

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ICICT

Instituto de Comunicação e Informação
Científica e Tecnológica em Saúde

MICHELE MACHADO MEIRELLES DE BARROS

**INFORMAÇÃO E PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA CLÍNICA:
UM ESTUDO EXPLORATÓRIO NO INSTITUTO DE PESQUISA
CLÍNICA EVANDRO CHAGAS/FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ**

Rio de Janeiro
2012

MICHELE MACHADO MEIRELLES DE BARROS

**INFORMAÇÃO E PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA CLÍNICA:
UM ESTUDO EXPLORATÓRIO NO INSTITUTO DE PESQUISA CLÍNICA
EVANDRO CHAGAS/FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Informação, Comunicação e Saúde (Icict), para obtenção do grau de Mestre em Ciência.

Orientadores:

Prof^a Dr^a Maria Cristina Soares Guimarães

Prof^a Dr^a Claudia Teresa Vieira de Souza

Rio de Janeiro
2012

**INFORMAÇÃO E PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA CLÍNICA:
UM ESTUDO EXPLORATÓRIO NO INSTITUTO DE PESQUISA CLÍNICA
EVANDRO CHAGAS/FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ**

Aprovada em ____ de _____ de ____.

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Josué Laguardia

Prof^a. Dr^a. Dinair Leal da Hora

Prof^a. Dr^a. Cícera Henrique da Silva

Prof^a. Dr^a. Regina Maria de Carvalho Erthal

Ficha catalográfica elaborada pela
Biblioteca de Ciências Biomédicas/ ICICT / FIOCRUZ – RJ

B277 Barros, Michele Machado Meirelles de

Informação e participação em pesquisa clínica: um estudo exploratório no Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas/Fundação Oswaldo Cruz / Michele Machado Meirelles de Barros. – Rio de Janeiro, 2012. xii,86 f. : il. ; 30 cm.

Dissertação (Mestrado) – Instituto de Comunicação e Informação em Ciência e Tecnologia, Pós-Graduação em Informação, Comunicação e Saúde, 2012.

Bibliografia: f. 66-73

1. Informação e comunicação em saúde. 2. Acesso à informação. 3. Pesquisa clínica. 4. Produção compartilhada de conhecimento. I. Título.

CDD 610.724

Dedico esta dissertação

À minha filha Gabrielle que ainda no ventre está me dando forças para alcançar meus objetivos. A cada dia o desejo de tê-la em meus braços faz com que eu me esforce e me dedique mais para que tudo saia da melhor forma possível, conforme a vontade de Deus.

É bom ter por quem lutar!

AGRADECIMENTOS

Primeiramente agradeço à Deus por ser onisciente, onipotente e onipresente. Sem ele na minha vida, eu nada seria.

Ao meu marido Leonardo pela paciência e apoio incondicional ao longo desses dois anos.

Aos meus pais Claudio e Rosângela, e minha irmã Raquel por serem essa família maravilhosa ao qual me orgulho todos os dias.

Ao meu amigo e chefe Odilio Lino que esteve sempre do meu lado, mesmo nos dias mais difíceis dessa longa jornada, e me fez crescer muito além do que imaginava.

À minha amiga e orientadora Claudia Teresa pelo carinho, conselhos e incentivo dedicados a mim. Sem a sua perseverança eu não teria chegado até aqui.

À minha orientadora Maria Cristina por ter me aceitado como sua orientanda diante de tantos compromissos a cumprir, e por todo profissionalismo nesses dois anos.

À minha diretora Valdiléa Veloso por ter acreditado em mim e me dado a oportunidade de desenvolver esse trabalho.

Ao professor João Arriscado Nunes pela atenção e ajuda com questões que me ajudaram a estruturar esta dissertação.

Aos professores Josué Laguardia e Cícera Henrique por terem se disponibilizado desde o início a participarem das bancas, tanto de qualificação como de defesa.

Às colegas de trabalho Dinair leal, Regina Erthal, Regina Lana e Marília Santini por terem se colocado a disposição para ajudar no desenvolvimento deste trabalho.

À Brenda Hoagland e Lucilene Araujo por colaborarem nas entrevistas.

À Toni Araujo e Josias Freitas pela ajuda na estruturação do Grupo Focal.

À colega Eloísa Leal por ter ajudado na condução do Grupo Focal.

Aos voluntários que participaram desta investigação o meu agradecimento especial, pois sem eles, não seria possível o resultado desta dissertação.

Aos meus colegas de turma “avassaladores” por terem participado junto comigo dessa caminhada.

Ao PPGICS pela compreensão na antecipação desta defesa de dissertação.

À todos aqueles que direta ou indiretamente contribuíram para o meu amadurecimento na vida acadêmica.

“Porque para Deus nada é impossível”

(São Lucas 1:37)

RESUMO

A presente investigação contemplou questões fundamentais para se refletir sobre os novos e diferentes paradigmas de produção compartilhada de conhecimento. Trata-se da interação entre ciência e sociedade. Dentro desta perspectiva, a investigação aponta um esforço coletivo para pensar o acesso à informação como um direito do cidadão. Assim alguns questionamentos nortearam o desenvolvimento desta dissertação no âmbito da divulgação e acesso aos resultados das pesquisas clínicas para os voluntários. A partir destas questões, pretendeu-se identificar e descrever interações entre pesquisadores e voluntários de pesquisas clínicas realizadas no Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas (IPEC) da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), sob a perspectiva do acesso à informação e potencial produção compartilhada de conhecimento. O tema em questão torna-se relevante na medida em que se apresenta como uma nova alternativa de diálogo e aproximação entre os participantes que são voluntários das pesquisas clínicas no IPEC, e os pesquisadores que realizam essas pesquisas. Optou-se pela metodologia qualitativa, utilizando duas técnicas: entrevistas individuais e Grupo Focal. Diante dos resultados encontrados, acredita-se que um maior envolvimento dos voluntários, com trocas de informações e diálogo ao longo do desenvolvimento da pesquisa, possa gerar mudanças no comportamento desses cidadãos. Outro resultado mencionado pelos entrevistados foi o investimento na elaboração de material impresso, como folderes, cartilhas e cartazes com a participação deles, como uma estratégia de envolvimento e de inserção no contexto da pesquisa clínica. Acredita-se que o desenvolvimento de trabalhos desta natureza contribua para a promoção da saúde através de ações coletivas, onde os cidadãos possam se constituir participantes ativos das decisões da vida social.

Palavras-chave: acesso à informação, pesquisa clínica e produção compartilhada de conhecimento.

ABSTRACT

The present investigation included key issues to reflect on the different paradigms and new production sharing knowledge. It is the interaction between science and society. Within this perspective, the investigation points to a collective effort to think about access to information as a citizen's right. So some questions guided the development of this dissertation in the dissemination and access to the results of clinical trials for volunteers. From these questions, we sought to identify and describe interactions between researchers and volunteers of clinical research conducted at the Institute Evandro Chagas clinical research of Oswaldo Cruz Foundation, from the perspective of access to information and potential production of shared knowledge. The subject in question becomes relevant in that it presents itself as a new alternative and approximation between participants who are volunteers of clinical research in Instituto and researchers who perform these researches. We opted for given the results found, it is believed to involve the volunteers with information exchange and dialogue throughout the development of research can generate changes in behavior of those citizens. Another result mentioned by respondents were invested in the preparation of printed material as brochures, booklets and posters with their participation, as an engagement strategy involvement and inclusion in the context of clinical research. It is believed that the development work of this nature contribute to the promotion of health through collective action where citizens can constitute active participants in the decisions of social life.

Keywords: access to information, clinical research and production of shared knowledge.

SUMÁRIO

1.	A TÍTULO DE INTRODUÇÃO	01
2.	OBJETIVOS: GERAL E ESPECÍFICO	08
3.	O ACESSO À INFORMAÇÃO E CONSTRUÇÃO COMPARTILHADA DE CONHECIMENTO EM SAÚDE	09
4.	O INSTITUTO DE PESQUISA CLÍNICA EVANDRO CHAGAS: EM BUSCA DE NOVAS OPORTUNIDADES PARA TRADUÇÃO DO CONHECIMENTO CIENTÍFICO	15
5.	O PERCURSO METODOLÓGICO	29
6.	RESULTADOS E DISCUSSÃO	44
7.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	64
	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	66
	APÊNDICES	74
	ANEXOS	80

LISTA DE SIGLAS

AIDS	<i>Acquired Inmodificiency Sindrome</i>
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ARV	Medicamentos Antiretrovirais
BPC	Boas Práticas Clínicas
BPLC	Boas práticas Laboratório clínico
CASI	Auto-Entrevista Assistida por Computador
CAP	<i>College of Americam Pathologists</i>
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CNDSS	Comissão Nacional sobre os Determinantes Sociais da Saúde
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CNS	Conselho Nacional de Saúde
COICM	Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CRF	Formulários de Relato de Casos
CT&IS	Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
DIPs	Doenças Infecciosas e Parasitárias
DSS	Determinantes Sociais da Saúde
DST	Doenças Sexualmente Transmissíveis
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FTC	Emtricitabina
GE	Grupo de Estudo
GF	Grupo Focal
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
HPTN	HIV Prevention Trials Network
HSH	Homens que fazem sexo com homens
ICH	<i>International Conference on Harmonisation</i>
ICICT	Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde
INI	Instituto Nacional de Infectologia
INS	Institutos Nacionais de Saúde

IPEC	Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas
iPREX	Iniciativa Profilaxia Pré-Exposição
iPREX OLE	Iniciativa Profilaxia Pré-Exposição Open Label Extension
IST	Infecções Sexualmente Transmissíveis
MS	Ministério da Saúde
NUST	Núcleo de Saúde do Trabalhador
OHRP	<i>Office for Human Research Protections</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
POP	Procedimentos Operacionais Padrões
PREP	Profilaxia Pré-Exposição
RA	Respondente A
RB	Respondente B
REBEC	Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos
RNPC	Rede Nacional de Pesquisa Clínica
SBPC	Sociedade Brasileira de Patologia Clínica
SIPEC	Sistema de Prontuário Eletrônico
SUS	Sistema Único de Saúde
TB	Tuberculose
TCLE	Termo de Consentimento Livre Esclarecido
TDF	Fumarato de Tenofovir Desoproxila
UFRJ	Universidade Federal do Rio de Janeiro
UNAIDS	Órgão das Nações Unidas para a Aids
UNICEF	Fundo das Nações Unidas para a Infância
USP	Universidade de São Paulo
VPPDT	Vice-presidência de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico

1. INTRODUÇÃO/JUSTIFICATIVA

A presente dissertação tem como foco as relações que se estabelecem entre o setor de pesquisa em saúde e os seus usuários, mais especificamente, se pergunta se e como essas relações se configuram como um espaço de produção compartilhada de conhecimento. Em um enquadramento maior, trata-se da interação entre ciência e sociedade. Em perspectiva micro, trata-se de explorar esta interação como espaço potencial de produção de conhecimento entre pesquisa clínica e os participantes/sujeitos da pesquisa. Em um segundo enquadramento, dentro de uma perspectiva teórico-institucional, a orientação deste trabalho aponta para a implementação de ações de integração nas áreas de assistência, ensino, pesquisa e gestão, com foco na melhoria do atendimento ao cidadão. Trata-se, enfim, de um esforço coletivo para pensar o acesso à informação como um direito do cidadão.

Objetiva-se refletir sobre novos e diferentes paradigmas de produção compartilhada de conhecimento, reforçando a interface da ciência com a sociedade, e fortalecendo a importância da democracia e a valorização dos indivíduos como atores sociais das decisões de suas vidas, particularmente para o enfrentamento coletivo das iniquidades em saúde. Para Guimarães; Silva; Noronha (2011) o acesso à informação emerge como uma dimensão importante para a equidade em saúde. Segundo Burke (2003) a construção do conhecimento é um processo social realizado a partir do trabalho e esforço de diversos indivíduos e, sendo assim, é uma atividade humana construída socialmente.

Nesta perspectiva, esta dissertação tem como pano de fundo a discussão entre ciência e sociedade, supostamente no embate entre dois tipos distintos de conhecimento: de um lado, o conhecimento científico, do outro, o conhecimento de senso comum. Para tencionar esta dualidade, cabe descortinar um lugar comum onde ciência e sociedade se descobrem como parceiros, onde, segundo Santos (1987), é preciso uma revalorização da pluralidade de conhecimentos que povoam as diferentes formas de compreender e agir.

Vale ressaltar ainda que a valorização da participação da população não apenas promove bases para o incremento da cultura cívica, mas pode fomentar um círculo virtuoso capaz de minorar as condições sociais e de saúde adversas. Nos serviços de saúde, a participação do usuário/paciente passaria basicamente pela maior democratização da informação e pelo reconhecimento dos mesmos como sujeitos no processo do cuidado com a saúde (Andrade e Vaitsman, 2002).

