de Consentimento Informado, após os devidos esclarecimentos sobre o mesmo (BRASIL, 2007-b). (APÊNDICE C e D)

## **6.7 Dificuldades Metodológicas Enfrentadas**

Algumas questões éticas, estruturais e de gestão interferiram no desenvolvimento do IDAMS na UAPS. Foi enfrentada uma mudança de gestão (troca de prefeito) que ocasionou a alteração de secretários e funcionários, além de uma deficiência no suprimento de materiais e serviços necessários à realização dos atendimentos de saúde na Atenção Primária.

Os serviços de saúde enfrentaram uma greve dos profissionais, e a UAPS onde foi realizada a pesquisa teve sua emergência fechada, todos esses fatores ocasionaram uma evasão de pacientes da unidade de saúde, conseqüentemente, do IDAMS e da pesquisa.

Questões éticas também interferiram para que o IDAMS pudesse ser realizado. Inicialmente, todo o material ético que seria utilizado teve que ser adaptado, de acordo com as exigências do CNS. Toda essa questão ética será melhor descrita nos resultados da pesquisa, visto que este é um dos objetivos deste estudo.

## 7. ACHADOS E DISCUSSÕES

Neste capítulo apresentam-se os achados obtidos das entrevistas e observações, bem como se promove uma discussão baseada nas reflexões construídas no referencial.

Procura-se compreender, por meio das falas e observações, não apenas os fatores que contribuem para a assinatura e a permanência do participante em um estudo clínico, mas também de que forma a relação profissional-paciente contribui para isso. Já as dificuldades referentes às questões éticas, no que diz respeito à utilização do CI foram identificadas por meio das observações feitas ao longo do estudo e das entrevistas com os responsáveis pela preparação desses documentos.

Em busca de proporcionar uma compreensão geral dos sujeitos da pesquisa, no quadro abaixo encontram-se as características dos entrevistados que vão ao encontro dos objetivos. Sendo importante colocar que todos os nomes são fictícios e os possuidores do símbolo (\*), representam os profissionais que foram entrevistados.

<b>Nome Fictício</b>	<b>Idade</b>	<b>Vínculo Empregatício</b>	<b>Utilização da Unidade de Saúde</b>
Maria	23 anos	Sim	Não
João	25 anos	Sim	Não
Joaquina*	30 anos	Sim	Às vezes
Ana	22 anos	Sim	Não
Pedro	30 anos	Sim	Não
Paula*	36 anos	Não	Às vezes
Joana	42 anos	Sim	Sim
Lucia	49 anos	Não	Sim
Paulo	33 anos	Sim	Não
Josefa	48 anos	Sim	Sim
Antonia	50 anos	Não	Sim
Marta	31 anos	Não	Às vezes
Luciana	29 anos	Não	Sim
Antônio	42 anos	Sim	Não
Ordália	56 anos	Não	Sim
Ana Paula	26 anos	Não	Sim
José	46 anos	Sim	Não

**Quadro 3:** Apresentação dos entrevistados

Na sequência, apresentam-se as categorias que foram construídas após submissão do material coletado no campo de estudo, às etapas da análise do *software* N-VIVO, tendo por base os objetivos apresentados. São elas: REESTRUTURAÇÃO DO CONSENTIMENTO INFORMADO; PROCURA POR ASSISTÊNCIA; CONTINUIDADE DOS SINTOMAS DA DOENÇA; ACOLHIMENTO E SATISFAÇÃO DO USUÁRIO.

## **7.1 REESTRUTURAÇÃO DO CONSENTIMENTO INFORMADO**

Nos últimos anos, os estudos clínicos se mostraram de extrema importância para a identificação de novos esquemas terapêuticos nas diversas vertentes da saúde. Com o crescimento do número de estudos clínicos nacionais e multicêntricos é fundamental que os pesquisadores e os CEPs estejam cada vez mais atentos ao CI.

De forma geral, o CI caracteriza-se como uma condição indispensável da relação profissional-paciente e da pesquisa com seres humanos. Trata-se de uma decisão voluntária, verbal ou escrita, protagonizada por uma pessoa autônoma e capaz, tomada após um processo informativo, para a aceitação de um tratamento específico ou experimentação, consciente dos seus riscos, benefícios e possíveis consequências (SIMÕES, 2010).

Ao trata do CI na pesquisa clínica os aspectos éticos e legais que norteiam esse tipo de estudo, estabelecem que as normas e diretrizes nacionais devam ser seguidas. É importante salientar que além da preocupação em relação à confiabilidade dos dados coletados, e dos resultados produzidos em um estudo clínico, outro aspecto igualmente importante, que também necessita de atenção especial, é a adequação do estudo às recomendações éticas e científicas da legislação vigente (MARYELLE, GAMBOA e GREGIANIN, 2013).

Sabemos que é obrigatória a aprovação das pesquisas que envolvem seres humanos pelo CEP/CONEP, assim como, o processo de obtenção do CI. Estas exigências têm sido discutidas em diversos congressos e encontros sobre pesquisa clínica no Brasil e no mundo. O cumprimento das técnicas e normas éticas regulatórias é fundamental para a boa condução de uma pesquisa clínica, pois permitem a produção e difusão do conhecimento científico (SILVA, OLIVEIRA e MUCCIOLI, 2009).

As PC multicêntricas ganham cada vez mais espaço no cenário brasileiro, por permitirem a realização de estudos dos quais os achados podem ser aplicados em várias partes do mundo, contribuindo significativamente para a qualidade de vida de um grande número de pessoas (CARNEIRO, ANDRADE e BASTOS, 2009).

No entanto, durante a elaboração e desenvolvimento de uma PC multicêntrica no Brasil, deve ser verificada sua adequação às leis, normas e diretrizes vigentes. No Brasil, as exigências estabelecidas pela Resolução nº466/12 do Conselho Nacional de Saúde, precisam ser atendidas para que seja permitida a realização desse tipo de estudo (BRASIL, 2013).

São variadas as questões estruturais, financeiras, éticas, etc.. que norteiam as PC multicêntricas, mas vale a pena ressaltar que são descritas aqui as questões éticas vivenciadas durante a estruturação e desenvolvimento do IDAMS, por ser esta a PC objeto deste estudo.

O IDAMS, como já foi mencionado, trata-se de um estudo clínico e multicêntrico, coordenado pela Universidade de Heidelberg, na Alemanha, e pela Universidade de Oxford, na Inglaterra. Esse estudo foi estruturado por meio de um consórcio internacional que envolve seis países, o qual é financiado pela União Europeia; o convite para que o Brasil participasse deste consórcio aconteceu por parte do Dr. Thomas Jaenisch, coordenador e pesquisador do estudo na Alemanha, o qual foi dirigido à pessoa do Dr. Andrea Caprara, coordenador do estudo no Brasil.

Depois de firmada a parceria para realização do estudo, entre os coordenadores dos seis países envolvidos, deu-se o início à implantação e ao desenvolvimento da pesquisa. A princípio, estabeleceu-se que a forma de coleta de material dos participantes, os exames, a logística e toda a documentação utilizada durante o transcorrer do IDAMS, seria a mesma utilizada na Alemanha.

*“[...] Com relação à documentação utilizada aqui no Brasil, a princípio ficou estabelecido, que aqui deveria seguir a mesma documentação que eles utilizavam na Alemanha [...]” (Paula)\**

No entanto, no Brasil, algumas adaptações éticas foram necessárias para que os pesquisadores do IDAMS pudessem desenvolver a pesquisa. Tais adaptações foram necessárias devido ao cumprimento das exigências estabelecidas pela resolução brasileira.

A Resolução nº 1 do CNS, de 13 de junho de 1988, foi o primeiro regulamento sobre pesquisa clínica no Brasil e já requeria princípios éticos para realização de ensaios clínicos em seres humanos. Porém essa norma teve pouco impacto e foi revogada pela Resolução nº 196/96, que aprofundou os aspectos envolvendo a ética na pesquisa e atribuiu a aprovação das pesquisas em saúde ao CEP e determinou a criação da CONEP (NISHIOKA, 2006).

Atualmente, o CNS estabelece que as diretrizes e normas das pesquisas que envolvem seres humanos, estão regulamentadas pela Resolução nº466/12, que revogou a Resolução nº196/96 e tornou a estabelecer que o processo de desenvolvimento de uma pesquisa clínica

envolve muitas fases, e que antes de iniciar os testes ou a coleta de material em humanos, os protocolos referentes a esses testes, ao material coletado e toda a documentação ética da pesquisa devem ser previamente aprovados pelas instâncias regulatórias nacionais. Somente após verificação e aprovação dessa documentação pelo CEP é que a pesquisa poderá ser iniciada (BARROS e RAU, 2012).

Devido a essa obrigatoriedade no seguimento das normas estabelecidas pela Resolução brasileira, foram necessárias algumas reformulações éticas, impostas pelo CEP, para que o IDAMS pudesse ser desenvolvido.

A Principal recomendação do CEP que avaliou o estudo IDAMS tratou-se do Consentimento Informado. Inicialmente, acreditou-se que o documento utilizado no Brasil seria o mesmo utilizado na Alemanha (ANEXO A), após ter sofrido apenas uma tradução de conteúdo, devido à língua, porém essa prática não foi bem vista pelo CEP que, respaldado pela Resolução nº466/12, solicitou que o CI fosse adaptado às normas brasileiras.

Essa reformulação do CI causou certo impasse na estruturação do IDAMS, uma vez que os coordenadores da Alemanha insistiram para que o CI utilizado no Brasil fosse o mesmo utilizado por eles, porém o CEP reafirmava a necessidade de adaptar o CI às normas vigentes no país.

*“[...] A principal dificuldade ética que tivemos foi a questão do próprio consentimento informado que era muito longo e aqui no Brasil tem uma padronização e o pessoal da Alemanha queriam que fosse igual ao que eles utilizavam lá, então o principal foi isso de ter que fazer essa adaptação onde contemplasse o Brasil e a Alemanha [...]” (Paula)\**

São várias as discussões que temas como a bioética, a biossegurança e a participação de pessoas nas pesquisas científicas, têm produzido não apenas na comunidade científica, mas também em grande parte da sociedade, o que causa grande preocupação por parte dos órgãos reguladores, quanto ao verdadeiro impacto produzido por determinadas pesquisas.

Portanto, devido, principalmente, ao aumento do número de estudos clínicos multicêntricos realizados no país, são crescentes os números de PC submetidas à aprovação do CEP/CONEP, nos quais, dentre outras exigências, é feita uma inspeção rigorosa do CI utilizado, sua estrutura, seu conteúdo, sua escrita e se esse documento adapta-se às exigências brasileiras (BARROS e RAU, 2012).

O CI foi a questão ética mais discutida e que mais sofreu ajustes durante a estruturação do IDAMS, como se pode confirmar através da fala de uma das pesquisadoras, o qual é uma das responsáveis pelo processo de organização e condução do IDAMS.

*“[...] Tivemos que reformular todo o consentimento informado porque o que recebemos tivemos que traduzir, aí tem todo o trabalho pra tradução ficar de acordo com os objetivos do estudo. Depois da tradução o consentimento ficou com quatro páginas, e de acordo com o Comitê de Ética tinha que ficar só em uma, podendo ficar ate frente e verso, mas tinha que ser só uma página. Não poderia ter tabela, não poderia ter os quadrados para assinatura, porque no primeiro termo o paciente assinava dentro de uns quadradinhos e não podia ter esses quadrados, o Comitê mandou tirar. Tinha que ficar bem explícitos os riscos e benefícios. Não poderia ter o número do paciente, porque no IDAMS no termo do consentimento informado tem o número de cada paciente, além do nome, aí a princípio o Comitê pediu pra tirar o número, mas conseguimos que o número ficasse. Enfim era pra fazer uma síntese do conteúdo que tinha nas quatro páginas até ficar em uma frente e verso, no final conseguimos resumir o consentimento fizemos o que o CEP pediu e o pessoal da Alemanha aceitou também [...]” (Paula)\**

Após a explanação junto ao coordenador e pesquisadores da Alemanha, da real necessidade de adaptação ética solicitada pelo CEP, chegaram-se ao consenso onde o CI seria reestruturado, nesse sentido, as alterações exigidas pelo CEP foram prontamente atendidas, ocorrendo uma reformulação do CI utilizado no IDAMS; e o resultado dessa formulação pode ser visto no (ANEXO B).

Muita burocracia foi enfrentada para realização do IDAMS, especialmente no que se refere ao CEP/CONEP. Toda essa burocracia que norteia as pesquisas científica podem interferir na condução de diversos estudos, uma vez a liberação de um parecer de aprovação por um CEP pode levar um tempo considerável, acarretando em algumas situações a impossibilidade de se iniciar uma pesquisa.

Accetturi e Lousana (2002) creditam que todo esse processo burocrático se dá em consequência de que no Brasil o crescimento das PC, ainda é considerado recente. Devido a isso, certamente, as instâncias regulatórias nacionais ainda buscam encontrar uma melhor forma de acompanhamento do protocolo da pesquisa como um todo, sem desvalorizar as questões éticas, na intenção de assegurar a qualidade do estudo e o benefício das pessoas.

O investimento na área da PC, na infraestrutura dos CEPs, dos Centros de Pesquisa Universitários e uma política rígida para direcionamento das pesquisas em saúde, para doenças de relevância nacional e que possam ser tratadas e/ou acompanhadas também na Atenção Primária, contribuiria de forma que as instâncias passassem a atuar de forma mais

ágil e eficiente, ou seja, diminuindo a burocracia e aperfeiçoando o desenvolvimento das PC (NISHIOKA e SÁ, 2006).

Pode-se perceber que ao tratar das questões éticas de uma PC, independente de ser realizada na Atenção Primária ou em outro nível de atenção, o CI corresponde ao ponto mais valorizado e exigido no momento de avaliação por um CEP. Acredita-se que essa importância dada ao CI ocorre graças ao aperfeiçoamento das pesquisas em saúde, que a cada dia produzem novas formas de cuidar e tratar da saúde de milhares de pessoas, sem, no entanto, abrir mão do respeito ao ser humano (MARYELLE, GAMBOA e GREGIANIN, 2013).

Nesse sentido, de cumprimento ético e de respeito às pessoas, é possível dizer que, apesar das dificuldades éticas que se fizeram presentes durante a estruturação do IDAMS, foi possível identificar que o estudo vem sendo realizado desde 2012 sem causar prejuízos éticos aos seus participantes.

*“[...] apesar do consentimento informado ter mudado tanto, não causou nenhum prejuízo para o paciente, o problema foi totalmente burocrático e estrutural, não teve nada que causasse nenhum prejuízo para o paciente [...]”  
(Paula)\**

## **7.2 PROCURA POR ASSISTÊNCIA**

Ao tratar-se da assistência a saúde, será destacada a assistência na Atenção Primária, por ter sido este o campo do estudo e por caracteriza-se de acordo com o Ministério da Saúde (2013), como um nível de atenção, que abrange a promoção, a proteção, a prevenção de agravos, o diagnóstico, o tratamento, a reabilitação e a manutenção da saúde; além de ser o contato inicial dos usuários com os sistemas de saúde, orientando-se pelos princípios da universalidade, da acessibilidade, do vínculo, da integralidade, da responsabilização, da humanização, da equidade e da participação social.

Visando à operacionalização da Atenção Primária, definem-se como programas estratégicos desse nível de atenção em todo o território nacional, a saúde da criança, da mulher, do idoso, a saúde bucal, a promoção da saúde, a eliminação da hanseníase, o controle da tuberculose, da hipertensão arterial, do diabetes mellitus, da Dengue, dentre outros (BRASIL, 2013).

São diversas as formas e tipos de atendimentos disponibilizados pela Atenção Primária, os quais variam, de acordo com a doença ou agravo. No entanto, o foco desta

discussão, nesse momento, volta-se brevemente para a Dengue, para que se possa permitir um melhor entendimento dos fatores que levaram a formulação desta categoria.

O número de novos casos de Dengue, a cada ano, está estimado em 50 milhões, e aproximadamente 2,5 bilhões de pessoas vivem em áreas endêmicas. A doença predomina nas regiões tropicais e nos centros urbanos, podendo ser considerada um dos principais problemas de saúde pública no mundo. O Brasil tem sofrido muitas epidemias com graves formas da doença, representando, atualmente, mais de 70% dos casos relatados nas Américas. A Dengue pode variar, apresentando desde uma sintomatologia leve a uma sintomatologia mais severa e, eventualmente, pode levar a morte (SÁ et al, 2012).

A Dengue pode manifestar uma vasta gama de sintomas e sinais clínicos. Os mais presentes, normalmente, são: cefaleia, dor retro-orbitária, mialgia, artralgia, prostração e exantema. Apesar de possível a identificação de alguns sintomas da doença, ainda não existe métodos que determinem, com precisão, o início e a gravidade da doença. Fazendo-se essencial a procura pelo serviço de saúde em busca de um tratamento eficaz (GIBSON, 2013).