Isso reforça o fato que a participação eficaz e o empoderamento da sociedade nas discussões sobre saúde são de vital importância para entender a democracia, não somente como uma forma de igualdade econômica ou um meio para assegurar a solidariedade, mas como um fator de reconhecimento em que todo indivíduo deve ser ouvido e respeitado em sua singularidade (Weber *apud* Pitta, 1995). O acesso à informação e comunicação em saúde pode contribuir para a motivação, valorização da autoestima, inclusão social dos cidadãos, e como uma forma de minimizar as iniquidades.

Justifica-se, então, a importância desta dissertação sob três aspectos:

1. No contexto institucional

O campo de estudo desta dissertação é o Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas (IPEC) da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ)¹, no Rio de Janeiro, que ao longo dos seus 100 anos está engajado na pesquisa clínica em doenças infecciosas.

Planejado pelo próprio Oswaldo Cruz, no começo do século XX, o atual IPEC foi o primeiro hospital e único do país a ser criado com o objetivo de desenvolver pesquisa. A meta era dispor de um hospital no qual pudessem os doentes ser cuidadosamente estudados e convenientemente tratados à luz das mais recentes aquisições científicas. Assim é que, nas décadas de 20-50, pelos estudos de médicos cientistas realizados em pacientes procedentes de diversas regiões do País, definiram-se formas clínicas, manifestações anatomopatológicas, diagnósticos diferenciais e avaliações terapêuticas de novas doenças endêmicas, como doença de Chagas, leishmanioses visceral e tegumentar, febre amarela, malária e micoses sistêmicas (Guimarães e Paula, 2004).

Nos anos recentes, o IPEC ampliou seu portfólio de pesquisas clínicas com reconhecimento internacional, como parcerias principalmente na área do HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana)/AIDS (*Acquired Inmodificiency Syndrome*), doença de Chagas, leishmanioses e outras, o que reforçou a importância da adoção de Boas Práticas Clínicas, com comprometimento ético e estratégia de inclusão e participação ativa dos sujeitos de pesquisa (Invitare, 2008).

Esse quadro institucional é orientador da importância de se conhecer e desvelar como se dá, atualmente, a interação entre os pesquisadores clínicos e os sujeitos de pesquisa, de forma a ganhar subsídios que orientem políticas e estratégias que a fortaleçam. Indo além,

¹ Órgão do Ministério da Saúde e a instituição científica da saúde mais notável na América Latina.

o IPEC reconhece que a conduta ética da pesquisa clínica não termina quando o termo de consentimento informado é obtido. As intervenções comprovadamente benéficas para os participantes durante um estudo devem ser disponibilizadas a eles após a conclusão do estudo (Emanuel et al, 2004);

2. Reconhecimento da necessidade de diálogo

Os pesquisadores (*experts*) devem ouvir o outro antes mesmo de falar-lhe, e os sujeitos das pesquisas, que detêm o conhecimento de si, de sua vulnerabilidade e de sua dor, têm o direito de acesso à informação sobre os resultados das pesquisas clínicas nas quais são voluntários, com ativa participação no processo.

A literatura científica traz relatos sobre o desencontro entre prioridades de pesquisa, pacientes e pesquisadores clínicos. A participação dos pacientes é promovida justamente para buscar minimizar essa lacuna. Nesse sentido, espera-se que a participação ativa de pacientes em investigações aumente a relevância e aplicação do conhecimento (Oliver e Gray, 2006).

Há muitas maneiras de envolvimento dos pacientes, como em entrevistas e grupos focais, onde são criados espaços para que eles tragam suas questões. No entanto, na maioria dos casos, os pacientes permanecem como doadores de informação (quando não de seu corpo), e o nível de sua participação nas investigações continua baixo (Abma; Nierse; Widdershoven, 2009).

De fato, pesquisas prévias (Flory e Emanuel, 2004), em artigo de revisão, apontam que, a despeito de várias intervenções realizadas no sentido de aprimorar o entendimento dos pacientes envolvidos em pesquisas clínicas, os dados disponíveis sugerem que esses participantes muitas das vezes não entendem as informações divulgadas. Como exemplo, citam que aproximadamente 30% dos participantes de uma seção transversal de estudos oncológicos clínicos acreditavam que seu tratamento já havia sido provado ser o melhor tratamento para seu câncer. Em um estudo randomizado de medicamentos β -bloqueadores para prolongar a vida de pacientes com história de infarto do miocárdio, 44% dos participantes da pesquisa entrevistados não sabiam que eles foram designados por acaso para tratamento ou placebo.

Desponta daqui a importância de que os participantes da pesquisa compreendam a essência da informação divulgada, onde o consentimento informado válido é a chave para a pesquisa ética, mas não é, necessariamente, aquela que garante o entendimento e participação

afirmativa dos pacientes. As estratégias devem ser pensadas para além da etapa de divulgação;

3. Maior envolvimento das organizações sociais.

Há aproximadamente 14 anos funciona nas instalações do IPEC uma organização de pacientes sem fins lucrativos denominada “Associação de Pacientes Lutando para Viver Amigos do IPEC”, que oferece ajuda aos pacientes que necessitam de assistência prolongada. Se, por um lado, esse apoio e acolhida da Associação testemunham a importância que a Instituição credita à inclusão desses atores sociais, por outro lado, sabe-se muito pouco de como se dá esse encontro e a potencial troca entre pesquisadores com essa organização, e vice-versa.

Desde agosto de 2002, vem sendo desenvolvido um projeto² de pesquisa pelo Laboratório de Epidemiologia Clínica do IPEC voltado para a prevenção da tuberculose em pacientes portadores da infecção pelo vírus HIV. Ressalte-se que, por um lado, a infecção pelo HIV é o maior fator de risco para adoecimento por tuberculose em indivíduos previamente infectados pelo bacilo. Por outro lado, é uma das primeiras complicações entre os infectados pelo HIV, independentemente do comprometimento significativo do sistema imunológico. Enquanto que em pessoas imunocompetentes as chances de que a infecção tuberculosa evolua para doença tuberculosa são de 10% ao longo de sua vida, no indivíduo infectado pelo HIV essa chance passa a ser de 8 a 10% ao ano³ (Souza et al., 2009).

Em 2005, foi realizada uma sondagem preliminar sobre a opinião e o interesse dos pacientes em acompanhamento pelo projeto de prevenção em tuberculose na criação e na participação de um grupo de estudo. Esta ideia surgiu a partir da “consulta de saúde pública”, onde era feita a prevenção da tuberculose no paciente infectado pelo HIV, que não apresentava tuberculose-doença. Esses pacientes tomavam medicação e eram acompanhados para verificar os efeitos adversos, incidência, etc. Essa foi uma estratégia de operacionalização do atendimento ambulatorial, implementada no Centro de Clínicas do IPEC, especificamente para a realização deste projeto.

² O projeto “Estudo clínico-epidemiológico e operacional da quimioprofilaxia para tuberculose em pessoas co-infectadas por TB/HIV” financiado pela Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (Faperj)-2004/2006.

³ Brasil. Ministério da Saúde. Manual Técnico para o Controle da Tuberculose: Cadernos de atenção básica. (Série A. Normas e Manuais Técnicos; n. 148) - 6ª ed. revisada e ampliada – Brasília, 2002.

Durante o atendimento, a equipe (Médico Infectologista, Enfermeiro e Epidemiologista) identificou que a grande maioria dos pacientes, e seus acompanhantes (familiares e amigos) demonstravam nas suas histórias de vida o interesse em continuar estudando, ou seja, retornar algum dia à sala de aula para simplesmente aprender. Esse projeto foi subsidiado pela premissa de que a aprendizagem sobre a prevenção de doenças, especialmente as especificidades que as caracterizam como doenças infecciosas e parasitárias (DIPs), devem ocorrer paralelamente às ações educativas de saúde pública (Souza et al, 2008).

Foi a partir do contato com as histórias dos pacientes, seus familiares e amigos, e com o objetivo de integrar as atividades de assistência à pesquisa, oferecendo serviços de excelência para população, que teve início a linha de pesquisa: “Educação em Saúde: Epidemiologia e Prevenção das Doenças Infecciosas e Parasitárias”.

Como iniciativa dessa linha de pesquisa, em contribuição para o conhecimento científico do cidadão, foi formado o primeiro grupo de estudo (GE), direcionado a essa clientela (pacientes do IPEC, seus familiares e amigos), o qual ficou denominado “I Grupo de Estudo em Epidemiologia e Prevenção das Doenças Infecciosas e Parasitárias”, com o objetivo de resgatar os conceitos adquiridos durante o ensino formal para facilitar o entendimento das DIPs e, conseqüentemente, sua prevenção a elas.

Os grupos foram construídos de forma dialógica, desenvolvendo mecanismos de integração compartilhada entre a equipe de saúde e os participantes, possibilitando a todos dividir experiências, trocar e adquirir conhecimentos acerca da promoção da saúde e a prevenção de doenças/agravos à saúde.

O impacto do I GE gerou interesse e demanda nos trabalhadores de saúde dos diversos setores e serviços do IPEC (pessoal administrativo, laboratórios, limpeza, farmácia, segurança, entre outros). Assim foi elaborado um projeto de pesquisa intitulado “Grupo de Estudo em Epidemiologia e Prevenção das Doenças Infecciosas e Parasitárias: uma Iniciativa permeada pela humanização na construção compartilhada de conhecimentos”⁴ para atender a demanda e dar continuidade ao trabalho. Foi formando, então, o II GE destinado a esta clientela, com os mesmos objetivos educacionais. A partir do III GE a composição dos grupos

⁴ Financiada pela Faperj (2007/2008) e pelo Programa Estratégico de Apoio à Pesquisa em Saúde da Fiocruz /Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (PAPES V/CNPq-2008-2009).

passou a ser mista com a participação de pacientes, familiares/amigos e trabalhadores do IPEC. Foram realizados até o momento 6 GEs (2005-2011), totalizando, aproximadamente, 120 participantes.

O GE foi uma iniciativa que contribuiu para uma sociedade mais democrática, em prol da disseminação de informações e do conhecimento científico e do desenvolvimento das potencialidades dos indivíduos, qualificando a participação social.

As atividades teórico-práticas realizadas no GE foram baseadas no conteúdo do livro “Noções Básicas de Epidemiologia e Prevenção das Doenças Infecciosas e Parasitárias” (Souza, 2008) elaborado pela equipe do GE.

Em 2011, durante a realização do VI GE, na discussão sobre Pesquisa Clínica (ética em pesquisa, direitos dos voluntários, termo de consentimento, dentre outros tópicos) os pacientes trouxeram a público o fato de não serem informados sobre os resultados das pesquisas clínicas nas quais são e/ou foram voluntários. Indo além, expressaram o desejo que essa situação se revertesse, com maior interação entre eles e os pesquisadores.

Assim, algumas questões norteadoras foram levantadas:

- Existem estratégias específicas para divulgação dos resultados das pesquisas clínicas realizadas no IPEC? Se existem, para que públicos?
- Qual a importância que os voluntários creditam ao acesso aos resultados da pesquisa? Existem demandas específicas de informação a serem atendidas?
- Quais as formas potenciais de divulgação para melhorar o acesso dos participantes aos resultados das pesquisas?

Foi a partir dessa discussão junto aos pacientes do IPEC que se consolidou o tema e o objeto da presente dissertação, que está vinculado à linha de pesquisa do Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde (ICICT) “Gestão da Informação e Competência Informacional em Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (CT&IS)”.

Ainda em 2011 foi elaborado pelo Laboratório de Epidemiologia Clínica do IPEC o projeto “Determinantes Sociais da Saúde (DSS) no âmbito da Epidemiologia Social: desdobramentos de promoção da saúde no acesso ao conhecimento científico”⁵, que tem como

⁵ Aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do IPEC em 19/09/2011- nº. protocolo 0040.0.009-11.

objetivo produzir conhecimento científico e informações sobre os DSS para o desenvolvimento de ações de promoção de saúde e de acesso ao conhecimento científico. A proposta de dissertação ora apresentada é um subprojeto desta pesquisa, também submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do IPEC, que tem entre seus objetivos específicos o acesso e a divulgação do conhecimento científico, como exercício de cidadania.

Com base nas questões norteadoras apresentadas e na efetividade do exercício do direito à informação, indaga-se nesta dissertação, particularmente, sobre o processo interativo no IPEC entre os pesquisadores e os voluntários de pesquisas clínicas. O papel da informação em saúde no processo interativo deve ter por finalidade a busca de respostas e soluções para os problemas apresentados pelos voluntários das pesquisas clínicas, para que estes possam ter percepção e clareza da sua inserção neste contexto.

Logo, o tema em questão torna-se relevante na medida em que se apresenta como uma nova alternativa de diálogo e aproximação entre os participantes que são voluntários das pesquisas clínicas no IPEC, e os pesquisadores que realizam essas pesquisas.

A presente dissertação encontra-se organizada em 6 partes: esta Introdução; o Capítulo intitulado o acesso à informação e construção compartilhada de conhecimento em saúde que discute a acessibilidade das informações ao público. Logo após vem o capítulo sobre o Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas: em busca de novas oportunidades para tradução do conhecimento científico, seguido do capítulo que apresenta o percurso metodológico desta investigação. Posteriormente é apresentado o capítulo dos resultados e discussão, fechando com as considerações finais.

Compõem ainda este trabalho 5 apêndices: roteiro entrevista individual, termo de consentimento livre e esclarecido - profissionais do IPEC, termo de consentimento livre e esclarecido - voluntários do estudo Iniciativa Profilaxia Pré-Exposição (iPREX) no IPEC, roteiro grupo focal, e termo de compromisso e responsabilidade. E 3 anexos: organograma IPEC, aprovação do projeto no comitê de ética e folder do iPREX.

2. OBJETIVOS: GERAL E ESPECÍFICOS

O objetivo geral desta dissertação é identificar e descrever interações entre pesquisadores e pacientes de pesquisas clínicas realizadas no Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas (IPEC), sob a perspectiva do acesso à informação e potencial produção compartilhada de conhecimento.

Os objetivos específicos são os seguintes:

- Identificar como se dá a divulgação dos resultados das pesquisas clínicas (estratégias, tempos, meios e canais de acesso à informação);
- Identificar, junto ao grupo/equipe de pesquisa clínica, os mecanismos e estratégias atuais (e potenciais) de comunicação com os voluntários com vistas ao acesso aos resultados das pesquisas;
- Conhecer as formas pelos quais os voluntários são atualmente, e gostariam de ser, informados sobre os resultados das pesquisas clínicas no IPEC;
- Buscar por alternativas de melhoria para maior envolvimento e participação dos voluntários das pesquisas clínicas com os pesquisadores e a associação de pacientes do IPEC.

3. O ACESSO À INFORMAÇÃO E CONSTRUÇÃO COMPARTILHADA DE CONHECIMENTO EM SAÚDE.

Com objetivo de identificar e descrever interações, sob a perspectiva do acesso à informação e potencial produção compartilhada de conhecimento, torna-se necessário apresentar neste capítulo considerações sobre a importância do acesso à informação em saúde e da construção do conhecimento para a vida das sociedades.

Hoje, um grande desafio a ser enfrentado nas sociedades contemporâneas, é a acessibilidade das informações ao público, pois não basta divulgar dados pura e simplesmente, é necessário apresentar a informação numa linguagem adequada, clara, de forma a permitir que qualquer sujeito possa se apropriar do conhecimento. Segundo Santos (2006), só existe conhecimento em sociedade e, portanto, quanto maior for o seu reconhecimento, maior será a sua capacidade, para conferir inteligibilidade ao seu presente e ao seu passado e dar sentido e direção ao seu futuro.

A Organização Mundial de Saúde (OMS), em agosto de 2007, proclamou que o direito à saúde cobre quatro elementos: disponibilidade, acessibilidade, aceitabilidade e qualidade, e nestes se inclui o direito ao acesso a informação, que é fundamental para o exercício pleno da cidadania e, portanto, para o estabelecimento de uma democracia participativa, onde grande parte da população tenha de fato condições de influir com conhecimento em decisões e ações políticas ligadas à Ciência e Tecnologia (Oliveira, 2001).

Destaca-se, a importância de discutir sucintamente a definição destes quatro elementos para um melhor entendimento da abrangência deste tema. Entende-se como acessibilidade, a ausência de barreiras geográficas, financeiras, organizacionais, socioculturais, étnicas e de gênero ao cuidado, e pode ser analisada através da disponibilidade, qualidade e aceitabilidade do serviço pelos usuários:

- A disponibilidade diz respeito à obtenção da atenção necessária ao usuário e sua família, tanto nas situações de urgência/emergência quanto de eletividade.
- A qualidade está relacionada ao tempo de espera para o atendimento, a conveniência de horários, a forma de agendamento, a facilidade de contato com os profissionais, o conforto dos ambientes para atendimento, entre outros.
- A aceitabilidade está relacionada à satisfação dos usuários quanto a localização e a aparência do serviço, a aceitação dos usuários quanto ao tipo de atendimento prestado

e, também, a aceitação dos usuários quanto aos profissionais responsáveis pelo atendimento.

O reconhecimento do direito de que todos os segmentos da população devam ter acesso às informações necessárias, para poder participar da tomada de decisão e da avaliação de programas de saúde, tem levado os administradores e profissionais de saúde a buscar novas estratégias de atuação (Lervolino e Pelicioni, 2001).

Mas o que se entende por acesso à informação?

Para Guimarães; Silva; Noronha (2011), existem diversas definições de acesso à informação, que nascem de distintas perspectivas disciplinares, e que estão influenciadas por inúmeros fatores (por exemplo, cognitivos, políticos, econômicos, emocionais). Algumas dessas definições são: “livre difusão de informações”, “acesso aos recursos de informação e conhecimento”, “liberdade de informação”, “liberdade de acesso à informação” e “direito a ter acesso a todas as expressões de conhecimento, a criatividade e a atividade intelectual”.

Nesse sentido, a liberdade de informação compreende a procura, o acesso, o recebimento e a difusão de informações ou idéias, por qualquer meio, e sem dependência da censura, respondendo cada pelos abusos que cometer. Assim, verifica-se que a liberdade de informação comporta duas vertentes, que se relacionam intimamente: a liberdade de informar e o direito de ser informado (Almeida, 2010).

O primeiro aspecto da liberdade de informação se caracteriza pelo direito de difundir a informação através dos meios postos à disposição. O segundo aspecto é o direito à informação, que compreende o direito coletivo de acesso à informação, de receber a informação anteriormente difundida (Machado, 2002).

Na área de ciências da informação vem a mais comum das perspectivas, aquela que concebe o acesso à informação como acesso ao conhecimento e suas representações. Assume como acesso aos artefatos do conhecimento (livros, artigos, filmes, base de dados, etc) e suas representações (referências e metadados). Ter acesso aos artefatos significa ter acesso ao conhecimento, e se supõe que esse conhecimento afeta a qualidade de vida e a capacidade de tomada de decisões (Guimarães; Silva; Noronha, 2011).

Autores como Castiel; Sanz-Valero; Red de Malnutricion (2010) afirmam que o acesso à informação em saúde pode atuar na expansão do conhecimento, com o consequente aumento da resposta, influenciando as estratégias facilitadoras da vida que são coerentes com as práticas mais saudáveis e, sobretudo, promover a mobilização social para a melhoria das

condições de vida. As carências de acesso de um grande número de pessoas ao conhecimento e à informação reduzem sua margem de ação para intervir positivamente na saúde e na comunidade a que pertencem.

Segundo Guimarães; Silva; Noronha (2011), o cidadão competente em saúde é aquele capacitado para fazer uso dos conceitos de saúde e informação e utilizá-los em novas situações, onde tenham habilidade e capacidade para identificar e fazer a melhor utilização da informação disponível na satisfação de suas necessidades. As competências em saúde são mais do que um estado ou uma condição, é um processo, parte do complexo das competências humanas, e está tecida junto a dimensões demográficas, sócio-políticas, psicossociais e culturais. Neste sentido, investir em competências em saúde é também investir em saúde.

Esta dissertação visa identificar e descrever interações entre pesquisadores e voluntários de pesquisa clínica do IPEC, ou seja, de um lado, o saber leigo, popular, que preenche a vida e orienta a ação quotidiana e, do outro, a ciência como uma forma de conhecimento que foi instituída como a forma de conhecer a verdade única e universalmente válida. Para Santos (2006) a ciência opera autonomamente segundo as suas próprias regras e lógicas para produzir um conhecimento verdadeiro ou tão próximo da verdade quanto é humanamente possível.

A verdade consiste na representação fiel ou, pelo menos, o mais aproximada possível da realidade que existe, independentemente das formas que assume e dos processos através dos quais é produzido o conhecimento que se tem dela. Uma vez criadas e estabilizadas as condições institucionais que garantem a autonomia da ciência, tal verdade e tal representação não estariam sujeitas ao condicionamento ou à manipulação por parte do mundo não científico (Santos, 2006).

Para Silva e Alves (2011), o conhecimento leigo refere-se à forma como os sujeitos constroem significados a partir da experiência, referidos à ordem social e cultural como explicações que dão sentido aos acontecimentos. A partir de interações, os sujeitos reconstroem continuamente os saberes numa ação reflexiva. É o conhecimento do senso comum que constitui o tecido de significados sem o qual nenhuma sociedade poderia existir e que a faz aparecer ao indivíduo o modo “natural” de olhar o mundo e de o viver.

Dentro deste contexto, a participação da comunidade é importante para a elaboração de políticas sociais e de saúde, reduz a exclusão social e é susceptível de melhorar a qualidade geral de vida da comunidade (Baum et al, 2000). Pode-se dizer que os profissionais de saúde e

os grupos sociais, têm a responsabilidade de facilitar diálogos e de realizar a mediação entre os diferentes interesses existentes na sociedade em relação à saúde. Bonavides (2003) exemplifica essa participação como exercício da democracia:

“O substantivo da democracia é, portanto, a participação. Quem diz democracia diz, do mesmo passo, máxima presença de povo no governo, porque, sem participação popular, democracia é quimera, é utopia, é ilusão, é retórica, é promessa sem arrimo na realidade, sem raiz na história, sem sentido na doutrina, sem conteúdo nas leis (Bonavides, 2003, p. 283).

Reforçando essa discussão, Gauderer (1998) aponta:

“Houve uma mudança radical, dramática, fundamental na relação do indivíduo com sua doença e seu corpo, e esta evolução advém de progressos que a medicina fez principalmente na segunda metade deste século. Os conhecimentos médicos foram e estão sendo cada vez mais democratizados, tornados públicos e divulgados. Os jornais, rádios, televisões, livros e revistas, além de organizações particulares diversas, têm, de maneira séria e sistemática, esclarecido e educado a população sobre os problemas de saúde mais diversos. Não fomos nós, os médicos, que demos esse passo no sentido de educar e conscientizar a população. Essa postura nasceu como uma exigência dos pacientes e seus familiares, a reboque dos movimentos dos direitos humanos, por sua vez uma consequência dos movimentos de democratização e igualdade entre os homens” (Gauderer, 1998, p.63).

O caminho mais produtivo para a resposta ao desafio colocado pelas estratégias de promoção de saúde deverá passar pelo processo de co-produção ou construção da saúde como conhecimento, como experiência, como ação coletiva e como direito, das ontologias e epistemologias associadas a diferentes práticas e políticas ontológicas, ou seja, a diferentes modos de fazer a diferença no mundo através de intervenções orientadas para a solidariedade (Nunes, 2009).

Uma das condições para garantir uma participação ampliada dos cidadãos é a provisão de meios de acesso amplos e variados, inclusive quanto à compreensão e utilização destes meios. É importante também disponibilizar as informações necessárias, não só para assegurar a qualidade da participação nos processos deliberativos, mas também para assegurar a sua transparência (Cunha et al, 2011).

Para Buss (2000), a promoção da saúde visa assegurar a igualdade de oportunidades e proporcionar os meios (capacitação) que permitam a todas as pessoas realizar completamente seu potencial de saúde. Os indivíduos e as comunidades devem ter oportunidade de conhecer e controlar os fatores determinantes da sua saúde. Desta forma, ambientes favoráveis, acesso à informação, habilidades para viver melhor, bem como oportunidades para fazer escolhas mais saudáveis, estão entre os principais elementos que favorecem a capacitação dos indivíduos.

Segundo a Carta de Ottawa, um dos documentos fundadores da concepção de promoção da saúde atual, esta expressão encontra-se associada a um conjunto de valores: qualidade de vida, saúde, solidariedade, equidade, democracia, cidadania, desenvolvimento, participação e parceria, entre outros. Refere-se também a uma combinação de estratégias: ações do Estado, (políticas públicas saudáveis), da comunidade (reforço da ação comunitária), de indivíduos (desenvolvimento de habilidades pessoais), do sistema de saúde (reorientação do sistema de saúde) e de parcerias intersetoriais. Isto é, trabalha com a ideia de responsabilização múltipla, seja pelos problemas identificados, seja pelas soluções propostas para os mesmos (WHO, 1986).

Reitera-se a afirmativa de que, como este estudo está diretamente relacionado ao Projeto DSS, é necessário estabelecer uma breve discussão a este respeito.