Em sua grande maioria, o atendimento às pessoas acometidas por sinais e sintomas de Dengue é feito na Atenção Primária. Nesse sentido, apesar da Dengue ser uma doença que pode evoluir gravemente, seu tratamento, quando oportuno e em um grande número de casos, é relativamente simples e barato, sendo necessário o acompanhamento dos sintomas, o que pode ser feito na Atenção Primária, de acordo com a evolução das manifestações clínicas (BRASIL, 2011).

A Atenção Primária oferece um atendimento que utiliza tecnologias de elevada complexidade e baixa densidade para resolver os problemas de saúde de maior frequência e relevância em seu território. No entanto, a intensidade e o modo de utilização desse nível de atenção estão relacionados à capacidade do indivíduo de autoavaliar seu estado de saúde, assim como suas expectativas e necessidades de saúde, o relativo grau de autonomia que possui também colabora com esta determinação (GOLDBAUM, GIANINI, NOVAES e CÉSAR, 2005).

A disparidade existente entre os princípios do SUS e a realidade vivenciada pelos usuários da Atenção Primária favorece a busca pelos serviços de saúde apenas quando é realmente necessário.

Assim, percebe-se que a procura pelo serviço de saúde muitas vezes ocorre devido à necessidade real de atendimento, a qual pode ser percebida pela presença de sinais e sintomas, seja de Dengue, de qualquer outra doença ou de uma alteração que requeira cuidados. O que

acarreta em uma maior predisposição do paciente a aceitar o tratamento que for sugerido pelo profissional, mesmo que este tratamento esteja vinculado a estudos científicos, como o que ocorreu com os participantes do IDAMS, que relatam que, inicialmente, aceitaram participar do estudo por meio da assinatura do CI devido à presença dos sintomas de Dengue e a promessa da garantia de receber assistência, conforme o relato apresentado.

*“[...] Assinei [o consentimento] porque eu tava tão mal mesmo e eu queria era ser atendida, eu estava ruim queria ser atendida porque eu não consegui nem andar direito, era febre e vômito direto, aí eu assinei o [consentimento] [...]” (Ana)*

*“[...] Assinei [o consentimento] por que eu tava doente né e a [profissional] disse que eu ia fazer os exame pra saber se era dengue e se fosse fazia o tratamento aqui no posto, aí assinei [consentimento] porque eu tava doente e queria saber realmente o que era que eu tinha é ruim de mais essa doença tava de cama pra se levantar era um sacrifício [...]” (Joana)*

Essa necessidade e busca por assistência influencia a construção e as escolhas subjetivas e individuais acerca do processo de participação na forma de tratamento, sob a influência de diversos fatores e contextos, que vão desde os cuidados caseiros e práticas religiosas, dispositivos biomédicos e outras formas assistenciais que variam entre os serviços da Atenção Primária, Urgência, etc. (CABRAL, HEMÁEZ, ANDRADE e CHERCHIGLIA, 2011).

Os autores acima ainda colocam que, em um primeiro momento, a busca por assistência era interpretada somente do ponto de vista da demanda por serviços do sistema de saúde e de uma crença inquestionável no modelo biomédico. Este comportamento vem sofrendo mudanças ao longo dos anos, permitindo perceber a inclusão de fatores culturais, cognitivos e sociais na análise do comportamento da procura por atendimento, mostrando que as concepções sobre a enfermidade, os malefícios por ela causados e o acesso irão definir a participação no processo do cuidado.

*“[...] Eu aceitei participar porque minha fia eu tava só viva, era dor em todo canto, febre, parecia que eu ia morrer, aí cheguei no posto o [profissional] disse que eu ia ser atendida aqui no posto mesmo, perto de casa, fazer os exames, aí eu assinei[o consentimento] qualquer coisa eu não vinha mais [...]” (Lucia)*

Como podemos perceber, a colaboração dos pacientes durante a realização das pesquisas em saúde e a procura por serviços assistenciais envolvem diversos fatores que dependem, dentre outras coisas, da estruturação da pesquisa ou do serviço, mais especialmente das necessidades do usuário. Dentre as mais influentes tem-se: a gravidade da

situação colocada pelo paciente, a resolutividade da atenção e as condições de acesso ao serviço, como deslocamento e distância do domicílio (MARQUES e LIMA, 2007).

Foi possível perceber que essa necessidade e busca por cuidado estavam presentes nos pacientes que aceitaram participar do IDAMS eles deixaram claro em suas falas que a adesão à pesquisa se deu por que estavam à procura de solucionar suas necessidades de saúde, já que a pesquisa oferecia essa possibilidade de forma integral, diária e sem a necessidade de percorrer grandes distâncias para chegar ao serviço, por isso eles decidiam aderir. Como podemos identificar.

*“[...] Eu assinei [o consentimento] justamente por estar doente, por que é uma garantia de ser atendida aqui perto de casa [...]” (Ana Paula)*

*“[...] Por que eu achei interessante, ia fazer os exames tudo aqui mesmo no posto, por que se eu tivesse com a dengue mesmo ia ser acompanhada aqui mesmo né [...]” (Josefa)*

Dentre os variados campos de cuidado a saúde das populações temos a atenção primária, formulada na intenção de aproximar os serviços de saúde das pessoas e de desafogar os demais níveis de atenção, além de oferecer assistência na busca de prevenir e acompanhar a evolução de certos agravos, como a Dengue. Para que essa assistência se desenvolva de forma mais efetiva e eficiente, diversos programas foram implantados e são desenvolvidos nas unidades de saúde, tais como: pronto atendimento a pacientes com suspeita de Dengue, atendimento ao idoso, a mulher, a criança, ao diabético, hipertenso, etc..(MACHADO et al 2012).

A demanda a esses serviços é espontânea e feita por meio do cadastro dos pacientes. Concomitante a esses serviços, outras formas de promoção de saúde podem ser incorporadas a atenção primária, como a realização das pesquisas científicas, desenvolvidas com a intenção de melhorar não só a assistência direta ao paciente, mais também contribuir para produção de novas tecnologias que venham a cooperar com o processo saúde doenças das pessoas em geral (PIMENTEL et al 2011).

A realização de pesquisas científicas na Atenção Primária é uma prática bem comum, entretanto quando se fala em pesquisa clínica essa prática deixa de ser tão comum e passa a ser um desafio, já que a pesquisa clínica ainda sofre algum preconceito, principalmente em países do terceiro mundo. A origem deste preconceito é justificada pelo histórico de certos estudos científicos altamente condenáveis do ponto de vista ético (LACATIVA et al 2008).

Por diversas razões como: falta de estrutura, de incentivo financeiro e até de profissionais qualificados não é tão comum à realização de estudos clínicos na atenção primária. E quando essa prática acontece um dos motivos, se não o principal deles que levam

os pacientes a aderir ao estudo no momento que chegam ao serviço em busca de atendimento é sem dúvidas a busca pela cura.

*“[...] Eu assinei [o consentimento] por que eu queria ficar boa, por que queria fazer o tratamento é muito ruim você tá doente sem poder fazer nada. Eu fui bem atendida mas mesmo que não tivesse sido eu tinha assinado por que eu queria era ficar boa [...]” (Marta)*

*“[...] Todo mundo do posto foi muito legal comigo... mas primeiramente minha saúde né, eu tava preocupada comigo né, queria ficar boa ai assinei o [consentimento] [...]” (Maria)*

A análise dos dados obtidos junto aos participantes do IDAMS revelou, a busca e a necessidade de cuidados como fatores primordiais para a adesão ao estudo, o que pode ser facilmente identificado nas falas dos entrevistados. Corroborando com os resultados encontrados e referidos pelos participantes, têm-se os achados provenientes do discurso dos profissionais que estavam diretamente envolvidos e responsáveis pela implantação e condução do IDAMS em uma unidade da Atenção Primária.

*“[...] O paciente assina o [consentimento] porque ele tá num momento que ele quer atenção, ele quer cuidado, então assim, de qualquer forma você explica, esclarece a pesquisa, mais eu tenho dúvida se ele compreende realmente a importância da pesquisa [...] ele quer participar dessa pesquisa por que ele vai ter o cuidado, vai ter atenção durante o estar na pesquisa [...]” (Joaquina)\**

*“[...] A gente explica que ele vai ter um acompanhamento tanto faz ele tá na pesquisa quanto não. A gente explica que é uma pesquisa muito importante pra saúde [...] Que é uma coisa que vai beneficiar o ser humano [...] Mas na verdade o que leva ele a assinar é por que ele acha que tem uma garantia de assistência, que vai ser atendido diariamente [...]” (Paula)\**

Os profissionais expuseram suas concepções sobre adesão ao IDAMS em suas falas, as quais convergem para a formação de uma demanda participativa que possui uma necessidade explícita e expressa de saúde. Na visão e experiência do profissional, o paciente acredita que esta necessidade pode ser garantida e/ou sanada pela participação no estudo. Assim, a assinatura do consentimento informado envolve fatores que estão diretamente relacionados às condições de saúde e doença das pessoas, à busca pelo cuidado, ao acesso a exames, consultas e acompanhamento profissional.

É inegável que as necessidades de assistência e a busca por atendimento profissional, implicam na procura pelo serviço de saúde, e como a garantia de acesso a tal assistência influencia, de forma significativa, a participação das pessoas em um determinado estudo clínico. Esta afirmativa pode ser visualizada através das falas dos participantes e profissionais do IDAMS, conforme mencionado anteriormente, ficando claro que a adesão ao estudo, pode

ser percebida pelo paciente e pelo profissional como a garantia de resolução dos problemas de saúde.

### 7.3 CONTINUIDADE DOS SINTOMAS DA DOENÇA

É importante mencionar que a intenção deste trabalho não é falar especificamente sobre a Dengue, tampouco fazer referência à sua fisiopatologia. No entanto, se fez necessário discorrer a cerca da sua sintomatologia, para que o leitor possa ter uma melhor compreensão dos fatores que influenciaram a permanência dos pacientes no estudo IDAMS e, conseqüentemente, a formulação desta categoria.

A infecção pelo vírus da Dengue causa uma doença que pode se manifestar com uma sintomatologia branda, mas também pode apresentar um amplo espectro clínico que inclui quadros graves, os quais podem evoluir para o óbito. São variados os sintomas e muitos deles podem causar um considerável desconforto, como: febre, cefaléia, mialgias, dor retro-orbitária, dor abdominal intensa, vômitos, diarreia e, em casos mais graves, sangramentos (BRASIL, 2011).

De acordo com o Ministério da Saúde, (2001), as manifestações hemorrágicas, como epistaxe, gengivorragia, metrorragia, hematêmese, melena, hematúria e outras, bem como a queda abrupta de plaquetas, podem ser observadas em todas as apresentações clínicas de Dengue, devendo, quando presentes, alertar o profissional para o risco de o paciente evoluir para as formas graves da doença.

Apesar de, na grande maioria dos casos, a Dengue evoluir para cura sem grandes complicações, são inúmeras as disfunções que essa doença pode causar em diversos órgãos, como pulmões, fígado, rins, coração e até no Sistema Nervoso Central (BRASIL, 2011).

A sintomatologia da Dengue pode ser confundida com outros quadros infecciosos febris, e perdurar por vários dias, causando sérios desconfortos e levando o paciente a necessitar de acompanhamento especializado (BRASIL, 2011). Essa necessidade de acompanhamento profissional, devido à continuidade dos sintomas da doença, surgiu como um dos principais fatores responsáveis pela permanência dos pacientes no estudo IDAMS.

*“[...] Eu continuei [na pesquisa] por que cada dia era uma coisa, um dia era dor de cabeça, um dia era uma febrezinha, aí eu queria ter a resposta concreta do que tava acontecendo, queria tirar isso de mim, por isso que eu vim todo dia, mesmo sentindo dor, mas eu queria ficar boa [...]” (Ordália)*

Na maioria das situações, a infecção causada pela Dengue pode durar cerca de 14 dias. No entanto, estudos demonstraram que os sintomas, tais como fadiga e dores musculares, podem perdurar por longo prazo, assim a doença pode cursar com manifestações clínicas prolongadas, embora ainda não sejam totalmente conhecidas (TEIXEIRA et al 2010).

Um estudo desenvolvido na cidade de Uberaba- MG, por Teixeira et al (2010), identificou que os sintomas da Dengue podem permanecer nos pacientes por um período superior a 14 dias. Dos 118 pacientes entrevistados 77 (65,2%) referiram a presença de, pelo menos, um sintoma da doença por mais de quatorze dias, 10 dos 118 entrevistados (8,5%) relataram a presença de sintomas intensos por 30 dias ou mais. Os sintomas persistentes mais mencionados foram fraqueza, cansaço e sonolência.

A sintomatologia relatada pelos entrevistados do referido estudo vai ao encontro da sintomatologia referida pelos pacientes do IDAMS, os quais verbalizaram que a presença dos sintomas causou, de fato, um impacto significativo nas suas vidas, fazendo com que a maioria deles continuasse com o acompanhamento feito na Unidade de Saúde referenciada, para realização do estudo.

*“[...] continuei [na pesquisa] por que eu não tava com febre, mas eu tava sentindo dor de cabeça e fraqueza e poderia ser da dengue e tava sentindo muita dor no corpo também [...]” (Pedro)*

*“[...] Eu continuei [o acompanhamento na pesquisa] por que continuava os mesmos sintomas, febre, dor no corpo, uma moleza e enquanto eu tinha sintomas eu fiquei vindo pra ver o que era realmente né. E foi isso, fiquei vindo por que continuava com os mesmos sintomas. Eu não tava nem trabalhando fiquei vindo só pra fazer o exame, queria ficar boa [...]” (Ordália)*

Todos os pacientes com diagnóstico ou suspeita de Dengue requerem acompanhamento regular que pode ser feito por um profissional da Atenção Primária na intenção de se detectar e/ou evitar, precocemente, possíveis complicações da doença (SINGHI, KISSOON e BANSA, 2007).

Vale ressaltar que os sintomas da Dengue não são específicos, portanto podem ser facilmente confundidos com os de outras doenças febris agudas, causando um prejuízo na vida produtiva das pessoas, em consequência da presença dos sinais e sintomas. Todos esses fatores contribuem para que ocorra a procura pelo serviço de saúde, logo no início dos sintomas da doença. Neste caso, em especial, contribuíram para que ocorresse, além da busca pela unidade de saúde, a permanência das pessoas em uma pesquisa clínica, na intenção de solucionarem seus problemas de saúde.

*“[...] Eu fiquei vindo umas três vezes ainda aqui no posto, porque eu fazia o exame e depois vinha saber o resultado e como eu tava com os mesmos sintomas eu continuava vindo. Eu fiquei vindo porque não passava os sintomas, recebi o soro pra tomar em casa mesmo assim não ficava bom [...]” (Paulo)*

De acordo com Singhi, Kissoon e Bansa (2007), as formas mais graves da Dengue (Febre hemorrágica e Síndrome do choque) devem ser avaliadas, individualmente, visto que podem levar a um comprometimento multissistêmico e ao óbito, essa possibilidade de agravamento da doença contribuiu para a procura de cuidados e para a colaboração com o tratamento disponibilizado na unidade de saúde, no caso o estudo IDAMS, devido ao acompanhamento contínuo e à resposta às necessidades de saúde do paciente.

As formas mais graves da Dengue iniciam-se com sintomas idênticos aos da Dengue clássica e, de forma repentina, pode ocorrer um aumento da temperatura, acompanhado de uma série de sintomas, como a leucopenia e plaquetopenia. Outros sintomas também podem se manifestar, causando disfunções em diversos órgãos e, em algumas situações, o óbito (BRASIL, 2011).

Um estudo realizado por Singhi, Kissoon e Bansa (2007), demonstrou que cerca de 50 a 100 milhões de casos de Dengue são notificados por ano. Destes, 500.000 são casos de Dengue hemorrágica, ocorrendo, no mínimo, 12.000 mortes a cada ano em todo o mundo. O número cada vez mais crescente de casos e de óbitos enseja uma grande preocupação com essa doença, por parte das pessoas, fazendo com que a presença e permanência dos sintomas levem os doentes a buscarem um tratamento adequado e eficaz.

O IDAMS proporcionou esse tratamento aos pacientes com suspeita e/ou diagnóstico de Dengue, por meio de um acompanhamento clínico e laboratorial, com a realização periódica de exames ao longo de todo o período de acompanhamento que perdurou até após cessação da febre, garantindo a assistência e a permanência dos pacientes no estudo.

*“[...] Eu continuei na pesquisa e vindo todo dia por que eu não tava boa ainda, aí eu vinha por que eu queria saber o que era que eu tinha, eu tinha medo de piorar de vez [...] essa doença mata né [...]” (Antônia)*

*“[...] Eu continuei na pesquisa por que eu tinha que vir por que eu não me sentia bem eu tava vendo que eu não tava melhorando [...] já tava com medo de piorar de vez, Deus me livre [...]” (Joana)*

Materiais oriundos das entrevistas com os profissionais também foram analisados, no que se refere à permanência dos sujeitos no estudo IDAMS. Identificou-se que, dentre os

fatores que contribuem para essa permanência, assim como referido pelos participantes, a presença dos sintomas da doença foi primordial, como se pode observar nos relatos abaixo:

*“[...] O paciente normalmente permanece enquanto ele estiver com febre ou com algum sintoma que incomode [...]” (Paula)\**

*“[...] Pela experiência que tenho com a pesquisa, os pacientes só ficam enquanto estão doente, enquanto tem algum sintoma que incomode [...]” (Joaquina)\**

Conforme se depreende da leitura dos relatos acima, a presença dos sintomas da doença é, de fato, um dos fatores que levam à colaboração com o estudo. Visto que, a existência dos sintomas foi estabelecida como um fator influenciador para a permanência na pesquisa se faz importante mencionar que, durante as observações, coleta e análise dos dados, foi identificado um ponto que não faz parte dos objetivos deste estudo mais, que merece ser mencionado, por influenciar diretamente na realização do IDAMS. Esse ponto corresponde às questões de gênero.

Foi possível identificar que existe certo abandono do estudo, tão logo exista uma melhora da doença, como também, na visita de seguimento (visita final, que deve acontecer por volta do 10º ao 14º dia do estudo, nesse período, normalmente a sintomatologia, já não existe ou é muito branda). Essa evasão do IDAMS, também acontece com mulheres, mas está, em sua grande maioria, associada à figura masculina.

Os homens, em um primeiro momento, aceitam participar do IDAMS, assinando o consentimento informado, porém, logo que apresentam uma melhora na sintomatologia, deixam de comparecer à unidade de saúde para dar sequências aos procedimentos do estudo. O que reafirma a discussão anterior que deixa claro que a procura e a participação nos programas assistências de saúde, independente de quais sejam, sofrem influências da busca por atendimento às necessidades individuais de saúde.

Por meio dos relatos dos profissionais, identificou-se que as questões de trabalho foram responsáveis pelo abandono masculino durante a IDAMS.

*“[...] Os homens normalmente não permanecem na pesquisa por questões de trabalho, quando tem uma melhora, não precisa nem ficar bom, eles já não voltam mais [...]” (Paula)\**

*“[...] No momento que eles acham que já estão bom não vem mais, principalmente os homens, por que eles estão de atestado e pra não interferir no emprego por muitos dias quando ficam melhor já voltam a trabalhar [...]” (Joaquina)\**

Há autores que associam a menor participação dos homens nos serviços prestados pela Atenção Primária à saúde, que a das mulheres, ao fato da própria socialização dos homens, na qual o cuidado não é visto como uma prática masculina.

O ideal que ainda prevalece é o do homem viril, forte, invulnerável e provedor da casa e do trabalho. A identidade masculina está associada à desvalorização do autocuidado e à preocupação incipiente com a saúde. Ainda é bastante disseminada a ideia de que os serviços primários de saúde são serviços destinados quase que exclusivamente, às mulheres, crianças e aos idosos (GOMES, NASCIMENTO e ARAUJO, 2007).

Por outro lado, Figueiredo (2005) afirma que os homens preferem utilizar os serviços de saúde, como o Pronto Socorro e Farmácias, com a ideia de que nesses lugares serão atendidos mais rapidamente e conseguirão expor seus problemas com mais facilidade, tendo suas necessidades rapidamente atendidas. Muitos homens consideram a unidade de saúde como um espaço feminilizado, frequentado e composto, em sua maioria, por mulheres; esse fator, associado à necessidade de ter que trabalhar e não perder tempo na procura por cuidados provoca uma evasão dos homens, assim que estes acreditam estar recuperados.

A associação do homem e à figura do provedor da família ainda é tão significativa ao ponto do trabalho comprometer e/ou impedir a procura por serviços de saúde. A possibilidade de não conseguir progresso no campo de trabalho ou da perda do emprego pode gerar tensões não somente econômicas, mas também de identidade (GOMES, NASCIMENTO e ARAUJO, 2007), levando boa parte dos homens a abandonar determinado acompanhamento de saúde que venha a intervir na sua rotina de trabalho, como o que acontecia durante a permanência destes no IDAMS.

*“[...] Assim, eu sei que é importante cuidar da saúde mais eu tinha que trabalhar não podia faltar no trabalho todo dia pra vir pro posto, por mais que eu tivesse de atestado, pra não perder o emprego quando tive uma melhora voltei pro serviço [...]” (Antônio)*

Pontos referentes às questões de gênero surgiram no transcorrer do estudo, sendo necessária a sua abordagem devido à relevância na produção dos resultados do IDAMS. Mas, como já foi colocado, não é o real objetivo de discussão. Assim, retorna-se à discussão inicial.

O tratamento de saúde oferecido pelo profissional pode ser ou não seguido pelo paciente. Os fatores influenciadores para o seu seguimento correspondem à doença e ao significado que os seus sintomas produzem na vida das pessoas.

*“[...] Essa doença é muito ruim, não conseguia fazer nada, mal me levantava, passei muitos dias doente, por isso que fiquei na pesquisa até ficar boa [...]” (Luciana)*

A fala dos entrevistados sempre relaciona a participação continua no IDAMS, com os problemas causados pela doença expressos por meio da existência dos sintomas. Essas percepções são importantes por que nos levam a repensar os mecanismos que são usados, atualmente, na abordagem das pessoas que procuram o serviço de saúde.

#### **7. 4 ACOLHIMENTO E SATISFAÇÃO DO USUÁRIO.**

O Ministério da Saúde (2006) afirma que o acolhimento é uma das diretrizes de maior relevância social e ética da Política Nacional de Humanização (PNH) do Sistema Único de Saúde (SUS), a qual foi elaborada em 2004 para ser implantada em toda a rede do SUS, buscando efetivar as suas prerrogativas e garantir o seu funcionamento, conforme sua base teórica. Essa política se propõe a fomentar princípios no conjunto das relações entre profissionais e pacientes, entre os diferentes profissionais, entre as diversas unidades e serviços de saúde e entre as instâncias que constituem o SUS. Um dos dispositivos dessa política é o acolhimento, que compreende desde a recepção do usuário no serviço de saúde até a atenção resolutiva e integral dos seus problemas.

Existem várias definições de acolhimento, o que revela os múltiplos sentidos e significados atribuídos a esse termo. No setor saúde pode-se dizer, que o acolhimento é uma prática presente em todas as relações de cuidado, nos encontros entre trabalhadores de saúde e usuários, nos atos de receber e escutar as pessoas, podendo acontecer de formas variadas na prática constitutiva das relações de cuidado (BRASIL, 2011).

O acolhimento na saúde propõe a reorganização do serviço, no sentido de oferecer sempre uma resposta ao problema de saúde apresentado pelo usuário, construir uma nova ética da diversidade e da tolerância aos diferentes, da inclusão social, com uma escuta clínica solidária, comprometendo-se com a construção da cidadania (SCHIMITH e LIMA, 2004).

Entende-se que o acolhimento deve estar presente em todos os níveis de atenção à saúde, porém, é na Atenção Primária que se inicia a organização de uma rede hierarquizada dos serviços de saúde, o que torna fundamental a existência de um acolhimento de qualidade nesse primeiro nível de atenção, por este possuir um amplo poder de resolutividade, que pode ser ampliado, ao contar com o apoio e a satisfação do usuário.

A Atenção Primária lida com situações e problemas variados de saúde, desde situações mais simples até as mais complexas, o que exige diferentes tipos de esforços de uma equipe

de profissionais que está exposta à dinâmica e ao cotidiano da vida das pessoas em determinados territórios. Nesse sentido, a capacidade de acolhida e escuta das equipes aos pedidos, necessidades e manifestações dos usuários é um elemento chave para a qualidade do acolhimento oferecido à demanda que as unidades de Atenção Primária recebem (BRASIL, 2011).

O acolhimento, na Atenção Primária, deve conduzir os processos de trabalho em saúde, de forma a atender a todos que procuram o serviço, através da escuta de seus pedidos e de uma postura acolhedora, com capacidade de não apenas escutar, mas também de dar respostas adequadas aos usuários.

O profissional deve escutar a queixa, os medos, identificar os riscos e se responsabilizar para dar uma resposta ao problema. Nesse funcionamento, o acolhimento deixa de ser uma ação pontual e isolada no processo de produção da saúde e se multiplica em inúmeras outras ações, contando, para isso, com o apoio de uma relação profissional-paciente (RPP) adequada, para que se estabeleça um vínculo entre paciente e profissional (BRASIL, 2006).

A comunicação eficaz é um dos elementos mais importantes para o estabelecimento de uma relação de confiança entre profissional e paciente, incluindo ouvir com empatia a sua história, deixá-lo expressar as suas preocupações e, sempre que possível, informa-lo, de modo que ele possa entender, sobre os procedimentos que deverão ser seguidos daí por diante (CRUZ, 2012).

O estabelecimento dessa boa relação permite que se construa um vínculo entre os envolvidos, ampliando a eficácia das ações de saúde e favorecendo a participação do usuário durante a prestação do serviço (SCHIMITH e LIMA, 2004).

Pôde-se identificar a pertinência da fala dos autores supracitados, durante o transcorrer do IDAMS. De fato, foi possível perceber a existência de uma contribuição da RPP para a colaboração das pessoas com uma atividade desenvolvida na unidade, no caso, um estudo clínico. No entanto, ao tratar da adesão, por si só, ao IDAMS, pôde-se perceber a quase inexistência da influência da relação profissional-paciente. Como se pode observar.

*“[...] Quando eu cheguei aqui eu nem conhecia ninguém não eu queria ficar boa e como já disse, eu assinei [o consentimento] porque tava doente [...]”  
(Ana Paula)*

*“[...] Eu assinei [o consentimento] por que eu queria era ser atendida, disseram que eu ia ser atendida aqui mesmo sem precisar ir pra outro canto, ai assinei [o consentimento] [...]” (Lucia)*

*“[...] Eu assinei [o consentimento] porque eu tava muito doente e quiria ficar boa [...]” (Joana)*

Como já havia sido mencionado, os principais fatores que levaram à adesão dos pacientes ao estudo IDAMS foram a procura e a necessidade de cuidado, e a presença dos sinais e sintomas da Dengue, os quais provocavam a busca pela unidade com uma expectativa muito bem definida, qual seja, encontrar a cura para sua enfermidade, independente de quem lhe oferecesse assistência e por que.

*“[...] Quando eu cheguei no posto me falaram da pesquisa, mais eu queria era ficar boa, era ser atendida, ai eu assinei [o consentimento] [...]” (Ana)*

A maioria dos profissionais e dos serviços de saúde ainda oferece assistência sobre uma perspectiva mecanicista e biomédica, desvalorizando as dimensões humanística, psicológica e cultural da doença. Este conceito biomédico leva a algumas dificuldades na produção de uma boa RPP, os pacientes esperam, em muitas situações, que, ao procurarem o serviço de saúde, o profissional simplesmente atenda às suas necessidades, não estando acostumados a receber um cuidado amistoso, cordial, gentil e solidário ao seu sofrimento, o qual é a base para uma boa RPP (VIANNA, VIANNA e BEZERRA, 2010).

O encontro com um profissional ainda ocorre, na grande maioria das situações, quando o paciente é ou está portador de algum tipo de doença ou agravo (VIANNA, VIANNA e BEZERRA, 2010). Nessa condição de doente, normalmente, as pessoas tornam-se passivas e colaborativas com os procedimentos apontados e/ou sugeridos pelo profissional, sem valorizar uma relação entre ambos, buscando apenas a cura.

*“[...] Eu não queria nem saber quem ia cuidar de mim, Nem o que iam fazer, eu queria era ficar bom, tenho que trabalhar por isso assinei [o consentimento] [...]” (João)*

A passividade e a falta de diálogo podem interferir significativamente na produção do cuidado, em todas as suas vertentes, desde a promoção da saúde à realização das pesquisas científicas. No passado, quando a tecnologia ainda era pouco desenvolvida, a comunicação verbal era indispensável ao diagnóstico e ao tratamento das pessoas, porém, na atualidade, há variadas formas de tecnologia que devem ser utilizadas para complementar a RPP, facilitando o acesso à comunicação e não a substituindo.

A relação profissional-paciente é pautada pelo vínculo estabelecido, em sua maioria, entre duas pessoas que buscam oferecer e receber cuidados, porém a prática mecanicista não é estabelecida unicamente pelo profissional, quando o indivíduo encontra-se doente, ele muitas vezes passa a se definir pelas suas vulnerabilidades, buscando auxílio profissional sem valorizar as relações interpessoais e a criação de vínculo.

Vale lembrar que o efeito terapêutico produzido por uma boa relação profissional-paciente é reconhecido há bastante tempo, e que quando bem estabelecida, essa relação passa a ter uma importância fundamental para a adesão às propostas terapêuticas e para o sucesso das intervenções, contribuindo para as diversas formas de cuidado à saúde, inclusive nas questões científicas, como as pesquisas clínicas (SUCUPIRA, 2007).

Se em um primeiro momento a RPP não se apresentou como relevante na adesão ao estudo IDAMS, ao tratar da permanência do paciente no estudo, a boa qualidade da RPP se manifestou com um elemento fundante e indispensável, contribuindo indiscutivelmente para a condução do IDAMS, inclusive para que muitos dos participantes permanecessem até a visita de seguimento (período onde normalmente, não existe mais a presença de sintomas).

Como mencionado, a permanência dos sintomas da doença corresponde a um fator responsável para que o paciente permaneça no IDAMS, mas é possível identificar nas falas que a qualidade RPP surge como outro fator influenciador na permanência no estudo.

É certo que havia certa evasão dos participantes assim que ocorria uma melhora da sintomatologia, mas a qualidade da RPP muito contribuiu para a diminuição dessa evasão e, conseqüentemente para que boa parte dos pacientes, especialmente as mulheres chegassem até o final do estudo.

Alguns homens também colaboraram até o final, mas a figura feminina foi predominante. Todavia, é importante explicitar a influência que a RPP exerceu sobre a participação dos pacientes em todo o período do estudo, independente da presença dos sintomas como é possível observar no relato abaixo.

*“[...] Os [profissionais] eles tudim mim trataram muito bem, conversaram comigo e aí fiquei até o final da pesquisa, isso influenciou de mais porque hoje em dia é muito difícil você chegar num posto e ter uma pessoa assim mais humana né [...] é difícil, achei isso muito importante, o [profissional] se preocupava em ligar, saber como tá, se eu tivesse assinado [o termo] e não tivesse gostado num tinha vindo mais não até porque eu já tava boa mesmo, não tava com febre, mais fiquei vindo pelo bom atendimento e pra saber o que ia dá no final[...].” (Ordália)*

Os pacientes da Unidade de Saúde Paracampos, os quais, também eram os participantes do IDAMS, destacaram a qualidade do atendimento, a presença de um diálogo, a

oferta de uma atenção mais humanizada, enfim um acolhimento realizado com base nos princípios estabelecidos pela PNH e pelo SUS, como fatores extremamente influenciadores da sua permanência no estudo.

Observou-se que a participação em todo o transcorrer da pesquisa clínica na Atenção Primária esteve centrada na permanência dos sintomas e na RPP. Foi possível perceber a influência da qualidade da RPP, que contribuiu para que boa parte dos pacientes continuassem o acompanhamento no IDAMS, mesmo quando não havia mais a presença dos sintomas da Dengue.

Caprara e Rodrigues (2004) colocam que uma melhor relação profissional-paciente não tem somente efeitos positivos na qualidade dos serviços e no estado de saúde dos pacientes, mas também na satisfação do usuário, no sucesso e na participação destes no tratamento.

Existe uma necessidade crescente de se desenvolver uma comunicação mais aberta entre pacientes e profissionais, a qual possibilita uma maior qualidade das relações, em que os modelos comunicacionais estejam relacionados aos aspectos do profissional, como sua experiência, mas também e, principalmente, aos aspectos do paciente, como: sintomas, expectativa e dúvidas, e, com base nisso, se estabeleça uma boa relação. Considera-se que, com essa abordagem, pode-se diminuir a assimetria existente entre pacientes e profissionais (COSTA e AZEVEDO, 2010).