Existem na literatura diversas definições de DSS, entre elas, destaca-se a da Comissão Nacional sobre os Determinantes Sociais da Saúde (CNDSS), que define os DSS como fatores sociais, econômicos, culturais, étnicos/raciais, psicológicos e comportamentais que influenciam a ocorrência de problemas de saúde e seus fatores de risco na população. Já a comissão homônima da OMS adota uma definição mais curta, segundo a qual os DSS são as condições sociais em que as pessoas vivem e trabalham. (Buss e Pellegrini Filho, 2007).

Alguns críticos consideram que os determinantes sociais da saúde resultam dos interesses políticos e econômicos daqueles que detêm poder e prestígio e de quem a riqueza e a saúde são alcançadas à custa daqueles que estão sujeitos a condições adversas de moradia e trabalho. Desse modo, a causa primeira das desigualdades em saúde não seria a pobreza, mas a manutenção de sistemas político-econômicos que priorizam a acumulação concentrada da riqueza privada em detrimento da redistribuição do poder, da propriedade e dos privilégios dentro e entre os países (Fundação Oswaldo Cruz, 2012).

Segundo autores como Guimarães; Silva; Noronha (2011), o acesso à informação está reconhecido como um determinante social da saúde e como um direito do cidadão. As interações sociais promovem o acesso mais amplo e a circulação da informação. Castiel; Sanz-Valero; Red de Malnutricion (2010) trazem a discussão que tanto a alimentação/nutrição como o acesso à informação estão influenciados por fatores comportamentais, socioeconômicos e culturais, constituindo dois importantes determinantes sociais da saúde.

A saúde é o bem mais precioso de cada cidadão, independente de classe social, e pode ser considerada a expressão de maior grau de bem-estar que o indivíduo e a coletividade são

capazes de alcançar por intermédio de um equilíbrio existencial e dinâmico, mediado por um conjunto de fatores sociais, econômicos, políticos, culturais, ambientais, biológicos e comportamentais.

Após esta contextualização de conceitos e definições envolvendo o acesso à informação e o conhecimento em saúde, torna-se necessário apresentar o IPEC, campo de estudo desta dissertação, e como funciona a pesquisa clínica dentro da instituição.

4. O INSTITUTO DE PESQUISA CLÍNICA EVANDRO CHAGAS: EM BUSCA DE NOVAS OPORTUNIDADES PARA TRADUÇÃO DO CONHECIMENTO CIENTÍFICO

O Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas (IPEC), situado dentro do campus da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), no Rio de Janeiro, foi planejado pelo próprio Oswaldo Cruz, pelos anos 1910-12, cuja construção concluída em 1918, um ano após sua morte e já teve as sucessivas denominações: Hospital de Manguinhos, Hospital Oswaldo Cruz, Hospital Evandro Chagas e Centro de Pesquisa Hospital Evandro Chagas.

Cada uma dessas denominações foi fruto de novas inserções políticas institucionais; nas lutas por maior autonomia, tornando-se, finalmente, uma unidade Técnico-Científica da Fiocruz em 1999 e em 2002 constituiu-se IPEC. Ao longo dos seus 94 anos, conserva o mesmo prédio do antigo Hospital de Manguinhos.



Acervo fotográfico do IPEC: 1918



Acervo fotográfico do IPEC: 2012

Sabe-se que o IPEC foi o primeiro hospital criado para o estudo da pesquisa clínica no país, e é diferenciado dos demais serviços de saúde da rede pública, por ter como objetivo a pesquisa feita através da Assistência e do Ensino às Doenças Infecciosas (doenças relacionadas a vírus, bactérias, fungos, protozoários, helmintos, como AIDS, HTLV-1, dengue, tuberculose, micoses, doença de chagas, leishmanioses, toxoplasmose, verminose, etc).

Atualmente formado por 18 laboratórios de pesquisa (ANEXO I), o IPEC tem como missão, definido no planejamento estratégico da unidade em 2009, “Contribuir de forma estratégica para a redução da morbi-mortalidade das doenças infecciosas no Brasil, com prioridade para aquelas de maior impacto na saúde da população, por meio de ações integradas de pesquisa clínica e operacional, desenvolvimento e avaliação de tecnologias, ensino, assistência e serviços laboratoriais de referência, vigilância epidemiológica e cooperação técnica nacional e internacional, promovendo o trabalho em rede, respondendo

com agilidade a emergências e ameaças em saúde pública e subsidiando a formulação de políticas públicas de saúde baseadas em evidências”. Sua visão é “ser reconhecido em âmbito nacional e internacional como centro de excelência em infectologia e principal organização estratégica brasileira para a redução do impacto das doenças infecciosas no país”.

O IPEC integra as atividades de assistência à pesquisa, oferecendo serviços de excelência para a população, que vem encaminhada pelas unidades de saúde com diagnóstico suspeito de doenças infecciosas. Sua atuação nessa área garante o reconhecimento nacional e internacional de muitos dos seus laboratórios e departamentos.

Na relação com o Sistema Único de Saúde (SUS), o Instituto é considerado funcionalmente Centro de Referência em:

a) leishmaniose, doenças sexualmente transmissíveis (DST)/AIDS, doença de Chagas, tuberculose e outras microbactérias, e micoses;

b) nas doenças infecciosas com manifestações dermatológicas, oftalmológicas, otorrinolaringológicas, endocrinológicas, e de acometimento do sistema nervoso/ HTLV e;

c) em zoonoses, farmácia, farmacocinética e bioequivalência e diagnóstico histopatológico das doenças infecciosas (Silva; Esteves; Rocha, 2004).

Em 2010, o Ministério da Saúde (MS) definiu o IPEC como Instituto Nacional de Infectologia (INI), para atuar como seu órgão auxiliar na formulação de políticas públicas, no planejamento, desenvolvimento, coordenação e avaliação das ações integradas para a saúde na área da Infectologia.⁶

No ano de 2012, entrou em vigor um projeto arquitetônico da FIOCRUZ, cujo objetivo é a construção até 2018 de um complexo para instalação do INI. O momento da instituição é de revisão das suas atividades como um instituto de referência nacional, voltado para a pesquisa clínica, ensino, serviços de referência e assistência em doenças infecciosas.

4.1. Considerações gerais sobre Pesquisa Clínica

Sendo o IPEC um instituto de pesquisa clínica, neste tópico serão apresentados alguns marcos éticos e definições deste termo.

Dentre as diversas definições disponíveis na literatura para o termo “pesquisa clínica”,

⁶ Portaria nº 4.160, de 21 de Dezembro de 2010

a que se mostrou mais abrangente foi a da Association of American Medical Colleges Task Force on Clinical Research, que define pesquisa clínica como investigação na área da saúde destinada à produção de conhecimentos essenciais para a compreensão dos mecanismos, prevenção e tratamento de doenças, assim como à promoção da saúde (Ministério da Saúde, 2011).

A agência reguladora dos Estados Unidos, o *Food and Drug Administration* (FDA), define pesquisa clínica como sinônimo de ensaio clínico. Porém, segundo Lima et al (2003) nem toda pesquisa clínica enquadra-se na definição do que seja um ensaio clínico. De modo abrangente, ensaio clínico é uma pesquisa conduzida em pacientes, ou em voluntários sadios, usualmente destinada a avaliar um novo tratamento.

A Agência Europeia de Medicina e a ICH (*International Conference on Harmonization*)⁷ definem os estudos clínicos como “qualquer investigação em seres humanos, objetivando descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos de produto(s) e/ou identificar reações adversas ao produto(s) em investigação, com o objetivo de averiguar sua segurança e/ou eficácia.” (ANVISA, 2012).

O Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (COICM) define pesquisa em seres humanos “como qualquer estudo voltado para o progresso do conhecimento biomédico que não possa ser considerado como elemento constitutivo das atividades clínicas consagradas ou da prática de saúde pública”. Dentro desse contexto amplo estão incluídos “estudos sobre processos fisiológicos, bioquímicos ou patológicos ou estudos sobre as intervenções específicas, sejam elas físicas, químicas ou psicológicas, em indivíduos hígidos ou pacientes em tratamento” (Duarte, 1990).

As pesquisas clínicas envolvem o estudo de um medicamento, vacina ou procedimento diagnóstico, que devem ser classificadas em uma das quatro fases existentes de investigação, conforme mencionado no manual sobre pesquisa clínica voltado para o paciente:⁸

- Fase I – avaliação da tolerância/segurança do medicamento, em um número restrito de voluntários sadios; a partir de resultados satisfatórios nesta primeira etapa, passa-se a uma segunda etapa. Cerca de 20 a 100 indivíduos participam desta 1ª fase.

⁷ International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use.

⁸ <<http://www.invitare.com.br>>

- Fase II – onde são realizados testes em voluntários portadores da patologia (cerca de 100 a 300 indivíduos). Diferentes dosagens assim como diferentes indicações do novo medicamento são avaliados nesta fase, cujos estudos são denominados “estudo piloto”.
- Fase III - onde são realizados estudos terapêuticos ampliados, para determinação do risco-benefício do tratamento. Grandes estudos multicêntricos de desenho semelhante ao piloto acompanham de 300 até 3.000 indivíduos com a doença em questão, por um período maior de tempo. Os testes da fase III muitas vezes fornecem todas as informações necessárias para a elaboração do rótulo e da bula do medicamento. A análise dos dados obtidos nesta fase pode levar ao registro e aprovação para uso comercial do novo medicamento ou procedimento, pelas autoridades sanitárias.
- Fase IV - acompanha-se o produto já no mercado (Quental e Filho, 2006). Essa fase também é conhecida como “estudo pós-marketing”. Uma parte importante dos estudos fase IV é detectar e definir efeitos colaterais previamente desconhecidos ou inadequadamente qualificados, assim como os fatores de risco relacionados.

Segue abaixo um resumo dos tipos de estudos (ensaios clínicos) existentes:

Tipo de Estudo	Questão central	Análise dos dados
Ensaio Clínico Randomizado	Quais são os efeitos da intervenção?	Incidência do efeito em expostos X não-expostos
Coorte	Quais são os efeitos da exposição ao fator de risco?	Incidência do efeito em expostos X não-expostos
Caso-Controle	Quais são as causas do agravo à saúde?	Proporção de expostos em casos X controles
Transversal	Quais são as frequências dos eventos? A exposição e a doença estão associados.	Prevalência do efeito em expostos X não-expostos Proporção de expostos em casos X controles

Fonte: Carneiro, 2005

Para condução de um ensaio clínico, deve-se seguir o protocolo de estudo, que é um documento que descreve em detalhe o plano para sua execução. Ele explica os fundamentos e funções do estudo assim como o seu desenvolvimento. A razão para o estudo, o número de participantes, os critérios de inclusão e exclusão, detalhes da intervenção ou terapia que o participante irá receber (tanto frequência como dosagens), que tipo de dados serão colhidos, passos para o corpo clínico seguir, e os pontos finais do estudo também estão inclusos neste protocolo.

As informações contidas neste protocolo de pesquisa clínica são apresentadas tecnicamente na forma de um “desenho de estudo”, que poderá ser: “aberto”, onde todos os

indivíduos têm conhecimento exato sobre o procedimento a que está sendo submetido, ou “fechado” ou “cego”, onde o voluntário e seu médico assistente não saberão em qual grupo de tratamento ele está incluído.

O objetivo primordial da pesquisa clínica é contribuir para o conhecimento científico e, desde que adequadamente desenhada e conduzida, é a forma mais ética e metodologicamente apropriada para chegar a novas opções terapêuticas. Já o ensaio clínico destina-se a responder a um questionamento científico com vistas a encontrar melhores opções terapêuticas para tratar os pacientes (Lima et al, 2003).

A pesquisa clínica foi regulada, na maioria dos países, sob a égide do Código de Nuremberg⁹, pela Declaração de Helsinki¹⁰, e pelos princípios que norteiam o que se denominam diretrizes da “Boa Prática Clínica”.

O 1º marco ético da pesquisa em seres humanos aconteceu em 1947 em Nuremberg, na Alemanha, com o código de Nuremberg: início da regulamentação sobre proteção de seres humanos e formação da base dos atuais códigos de ética internacionais.

No fim da 2ª guerra mundial, em 9 de Dezembro de 1946, o Tribunal Militar Internacional indiciou 23 médicos e administradores, a maioria membros líderes das instituições médicas alemãs, acusados de tortura sistemática, mutilação e morte de prisioneiros em experimentos, que incluíam, entre outros: teste de altas altitudes; Congelamento; Testes em água do mar; Métodos de esterilização; Testes de gás mostarda e bombas; Transplante de ossos e músculos. Esses experimentos nazistas não possuíam consentimento informado; Risco/ benefício não justificado; Uso de sujeitos vulneráveis.