A qualidade da RPP foi estabelecida por meio da comunicação junto ao paciente do IDAMS e teve, dentre outras finalidades principais, proporcionar e oferecer os cuidados que o paciente, em sua individualidade, estava necessitando, bem como estimular a adesão e permanência no estudo, visando à melhoria no tratamento e o diagnóstico precoce da Dengue. Se essa comunicação, em princípio, não surtiu grandes efeitos para a adesão, não se pode dizer o mesmo da permanência dos participantes, como demonstrado no discurso abaixo:

*“[...] Eu cheguei no posto me acabando de febre e dor em todo canto, tudo que eu queria era ficar boa, aí eu assinei [o consentimento] só que eu fui muito bem atendida pelos [profissionais da pesquisa] perguntavam o que que eu tinha, o que tava sentindo me explicavam tudo, conversavam comigo, ligavam pra saber como eu tava, fui muito bem tratada, e quem é que não gosta de ser bem tratada, se eu tivesse sido mal tratada, mal atendida eu não tinha voltado não, eu tinha procurado outro canto ou então tinha passado os dias em casa. Com certeza eu ter sido bem tratada, bem cuidada influenciou eu ter ficado na pesquisa até depois de boa [...] e foi por que eu levei um monte de furada. Se fosse pra participar de outra pesquisa nesse posto eu fazia tudo de novo [...]” (Maria)*

O núcleo da atenção à saúde é a relação que se estabelece entre o paciente e o profissional, que juntos trabalham para prevenir, identificar e resolver agravos. Uma das principais habilidades que o profissional deve adquirir é o manejo das técnicas de comunicação para poder trabalhar da melhor forma com os pacientes e os demais membros da equipe, durante a sua rotina e prática de trabalho, seja na clínica, na reabilitação ou na Atenção Primária (VIANNA, VIANNA e BEZERRA, 2010).

Um estudo realizado por Caprara e Rodrigues (2004) sobre a RPP na Atenção Primária, demonstra em seus resultados que as maiores queixas dos pacientes fazem referência a problemas comunicacionais, sendo estas queixas os efeitos de uma má relação. As percepções diferenciadas entre profissionais e pacientes, no relacionamento, são influenciadas por questões que enfatizam a assimetria e dificultam o estabelecimento de uma boa relação.

A assimetria na RPP deve ser questionada, uma vez que vários estudos manifestam a importância de se articular o conhecimento biomédico ao sistema de representações populares referentes ao processo saúde-doença, de forma a garantir adesão e participação no tratamento. Um estudo feito por Dixon e Sweeney (2000) já demonstrava, há doze anos, a importância da relação terapêutica, e explica que a adesão ao processo terapêutico depende mais do profissional que do paciente, já que este é muito mais inclinado a atender às orientações se possuir um vínculo mais próximo com o profissional.

Os resultados de Dixon e Sweeney (2000) corroboram com os achados deste estudo, no ponto que refere à influência da RPP para a inclinação de um paciente a participar de um determinado tratamento.

A partir do acompanhamento do processo de desenvolvimento do IDAMS, foi possível identificar, através das observações e das entrevistas, a real influência da RPP na colaboração dos pacientes nos mais variados tipos de tratamento, mesmo que este seja oferecido por meio de uma pesquisa científica que esteja à procura de uma nova forma de diagnóstico e tratamento de uma doença. No caso do estudo IDAMS, a Dengue.

*“[...] Desde o primeiro dia que eu cheguei aqui no posto me atenderam muito bem. Quando eu cheguei aqui correram tudo pra cima de mim, conversaram comigo, me explicaram da pesquisa, perguntaram o que eu tava sentindo, fiz os exames tudim, colocaram soro, ficaram me acompanhando, de vez em quando ia lá na sala perguntar se eu tava melhor se a dor de cabeça tinha passado, todo tempo foram umas pessoas muito legais comigo. Eu achei um atendimento excelente, aí pronto por causa disso eu fiquei vindo todo dia até o fim, melhor de que ir pra outro canto que não sabia como ia ser atendida*

*né. Quando elas me ligava pra eu vir eu achava ótimo mostrava compromisso, querendo saber se eu fiquei boa, como é que tava como num tava. Achei excelente o jeito que [as profissionais] me trataram, se fosse hoje eu participava de novo mesmo que fosse pra vir uma semana tirar sangue, nota dez pra elas [...]” (Joana)*

Os pacientes que permaneceram no IDAMS, até depois que os sintomas acabaram demonstraram a importância do estabelecimento da comunicação durante o acompanhamento. Desse modo é importante refletir sobre o comportamento do profissional que deve incorporar aos seus cuidados a percepção e participação do seu paciente. Isto não significa que o profissional tenha que se transformar em psicólogo, mas que, além do conhecimento técnico, use da sensibilidade para conhecer a realidade do paciente, ouvir suas queixas e encontrar, junto com ele, estratégias que facilitem a sua adaptação e colaboração (CAPRARA e RODRIGUES, 2004).

A importância de um vínculo e da comunicação pode ser percebida em um relato em que a paciente expõe a importância destes em seu sentido mais humanizado e completo, a ponto de levar à priorização de um serviço de saúde a outro.

*“[...] Eu assinei [o consentimento] porque eu tava muito doente e quíria ficar boa, mais eu gostei de como me trataram, de como conversaram comigo, explicaram [a pesquisa] bem direitinho, tiveram cuidado comigo ai eu fiquei vindo ate o final, até depois de ficar boa [...] se eu tivesse sido mal atendida eu tinha procurado outro canto né, mesmo eu tendo assinado [o consentimento], mesmo eu estando com febre e com dor eu não tinha mais vindo, ruim por ruim fico em casa [...] tinha feito como fiz lá no hospital num fui mais nem lá, por que nem olharam pra minha cara direito, me jogaram numa sala com um monte de gente, você não sabe nem o que aquelas pessoas tem, aliás num é nem uma sala é um corredor com um monte de paciente, gente de todo jeito [...] ai eu disse, vou mim borá que aqui eu vou ficar é pior [...] ai fui pra casa depois vim pro posto, aqui fiquei na observação tomei soro, os [profissionais] de vez em quando ia lá saber como era que eu tava, conversar comigo, ai fiz os exames, tomei remédio e fui melhorando, chegava aqui já conhecia todo mundo [...]” (Antônia)*

De acordo Possama e Dacoreggio (2008), a comunicação é um dos pilares da RPP e um instrumento essencial no trabalho do profissional e na promoção da saúde. Neste sentido, o diálogo facilita o estabelecimento das relações entre ambos, e a partir do momento em que o paciente se sente respeitado e toma consciência de sua importância como agente da própria saúde, ele passa não só a cuidar melhor de si, como também a contribuir com as ações desenvolvidas na unidade de saúde. Isso tem um efeito positivo e direto sobre a sua saúde, sobre a saúde de toda sociedade e sobre a produção do conhecimento científico, como expõem

os autores. Percebe-se, com base no depoimento acima, que a qualidade da RPP ajuda a definir a trajetória, permanência e os fluxos do paciente entre os serviços de saúde.

O Guia da Relação Médico Paciente (2001) traz que dois instrumentos são fundamentais para assegurar a boa relação e comunicação entre paciente e profissional: o prontuário e o consentimento informado. O prontuário deve conter, de forma legível, todos os dados e informações provenientes de exames e do diálogo entre ambos, como a evolução, prescrições, observação, queixas e etc.. E o consentimento informado tem como finalidade formalizar ou documentar o profissional e o paciente sobre as consequências e os riscos de determinado ato, o consentimento pode ser realizado verbalmente, transcrito no prontuário ou simplificado em um documento. No caso de pesquisa clínica o CI, além de seguir as normas da Resolução nº 466/12 do CNS deve seguir as determinações do CEP.

Vale pontuar que é durante esses dois momentos (preenchimento do prontuário e obtenção do CI) que a RPP deve fazer uso de uma comunicação pertinente e de acordo com as necessidades e entendimento de cada paciente.

Foi especialmente durante o processo explicativo do CI que a comunicação estabelecida entre os profissionais e os participantes do IDAMS fez-se mais necessária e presente. Por meio desse processo comunicativo, que é a fala, foi possível o surgimento de uma RPP baseada, inicialmente, na busca por atendimento e que, mais adiante, agregou outros fatores, como segurança e satisfação, resultando na permanência no estudo.

*“[...] Quando você chega num canto e é bem recebida você volta, ainda mais quando você tá precisando né, tá doente, o atendimento da pesquisa foi atencioso, me explicavam tudo que tinha que fazer por isso que continuei nessa pesquisa, se não tivesse sido bom eu não tinha participado não, mesmo tendo assinado [o consentimento] eu tinha desistido, quando eu não vinha me ligavam pra saber como eu tava e tudo [...]” (Ana Paula)*

*“[...] Agora eu fiquei vindo pra essa pesquisa ate depois de ficar boa porque eu fui muito bem atendida, todo mundo foi legal, até hoje eu chego aqui no posto as meninas já me conhece, fala comigo, lembra do nome, lembra de tudo [...]” (Ordália)*

A RPP vai além do encontro situacional entre duas pessoas, é algo maior do que fazer perguntas, exames físicos, receitar e prescrever medicamentos e condutas. Muitos estudos sugerem que a RPP mescla habilidades técnicas e pessoais, constituindo-se de processos psicossociais complexos de relações reguladas estreitamente entre dois atores (COSTA e AZEVEDO, 2010).

Costa e Azevedo, (2010) afirmam que as interações entre paciente e profissional não estão relacionadas apenas com a satisfação durante uma visita, que, por si só já é complexa, mas também com a colaboração ao tratamento.

Essa colaboração também se evidenciou através das entrevistas com os profissionais atuantes no IDAMS, já que a percepção destes, no que diz respeito à adesão e permanência no estudo, corrobora com a percepção dos pacientes, ficando claro que os profissionais também não associam a RPP à adesão ao estudo, mas quando se refere à permanência, as falas dos profissionais expõem, de forma evidente, essa influência.

*“[...] A minha população adscrita é entorno de 6 mil pessoas e minha relação com a minha população é satisfatória ela sempre vem a unidade apesar das dificuldades (geográficas e matérias do posto) e eu também sempre vou ao encontro da população, então assim eu consideraria que tenho uma boa relação com as pessoas da minha área. Só que no IDAMS eu não atendo só minha comunidade eu atendo que chegar com sintomas de dengue e mesmo tendo essa boa relação eu acho que não influencia na assinatura do Consentimento Informado, então eu acho que o assinar, o aderir ao estudo, não influencia não. Agora pra permanecer na pesquisa influencia, eu acho que quando você tem uma boa relação, quando cria um vínculo com paciente influencia de mais, os que permaneceram mesmo sem ser da minha equipe criou-se um vínculo por causa da pesquisa, por que a gente fica vendo, conversa, liga. Eles ficam surpresa por que a gente ta ligando pra saber como eles estão, por que no dia a dia não é esse a metodologia do processo de trabalho não é esse de ligar, conversas, então cria vínculo e influencia sim na permanência na pesquisa [...]” (Paula)\**

*“[...] Para aderir ao estudo não influencia não, agora para permanecer influencia eu converso, fico ligando, eu sei onde mora vou na casa e fico chamando perguntando porque não veio, esse contato, esse vínculo facilita e as mulheres são as que mais participam, os homens não participam tanto [...]” (Joaquina)\**

É possível perceber a importância do investimento na RPP, bem como o quanto um simples diálogo, desde que acompanhado pela atenção, pode ser valorizado pelos que estão doentes. Esta reflexão deve acompanhar o profissional sob a forma de um respeito maior por aqueles que serão tratados/acompanhados.

A construção de um vínculo e de uma empatia entre paciente e profissional é extremamente importante por permitir que o primeiro fique mais seguro e disposto a colaborar. Costa e Azevedo (2010) colocam que a familiaridade, a confiança e a colaboração, que surgem graças a uma boa RPP, têm importância fundamental para a efetividade dos processos diagnósticos, terapêuticos e científicos, indispensáveis ao resultado da arte de cuidar.

Muitos estudos demonstram a relevância da RPP para as variadas formas de práticas assistenciais e científicas, e o momento atual é pleno de discussões sobre novas possibilidades

de mudança na RPP. Um profissional de saúde precisa ter não apenas habilidades técnicas, mas também formação generalista, humanista, crítica e reflexiva, e ter sua capacidade de atuar pautada em princípios éticos, em todos os diferentes níveis de atenção, seja em ações de promoção, prevenção, recuperação e reabilitação à saúde, na perspectiva da integralidade da assistência, com senso de responsabilidade social e compromisso com a cidadania, como promotor da saúde integral do ser humano (ASSUNÇÃO, MELO e MACIEL, 2008).

Apesar dos objetivos deste estudo não se referirem à formação profissional e nem esse ser este o foco de seus objetivos, mas por estar diretamente relacionada a esta discussão, é pertinente esclarecer que a RPP busca construir formas de melhor entender o processo de “estar e ser doente” e para isso é importante “construir” um profissional mais humano, exigindo dele uma formação mais preparada.

A mudança, entretanto, não deve acontecer somente nos profissionais em formação, mas também, e acima de tudo, naqueles que os educam, com a submissão dos cursos de saúde a reformas curriculares, e com a inserção, no conteúdo programático, de temas que abordem a RPP na sala de aula, os quais permitam o contato, desde os períodos iniciais do curso, com o paciente (ASSUNÇÃO, MELO e MACIEL, 2008).

Por meio deste e de tantos outros estudos, percebe-se a importância da humanização e da ética na RPP. No entanto, não basta ensinar aos futuros profissionais, de forma teórica, questões referentes à humanização e à importância de uma RPP de qualidade, se o espelho desses profissionais, no caso seus professores, não utilizarem essa teoria na prática assistencial e na prática científica em saúde.

O presente estudo permitiu a identificação, além de outras coisas, da valorização da RPP, não só pelos pacientes, mas também, pelos profissionais, os quais foram capazes de identificar, por meio da realização de um estudo clínico, a relevância da RPP para o estabelecimento de um vínculo com o paciente, fator primordial para a condução do IDAMS. E, ao se referir à RPP como algo essencial para práticas assistências, é sempre importante que se aponte a necessidade de rever a formação dos profissionais de saúde.

## 8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente dissertação pretendeu compreender as dificuldades relacionadas as questões éticas vivenciadas durante a estruturação e desenvolvimento de um estudo clínico multicêntrico na Atenção Primária, e refletir como a relação profissional-paciente influenciaria no processo de adesão e permanência no estudo.

É inegável a importância das pesquisas clínicas para o avanço da ciência, pois diversas doenças e agravos foram e podem vir a ser diagnosticados, controlados e até curados graças a elas. É certo que esse tipo de estudo, devido à sua evolução histórica, necessita de um seguimento ético rigoroso desde a sua composição até a publicação dos seus resultados.

Foi possível perceber que esse rigor ético se fez presente durante todo o IDAMS. Foram muitas as orientações e adaptações éticas propostas pelo Comitê de Ética (CEP) que avaliou o estudo IDAMS. Essas orientações tomaram por base a Resolução brasileira nº 466/12, do Conselho Nacional de Saúde, a qual versa sobre as pesquisas com seres humanos e estabelece que o Consentimento Informado (CI) de uma pesquisa clínica desenvolvida no Brasil deve seguir as normas da resolução brasileira e não dos financiadores da pesquisa, como se pretendia, a princípio, no IDAMS.

Ao longo do estudo, foram acompanhados o rigor e a análise feita pelo CEP, com relação ao CI. Este documento vem, ao longo dos tempos, sendo utilizado como uma espécie de garantia dos direitos dos envolvidos na pesquisa, pesquisadores e participantes, na intenção de evitar que abusos sejam cometidos por ambas as partes envolvidas.

Durante o processo explicativo e de obtenção do CI de uma pesquisa clínica se estabelece um dos primeiros e principais contatos entre os participantes e os responsáveis pela pesquisa, nesse momento de comunicação, de diálogo e esclarecimento pode-se criar um vínculo, uma confiança, e se estabelecer, a partir daí, uma boa Relação Profissional-Paciente (RPP).

As pesquisas clínicas costumam, em sua maioria, independente do nível de atenção em que sejam realizadas, ser demoradas, requerendo um acompanhamento do participante. Nesse sentido, a adesão e permanência no IDAMS foram observadas sob a ótica da influência da Relação Profissional-Paciente, que se mostrou, a princípio, sem grande relevância.

Durante as entrevistas, profissionais e participantes reiteraram que a adesão ao IDAMS não estava relacionada à presença de um vínculo e sim com à busca por cuidados especializados. Ao tratar da permanência no estudo, ficou clara a existência significativa da

valorização da RPP nesse processo de colaboração durante todo o transcorrer do IDAMS, em especial das mulheres.

As dificuldades éticas enfrentadas pelos pesquisadores do IDAMS, mencionadas anteriormente, se relacionavam às questões do CI. No entanto, chegando ao final desta dissertação, foi possível perceber que as exigências éticas impostas pela Resolução nº466/12 do CNS são extremamente relevantes, no que se refere ao respaldo da autonomia das pessoas em quererem participar e/ou continuar em qualquer que seja o estudo científico, seja este clínico ou não.

Assim, é importante ressaltar que, apesar da demora e das exigências do CEP ao tratar das questões do CI, o rigor é necessário para que as pesquisas científicas avancem cada vez mais e para que a utilização de pessoas como “cobaias” não volte a acontecer.

Acredita-se também que a RPP deva ser cada vez mais estimulada e por meio da construção dessa dissertação, foi possível perceber a relevância do vínculo estabelecido entre profissional e paciente, se a princípio não existia uma valorização da RPP, com o transcorrer do IDAMS essa valorização foi surgindo e se fortalecendo, contribuindo para o desenvolvimento do estudo.

É certo que desistências aconteceram ao longo do IDAMS, mas elas poderiam ter sido significativamente maiores se a qualidade da RPP não fosse satisfatória, pois muitos participantes relataram que a permanência no IDAMS deu-se graças ao vínculo estabelecido e à atenção recebida.

Nesse sentido, chega-se ao final deste trabalho considerando que dificuldades relacionadas a éticas existiram e que continuarão a existir no processo de condução de todo e qualquer estudo clínico, não só do IDAMS, mas acredita-se que as exigências éticas são pertinentes e necessárias para que os estudos com seres humanos ofereçam uma segurança cada vez maior aos seus participantes e produzam resultados significativos para todos.

No que se refere à RPP, ficou notória a sua influência na condução do IDAMS. Quase a totalidade dos participantes e dos pesquisadores relacionou diretamente a colaboração do paciente com o IDAMS a uma boa RPP.

Assim sendo, percebe-se que estudos dessa proporção podem e devem ser realizados na Atenção Primária, desde que as equipes envolvidas, assim como os gestores e financiadores estejam empenhados e trabalhem em parceria, no intuito de colaborar com a ciência e, conseqüentemente, proporcionar melhores condições de vida e de saúde para as pessoas.

## REFERENCIAS

ASSUNÇÃO, L. F.; MELO, G. C. M. P.; MACIEL, D. Relação Médico-paciente Permeando o Currículo na Ótica do Estudante, **Revista Brasileira de Educação Médica**, v. 32, n.3, p 383-389, 2008. Disponível em: <www.scielo.br/scielo.php?pid=S0100-55022008000300013&script=sci\_arttext>. Acesso em 15 jun 2013.

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

BARBOSA, D. Importância da pesquisa clínica para a prática na área de saúde. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 23, n. 1, 2010.

BARBOSA, A. S.; BOERY, R. N. S. O.; BOERY, E.N; FILHO, D.L.G; SENA, E.L.S; OLIVEIRA, A. A. S. A Resolução 196/96 e o sistema brasileiro de revisão ética de pesquisas envolvendo seres humanos. **Revista Bioética**, Brasília, v. 19, n. 2, p 523-42, 2011.

BATISTA, I. M; JUNIOR, A; LANNOTTI, G. C. Pesquisa medica em seres humanos, não maleficência e auto experimentação homeopática. **Revista Bioética**, Brasília, v. 20, n. 1, p 49-55, 2012.

BITENCOURT, A. G. V; NEVES, F. B. C. S; KUWANO, A. Y; REBELLO, G. S; FRAGA, A. M; NEVES, N. M. B. C. Reflexões sobre os Juramentos Médicos Utilizados nas Faculdades Médicas do Brasil. **Revista Brasileira de Educação Médica**, Rio de Janeiro, v. 31, n. 2, p 31-37, 2007.

BORGES, A. M. Consentimento Informado e Autonomia na relação médico-paciente. **Revista Jurídica Cesumar**, Maringá, v.10, n. 1, p 11-32, 2010.

BRASIL, Ministério da Saúde. **Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196/96, de 10 de Outubro de 1996**. Brasília: Ministério da Saúde, 1996.

BARROS, A. P; RAU, J. Estudos Clínicos Nacionais. **Revista Brasileira de Educação Médica**, Rio de Janeiro, v. 10, n. 1, p 10-15, 2012.

\_\_\_\_\_, Ministério da Saúde. **Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de Dezembro de 2012**. Brasília: Ministério da Saúde, 2013-a.

\_\_\_\_\_, Ministério da Saúde, Acolhimento à Demanda Espontânea Série A. Normas e Manuais Técnicos, **Cadernos de Atenção Básica, v. 1**, n. 28, Brasília: Ministério da Saúde, 2011.

\_\_\_\_\_, Ministério da Saúde. Rede Nacional de Pesquisa Clínica do Brasil: Respostas e redução da dependência estrangeira. **Revista Saúde Pública**, Brasília, v. 44, n. 3, p 575-8, 2010-a.

\_\_\_\_\_, Ministério da Saúde, **Dengue Diagnostico e Manejo Clinico, Adulto e Criança**, Brasília: Ministério da Saúde, 2011.

\_\_\_\_\_, Ministério da Saúde. **Manual da Rede Nacional de Pesquisa Clinica**, Brasília, DF, 2010-b. Disponível em:

<[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/rede\\_nacional\\_pesquisa\\_clinica\\_2ed.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/rede_nacional_pesquisa_clinica_2ed.pdf)>. Acesso em 15 jun 2012.

\_\_\_\_\_, Ministério da Saúde. Fortalecendo a pesquisa clínica no Brasil: A importância de registrar os ensaios clínicos. **Revista Saúde Pública**, São Paulo, v. 45, n. 2, p 436-9, 2011.

\_\_\_\_\_, Ministério da Saúde. **Cartilha da PNH: Acolhimento nas Práticas de Produção de Saúde**, Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

\_\_\_\_\_, Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde, Comitê Nacional de Ética em pesquisa. **Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa**. 4ª edição, Brasília: Ministério da Saúde; 2007-b.

\_\_\_\_\_, Ministério da Saúde, **Acolhimento à Demanda Espontânea: Queixas mais comuns na Atenção Básica, v. 2**, 1ª edição, Brasília: Ministério da Saúde, 2013-b.

\_\_\_\_\_, Ministério da Saúde, **Política Nacional de Atenção Básica**, 4ª edição, Brasília: Ministério da Saúde, 2007-a

\_\_\_\_\_, Senado Federal. **Constituição da Republica Federativa do Brasil** 1988: texto promulgado em 1988. Brasília, DF, 2010-c. Disponível em <<http://www.senado.gov.br/legislacao/const/con1988/CON198805.10.1988/CON1988.pdf>> Acesso em: 3 nov 2012.

CABRAL, A. L. L. V; HEMÁEZ, A. M; ANDRADE, E. L. G; CHERCHIGLIA, M. L. Itinerários terapêuticos: o estado da arte da produção científica no Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, v.16, n.11, p 4433-4442, 2011

CAPRARA A; RODRIGUES J. A relação assimétrica médico-paciente: repensando o vínculo terapêutico. **Ciência Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 9, n.1, p 139-146, 2004.

CARNEIRO, R; ANDRADE, R. P; BASTOS, L. C. Pesquisa clínica em seres humanos: o papel do coordenador de estudos clínicos, **Revista Femina**, v. 37, n. 11, 2009. Disponível em: <<http://www.febrasgo.org.br/site/wp-content/uploads/2013/05/Feminav37n11p627-632.pdf>> Acesso em: 20 out 2013.

CASPI, O; SHALOM, T; HOLEXA, J. Informed Consent in Complementary and Alternative Medicine. **Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine**, 2009. Disponível em: <<http://www.hindawi.com/journals/ecam/2011/170793/>> Acesso em 21 out de 2012.

CARVALHO, E. C. A pesquisa clínica e algumas estratégias para seu fortalecimento. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 19, n. 1, jan-fev 2011.

CRESWELL, J. **Projeto de pesquisa: métodos qualitativo, quantitativo e misto**. 2. ed. Porto Alegre: Bookman; 2007.

CRUZ, J. A relação médico-paciente em algumas obras literárias. Ponto de vista **Revista Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 58, n. 3, p 272-275, 2012.

COSTA, F. D; AZEVEDO, R. C. S. Empatia, Relação Médico-paciente e Formação em Medicina: um Olhar Qualitativo, **Revista Brasileira de Educação Médica**, v.34, n.2, p 261-

269, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbem/v34n2/a10v34n2.pdf>> Acesso em: 20 out 2012.

COSTA S. O desafio da ética em pesquisa e da bioética. **Revista Eletrônica de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde**, Rio de Janeiro, 2008. Disponível em: <<http://www.foar.unesp.br/comite/Modulo01.pdf>> Acesso em: 20 out 2012.

COSTA, M. F. L; BARRETO, S. M. Tipos de estudos epidemiológicos: conceitos básicos e aplicações na área do envelhecimento. **Revista Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, v. 12, n. 4, p 189-201, 2003. Disponível em: <<http://scielo.iec.pa.gov.br/pdf/ess/v12n4/v12n4a03.pdf>> Acesso em: 21 out 2012.

CRUZ, J. A relação médico-paciente em algumas obras literárias, **Revista Associação Medica Brasileira**, v. 58, n.3, p 272-275, 2012.

DAINESI, S. M; GOLDBAUM, M. Pesquisa clínica como estratégia de desenvolvimento em saúde. **Revista da Associação Medica Brasileira**, São Paulo, v. 58, n. 1, p 2-6, 2012.

**Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial: Princípios Éticos para a Investigação Médica em Seres Humanos, 2013.** Disponível em: <<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>> Acesso em 01 out 2013.

**Declaração Universal dos Direitos Humanos, 1948.** Disponível em: <[http://www.mp.go.gov.br/portalweb/hp/7/docs/declaracao\\_universal\\_dos\\_direitos\\_do\\_home\\_m.pdf](http://www.mp.go.gov.br/portalweb/hp/7/docs/declaracao_universal_dos_direitos_do_home_m.pdf)> Acesso em 20 out 2012.

DIXON, M; SWEENEY, K. The human effect in medicine: theory, research and practice, **Radcliffe Medical Press**, Oxford. 2000.

FABBRO, L. Os limites objetivos à liberdade de consentimento do paciente na assistência médica. **Revista da Associação Médica do Rio Grande do Sul**, Rio Grande do Sul, v. 55, n. 4, p 389-393, 2011.

FRAGA, F; BOAS, R. F. O. V; MENDONÇA, A. R.A; ATZINGEN, D. A. N. C. V. O significado da relação profissional paciente para estudantes de medicina. **Revista Bioética**, Brasília, v. 19, n. 3, p 753-63, 2011.

FERREIRA, V; MACHADO, P. **O programa informativo NUD IST: análise qualitativa de informação escrita.** Florianópolis: Centro de Filosofia e Ciências Humanas da UFSC, 1999.

FIGUEIRA, A. C. S. Consentimento e proteção de adultos e crianças: dilemas comuns e peculiares em países em desenvolvimento. **Revista Bioética**, Brasília, v. 18, n. 3, p 691-703, 2010.

FIGUEIREDO, W. Assistência à saúde dos homens: um desafio para os serviços de atenção primária, **Ciência & Saúde Coletiva**, v.10, n.1, p105-109, 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csc/v10n1/a11v10n1.pdf>> Acesso em 20 out 2013.

FORMIGA, C. K. M. R. Aspectos Éticos das Pesquisas com Seres Humanos e Uso de Animais. **Revista Movimenta**, Goiás, v. 3, n. 1, 2010. Disponível em: <<http://www.nee.ueg.br/seer/index.php/movimenta/article/viewPDFInterstitial/315/272>> Acesso em 20 out 2012.

FORTES, P. A. C. O Consentimento Informado na Atividade Médica e a Resposta dos Tribunais. **Revista Justiça e Democracia**. São Paulo, v. 1, n. 1, p 185-197, 1996.

GIOSTRI, H. T. Sobre o consentimento informado: sua história, seu valor. **Jornal Vascular Brasileiro**, São Paulo, v. 2, n. 3, p 267-70, 2003. Disponível em: <<http://www.jvascbr.com.br/03-02-03/simposio/03-02-03-267.pdf>> Acessado em 26 out 2012.

GOMES, R; NASCIMENTO, E. F. ARAÚJO, F. C. Por que os homens buscam menos os serviços de saúde do que as mulheres? As explicações de homens com baixa escolaridade e homens com ensino superior, **Caderno Saúde Pública**, v. 23, n.3, p 565-574, mar, 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v23n3/15.pdf>> Acessado em 26 out 2012.

GLICKMAN, S.W; MCHUTCHISON, J. G; PETERSON, E.D; CAIRNS, C.B; HARRINGTON, R.A; CALIF, R. M; KEVIN, M. D; SCHULMAN, M. D. Ethical and scientific implications of the globalization of clinical research.. **N Engl J Med**. v, 360:816-23, 2009

GOLDBAUM, M; GIANINI, R. J; NOVAES, H. M. D; CÉSAR, C. L. G. Utilização de serviços de saúde em áreas cobertas pelo programa saúde da família (Qualis) no Município de São Paulo, **Revista saúde publica**, v.31, n.1, p 90-99, 2005. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/rsp/v39n1/12.pdf>> Acessado em 22/10/2013.

GIBSON, G; SANTOS, R. S; BRASIL, P; PACHECO, A. G; CRUZ, O. G; HONÓRIO, N. A; KUBELKA, C; CARVALHO, M. S. From primary care to hospitalization: clinical warning signs of severe dengue fever in children and adolescents during an outbreak in Rio de Janeiro, Brazil, **Caderno Saúde Pública**, v. 29, n.1, p 82-90, jan, 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v29n1/10.pdf>> Acessado em 22/10/2013.

GOLDIM, J. R; PHITAN C. F; OLIVEIRA, J. G; RAYMUNDO, M. M. O processo de consentimento livre e esclarecido em pesquisa: uma nova abordagem. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 49, n. 4, p 372-374, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v49n4/18334.pdf>> Acessado em 22/09/2012.

GODINHO, A. M; LANZIOTTI, L. H; MORAIS, B. S. Termo de Consentimento Informado: a Visão dos Advogados e Tribunais. **Revista Brasileira de Anestesiologia**, Campinas, SP, v. 60, n. 2, p 207-14, 2010. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-70942010000200014&script=sci\\_abstract&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-70942010000200014&script=sci_abstract&tlng=pt)> Acessado em 23/09/2012.

Governo do Estado de São Paulo. **Código de Proteção e defesa do consumidor**. 9a. edição. editora forense; Rio de Janeiro, 2010. Disponível em: <<http://www.procon.sp.gov.br/pdf/2010-07-23-odigo%20defesa%20consumidor.pdf>> Acesso em 21 out 2012.

GOZZANI, J. L. Comitê de Ética, Conflito de Interesses e Registro de Ensaio Clínicos. **Revista Brasileira de Anestesiologia**, Campinas, SP, v. 58, n. 2. Março-Abril, 2008. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-70942008000200001&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-70942008000200001&script=sci_arttext)> Acesso em 21 out 2012.

GROSSEMAN, S; STOLL, C. O Ensino-aprendizagem da Relação Médico-paciente: Estudo de Caso com Estudantes do Último Semestre do Curso de Medicina. **Revista Brasileira de Educação Médica**, Rio de Janeiro, v. 32, n. 3, p 301–308, 2008.

GUERRA, T. B; AMARAL, S. T. Direito de informação. **Revista eletrônicas da toledo**, Presidente Prudente, SP, v. 5, n. 5, 2009: Disponível em <<http://intertemas.unitoledo.br/revista/index.php/ETIC/article/view/2581/2258>> Acesso em 26 out 2012.

KIM, J.H; SCIALLI, A.R. Thalidomide: The tragedy of birth defects and the effective treatment of disease. **Toxicological Sciences**, Washingtonv, v. 122, n.1, p 1–6, 2011.

LACATIVA, P. G. S; SZRAJBMAN, M; SILVA, D. A. S. M; MELAZZI, A. C. C; GREGÓRIO, L. H; RUSSO, L. A. T. Perfil de sujeitos de pesquisa clínica em um centro ambulatorial independente, **Ciência & Saúde Coletiva**, v.13, n.3, p 1023-1032, 2008. Disponível em < <http://www.scielo.br/pdf/csc/v13n3/25.pdf>> Acesso em 26 out 2012.

LEITE, F. T. **Metodologia Científica: métodos e técnicas de pesquisa: monografias, dissertações, teses e livros**. Aparecida, SP: Idéias & Letras, 2008.

LIGIERA, W. R. Os princípios da bioética e os limites da atuação médica. **Revista Ibero-Americana de Direito Público**, Rio de Janeiro, v, 5, n. 20, p. 410-427, 4.º trim. 2005.