Os médicos alemães argumentaram que os experimentos eram medicamente justificáveis, porém, a sentença do tribunal militar condenou os experimentos como “crimes contra a humanidade” e 16 médicos foram aprisionados e 7 médicos foram condenados a morte. Assim, surge o código de Nuremberg e a introdução do conceito consentimento, onde consta que:

- O consentimento voluntário é absolutamente essencial. Isto significa que a pessoa envolvida deve ter capacidade legal de dar o consentimento, deve ser capaz de exercer livre poder de escolha, sem intervenção de nenhum elemento de coerção, e deve ter conhecimento suficiente e compreensão para tomar uma decisão. Este último elemento

⁹ <http://www.hhs.gov/ohrp/archive/nurcode.html>

¹⁰ <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>

requer que o sujeito seja informado sobre a natureza, a duração e os objetivos da pesquisa, os métodos de condução, os riscos e inconvenientes esperados e os possíveis efeitos sobre sua saúde antes de consentir em participar de uma pesquisa.

- Os encargos e responsabilidades sobre a qualidade na obtenção do consentimento são de todos os indivíduos que iniciam, dirigem ou participam da pesquisa.

O Código de Nuremberg definiu um Código de Ética Médica para pesquisadores que conduzem ensaios clínicos, com a intenção de proteger a segurança e a integridade dos participantes do estudo.

O 2º marco ético internacional para a regulamentação de pesquisas envolvendo seres humanos aconteceu em Junho de 1964 na 18ª Assembléia Médica Mundial Helsinki, Finlândia, denominada Declaração de Helsinki da Associação Médica Mundial. Introdução do conceito de “Comitê de Ética Independente”:

- Estudo baseado em princípios científicos amplamente reconhecidos;
- Estabelecimento de um protocolo escrito;
- Coordenado por investigadores qualificados;
- Termo de consentimento assinado pelos participantes.

Em 1979, destaca-se o Informe de Belmont, conhecido como ABC do consentimento em estudos clínicos:

Autonomia - respeito pelo indivíduo e seu livre arbítrio;

Beneficência - não fazer o mal: maximizar benefícios e minimizar riscos;

Completa Equidade - “Justiça”: Distribuição equitativa de riscos e benefícios da pesquisa.

A aplicação dos princípios éticos na condução de pesquisa clínica conduz aos seguintes requerimentos: Consentimento informado; Proteção da privacidade e manutenção da confidencialidade; Estratégias adicionais para a proteção de sujeitos vulneráveis à coerção; Avaliação do projeto por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP); Assegurar que os riscos aos sujeitos foram minimizados; Os riscos devem ser justificados pelos benefícios esperados.

As boas práticas clínicas (BPC) constituem um padrão internacional de qualidade ética e científica para o desenho, condução e desempenho, monitorização, auditoria, registro, análise e relatório de estudos clínicos, que assegura a credibilidade e a precisão dos dados e

dos resultados relatados, bem como a proteção do direito, integridade dos indivíduos participantes de estudos clínicos e a confidencialidade sobre os dados obtidos.

Para que este padrão de qualidade seja atingido, as BPC definem os deveres e responsabilidades de todas as partes envolvidas em um estudo clínico (investigador, pesquisador, comitê de ética, etc.), além de citar diretrizes para o gerenciamento de outros itens, como o produto investigacional que será utilizado e toda a documentação gerada durante o estudo. Embora alguns países tenham seu próprio manual de boas práticas clínicas, o mais utilizado é o manual do ICH, elaborado a partir de uma iniciativa entre governo e órgãos privados dos EUA, Japão e União Européia, que contaram também com o apoio da Organização Mundial da Saúde.

Lima et al (2003) abordam a questão de que todos os que participam direta ou indiretamente na execução de um ensaio clínico, sobretudo as agências reguladoras, devem priorizar a segurança dos pacientes, com base na acurácia e qualidade dos dados, bem como na objetividade, integridade e confiabilidade dos mesmos.

A pesquisa clínica deve respeitar os valores culturais, sociais, morais, étnicos, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando a pesquisa envolver trabalhos em comunidades, cuidando para que ocorra o retorno dos benefícios obtidos através dos conhecimentos adquiridos para as pessoas e comunidades onde a mesma foi realizada.

Na condição de uma pesquisa médica, em que um ser humano é sujeito da pesquisa, tem-se que atentar para todos esses conceitos éticos. Pragmaticamente, baseia-se em ter princípios para avaliação ética de um projeto, a saber: 1- consentimento do sujeito; 2- manutenção da privacidade das informações do sujeito; 3- aprovação pelos pares e pela comunidade. A aprovação pelos pares avalia a relevância da questão científica, a relação entre o benefício da informação que será obtida com a pesquisa e o risco do sujeito, e a qualidade científica da proposta para responder as questões levantadas (Castilho e Kallil, 2005).

O termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) fornecido aos voluntários de pesquisas clínicas deverá ser apresentado em linguagem acessível e que inclua a justificativa, os objetivos e os procedimentos a serem utilizados na pesquisa, assim como os desconfortos, os riscos possíveis e os benefícios esperados.

Para se obter a esperada integridade na pesquisa clínica, não há uma fórmula, mas um comportamento ético. Desta maneira, para a área de pesquisa, vale destacar, ao menos 3 artigos do Código de Ética Médica (Resolução do Conselho Federal de Medicina nº 1246 de

8/01/1988)¹¹: art 2º- o alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade; Art 46º- é vedado ao médico efetuar qualquer procedimento médico sem o esclarecimento e o consentimento prévios do paciente ou de seu responsável legal, salvo em iminente perigo de vida; Art 123º- é vedado ao médico realizar pesquisa em ser humano, sem que esta tenha dado consentimento por escrito, após devidamente esclarecido sobre a natureza e consequência da pesquisa.

Consolidando esses conceitos e marcos éticos, pode-se considerar a pesquisa como um processo de construção do conhecimento que tem por objetivo promover novas descobertas, bem como contribuir ou desmistificar alguns conhecimentos preexistentes. Neste sentido, a pesquisa científica envolvendo seres humanos pode causar danos irreparáveis quando não conduzida em respeito aos princípios fundamentais da dignidade humana. O exercício da cidadania deve ser feito a cada momento em que lidamos como seres humanos que se colocam a disposição do progresso e das novas tecnologias (Silva, 2007).

A primeira tentativa de regulamentar a pesquisa clínica no Brasil ocorreu com a resolução nº1, de junho de 1988, do Conselho Nacional de Saúde (CNS)¹², porém, somente passou a ser regulada de forma efetiva a partir de 1996, com a publicação da Resolução nº 196, que aborda aspectos éticos da pesquisa em seres humanos (Nishioka, 2006).

Essa Resolução criou os CEPs, vinculados às instituições de pesquisas, exigindo que sua composição fosse multidisciplinar (não mais que metade dos membros pertencentes à mesma profissão), incluindo obrigatoriamente um representante dos usuários. Criou também a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), órgão máximo da área, ligado ao CNS – MS.

A Resolução 196/96 conceitua pesquisa clínica como “pesquisa envolvendo seres humanos”. Segundo esta Resolução, vigente em todo o país, a pesquisa envolvendo seres humanos é aquela que “individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou parte dele, incluindo o manejo de informações ou materiais”. Desta forma, os procedimentos incluem, entre outros, os de natureza instrumental, ambiental,

¹¹ http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/1988/1246_1988.htm

¹² http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_11.htm

nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica.¹³

Todo projeto de pesquisa que se propõe a trabalhar com seres humanos apresenta implicações éticas que necessitam serem discutidas e adequadas para sua execução. Para se cumprir com as determinações éticas previstas no Brasil, é necessário observar rigorosamente as recomendações contidas na Resolução nº 196/96¹⁴ (Ministério da Saúde, 1996).

A pesquisa clínica brasileira teve um crescimento significativo, constatada por meio do número de registros de ensaios clínicos brasileiros em base de dados estrangeiro, como a *Clinical Trials*, sítio americano do registro de pesquisa clínica. De 187 registros de estudos brasileiros em 2005, em 2010 passou a 414 registros. Essa expansão coincide com a criação da Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC), que foi criada em 2005, com o objetivo da consolidação da pesquisa clínica no Brasil. Atualmente, a RNPC é formada por 32 centros de pesquisa clínica, ligados às instituições de ensino superior distribuídas pelas cinco regiões geográficas do País (Ministério da Saúde, 2011).

Simultaneamente à evolução da pesquisa clínica no Brasil, foi criada a Plataforma Rebec (Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos), lançada em Dezembro de 2010, com os seguintes objetivos:

- Proporcionar aos pacientes, médicos, investigadores, comitês de ética e patrocinadores, acesso à informação sobre os ensaios clínicos em andamento e concluídos, evitando a duplicação de esforços e impulsionando o avanço do conhecimento e a cooperação entre grupos de pesquisa;
- Estabelecer um registro amplo e atualizado dos estudos de intervenção e observacionais do Brasil, América Latina e Caribe;
- Aumentar a transparência na pesquisa, fortalecendo o valor ético e científico dos estudos de intervenção e observacionais;

O Rebec propicia à sociedade uma plataforma livre e gratuita para o registro de ensaios clínicos envolvendo seres humanos que permite o acesso via internet aos dados de todas as pesquisas em andamento, independentemente da publicação dos resultados (Ministério da Saúde, 2011).

¹³ Resolução 196/96 de 10/10/1996. Portaria 911/MS/SVS de 12/11/1998.

¹⁴ http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_96.htm

Segundo a resolução da Agência nacional de vigilância sanitária (ANVISA) - RDC 36, de 27 de junho de 2012,¹⁵ que altera a RDC 39/2008, todos os estudos clínicos fases I, II, III e IV, devem apresentar comprovante de registro da pesquisa clínica na base de dados do Rebec, ou comprovante de submissão.

Entendendo como funciona a Pesquisa Clínica, segue abaixo, uma breve apresentação do funcionamento desta no IPEC, campo de estudo desta dissertação.

4.1.1. Pesquisa clínica no Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas

O IPEC é uma unidade de pesquisa, ensino e assistência e tem como um de seus principais objetivos ações em pesquisa clínica em doenças infecciosas, tais como AIDS, Leishmaniose, HTLV, Micose sistêmicas, Doença de Chagas e Toxoplasmose.

A pesquisa clínica em doenças infecciosas é um tipo de pesquisa envolvendo seres humanos sadios e/ou enfermos, bem como animais e biotecnologias, realizada por uma equipe multiprofissional através de metodologias científicas diversas. Tem como objetivo contribuir para a melhoria das condições da saúde dos seres humanos através do desenvolvimento de conhecimento científico na perspectiva da atenção integral à saúde que inclui ações e práticas de promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação.

De acordo com o manual didático de pesquisa clínica em Doenças Infecciosas do IPEC (2008), pesquisa clínica é um tipo de pesquisa que segue métodos científicos aplicáveis aos seres humanos, denominados voluntários ou “sujeitos da pesquisa”, de acordo com o objetivo da pesquisa.

As principais características de pesquisa clínica em doenças infecciosas realizadas no IPEC são referentes às doenças bacterianas (tuberculose/TB, hanseníase, etc), doenças fúngicas (ex. micose cutânea e subcutânea, esporotricose, etc), doenças parasitárias (ex. doenças de Chagas, parasitoses intestinais, etc) e doenças virais (ex. HIV/AIDS, dengue, etc).

As pesquisas desenvolvidas no IPEC são estudos realizados por equipe multiprofissional e envolvem a abordagem de questões associadas à origem, manifestações, diagnóstico, terapêutica, evolução, critérios de cura, prognóstico, transmissão, promoção da saúde e prevenção de doenças infecciosas, incluindo investigações com seres humanos, não só na área biomédica, mas também estudos experimentais/laboratoriais e nas áreas das Ciências

¹⁵ http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0036_27_06_2012.html

Humanas e Sociais, relacionados ao processo de adoecimento humano e/ou de animais acometidos por doenças infecciosas de interesse para a saúde das pessoas (ou da população).

Exemplos de pesquisas clínicas realizadas no IPEC: Estudos clínico-epidemiológicos; Validação de testes diagnósticos; Ensaio clínicos-terapêuticos, de farmacocinética e eficácia de vacinas; Desenvolvimento e validação de condutas clínicas e modelos de atendimento; Estudos de adesão a tratamentos; Estudos interdisciplinares de doenças emergentes; Avaliação de antigas e novas biotecnologias; Estudos sócio-antropológicos e ambientais; Novas abordagens das clínicas complementares, na vigilância em saúde e reabilitação.

Sabe-se que os aspectos éticos são indispensáveis à condução da Pesquisa Clínica. Com isso, todas as pesquisas realizadas no IPEC envolvem boas práticas clínicas, regras internacionais que garantem a correta realização da pesquisa dentro dos padrões científicos, éticos e de respeito ao sujeito da pesquisa, exigidos pela comunidade leiga e científica, como por exemplo:

- Concordância com as normas e procedimentos de ética em pesquisa;
- Confiabilidade dos dados e dos resultados das pesquisas;
- Proteção aos direitos, integralidade e confidencialidade dos sujeitos da pesquisa.