LIMA, F. F. F; PEREIRA, M. A. P. O papel do Brasil no cenário mundial da pesquisa clínica. **Revista Prática Hospitalar**, São Paulo, v. XIV, p. 158-164, 2012.

LUNA, F. Informed consent: still a useful tool in research ethics. **Revista Eletrônica de Comunicação Informação e Inovação na Saúde**, Rio de Janeiro, v. 2, n. 1, p 41-51, 2008. Disponível em: < <http://www.reciis.cict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/208/184>> Acesso em: 20 out 2012.

MAFALTTI, A. D. **O direito de informação no Código defesa do consumidor**. São Paulo: Alfabeto Jurídico, 2003.

Maryelle, M. L; Gamboa, L. J Gregianin. Aspectos éticos e normativos de um estudo clínico multicêntrico de oncologia pediátrica, **Revista bioética**, v. 21, n.1, p126-35, 2013.

MALUF, F. Relação profissional-paciente e bioética: uma discussão sempre atual. **Revista Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 58, n. 1, 2012. Disponível em: < [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-2302012000100003&lng=pt&nrm=iso&tlng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-2302012000100003&lng=pt&nrm=iso&tlng=en)> Acesso em: 20 out 2012.

MARQUES, G. Q; LIMA, M. A. D. S. Demandas de usuários a um serviço de pronto atendimento e seu acolhimento ao sistema de saúde, **Revista Latino Americana de Enfermagem**, v. 15, n. 1, janeiro-fevereiro, 2007. Disponível em: <[http://www.scielo.br/pdf/rlae/v15n1/pt\\_v15n1a03.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rlae/v15n1/pt_v15n1a03.pdf)> Acesso em: 20 out 2013.

MACHADO, M. M. T; LIMA, A. S. S; FILHO, J. G. B; MACHADO, M. F. A. S; LINDSAY, A. C; MAGALHÃES, F. B.; GAMA, I. S; CUNHA, A. J. L. A. Características dos atendimentos e satisfação das mães com a assistência prestada na atenção básica a menores de 5 anos em Fortaleza, Ceará, **Ciência & Saúde Coletiva**, v.17, n.11, p 3125-3133, 2012. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/csc/v17n11/v17n11a27.pdf>> Acesso em: 20 out 2013.

MARQUES, J. M. Ética em Pesquisa: Dez Anos da Resolução CNS 196/96. **Revista Brasileira de Reumatologia**, São Paulo, v. 47, n.1, p. 2-3, jan/fev, 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v47n1/a02v47n1.pdf>> Acesso em 22 out 2012.

MARQUES, J. M. Termo de consentimento livre e esclarecido na prática reumatológica. **Revista Brasileira de Reumatologia**, São Paulo, v. 51, n, 2, p175-183, 2011. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0482-50042011000200007&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0482-50042011000200007&script=sci_arttext)> Acesso em 22 out 2012.

MINAYO, M. C. S. **O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde**. 12ª ed. São Paulo: Hucitec; 2010.

MORO, J. V; RODRIGUES, J.S. M; ANDRÉ, S.C.S. A pesquisa envolvendo seres humanos nas instruções aos autores em revistas científicas nacionais de enfermagem. **Revista Bioética**, Brasília, v.19, n. 2, p.543-52, 2011.

NASCIMENTO, A. P. S; SANTOS, L. F; CARNUT, L. Atenção primária à saúde via estratégia de saúde da família no Sistema Único de Saúde: introdução aos problemas inerentes à operacionalização de suas ações, **Jornal Manag Prim Health Care**, v.2, n.1, p18-24, 2011.

NISHIOKA, S.; SÁ, P.; A agência nacional de vigilância sanitária e a pesquisa clínica no Brasil, **Revista Associação Médica Brasileira**, v.52, n. 1: p. 60-62, 2006.

OLIVEIRA, V.L; PIMENTEL, D; VIEIRA, M. J. O uso do termo de consentimento livre e esclarecido na prática médica. **Revista Bioética**, Brasília, v. 18, n. 3, p 705-24, 2010.

OSELKA, G. W. **Bioética clínica: reflexões e discussões sobre casos selecionados**. 2.ed. São Paulo: Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo, 2009. 266p. Disponível em:<[http://www.cremesp.org.br/library/modulos/publicacoes/pdf/bioetica\\_clinica\\_segunda\\_ed\\_out2009.pdf](http://www.cremesp.org.br/library/modulos/publicacoes/pdf/bioetica_clinica_segunda_ed_out2009.pdf)> Acesso em 22 out 2012.

OSORIO, R. G; SERVO, L. M. S; PIOLA, S. F. Necessidade de saúde insatisfeita no Brasil: uma investigação sobre a não procura de atendimento, **Ciência & Saúde Coletiva**, v.16, n.9, p 3741-3754, 2011. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/csc/v16n9/a11v16n9.pdf>> Acesso em 22 out 2012.

PERES, S. H. C. S; PERES, A. S; ELEUTÉRIO, A. S. L; OLIVEIRA, J. L. G; GIGLIOTTI, M. P. Termo de consentimento livre e esclarecido aos usuários de clínicas odontológicas

brasileiras: aspectos éticos e legais. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 1, p 805-812, 2011.

POSSAMA, F. P; DACOREGGIO, M. S. A habilidade de comunicação com o paciente no processo de atenção farmacêutica, **Educação e Saúde**, v. 5 n. 3, p. 473-490, 2008. Disponível em: <<http://www.revista.epsjv.fiocruz.br/upload/revistas/r179.pdf>> Acesso em 23 out 2013.

PIMENTEL, I. R. S; COELHO, B. C. C; LIMA, J. C; RIBEIRO, F. G; SAMPAIO, F. P. C; PINHEIRO, R. P; FILHO, F. S. R. Caracterização da demanda em uma Unidade de Saúde da Família, **Revista brasileira de medicina família e comunidade**, v. 6, n.20, p 175-81, 2011.

Prefeitura do Município de São Paulo. **Manual sobre ética em pesquisa com seres humanos**. Secretaria Municipal da Saúde. Comitê de Ética em Pesquisa. São Paulo: s.n., 2004. 2ª. Edição, p 113, 2010.

REZENDE, R. A. **Doutores da agonia**. melop. sites.uol.com.br/.../mat0002.htm 2/8. 2009. Disponível em: <<http://d.yimg.com/kq/groups/24034253/1528359198/name/Doutores+da+agonia.pdf>> acessado em 23 out 2012.

SABATOVSKI, E; FONTOURA, I, P. **Código de Defesa do Consumidor – CDC – Mini Book –2ª ed.** Atualizada. 2009.

SÁ, R. T; KUBELKA, C. F; ZANDONADE, E; ZAGNE, S. M. O; ROCHA, N. S. M; ZAGNE, L. O; ARAÚJO, N. F; AMIN, B; FAZOLI, F; SOUZA, L. J; CRUZ, O. G; CUNHA, R. V; NASCIMENTO, D; FROES, I. B; NOGUEIRA, R. M. R. Clinical and hepatic evaluation in adult dengue patients: a prospective two-month cohort study, **Revista Sociedade Brasileira Medicina Tropical**, v.45, n.6, p 675-681, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsbmt/v45n6/04.pdf>> acessado em 23 out 2013.

SCHIMITH, M. D; LIMA, M. A. D. S. Acolhimento e vínculo em uma equipe do Programa Saúde da Família, **Caderno Saúde Pública**, v.20, n.6, p1487-1494, nov-dez, 2004.

Disponível em: <<http://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/49516/000490986.pdf?sequence=1>> acessado em 23 out 2013.

SEPPILLI, T.; PETRANGELI, E; CAPRARA, A. Therapie non convenzionali: indagine descrittiva nella Regione Umbria, Itália. In: VII SINAPIH, Rio de Janeiro, 2002.

SILVA, L. M. P; OLIVEIRA, F; MUCCIOLI, C. O processo de consentimento na pesquisa clínica: da elaboração à obtenção. **Revista Brasileira Oftalmologia**, v. 68, n.5, p 704-7, 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v68n5/26751.pdf>> Acesso 30 out 2013.

SINGHI, S; KISSOON, N; BANSAL, A. Dengue e dengue hemorrágico: aspectos do manejo na unidade de terapia intensiva, **Jornal de Pediatria**, v. 83,n. 2, 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v83n2s0/a04v83n2s0.pdf>> Acesso 30 out 2013.

SILVEIRA, A. R. J; PARDINHO, E. C. P; GOMES, M. A. R; BAPTISTA, E. R. Talidomida: Um fantasma do passado - esperança do futuro. **Revista virtual de Iniciação Acadêmica da UFPA**, Pará, v. 1, n. 2, p 14-15, 2001. Disponível em: <[http://www2.ufpa.br/rcientifica/ed\\_antiores/pdf/ed\\_02\\_arjs.pdf](http://www2.ufpa.br/rcientifica/ed_antiores/pdf/ed_02_arjs.pdf)> Acessado em 30 out 2012.

SIMÕES, L. C. S. Consentimento informado: o desafio médico-jurídico de nossos dias.

**Revista Brasileira de Ortopedia**, São Paulo, v. 45, n. 2, p 191-5, 2010.

Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica. **Manual sobre pesquisa clínica voltada para o paciente** [texto na Internet]. Disponível em: <[http://www.invitare.com.br/portal/index.php?option=com\\_content&task=view&id=15&Itemid=10](http://www.invitare.com.br/portal/index.php?option=com_content&task=view&id=15&Itemid=10)> Acesso em: 29 out 2012.

SUCUPIRA, A. C. A importância do ensino da relação médico-paciente e das habilidades de comunicação na formação do profissional de saúde, **Interface Saúde Educação**, v.11, n.23, p.619-35, set/dez 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/icse/v11n23/a16v1123.pdf>> Acesso em: 29 out 2013.

SUKEKAVA, F; MARCELINO, S. L.; RAGGHIANI, M. S; LIMA, L. A. P. A. Ensaio Clínicos Multicêntricos: Uma revisão de literatura. **Revista Periodontia, São Paulo**, 1, 2008.

SUSAN, M; REVERBY, S. M. Sífilis por “exposição normal” e inoculação: Um médico da equipe do estudo Tuskegee na Guatemala, 1946-1948. **Revista Latino Americana de Psicopatologia**. Fund. São Paulo, v. 15, n. 2, p. 323-349, junho 2012.

THIERS, F; SINSKEY, AJ; BERNDT, ER. Trends in the globalization of clinical trials. **Nat. Reviews Drug Discovery**. v.7, p13-4, 2008.

TEIXEIRA, L. A. S; LOPES, J. S. M; MARTINS, A. G. C; CAMPOS, F. A. B; MIRANZI, S. S. C; NASCENTES, G. A. N. Persistência dos sintomas de dengue em uma população de Uberaba, Minas Gerais, Brasil, **Caderno Saúde Pública**, v. 26, n.3, p 625-630, mar, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v26n3/19.pdf>> Acesso em: 01 out 2013.

WASHINGTON, D.C. **Nuremberg Military Tribunals. the Nuremberg Code. Government Printing Office, 1947**. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br/nuremcod.htm>> Acesso em: 01 Julh 2012.

WANSSA, M. C. D. Autonomia *versus* beneficência. **Revista. Bioética**, Brasília, v. 19, n. 1, p 105-17, 2011.

WILLIAMS, J. R. A Declaração de Helsinque e da Saúde Publica. **Bulletin of the World Health Organization**. v. 86, n. 8, 2008. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0042-96862008000800022>> Acessado em 23/08/2012.

VAZ, W. L; REIS, C. Consentimento informado na Relação médico-paciente. **Revista jurídica Cesumar**, Maringá, v. 7, n. 1, p. 489-514, 2007.

VIEIRA, S; HOSSNE, W. S. Experimentação com seres humanos. **Revista Ensino e saúde**, São Paulo, v. 2, n. 1, 1997.

VEIGA, F. S; LARANJEIRAS, A. L. O dever de informação na relação médico-paciente e a responsabilidade médica. **ORBIS: Revista Científica**, Campina Grande, v. 3, n. 1, 2012.

VIANA, L. G; VIANA, C; BEZERRA, A. J. C. Relação Médico-Paciente idoso: desafios e perspectivas, **Revista Brasileira de Educação Médica**, v, 34, n.1, p 150 -159, 2010.

Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbem/v34n1/a18v34n1.pdf>> Acessado em 23/08/2013

VAZ, W. L; REIS, C. Responsabilidade civil & consentimento informado. **Revista Jurídica Cesumar**, Maringá, v. 8, n. 2, p. 533-568, jul./dez. 2008.

ZUBEN, N. A. V. As investigações científicas e a experimentação humana: aspectos bioéticos. **Centro Universitário São Camilo**, São Paulo, v.1, n. 1, p12-23, 2007.

## **APÊNDICES**

**APÊNDICE A –****TEMAS ABORDADOS NA ENTREVISTA COM OS PACIENTES.**

1. Processo de decisão de assinatura do Consentimento Informado.
2. Permanência na pesquisa.
3. Relação com os profissionais da unidade de saúde.
4. Influência da relação profissional-paciente para assinatura do Consentimento Informado.
5. Influência da relação profissional-paciente para participação ao longo de todo o estudo clínico.

## APÊNDICE B–

**TEMAS ABORDADOS NA ENTREVISTA COM OS PROFISSIONAIS.**

1. Assinatura do Consentimento Informado pelo participante da pesquisa.
2. Permanencia do paciente na pesquisa.
3. Relação com a comunidade e com os pacientes que possam vir a colaborar com a pesquisa IDAMS.
4. Influencia da relação profissional-paciente para assinatura do Consentimento Informado.
5. Influencia da relação profissional-paciente para permanência dos pacientes durante todo o estudo clínico.
6. Dificuldades enfrentadas durante o IDAMS.
7. Principais dificuldades éticas enfrentadas durante o processo de implantação e desenvolvimento do IDAMS.



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DO CEARÁ**  
**PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO**  
**MESTRADO ACADÊMICO EM SAÚDE PÚBLICA**

APÊNDICE C – TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO AOS PACIENTES

O (a) Sr.(a) está sendo convidado(a) a participar da pesquisa intitulada **“CONSENTIMENTO INFORMADO E PESQUISA CLÍNICA NA ATENÇÃO PRIMÁRIA: questões éticas”**. realizada em uma Unidade de Atenção Primária à Saúde (UAPS), (Paracampus), localizado na cidade de Fortaleza-CE, Brasil, com o objetivo de: **Compreender as dificuldades relacionadas às questões éticas, vivenciadas durante a realização de uma pesquisa clínica na Atenção Primária e o processo de adesão e permanência do paciente nesse tipo de estudo.**

Necessitamos de sua colaboração para participar dessa pesquisa e solicito sua autorização para gravar as conversas geradas durante a entrevista. Sua recusa não trará nenhum prejuízo para a sua relação com a pesquisadora nem com os profissionais da unidade de saúde. Garantimos a sua privacidade e a proteção de sua imagem, sendo assim, você não correrá risco. A participação é voluntária, portanto, você não receberá remuneração.

Garante-se que a pesquisa não trará prejuízo na qualidade e condição de vida e trabalho dos seus participantes, salientado que todas as informações serão mantidas em sigilo e sua identidade não será revelada, pois não haverá divulgação de nomes. Os dados coletados serão mantidos de forma segura em instalações da Universidade Estadual do Ceará (UECE), apenas o investigador principal e poucos pesquisadores terão acesso a eles.

Os dados e informações coletadas serão utilizados para compor os resultados da investigação, as quais serão publicadas em periódicos e apresentados em eventos científicos, além de proporcionar benefícios para ampliar a visão dos gestores e profissionais da saúde.

Todos os participantes têm a segurança de receber esclarecimento a qualquer dúvida acerca da pesquisa e a liberdade de retirar o consentimento a qualquer momento da pesquisa.

A responsabilidade pela realização dessa pesquisa é do PROF. DR. ANDREA CAPRARA, que pode ser encontrada na Universidade Estadual do Ceará, localizada na Av. Paranjana, 1700, bairro Itaperi, CEP 60740-000, Fortaleza/CE. Sendo que qualquer informação poderá ser obtida junto aos pesquisadores através dos telefones (85) 96202965/ (85) 3101-9914

Este termo está sendo elaborado em duas vias, sendo uma para o sujeito participante da pesquisa e outro para o arquivo do pesquisador.

Eu, \_\_\_\_\_  
 tendo sido esclarecido(a) a respeito da pesquisa, aceito participar da mesma.

\_\_\_\_\_  
**Assinatura do Participante**

\_\_\_\_\_  
**Assinatura do Pesquisador**

**Fortaleza, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_**



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DO CEARÁ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO**

**MESTRADO ACADÊMICO EM SAÚDE PÚBLICA**

**APÊNDICE D – TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO AOS  
PROFISSIONAIS**

O (a) Sr.(a) está sendo convidado(a) a participar da pesquisa intitulada **“CONSENTIMENTO INFORMADO E PESQUISA CLÍNICA NA ATENÇÃO PRIMÁRIA: questões éticas”**, realizada em uma Unidade de Atenção Primária à Saúde (UAPS), (Paracampus), localizado na cidade de Fortaleza-CE, Brasil, com o objetivo de: **Compreender as dificuldades relacionadas às questões éticas, vivenciadas durante a realização de uma pesquisa clínica na Atenção Primária e o processo de adesão e permanência do paciente nesse tipo de estudo.**

Durante a pesquisa será utilizada as técnicas de observação participante do dia-a-dia do serviço, diários de campos provindos dessas informações e entrevista. Assim, pedimos a sua colaboração nesta pesquisa, respondendo uma entrevista. e solicito sua autorização para gravar as conversas geradas durante essa entrevista.

Garantimos que a pesquisa não trará nenhuma forma de prejuízo no seu vínculo profissional independente da sua opinião sobre o tema. Nas entrevistas todas as informações serão mantidas em sigilo e sua identidade não será revelada, pois não haverá divulgação de nomes. Vale ressaltar que sua participação é voluntária e o (a) Sr.(a) poderá a qualquer momento deixar de participar deste, sem qualquer prejuízo ou dano. Comprometemo-nos a utilizar os dados coletados somente para fins acadêmicos e os resultados poderão ser veiculados através de artigos científicos e revistas especializadas e/ou encontros científicos e congressos, sempre resguardando sua identificação. Nos comprometemos em fazer a devolutiva dos dados ao serviço, coordenadores, gestores e aos pacientes e profissionais quando assim solicitado, através de quaisquer esclarecimentos acerca da pesquisa.

A responsabilidade pela realização dessa pesquisa é do PROF. DR. ANDREA CAPRARA, que pode ser encontrada na Universidade Estadual do Ceará, localizada na Av. Paranjana, 1700, bairro Itaperi, CEP 60740-000, Fortaleza/CE. Sendo que qualquer informação poderá ser obtida junto aos pesquisadores através dos telefones (85) 96202965/ (85) 3101-9914

Este termo está sendo elaborado em duas vias, sendo uma para o sujeito participante da pesquisa e outro para o arquivo do pesquisador.

Eu, \_\_\_\_\_  
tendo sido esclarecido(a) a respeito da pesquisa, aceito participar da mesma.

\_\_\_\_\_  
**Assinatura do participante**

\_\_\_\_\_  
**Assinatura do Pesquisador**

**Fortaleza, \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_**

## **ANEXOS**

## **ANEXO A: COSENTIMWNTO INFORMADO/ PACIENTE ADULTO**

### **Consórcio Internacional de Pesquisa em Avaliação do Risco de Dengue, Gestão Vigilância. Avaliação clínica da dengue e identificação de fatores de risco para a forma grave da doença**

#### **NATUREZA E PROPÓSITO DO PROGRAMA**

Estimado paciente,

Nós estamos convidando pacientes com suspeita de dengue para participar em um estudo com a intenção de melhorar o diagnóstico de dengue e encontrar fatores de risco para dengue severa. Dengue é uma doença comum no Brasil e é causada por um vírus. Embora a maioria das pessoas se recupere, muitas pessoas ficam muito doentes quando tem dengue e um número muito pequeno delas morre.

Neste estudo, esperamos aprender muitas coisas sobre dengue:

- Como identificar dengue o mais cedo em pacientes com febre;
- Se existem sinais na sua doença que pode ajudar médicos a identificar outro paciente com dengue como você possa piorar nos próximos dias;
- Como melhor usar e aprimorar as diretrizes internacionais no diagnóstico e tratamento.

Você está convidado a participar neste programa porque seu médico acredita que você pode estar com dengue. Este projeto é organizado pelo Dr. Andrea Caprara, na Universidade Estadual do Ceará que está trabalhando em colaboração com outros cientistas internacionais financiados pela União Européia. Este estudo irá incluir aproximadamente 10 a 12.000 pacientes na Ásia e América do Sul. Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Doenças Tropicais da Universidade de Oxford e pelo Comitê de Ética da Universidade Estadual do Ceará. Este documento descreve os seus direitos, o que vai acontecer durante o estudo e os possíveis benefícios e riscos para que você tenha todas as informações para fazer uma decisão sobre se deseja participar do estudo. Se existir alguma informação que você não entenda, por favor, pergunte ao médico ou enfermeira do projeto. Todas as suas perguntas serão respondidas.

#### **DIREITOS DOS PARTICIPANTES**

É sua decisão se você quiser participar.

Se você não quiser participar, fale isso para os profissionais do estudo. Você vai receber cuidados médicos da forma normal e não perderá nenhum benefício que você já tem normalmente.

#### **RESPONSABILIDADES DOS PARTICIPANTES**

Se você decidir participar do estudo é importante que você:

- Mantenha suas consultas com o programa;
- Pergunte tudo o que você tiver dúvidas;
- Diga aos profissionais do estudo se você mudar de idéia sobre continuar no programa;
- Se você deseja participar deste programa de pesquisa, favor assine este termo de consentimento.

#### **VISITAS DE SEGUIMENTO E AGENDAMENTO DO PROGRAMA**

Se você aceitar participar deste programa você será solicitado a assinar duas cópias deste “Consentimento Livre e Esclarecido” e ficar com uma cópia para você. Pacientes neste programa terão os seguintes testes e eventos:

#### **HOJE:**

- Um médico vai lhe examinar
- Sangue será coletado do seu braço. Cuidados para dengue incluem uma amostra de sangue de 4 ml (menos que uma colher de chá) para procurar por sinais de doença. Nós também vamos tirar uma amostra de sangue (5 ml, aproximadamente uma colher de chá) para fazer exames para este estudo. Nesta amostra de sangue os médicos irão:
  - Fazer exames para dengue e medir como o seu corpo reagiu ao vírus da dengue
  - Se você tiver dengue, nós iremos estudar o vírus da dengue no seu sangue.

#### **TODOS OS DIAS ATÉ SUA FEBRE TER ACABADO POR 48 HORAS**

- Você será solicitado a retornar ao Centro de Saúde da Família para encontrar os profissionais do estudo que lhe acompanharão todos os dias até que sua febre tenha acabado por dois dias, ou por até 6

dias de acompanhamento. Os médicos/enfermeiros irão lhe examinar e fazer os exames de sangue regulares que você precisa.

- O estudo irá acabar após 6 visitas. Se você ainda estiver doente depois deste tempo ou no caso que nós encontremos outro problema que precise de investigação e tratamento, com seu consentimento você será encaminhado para o sistema regular de tratamento para este problema.

#### **ENTRE OS DIAS 10 E 14 DESDE O COMEÇO DA FEBRE**

- Você será solicitado a vir à clínica entre os dias 10 a 14 do começo da febre para uma avaliação final. Esta consulta será agendada 7 dias depois da sua última visita durante a doença. Você será visto por um médico do estudo e uma amostra de sangue de 5 ml (aproximadamente uma colher de chá) será retirada para o estudo. Este sangue será usado para medir como você reagiu à infecção e para confirmar se você teve dengue ou não.

#### **SE VOCÊ TIVER QUE SER INTERNADO NUM HOSPITAL**

- Se o seu médico decidir que você precisa ser internado num hospital durante a sua doença, os profissionais do estudo irão registrar os resultados dos exames realizados, o tratamento que você está recebendo e como você está respondendo ao tratamento. Estes registros serão guardados diariamente até que você saia do hospital.

#### **RISCOS E EFEITOS COLATERAIS**

Estar neste estudo significa que será coletado sangue de você que podem não ser pedidos normalmente pelo médico que está lhe tratando. Nós iremos coletar um pequeno volume de sangue para fazer os exames. Algumas pessoas sentem uma ligeira dor pela entrada da agulha em seus braços ou mãos. Possíveis riscos de ter sangue coletado incluem arroxamento, sangramento e, muito raramente, infecção no local onde o sangue foi coletado.

Nenhuma das amostras de sangue e as informações coletadas para este programa terá seu nome nelas. Em vez disso, vamos colocar um número neles para que apenas o pessoal do estudo saiba que elas pertencem a você. Algumas amostras poderão ser enviadas ao exterior para serem testadas em laboratórios internacionais, mas nenhuma informação sobre seu nome ou identidade será enviada. Isto será mantido privado pela equipe do estudo apenas na sua unidade de saúde. Por favor, fale com a equipe de projeto se você tiver alguma dúvida.

#### **BENEFÍCIOS**

Você poderá se beneficiar diretamente deste programa porque:

- Se você não tiver que ser internado em um hospital, você será acompanhado todos os dias da sua doença por um médico/enfermeiro do estudo com experiência no tratamento de dengue;
- Se você precisar de internação hospitalar os médicos do estudo irão trabalhar junto com os médicos do hospital para assegurar que você irá receber o melhor tratamento possível;
- Sua participação no programa pode ajudar pacientes no futuro ao fornecer informações importantes sobre como diagnosticar e tratar dengue.

#### **CONFIDENCIALIDADE DOS REGISTROS**

Este estudo irá coletar suas informações médicas. Estas informações serão identificadas apenas por um código e nós não vamos usar seu nome e nem vamos deixar ninguém saber quem você é. Esta informação não irá identificar você e será mantida num local bem guardado onde apenas as pessoas do projeto terão acesso. Se você decidir a qualquer momento parar de participar do estudo, nenhuma nova informação será coletada. No entanto, as informações coletadas até aquele ponto ainda poderão ser usadas. Pessoas especialmente treinadas chamadas “monitores” irão supervisionar os arquivos no contexto deste estudo. Isto está de acordo com as “Boas Práticas Clínicas” e assegura alta qualidade do gerenciamento clínico e documentação numa pesquisa.

#### **SAÍDA DO PROGRAMA**

Se você inicialmente decidir participar do estudo e depois mudar de idéia, você está livre para estudar a qualquer momento. Sua decisão não irá afetar o cuidado médico recebido e você não irá perder nenhum dos benefícios que você normalmente teria. Se você sair do estudo, você está livre para decidir se os dados, amostras e imagens coletadas devem ou não ser destruídas.

#### **CONSIDERAÇÕES FINANCEIRAS**

A União Européia está dando financiamento a este programa. O programa não paga por nenhum tratamento específico ou custos hospitalares/ambulatoriais, você terá acompanhamento pelos profissionais da pesquisa e continuará usando o atendimento do Sistema Único de Saúde como normalmente você utiliza. Por outro lado, o programa irá ajudar nos custos referentes aos exames

realizados junto a Secretaria Municipal de Saúde do Município de Fortaleza e para os profissionais que irão acompanhar as consultas de seguimento.

#### **OBTENDO INFORMAÇÕES ADICIONAIS**

- É importante que você faça perguntas a qualquer momento durante o estudo. Se você tiver qualquer pergunta sobre este estudo, seus procedimentos, riscos e benefícios ou alternativas, por favor, ligue para os profissionais que estão lhe acompanhando.

- Se você tiver alguma pergunta sobre seus direitos enquanto participante deste estudo, quiser deixar de participar ou qualquer outra informação, você pode ligar para:

Centro Saúde da Família Paracampos – Dra Kilma Lopes: 3433-4914.

#### **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, Versão 3.0 Para ser assinado pelo participante adulto.**

#### **Consórcio Internacional de Pesquisa em Avaliação do Risco de Dengue, Gestão e Vigilância. Avaliação clínica da dengue e identificação de fatores de risco para a forma grave da doença**

- Eu li a informação fornecida a mim e livremente concordo em participar deste estudo. Eu também tive a oportunidade de discutir sobre as informações com os profissionais do estudo e me foi dada uma cópia para guardar.

- Me foi dito sobre os riscos e benefícios. Eu recebi respostas que eu pude entender para todas as minhas perguntas.

- Eu consinto que os profissionais do estudo colem informações sobre minha saúde e sobre os resultados dos meus exames de sangue e usem esta informação para futuras pesquisas médicas sobre dengue ou a resposta para a infecção.

- Eu compreendo e dou permissão para que seções das minhas fichas clínicas sejam olhadas por pessoas especialmente treinadas chamadas “monitores” no contexto deste estudo. Isto está de acordo com as “Boas Práticas Clínicas” e assegura alta qualidade do gerenciamento clínico e documentação numa pesquisa.

- Eu entendo que posso deixar de participar deste estudo a qualquer momento. Se eu parar o estudo, isto **não** irá afetar meus cuidados futuros. Se eu decidir parar o estudo, eu concordo que as informações coletadas sobre mim até aquele momento podem continuar a serem usadas.

(Por favor, marque uma)     U CONCORDO OU     NÃO CONCORDO que as amostras podem ser armazenadas para testes a serem feitos no futuro e que eles podem ser feitos fora do Brasil.

Assinatura do Participante:  x _____	Nome Completo:  x _____	Data da Assinatura:  ____ / ____ / ____
--	-------------------------------	---

Eu, abaixo assinado, expliquei completamente as informações relevantes deste programa para a pessoa nomeada acima e o fornecerei uma cópia deste consentimento assinado e datado.

X: _____	X: _____	____ / ____ / ____
Assinatura do investigador ou pessoa designada	Nome Completo	Data da assinatura

**Se a pessoa que está dando consentimento não souber ler ou escrever por si mesmo (a), uma testemunha deve ser apresentada e assinar aqui:**

Eu estive presente durante todo o processo de consentimento com o participante. Este formulário foi lido acuradamente pelo voluntário, todas as perguntas foram respondidas e o voluntário concordou em participar da pesquisa.

<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	/ /
Assinatura da Testemunha	Nome Completo	Data da Assinatura

Número do Participante  -

**ANEXO A: PARA O PACIENTE DE 5 A 10 ANOS****Consórcio Internacional de Pesquisa em Avaliação do Risco de Dengue, Gestão e Vigilância  
Avaliação clínica da dengue e identificação de fatores de risco para a forma grave da doença****NATUREZA E PROPÓSITO DO PROGRAMA**

Nós estamos convidando pessoas com idade de 5 anos ou mais para participar de um estudo para melhorar o diagnóstico de dengue e encontrar os fatores de risco para a Dengue Grave. Dengue é uma doença comum em crianças no Brasil e é causada por um vírus. Embora a maioria das crianças se recupere, algumas delas ficam muito doentes quando têm dengue e um número menor morre.

Neste estudo, nós esperamos aprender várias coisas:

- Como identificar dengue precoce nos pacientes com febre
- Se há sinais de doença no seu filho que podem ajudar os médicos a dizer nos primeiros dias que tipo de doença ele virá a ter
- Como melhor usar e melhorar as diretrizes internacionais no diagnóstico e tratamento da dengue

Seu filho é convidado a participar desse programa porque seu médico pensa que ele pode ter dengue. Este projeto é organizado pelo Dr. Andrea Caprara na Universidade Estadual do Ceará, o qual está trabalhando com uma colaboração de cientistas internacionais financiados pela União Europeia. O estudo incluirá aproximadamente 10-12.000 pacientes na Ásia e América do Sul. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética de Pesquisa Tropical da Universidade de Oxford e pelo Comitê de Ética da Universidade Estadual do Ceará. Este documento descreve os seus direitos, o que vai acontecer durante o estudo, e os possíveis benefícios e riscos para que você tenha todas as informações para tomar uma decisão sobre a possibilidade de inscrever seus filhos no estudo. Se houver alguma informação que você não entenda, por favor, pergunte a algum dos médicos do projeto. Todas as suas dúvidas serão respondidas.

**DIREITOS DOS SUJEITOS**

É sua a decisão se seu filho participará.

Se você decidir que não quer que seu filho participe diga à equipe do estudo. Seu filho ainda receberá cuidados médicos padrão e não perderá nenhum dos benefícios que ele normalmente deveria ter.

**RESPONSABILIDADES DOS SUJEITOS**

Se você decidir que seu filho pode ser inscrito no programa de estudo, é importante que você:

- Mantenha seus compromissos do programa
- Faça perguntas sobre o que você pensa deles
- Conte à equipe de pesquisa se você mudar de ideia sobre permanecer no programa
- Se você decidir permitir que seu filho participe deste programa de pesquisa, por favor, assine este termo de compromisso.

**CRONOGRAMA DAS VISITAS DE ACOMPANHAMENTO DO PROGRAMA**

Se você concordar que seu filho participe deste programa, você será solicitado a assinar duas cópias deste “Formulário de Consentimento Informado” e manterá uma cópia consigo. Crianças neste programa terão os seguintes testes e eventos:

**HOJE**

- Um médico examinará seu filho.