Em 2000, foi instituído o Comitê de Ética em Pesquisa do IPEC, cujo objetivo é identificar, definir e analisar as questões éticas relacionadas às pesquisas científicas que envolvem indivíduos e/ou coletividades humanas, no âmbito das ações desenvolvidas no IPEC, em outras Unidades da Fundação Oswaldo Cruz e outras instituições que tenham ou não CEP. O Colegiado do CEP é composto por 27 membros efetivos da área da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas e de dois membros representantes dos usuários do IPEC¹⁶, que conta com 18 laboratórios, onde cada um tem sua linha de pesquisa (aproximadamente 4 a 5), e cada linha tem lincado seus projetos, totalizando aproximadamente 350 projetos de pesquisa em andamento.

Segundo o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), linha de pesquisa representa temas aglutinadores de estudos científicos que se fundamentam

¹⁶ Portaria da Direção do IPEC nº 06/2000, publicada em 22 de agosto de 2000, aprovado e registrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), em 10 de outubro de 2000. Recebeu credenciamento do Office for Human Research Protections (OHRP), em 06 de maio de 2004.

em tradição investigativa, de onde se originam projetos cujos resultados guardam afinidades entre si. Projeto de pesquisa é a investigação com início e final definidos, fundamentada em objetivos específicos, visando à obtenção de resultados, de causa e efeito ou colocação de fatos novos em evidência.¹⁷

Os laboratórios do IPEC são unidades caracterizadas por executarem serviços de diagnóstico de alta qualidade, comprovada por testes de proficiência nacional, através da Sociedade Brasileira de Patologia clínica (SBPC) e internacional, através do College of American Pathologists (CAP). Além disso, tem implantado um sistema contínuo da qualidade, baseada na ISO-9001. Todos os profissionais são treinados nos Procedimentos Operacionais Padrões (POP) e recebem regularmente treinamento de Boas práticas Laboratório clínico (BPLC). Todos os equipamentos estão sobre a garantia da qualidade em termos de manutenção preventiva e calibrações.

Tais requisitos credenciaram os laboratórios do IPEC a realizarem exames relacionados a ensaios clínicos internacionais desenvolvidos no IPEC, enquanto outras unidades de pesquisa compram estes serviços em laboratórios particulares. Apesar da evidente necessidade de melhoria da infra-estrutura, as condições de biossegurança não oferecem riscos aos funcionários, evidenciado pela ausência de acidentes ocupacionais ligados a agentes infecciosos registrados no Serviço de saúde do Trabalhador do IPEC ou no Núcleo de Saúde do Trabalhador (NUST) da Fiocruz.

Os laboratórios participantes do Programa de Desenvolvimento Tecnológico da Fiocruz são auditados e aprovados pela Vice-presidência de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico (VPPDT), sendo que o IPEC possui a primeira plataforma de bioensaio da Fiocruz para desenvolvimento de novas drogas para tuberculose e outras doenças bacterianas. Três dos laboratórios são referência Nacional para o Ministério da saúde, a micologia, a Parasitologia (em leishmaniose) e a Anatomia Patológica. Os pesquisadores dos laboratórios possuem projetos aprovados por agências de financiamento nacionais e internacionais, apontando para o posicionamento em âmbito internacional como um centro de excelência em pesquisa. Cada laboratório de pesquisa do IPEC organiza e fica responsável pelos dados/informações da pesquisa clínica que desenvolve.

Existe o SIPEC (sistema de prontuário eletrônico), que permite uma maior agilidade no acesso à informação nas atividades de pesquisa, o banco de dados da coordenação de

¹⁷ <http://dgp.cnpq.br/diretorioc/html/faq.html#lp1>

pesquisa (que cadastra todos os projetos de pesquisa da instituição), banco de dados do Serviço de Planejamento (que contém as metas físicas dos laboratórios com todas as linhas de pesquisa desenvolvidas e dados de produção científica) e o banco de dados da Vice-Direção de Ensino, com informações sobre os cursos de pós-graduação e as produções desenvolvidas pelos docentes.

Por considerar que a divulgação do conhecimento científico é uma importante ferramenta de informação em saúde, o IPEC ao longo dos últimos anos vem desenvolvendo projetos com foco na realização de ações de educação em saúde como contribuição para o conhecimento científico do cidadão. O projeto já mencionado dos DSS tem trabalhado nesta perspectiva em parceria com a associação de pacientes do Instituto, recrutando pacientes, familiares e seus amigos para participarem de discussões e reflexões sobre a importância da saúde e do meio ambiente com ênfase no acesso ao conhecimento científico, como exercício de cidadania.

No IPEC, foi fundada em 14 de Janeiro de 1998, a Associação Lutando para Viver Amigos do IPEC, por meio de uma assembléia onde se elaborou um estatuto social, constituindo-se sociedade civil, autônoma, sem fins lucrativos, apartidária, sem cunho religioso, tendo como principal objetivo prestar apoio social aos pacientes do IPEC e seus familiares. A associação teve origem do fruto da sensibilidade e das ações de alguns pacientes e profissionais do IPEC, é coordenada por uma equipe de pacientes-voluntários e mantida por associados contribuintes e doações de pessoas físicas. Seu espaço físico fica em uma das instalações do IPEC, que foi colocado a disposição pela Direção da unidade.

Outros objetivos dessa associação são: atuar no sentido de que seja garantido o suprimento com qualidade de medicamentos, alimentos, infraestrutura técnica e de pessoal qualificado para o atendimento à clientela do IPEC; apoiar pacientes e familiares na solução dos possíveis problemas apresentados, esclarecendo que a assistência prestada será de caráter supletivo e transitório, limitada aos recursos e possibilidades da associação; acompanhar a luta da sociedade civil em suas organizações, na busca de uma saúde pública de qualidade e do reconhecimento dos direitos da cidadania; entre outros.

Esta associação vem ampliando a sua participação e envolvimento em projetos socioeducativos no âmbito da promoção da saúde, contribuindo com mecanismos e ferramentas de informação em saúde. A importância crítica e estratégica destas ações pode influenciar significativamente a avaliação que os pacientes fazem da qualidade dos cuidados

de saúde, a partir das competências comunicacionais dos profissionais de saúde com os quais interagiram.

Segundo Nunes; Matias; Filipe (2007) um dos exemplos de produção de informação e comunicação visando equidade, ao longo das últimas décadas, tem sido com as organizações de pacientes, que têm aparecido em diferentes partes do mundo – Europa, América do Norte e América Latina – como novos atores coletivos com um papel central na transformação do campo da saúde. Essa transformação passa pela abertura de novos espaços de participação para os pacientes e para os que a eles prestam cuidados fora do âmbito profissional da medicina e da enfermagem, de modo a promover a defesa dos direitos e, em particular, do direito efetivo dos pacientes ao acesso a cuidados de saúde.

As associações de caráter voluntário constituem forma das pessoas se reunirem em torno de objetivos comuns e cooperarem entre si. No Brasil, essas organizações ganharam visibilidade e se proliferaram, na década de 1990, sob a égide da solidariedade, tendo-se o ponto alto na campanha contra a fome Ação da Cidadania contra a Miséria e pela Vida, encabeçada pelo sociólogo Herbert de Souza, o Betinho (Andrade e Vaitsman, 2002).

Tomando como base a pesquisa clínica no IPEC, e de acordo com o problema de pesquisa proposto, de acesso à informação e construção compartilhada de conhecimento, será descrito no próximo capítulo o percurso metodológico utilizado nesta investigação para alcance dos objetivos pretendidos.

5. O PERCURSO METODOLÓGICO

Buscou-se na abordagem qualitativa, o alcance dos objetivos definidos para o desenvolvimento dessa dissertação. Esse processo abrange desde a escolha da pesquisa clínica, a população que motivou o trabalho, a forma utilizada para recrutamento e rotina das entrevistas, coleta e análise dos dados, até as questões éticas. No presente capítulo são apresentados, esquematicamente, os elementos de decisão metodológica para o estudo e, detalhadamente, o campo do trabalho e os procedimentos adotados.

5.1. Escolha da Pesquisa

A primeira etapa do percurso metodológico concentrou-se na escolha de uma pesquisa clínica que tenha sido concluída no IPEC nos últimos 2 anos (Jan/2010 a Dez/2011). A escolha dos últimos 2 anos se deu em razão da proximidade no tempo para facilitar uma maior interação com os participantes em torno da sua experiência recente com as pesquisas clínicas. Desse modo, podem ser minimizados esquecimentos por parte dos mesmos.

O IPEC possui 18 Laboratórios de Pesquisa (ANEXO I), e o Laboratório de Pesquisa Clínica em DST e AIDS, tem se dedicado a pesquisa clínica em pacientes portadores de HIV. O interesse por um estudo dessa população se dá ao fato de hoje cerca de 530 mil pessoas viverem com HIV/AIDS no Brasil (Ministério da Saúde, 2012). Este fato estimulou a escolha de uma pesquisa clínica relacionada a esta doença infecciosa.

Optou-se pelo estudo “Iniciativa Profilaxia Pré-Exposição” (iPREX), que iniciou a 1ª fase no IPEC em 2007 e encerrou em Outubro de 2010. A escolha desta pesquisa se deu em virtude dos voluntários desse estudo (homens que fazem sexo com homens) pertecerem a um dos setores da população brasileira mais vulnerável à infecção pelo HIV e até hoje um dos mais atingidos pela epidemia. A epidemia no país é concentrada em grupos populacionais com comportamentos que os expõem a um risco maior de infecção pelo HIV, como homossexuais, prostitutas e usuários de drogas (Ministério da Saúde, 2012).

Além disso, está tendo continuidade a 2ª fase desse estudo no IPEC, que iniciou em Outubro de 2011 e tem previsão de término em Maio de 2013, uma maneira desta dissertação contribuir com sugestões relevantes para a condução e desenvolvimento da referida pesquisa no âmbito da informação em saúde.

5.2. População

Equipe profissional e voluntários do iPREX.

Foi disponibilizado pela Direção do IPEC um *container* onde a equipe administrativa do iPREX fica localizada. Optou-se por esse espaço reservado, tendo em vista o fato da população envolvida no estudo não serem pacientes da instituição, e sim voluntários sadios. A equipe do iPREX foi contatada e realizou-se uma reunião com os coordenadores deste estudo, para explicar sobre a seleção desta pesquisa clínica e as contribuições que esta dissertação fornecerá para a equipe e os voluntários.

Após essa etapa, os coordenadores explicaram sobre o funcionamento do iPREX, sendo prevista a realização de entrevista com estes e com um grupo de voluntários desta pesquisa clínica no IPEC, para compor a amostra deste trabalho.

5.3. Recrutamento e rotina para a realização das entrevistas

Selecionada a pesquisa e a população, os encontros e fluxo de informação que unem os sujeitos envolvidos nesta dissertação, foram ouvidos da seguinte forma:

Entrevistas individuais com os coordenadores do iPREX:

Nesta etapa foram convidados os dois coordenadores do iPREX para a entrevista individual, através de agendamento prévio por contato telefônico e/ou via e-mail institucional.

Cabe ressaltar que o iPREX é um estudo multicêntrico internacional e que a coordenação no IPEC é responsável por replicar o protocolo da pesquisa para a equipe. Sendo assim, optou-se por entrevistar apenas os coordenadores.

O objetivo da entrevista, orientada por perguntas/questões que constam no Apêndice A, era saber como eles informaram/ interagiram/ escutaram/ acolheram os voluntários para essa pesquisa clínica.

O local escolhido para realização das entrevistas foi a sala onde os coordenadores trabalham, para que não fosse preciso o seu deslocamento. Foi fornecido o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido/TCLE (APÊNDICE B) antes que a entrevista iniciasse.

GRUPO FOCAL com os voluntários do iPREX:

Para realização desta etapa, optou-se em utilizar a técnica do Grupo Focal (GF) por ser uma “entrevista de grupo” e por explorar um tema definido. O GF se baseia em gerar e analisar a interação entre participantes, em vez de perguntar a mesma questão (ou lista de questões) para cada integrante do grupo por vez (Barbour, 2009). O objetivo nesta dissertação é escutar do coletivo, o que eles gostariam de saber, o que não sabem, o que gostariam de falar, com quem gostariam de falar, e qual a sugestão deles sobre o acesso aos resultados das pesquisas clínicas realizadas no IPEC.