- Sangue será coletado do braço do seu filho. Cuidados padrão para a dengue incluem amostra de sangue de aproximadamente 5 mL (menos que uma colher de chá) para checar os sinais de doença. Nós também tiraremos uma amostra de sangue (5 mL) para fazer testes para este estudo. Nesta amostra de sangue os médicos:
  - Farão testes para a dengue e para medir como o corpo do seu filho tem reagido ao vírus da dengue.
  - Se seu filho tiver dengue, nós estudaremos o vírus da dengue no sangue dele.

#### **TODOS OS DIAS ATÉ QUE A FEBRE DO SEU FILHO TENHA PASSADO HÁ 48 HORAS**

- Você será solicitado a retornar ao hospital para encontrar com os médicos do estudo a cada dia até que a febre do seu filho tenha passado há dois dias, ou para até 6 dias de avaliação. Os médicos examinarão seu filho e farão os exames de sangue regulares que seu filho precisa.
- O estudo terminará depois de 6 visitas. Se seu filho ainda estiver doente neste período ou no momento que nós encontrarmos outro problema que requeira investigação ou tratamento, com sua concordância ele/ela será encaminhado para cuidados regulares da doença.

#### **ENTRE OS DIAS 10-14 DO INÍCIO DA FEBRE**

- Você será solicitado a vir à clínica entre os dias 10-14 do início da febre para o check-up final. Esta visita será arranjada 7 dias depois da sua última visita durante a doença. Seu filho será visto pelo médico do estudo e uma amostra de sangue de 4 mL (menos que uma colher de chá) será tirada para o estudo. O sangue será usado para medir como seu filho reagiu à infecção e para confirmar se ele teve dengue ou não.

#### **SE SEU FILHO PRECISAR SER INTERNADO NUM HOSPITAL**

- Se o médico do seu filho decidir que este precisa ser admitido no hospital durante a doença, a equipe de estudo registrará os resultados dos testes feitos, o tratamento que seu filho recebeu e como ele respondeu ao tratamento. Estes registros serão mantidos diariamente até seu filho deixar o hospital.

#### **RISCOS E EFEITOS COLATERAIS**

Estar neste estudo significa que seu filho terá sangue coletado para testes que podem não ser normalmente solicitados pelo médico que está tratando seu filho. Nós coletaremos um pequeno volume de sangue (aproximadamente 6-8 mL total por 10 dias) para realizar os testes. Muitas crianças sentem dores breves quando a agulha entra no braço ou na mão. Possivelmente riscos d extraído incluem hematomas, sangramento e, muito raramente, infecções onde foi tirado o . Todas as amostras de sangue e informações coletadas para este programa não terão o nome do seu filho. Em vez disso, colocaremos um número neles de modo que apenas a equipe de estudo saiba que eles pertencem ao seu filho.

Algumas amostras poderão ser enviadas ao exterior para serem testadas em laboratórios internacionais, mas nenhuma informação sobre seu nome ou identidade será enviada. Isto será mantido privado pela equipe do estudo apenas na sua unidade de saúde. Por favor, fale com a equipe do projeto se você tiver alguma dúvida.

#### **BENEFÍCIOS**

Seu filho pode se beneficiar diretamente com a participação do programa, porque:

- Se o seu filho não precisa ser hospitalizado, seu filho vai ser visto, todos os dias em que estiver doente, por um médico do estudo com experiência no tratamento da dengue.
- Se a criança tem necessidade de hospitalização, os médicos do estudo trabalharão em estreita colaboração com os médicos hospitalares regulares para garantir que seu filho receba o melhor tratamento disponível.

- O programa irá ajudar nos custos (por exemplo: honorários dos médicos, exames de sangue) das visitas do seu filho ao médico.
- A participação de seu filho no programa pode ajudar os pacientes no futuro, dando informações importantes sobre como diagnosticar e tratar a dengue.

## **CONFIDENCIALIDADE DOS REGISTROS**

Este programa irá recolher a informação médica do seu filho. Esta informação só será identificada por código e não vamos usar o seu nome nem deixar alguém identificar você. As informações de seu filho não irão identificar nem a ele nem a você. Elas vão ser mantidas em um lugar seguro, onde somente a equipe do projeto poderá acessá-lo. Se você se decidir, a qualquer momento, retirar seu filho do estudo, nenhuma nova informação será recolhida. No entanto, as informações coletadas sobre o seu filho até esse ponto irão ser utilizadas. Pessoas especialmente treinadas chamadas “monitores” irão supervisionar os arquivos no contexto deste estudo. Isto está de acordo com as “Boas Práticas Clínicas” e assegura alta qualidade do gerenciamento clínico e documentação numa pesquisa.

## **SAÍDA DO PROGRAMA**

Se você, primeiramente, concordar que seu filho participe do programa, e, depois, mudar de ideia, você é livre para retirar o seu filho do programa a qualquer momento. Sua decisão não afetará o atendimento médico recebido por seu filho e você não perderá nenhum dos benefícios que ele normalmente teria.

## **CONSIDERAÇÕES FINANCEIRAS**

A União Europeia irá financiar esse programa. O programa não paga por qualquer tratamento específico ou custos hospitalares, os gastos do seu atendimento será responsabilidade do SUS. No entanto, o programa irá apoiar os possíveis custos de honorários médicos, além dos custos de testes de sangue necessários para o estudo.

## **OBTENÇÃO DE INFORMAÇÕES ADICIONAIS**

- É importante que você faça perguntas a qualquer momento durante o estudo. Se você tiver qualquer pergunta sobre este estudo, seus procedimentos, riscos e benefícios ou alternativas, por favor, ligue para os profissionais que estão lhe acompanhando.

- Se você tiver alguma pergunta sobre os direitos do seu filho enquanto participante deste estudo, quiser que seu filho deixe de participar ou qualquer outra informação, você pode ligar para:

Centro Saúde da Família Paracampos – Dra Kilma Lopes: 3433-4914.

## **Consentimento a ser assinado por um dos pais ou tutor da criança participante Consórcio Internacional de Pesquisa em Avaliação do Risco de Dengue, Gestão e Vigilância Avaliação clínica da dengue e identificação de fatores de risco para a forma grave da doença**

- Eu li a informação dada a mim e estou livremente de acordo que meu filho participe desse presente estudo. Eu também tive a oportunidade de discutir com a equipe do estudo e deram-me uma cópia para guardar.
- Foi-me dito sobre os riscos e benefícios. Eu tenho as respostas que eu poderia entender a todas as minhas dúvidas.

- Eu compreendo e dou permissão para que seções das fichas clínicas do meu(minha) filho(a) sejam olhadas por pessoas especialmente treinadas chamadas “monitores” no contexto deste estudo. Isto está de acordo com as “Boas Práticas Clínicas” e assegura alta qualidade do gerenciamento clínico e documentação numa pesquisa.
- Eu forneço o consentimento para estudar informações pessoais, coletando informações sobre a saúde do meu(minha) filho(a), e para usar esta informação para a investigação médica futura sobre a dengue ou a resposta à infecção. Eu entendo que posso retirar o meu filho do programa a qualquer momento, sem afetar seus cuidados futuro. Se eu decidir de retirar meu filho do programa, eu concordo que a informação recolhida sobre o meu filho, até o momento da retirada dele, pode continuar a ser utilizada.

(Por favor, marque uma)  EU CONCORDO OU  NÃO CONCORDO que as amostras podem ser armazenadas para testes a serem feitos no futuro e que eles podem ser feitos fora do Brasil.

Nome do paciente:	X: _____		
Nome completo da pessoa que dá o consentimento	Parentesco com o paciente	X: _____ Assinatura da pessoa que dá o consentimento	____/____/____ Data da assinatura

Eu, abaixo assinado, que expliquei integralmente a informação relevante deste programa para a pessoa acima e forneci-lhe uma cópia deste formulário de consentimento informado assinado e data

X: _____	X: _____	____/____/____
Assinatura do pesquisador ou pessoa designada	Nome Completo	Data da assinatura

**Se a pessoa que dá o consentimento não pode ler o próprio formulário, um testemunho deve estar presente e assinar aqui:** Eu estava presente durante todo o processo de consentimento informado com o participante. Este formulário foi lido exatamente durante o processo de consentimento informado com o participante. Este formulário foi lido com precisão para o voluntário, todas as questões do voluntariado foram respondidas e o voluntário concordou em participar da pesquisa.

X: _____	X: _____	____/____/____
Assinatura da testemunha	Nome completo	Data da assinatura

Número do participante [ ] [ ] - [ ] [ ] [ ] [ ]

**ANEXO A TERMO DE CONSENTIMENTO ADOLESCENTE**

**Para ser explicado e assinado pelos participantes entre 12 e 18 anos de idade (ECA)  
Adicional ao Termo de Consentimento assinado pelos pais ou responsáveis  
Versão 3.0**

**Consórcio Internacional de Pesquisa em Avaliação do Risco de Dengue, Gestão e Vigilância  
Avaliação clínica da dengue e identificação de fatores de risco para a forma grave da doença**

**NATUREZA E PROPÓSITO DO PROGRAMA**

Você está se sentindo mal e seu médico acha que você pode ter dengue. A dengue é uma doença transmitida por mosquitos que faz com que as pessoas se sintam doentes e com febre. Estamos fazendo um estudo para encontrar a melhor maneira de saber se as pessoas têm dengue e como essa doença irá se desenvolver. Nós também estamos tentando encontrar a melhor maneira de tratar a dengue.

Estamos perguntando se você gostaria de participar do estudo. Você pode recusar se quiser. Se você participar do estudo, você vai voltar para a unidade de saúde todos os dias por cerca de 6 dias ou até que esteja melhor. Você também vai voltar outra vez mais ou menos de 2 semanas depois. Se você precisar ficar internado no hospital enquanto estiver doente, o médico irá vê-lo em seu quarto. O médico irá verificar se você está bem e vai tirar sangue para entender melhor sua doença. Isso geralmente é feito ao mesmo tempo, para que não precise utilizar mais perfurações adicionais com agulha. As suas informações e sua amostra de sangue serão mantidas em sigilo para que outras pessoas não saibam que você está em estudo.

É certo não ser do estudo ou deixar de ser do estudo a qualquer momento. Se você não está no estudo, você vai ter o mesmo cuidado para a sua doença que normalmente teria. Se você tiver alguma dúvida pode perguntar ao médico que cuida de você.

Nome da criança	Assinatura	Data
Nome do pesquisador	Assinatura	Data

Número do participante [ ] [ ] - [ ] [ ] [ ] [ ]



**ANEXO B: CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

**A ser assinado por um dos pais (caso de crianças) ou tutor do adolescente participante.**

Eu após ter sido esclarecido(a) sobre o estudo Intitulado: **Avaliação clínica da dengue e identificação de fatores de risco para a forma grave da doença.** Que tem como objetivo, identificar precocemente o diagnóstico da dengue, diferenciando-a de outras doenças febris em até 72h após o início da febre, livremente concordo que meu filho participe desse presente estudo. Eu também tive a oportunidade de discutir com a equipe do estudo que deram-me uma cópia. Foi-me dito sobre os riscos e benefícios e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas. Eu compreendo e dou permissão para que seções das fichas clínicas do meu (minha) filho(a) sejam avaliadas por pessoas especialmente treinadas chamadas “monitores” no contexto deste estudo. Isto está de acordo com as “Boas Práticas Clínicas” e assegura alta qualidade do gerenciamento clínico e documentação numa pesquisa. Eu forneço o consentimento para estudar informações pessoais, coletando material (sangue) e informações sobre a saúde do meu(minha) filho(a), para investigação médica futura sobre a dengue ou a resposta à infecção. Eu entendo que posso retirar o meu filho do programa a qualquer momento, sem afetar seus cuidados futuro. Se eu decidir por retirar, eu concordo que a informação recolhida até o momento pode continuar a ser utilizada. Eu fui informado que este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética da Universidade Estadual do Ceará e apresenta o número 11222372-9 como identificador de sua aprovação. A pesquisa está sob a responsabilidade do PROF. DR. ANDREA CAPRARA, que pode ser encontrado na Universidade Estadual do Ceará, localizada na Av. Paranjana, 1700, bairro Itaperi, CEP 60740-000, Fortaleza/CE ou nos telefones (85-3101-9914), (85-99873359). Qualquer informação também poderá ser obtida junto aos pesquisadores através do telefone da Dra Kilma Lopes (85-86006479). Ou com o comitê de ética da Universidade Estadual do Ceará (85-31019890).

(Por favor, marque uma)  U CONCORDO  ãO CONCORDO que as amostras podem ser armazenadas para testes a serem feitos no futuro inclusive fora do Brasil.

\_\_\_\_\_  
Nome Completo da pessoa que dá o consentimento

\_\_\_\_\_  
Parentesco com o paciente

\_\_\_\_\_  
Assinatura da pessoa que dá o consentimento

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Nome do Adolescente

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

Eu, abaixo assinado, expliquei integralmente a informação relevante deste projeto para a pessoa acima e forneci-lhe uma cópia deste formulário de consentimento informado assinado e datado.

\_\_\_\_\_  
Nome completo e Telefone /pesquisador

\_\_\_\_\_  
assinatura

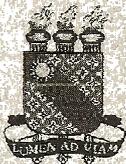
\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

**Se a pessoa que dá o consentimento não pode ler o próprio formulário, uma testemunha deve estar presente e assinar abaixo:** Eu estava presente durante todo o processo de consentimento informado com o participante. Este formulário foi lido com precisão para o voluntário, todas as questões do voluntariado foram respondidas e o voluntário concordou em participar da pesquisa. Número do Participante  -

\_\_\_\_\_  
Assinatura da Testemunha

\_\_\_\_\_  
Nome Completo

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data



**Governo do Estado do Ceará**  
**Fundação Universidade Estadual do Ceará**  
**Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/UECE**

Av. Paranjana, 1700 - Campus do Itaperi  
 CEP 60.740-000 - Fortaleza-Ce  
 Fone: (085) 3101.9890 - E-mail: cep@uece.br



Fortaleza, 22 de dezembro de 2011

**IDENTIFICAÇÃO**

**Título:** International Research Consortium on Dengue Risk Assessment and Surveillance

**FR:** 442079

**Nº Processo** 11222372-9

**Pesquisador Responsável:** Andrea Caprara

**Instituição responsável:** Universidade Estadual do Ceará

**Área temática:** Saúde

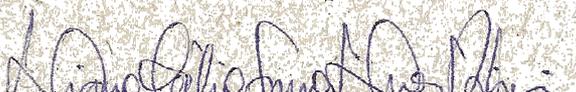
**RESUMO**

O projeto tem como objetivo identificar os fatores que diferenciam entre dengue e doença não-dengue durante início da fase febril; identificar os fatores de risco para dengue entre os pacientes infectados que tem probabilidade de progressão para curso mais grave da doença; atualizar as diretrizes para "Gestão Integrada às doenças da Infância" utilizada no mapeamento endêmico da dengue nos países; e avaliar a aplicação prática do novo sistema de classificação da dengue em vários centros clínicos. O projeto terá como co-participante Sistema Municipal de saúde Escola. O projeto não especifica os locais onde serão realizadas as coletas de dados. A folha de rosta aponta um total de 1500 sujeitos a serem pesquisados (especialmente >5 anos). Os adultos e crianças serão inscritos, com as proporções relativas refletindo a epidemiologia da dengue esperada no local. Os pacientes com suspeita clínica de dengue, terão história clínica detalhada e análise de sangue (2-3 ml) para diagnóstico sorológico e virológico, hematológico e bioquímica sérica. Uma avaliação final (após 8-10 dias) será agendada para paciente que não necessitaram internação. Todas as intervenções e resultados serão registrados e inseridos em banco de dados eletrônico e transmitidos mensalmente ao centro de coordenação do projeto em Heidelberg, Alemanha. Será criado um algoritmo diagnóstico, modelos estatísticos para prognóstico e algoritmos para avaliação dos esquemas de classificação da dengue. O pesquisador apresentou os locais onde serão "recrutados" os sujeitos da pesquisa e os critérios para composição da amostra. Apresentou orçamento, Termo de Consentimento e cronograma de execução. Apresenta como benefícios aos sujeitos o retorno de melhores práticas de diagnóstico e manejo da dengue.

**PARECER**

O projeto está bem estruturado, é relevante, havendo retorno para o sujeito e a comunidade. O projeto atende aos ditames da resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde-CNS e, portanto para ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual do Ceará – CEP-UECE, foram resolvidas as pendências em 22 de dezembro de 2011.

O relatório final deverá ser apresentado ao CEP

  
 Profa. Dra. Diana Célia Sousa Nunes Pinheiro  
 Coordenadora do CEP/UECE.



*Prof. Caprara*  
 Por favor, envie  
 um ofício ao Comitê  
 de Ética para que  
 possamos substituir  
 o título de pesquisa  
 que se encontra em  
 Inglês → Português idioma