Gatti (2005) ressalta a riqueza do trabalho com GFs:

“O trabalho com grupos focais permite compreender processos de construção da realidade por determinados grupos sociais, compreender prática cotidianas, ações e reações a fatos e eventos, comportamentos e atitudes, constituindo-se uma técnica importante para o conhecimento das representações, percepções, linguagens e simbologias prevalentes no trato de uma dada questão por pessoas que partilham alguns traços em comum, relevantes para o estudo do problema visado. A pesquisa com grupos focais, além de ajudar na obtenção de perspectivas diferentes sobre uma mesma questão, permite também a compreensão de ideias compartilhadas por pessoas no dia-a-dia e dos modos pelos quais os indivíduos são influenciados pelos outros” (Gatti; 2005, p.11).

Para discutir o proposto nesta dissertação, foram selecionados a partir do contato telefônico e disponibilidade do voluntário, de modo aleatório, aproximadamente, 12 voluntários do estudo para participar do GF. Justifica-se o número de voluntários, tendo em vista que é recomendado convidar cerca de 20% a mais de pessoas do que realmente será necessário para condução de um Grupo Focal (n=10), para se prevenir contra ausências inesperadas de participantes (Lervolino e Pelicioni, 2001).

Os 12 participantes foram convidados com antecedência e esclarecidos sobre o tema abordado e sobre os objetivos da investigação.

O critério de inclusão nesta etapa foi a participação como voluntário do iPREX e aceitarem assinar o TCLE (APÊNDICE C). Como critério de exclusão, definiu-se aqueles sujeitos da pesquisa que não estejam participando da 2ª fase do iPREX que está em andamento no IPEC e/ou não concordarem em assinar o TCLE.

O local para a realização do GF foi a sala de aconselhamento do Laboratório de Pesquisa Clínica em DST e AIDS, local esse que os voluntários frequentam durante a

participação no iPREX, e também por ser um local neutro e silencioso, que favorece a interação entre os participantes.

Para condução do grupo focal foi seguido o roteiro da entrevista (APÊNDICE D).

5.4. Coleta de Dados

Para a coleta das informações foram utilizados dois gravadores para que os depoimentos pudessem ser registrados com os detalhes na íntegra. A gravação das entrevistas individuais e do GF foram conduzidas nos respectivos locais já mencionados anteriormente, e após essa etapa foi realizada a transcrição fiel na sua totalidade, levando em consideração as interrupções, as reticências e outros detalhes que ocorreram durante o depoimento.

5.5. Análise dos Dados

Identificadas as perspectivas de conteúdos diferenciados, levando em consideração as significações dos diversos depoimentos coletados, entre a equipe profissional e os sujeitos da pesquisa, foram buscadas as sínteses coincidentes e divergentes de ideias.

5.6. Questões Éticas

O projeto que deu origem a esta dissertação foi submetido ao CEP do IPEC e aprovado (ANEXO II), como um sub-projeto da pesquisa “*Determinantes Sociais da Saúde no âmbito da Epidemiologia Social: desdobramentos de promoção da saúde no acesso ao conhecimento científico*” aprovado pelo CEP em 19/09/2011- n^o. protocolo 0040.0.009-11).

Todos os participantes deste projeto foram convidados e informados sobre o interesse, os objetivos, método, os possíveis benefícios e aplicabilidade desta dissertação. Todos assinaram o TCLE, respeitando as questões éticas de pesquisas envolvendo seres humanos, ou seja, preservando a privacidade dos entrevistados e a confidencialidade das informações obtidas. Cabe ressaltar ainda que existe o compromisso e responsabilidade não só do responsável por esta dissertação como também do responsável pela entrevista e aplicação do TCLE, em manter a confidencialidade e a privacidade de todos os envolvidos na pesquisa (APÊNDICE E).

5.7. Pesquisa Clínica e a prevenção do HIV em homens que fazem sexo com homens: contextualização da escolha da pesquisa

A identificação, em 1981, da síndrome da imunodeficiência adquirida, habitualmente conhecida como AIDS, tornou-se um marco na história da humanidade. A epidemia da infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) representa um fenômeno global, dinâmico e instável, cuja forma de ocorrência nas diferentes regiões do mundo depende, entre outros determinantes, do comportamento humano individual e coletivo (Brito; Castilho; Szwarcwald, 2000).

Os mesmos autores registraram que no início da epidemia, o segmento populacional constituído dos homens que fazem sexo com outros homens — homossexuais e bissexuais — foi o mais atingido. No ano de 1984, 71% dos casos notificados eram referentes a homossexuais e bissexuais masculinos. Entretanto, à extensa disseminação inicial seguiu-se certa estabilização em anos posteriores, em especial entre aqueles homens pertencentes aos estratos sociais médios urbanos, em todas as regiões do País, em meio aos quais verificou-se relevante mobilização social e mudança de comportamento no sentido de práticas sexuais mais seguras, traduzindo-se em redução da participação desta subcategoria de exposição entre os casos notificados, correspondendo em 1999/2000, a 16% dos casos.

Terto-Júnior (2002) enfatiza que alguns desafios da epidemia da AIDS foram apresentados aos envolvidos com a promoção da saúde de homens com práticas homossexuais e com pesquisa social sobre homossexualidade masculina. Calcula-se que menos de 5% dos recursos totais empregados em prevenção na América Latina tenham sido destinados ao HIV/AIDS na população homossexual. A importância da interdisciplinaridade dos diferentes saberes, da solidariedade entre pesquisadores e ativistas, e da integralidade das ações de prevenção e assistência como princípios norteadores para sua identificação e enfrentamento, para a prevenção e o tratamento do HIV/AIDS e de outras questões de saúde dos homens homossexuais devem ser vistas como prioridade nas políticas públicas.

A OMS e o Órgão das Nações Unidas para a AIDS (UNAIDS), na década de 90, estabeleceram um programa abrangente para coordenar estudos multicêntricos de preparação de vacinas/ ensaios de vacinas em países em desenvolvimento em diferentes áreas geográficas. O Brasil foi um dos países escolhidos para desenvolver implementar tais estudos, após avaliar a natureza e a extensão da epidemia no país, bem como sua infra-estrutura científica e capacidade da coordenação local (Souza et al, 2003).

Com vistas a responder parte das questões da epidemia da AIDS entre o grupo dos homens que fazem sexo com homens (HSH), foram conduzidos projetos brasileiros, em três capitais do país: Rio de Janeiro - “Projeto Rio”; São Paulo - “Projeto Bela Vista” e Belo Horizonte - “Projeto Horizonte”, com apoio financeiro do Programa Nacional de DST/AIDS e OMS/UNAIDS. Posteriormente, foi instituído um quarto centro (“Projeto Praça XI”), também no Rio de Janeiro, com o apoio dos Institutos Nacionais de Saúde (National Institutes of Health). O objetivo dos projetos era preparar voluntários para possíveis futuros testes de vacina preventivas contra a AIDS (Souza, 2001). Trata-se de estudos de incidência da infecção pelo HIV em HSH, com ênfase nos aspectos sócio-comportamentais, que fazem parte de um esforço mundial para realização de ensaios clínicos e testes de vacinas anti-HIV e também conhecer a tendência da epidemia entre esse grupo. A iniciativa destes projetos foi preencher uma lacuna sobre o comportamento sexual entre os HSH, permitindo o desenho de políticas públicas mais eficazes e efetivas na prevenção da infecção do HIV (Ministério da Saúde, 2000).

Foram escolhidos quatro centros de preparação para esses estudos fase III de vacinas anti-HIV: Rio de Janeiro/Fundação Oswaldo Cruz - "Projeto Rio" (coorte composta por 675 participantes até julho/1999) (Souza et al., 1999; Souza et al., 2003), São Paulo - "Projeto Bela Vista" (coorte composta por 907 participantes até abril/1999); Belo Horizonte - "Projeto Horizonte" (coorte composta por 585 participantes até setembro/2000) (Carneiro et al., 2000) e Rio de Janeiro/Universidade Federal do Rio de Janeiro - "Projeto Praça XI" (coorte composta por 750 participantes até abril/1999) (Harrison et al., 1999).

Nesses estudos epidemiológicos, denominados coortes ou “grupos de pessoas observadas durante certo tempo e local determinados”, utilizou-se como critérios de elegibilidade: homens que relataram ter praticado sexo com homens nos seis meses anteriores à entrevista inicial, ter de 18 a 59 anos de idade, apresentar sorologia negativa para o HIV, teoricamente por ser um grupo mais vulnerável à infecção pelo HIV, tendo em vista a adoção de comportamentos sexuais de risco. A técnica de recrutamento escolhida para os estudos foi a visita aos locais frequentados por gays masculinos, como bares, saunas, boates e espaços ligados à moda ou decoração. Entretanto, a principal estratégia de recrutamento foi o método da “bola de neve”, em que os próprios participantes divulgam e trazem novos amigos para tornarem-se voluntários do Projeto.

O desenvolvimento desses estudos multicêntricos no Brasil, além de seus objetivos principais, como investigação epidemiológica, comportamental e preparos para

implementação de possíveis ensaios de vacinas anti-HIV, favoreceram também a discussão sobre questões relacionadas às diferentes vulnerabilidades ao HIV/Aids, à vivência da sexualidade, à efetividade e os problemas correlatos (Carneiro et al, 2003).

Greco et al (2007) a partir da base de dados do Projeto Horizonte, selecionaram participantes que relataram ter tido relações sexuais com homens e mulheres, com o objetivo de descrever o comportamento bissexual deste grupo. O estudo revelou que o sexo seguro foi menos frequente nas práticas sexuais com mulheres. Tal fato contrasta com a ênfase dada em medidas de prevenção voltadas para interações entre homens e, certamente não atingem as dificuldades de negociação nos relacionamentos entre bissexuais e suas parceiras, mediados por difusos silêncios culturais do mundo heterossexual.

Essas dificuldades remetem a necessidade de mais estudos que contribuam para a adequação de medidas preventivas para esta população de difícil alcance. Acredita-se que um melhor entendimento dessas questões poderá contribuir para o estabelecimento de programas de prevenção e políticas públicas. (Greco et al, 2007).

Segundo a agência EFE¹⁸ em Dezembro de 2011, a epidemia da AIDS tem sido reativada na América Latina, onde há 1,5 milhões de infectados com o vírus do HIV devido ao sexo sem proteção entre os homens e a falta de programas nacionais de prevenção e tratamentos dirigidos. Ou seja, o número total de portadores passou de 1,3 milhão, em 2001, para 1,5 milhão, em 2010, dados da OMS, do Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF) e do UNAIDS (SBPPC, 2011).

A preocupação da Organização das Nações Unidas (ONU) é com a propagação do vírus entre os homens que mantêm relações homossexuais, grupo em que a prevalência do vírus foi de 10% em nove dos 14 países da região na última década. As taxas de portadores entre os HSH chegam a 12% em dez cidades do Brasil. Pelo relatório, HSH sem proteção na América Latina, possuem 33% mais possibilidades de contrair o HIV que a média da população masculina. O problema de contágio não fica restrito aos HSH, já que muitos destes homens também mantêm relações sexuais com mulheres de maneira habitual. Os autores do estudo da ONU denunciaram a escassez de programas nacionais que priorizem a prevenção da doença neste grupo social (SBPPC, 2011).

¹⁸ <http://www.efe.com/efe/noticias/brasil/3>

Nos estudos e literaturas consultadas sobre pesquisa clínica e a prevenção do HIV em HSH, pouco se tem falado sobre acesso à informação no que diz respeito a integração com os voluntários da pesquisa e no acesso aos resultados do estudo ao qual estes foram voluntários. Muito se fala sobre risco e benefício no início do estudo, mas quando se tem o resultado final, os voluntários pouco sabem sobre os impactos que aquele estudo causou/causará para suas vidas.

Para descrever os espaços de interação entre pesquisadores e voluntários de pesquisa clínica no IPEC, foi necessário escolher uma pesquisa clínica dentre aquelas em curso no IPEC, e seus respectivos participantes (grupo de pesquisa e grupo de voluntários), conforme percurso metodológico que será apresentado a seguir.

5.8. Um Breve Histórico Do Estudo Selecionado: Iniciativa Profilaxia Pré-Exposição (iPREX)

Torna-se necessário descrever brevemente um histórico do estudo iPREX, tendo em vista a escolha deste para obtenção das respostas às perguntas desta dissertação, as quais darão suporte para entender a interação entre pesquisadores e voluntários de pesquisa clínica.

Para descrição deste estudo foram realizadas pesquisas em sítios oficiais como: <<http://www.iprexnews.com>> e <<http://www.niaid.nih.gov/news/QA/Pages/iPrExQA.aspx>>.

O termo iPREX significa “*Profilaxis Preexposicion Initiative*/Iniciativa Profilaxia Pré-Exposição”, também conhecido como “Quimioprofilaxia para Prevenção do vírus da imunodeficiência humana (HIV) em Homens” ou “Iniciativa PrEP”.

A Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) é o uso de medicação antirretroviral (ARV) antes da contaminação do HIV como uma forma de prevenção da infecção. A PrEP destina-se principalmente para aquelas pessoas com maior risco de exposição ao HIV.

O iPrEx é um estudo clínico, randomizado, de fase III (estudo multicêntrico, aleatório, em larga escala), cujo objetivo é avaliar se dois medicamentos ARV usados para tratar o HIV/AIDS ajudam a prevenir a aquisição do HIV em pessoas não infectadas pelo vírus, porém com alto risco de adquirir a infecção. O iPREX estuda o impacto da PrEP em uma das populações mais atingidas pela epidemia global do HIV, homens e mulheres transexuais que fazem sexo com homens.

O medicamento utilizado neste estudo foi a truvada, que é um medicamento antirretroviral aprovado pelo Food and Drug Administration (FDA)¹⁹, para o tratamento de HIV/AIDS. Este medicamento combina dois princípios ativos em um único comprimido: o fumarato de tenofovir desoproxila (TDF) e a emtricitabina (FTC). A truvada bloqueia a "transcriptase reversa", uma proteína do HIV que ajuda o vírus se replicar.

O iPPREX foi projetado e implementado de acordo com rigorosos padrões éticos internacionais. O trabalho com o protocolo do estudo iPREX começou em fevereiro de 2004, através de consultas com líderes comunitários, participantes da pesquisa prospectiva, patrocinadores, financiadores e representantes do governo, usando métodos que mais tarde passaram a ser chamados de "Boas Práticas".²⁰

O estudo teve o patrocínio dos Institutos Nacionais de Saúde (INS), dos Estados Unidos, através de uma subvenção aos Institutos Gladstone²¹, e um financiamento adicional, que foi fornecido pela Fundação Bill & Melinda Gates²².

Após 3 anos de preparação, o iPrEx iniciou em 14 de junho de 2007, incluiu o primeiro participante em 10 de julho de 2007, e o último participante em 18 de dezembro de 2009. As visitas ocorreram até maio de 2010, e a partir de agosto de 2010, os participantes interromperam a medicação do estudo e continuaram no acompanhamento, para assegurar a segurança após a medicação ter sido interrompida.

Os critérios de seleção para participação no iPrEx foram: sexo masculino no nascimento, homossexuais e mulheres transgêneras que fazem sexo com homens;²³ idade de 18 anos no momento da inscrição; estar em bom estado de saúde; HIV-1 negativos; não infectados de forma aguda com hepatite B; dispostos e aptos a prestar o consentimento informado; fisicamente capazes de fornecer sangue e urina para as avaliações de segurança.

¹⁹ Órgão governamental dos Estados Unidos da América responsável pelo controle dos alimentos (tanto humano como animal), suplementos alimentares, medicamentos (humano e animal), cosméticos, equipamentos médicos, materiais biológicos e produtos derivados do sangue humano.

²⁰ O protocolo foi patrocinado pela Divisão de Aids do National Institute Health (NIH) e registrado no FDA dos Estados Unidos sob o número 71859 de Nova Droga Investigacional.

²¹ Instituto de pesquisa, independente, sem fins lucrativos, filiado à Universidade da Califórnia, em São Francisco.

²² <www.gatesfoundation.org/>

²³ População de risco extremamente elevado para a infecção pelo HIV em todo o mundo.

Segundo exposto no sítio oficial do iPREX, a evidência de risco para aquisição do HIV incluiu: sexo anal com 3 ou mais parceiros do sexo masculino, diagnóstico de uma doença sexualmente transmissível, a história de atividade sexual transacional, ou o sexo anal sem preservativo com um parceiro que estava infectado pelo HIV ou com resultado de sorologia desconhecido.

Os critérios de exclusão no estudo foram: doença grave e ativa, incluindo a diabetes que exigisse agentes hipoglicemiantes, tuberculose ativa e câncer exigindo terapia; uso de substâncias, suficiente para prejudicar a conformidade com as visitas, uso de agentes nefrotóxicos. A creatinina sérica e contagem de plaquetas tinham que estar dentro dos limites normais e uma contagem absoluta de neutrófilos de pelo menos 1.500 células/mm³ foi exigida. Pessoas com hepatite B ativa poderiam ser incluídas, desde que fossem informadas dos riscos e benefícios especiais do uso de FTC/TDF e consentissem submeter-se a 24 semanas de acompanhamento após a interrupção da droga em estudo.

O iPREX foi o primeiro estudo a relatar os dados de eficácia sobre o impacto da PrEP oral para a prevenção do HIV em pessoas.

O iPREx incluiu ao todo 2.499 participantes, aleatoriamente, em 11 centros de seis países (África do Sul, Brasil, Equador, Estados Unidos, Peru, e Tailândia), em 4 continentes.

Do total de participantes, 1.251 foram designados para usar a truvada, e a 1.248 participantes foi atribuído um comprimido de placebo (comprimido de açúcar).

Nem os participantes do estudo nem os pesquisadores sabiam quem recebeu a droga ou o placebo, com isso, todos foram instruídos a se proteger do HIV através de outros métodos que não a PrEP. Todos os participantes receberam intervenções de prevenção padrão, incluindo testes de HIV e aconselhamento de redução de risco, preservativos, diagnóstico e tratamento das infecções sexualmente transmissíveis, incluindo gonorréia e clamídia, uretrite e sífilis. A sorologia para herpes simplex e de infecções sexualmente transmissíveis assintomáticas foi realizada a cada 24 semanas.

Todos os participantes foram avaliados em intervalos de 4 semanas ao longo do estudo e foram acompanhados por, no mínimo, 8 semanas após terem interrompido a medicação do estudo, até o fim de outubro de 2010.

Os dados do estudo foram coletados nos Formulários de Relato de Casos (CRF) e enviados a um servidor Datafax na DFNet, uma instituição de gerenciamento de dados baseada em Seattle, estado de Washington, nos Estados Unidos. O reconhecimento óptico de

caracteres foi seguido por duas rodadas de controle de entradas. As discrepâncias foram resolvidas pelos centros, usando documentos-fonte. Uma auto-entrevista assistida por computador (CASI) foi usada para coletar informações sobre a situação educacional, identidade social, uso de álcool e substâncias, e comportamento sexual dos voluntários.

Grant et al (2010) publicou no *New England Journal of Medicine* os resultados iniciais do estudo, onde foi informado que, 64 infecções pelo HIV foram registradas entre os 1.248 participantes do estudo ao receberem uma pílula placebo, enquanto 36 infecções pelo HIV foram registradas entre os 1.251 participantes que receberam a droga em estudo. A redução média no risco de infecção pelo HIV de 43,8% inclui todos os participantes do estudo – mesmo aqueles que não tomaram a pílula diariamente de forma consistente.

Foi comprovado que a medicação oferece 44% de proteção adicional contra a infecção pelo HIV em HSH, quando fornecido com um conjunto abrangente de serviços de prevenção do HIV, incluindo testes de HIV, aconselhamento de redução de risco, preservativos e exames e tratamento de infecções sexualmente transmissíveis (IST).

Os maiores índices de proteção foram encontrados entre as pessoas que usaram o comprimido da forma adequada e solicitada pelos médicos. Isso se comprovou nos testes que foram realizados para medir os níveis da droga da PrEP no sangue dos participantes do estudo, uma vez que as medições da ingestão do comprimido dependem de auto relatos. Assim, os participantes que estavam protegidos contra infecção pelo HIV, provavelmente ingeriram a droga do estudo mais regularmente.

Não houve diferença nos eventos adversos moderados e graves entre os participantes que receberam Truvada e aqueles que receberam um placebo.

Como em outros estudos de prevenção do HIV, o comportamento sexual de risco dos participantes diminuiu após o ingresso no estudo, por um aumento no uso do preservativo e uma diminuição do número de parceiros sexuais. O estudo iPrEx envolveu:

- 55,000 visitas de participantes
- 44,000 visitas de participantes para teste do HIV e aconselhamento
- 1.3 milhão de comprimidos da droga do estudo dispensados
- > 500 casos de sífilis tratados
- ~500,000 preservativos distribuídos aos participantes

O iPrEx tem uma extensa história de participação da comunidade. Com início em 2004, quando o iPREX era apenas um conceito, os pesquisadores do estudo realizaram incontáveis consultas com líderes comunitários, defensores, pesquisadores, especialistas em ética, funcionários do governo e participantes do estudo potenciais e reais. Um programa de grupos de discussão, fóruns comunitários e entrevistas pessoais ajudou a melhorar continuamente os procedimentos de estudo. Todos os centros de estudo iPrEx mantêm mecanismos que promovem a interação entre a comunidade e os pesquisadores do estudo, em um esforço contínuo para fazer do iPREX um estudo de investigação verdadeiramente baseado na comunidade.

O iPrEx OLE (Open Label Extension)²⁴ é uma extensão do estudo iPrEx, com o objetivo de fornecer informações adicionais sobre segurança e comportamento durante o uso de longo prazo da PrEP.

O iPrEx OLE recolherá informação adicional sobre: Ingestão do comprimido e adesão; Alterações no comportamento sexual do participante; Eficácia da PrEP a longo prazo; Segurança da PrEP com truvada a longo prazo; Resistência à droga; Hepatite; Densidade mineral óssea e distribuição de gordura.

Espera-se que os conhecimentos dos participantes de que a PrEP com Truvada fornece alguma proteção contra a infecção pelo HIV, e o fato de que todos os participantes sabem que eles estão recebendo Truvada e não um placebo, leve ao aumento do uso da droga do estudo pelos participantes e uma maior proteção contra a infecção pelo HIV.

O iPrEx OLE está sendo realizado nos 11 centros de pesquisa onde foram realizados o iPREX (Peru, Equador, Brasil, Estados Unidos, África do Sul e Tailândia). Todos os participantes incluídos na primeira fase do estudo foram convidados a continuar na Extensão do estudo. Aos participantes HIV-negativos será oferecida PrEP diária por via oral com truvada. Os participantes que forem identificados como HIV positivos podem receber acompanhamento médico regular e outros serviços, mas não receberão a droga do estudo, que é concebida para prevenir a infecção pelo HIV.

O iPrEx OLE iniciou no começo de 2011 e teve a inclusão de voluntários finalizada no final de 2011. O estudo durará 72 semanas. Os participantes visitarão o centro de estudos nas

²⁴ Extensão de Rótulo Aberto, em Português.

semanas quatro, oito e doze, e depois a cada 12 semanas. A previsão para o estudo relatar seus achados é no início de 2013.

A ingestão do comprimido é fundamental nas intervenções biomédicas de prevenção ao HIV auto-administradas, visto que a PrEP deve ser realizada constantemente para que funcione. No entanto, conforme Seidl et al (2007) demonstraram, tomar um comprimido diariamente pode ser desafiador para algumas pessoas, na medida em que alguns medicamentos precisam ser ingeridos com alimentos, outros em jejum, ou em seqüências temporais combinadas com outros medicamentos, o que exige organização e compromisso do paciente em relação ao seu tratamento. Outra barreira importante citada também por esses autores refere-se à presença de efeitos colaterais. Nestes casos, tomar a medicação pode representar uma situação aversiva por causa da ocorrência de conseqüências adversas e desconfortáveis .

O iPrEx OLE continuará a avaliação do estudo de um número de métodos destinados a ajudar a incentivar as pessoas no estudo a tomar a medicação do estudo constantemente.

Espera-se também determinar se o conhecimento de que a PrEP realmente fornece alguma proteção contra a infecção pelo HIV, e o fato de que todos os participantes do grupo da droga do iPrEx OLE receberão Truvada (não será usado placebo no iPrEx OLE) ajudará os participantes a conseguirem uma ingestão do comprimido mais constante, e por isso, maiores níveis de proteção contra a infecção pelo HIV.

O iPrEx OLE oferece uma oportunidade única de se observar os efeitos da informação sobre eficácia e segurança da PrEP no comportamento, e irá controlar rigorosamente os efeitos que poderiam alterar e desequilibrar o uso do comprimido, o comportamento sexual, e o relato comportamental do sexo e do uso do comprimido.

5.9. Estudo iPREX e iPREX OLE no Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas

Dentre os 11 centros de pesquisa de seis países que participaram do iPREX, o Brasil teve 15% de participantes, distribuídos: no Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas (IPEC) da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ); Projeto Praça Onze da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ); e na Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP).

Fundada em 25 de maio de 1900, a FIOCRUZ foi criada com a missão de combater os mais importantes problemas da saúde pública do Brasil. Ao longo da história, tornou-se um centro para reforçar a pesquisa biomédica e a percepção da realidade do país. Hoje, sua

missão compreende o desenvolvimento de pesquisas; prestação de serviços de saúde de referência; a produção de vacinas, medicamentos, reagentes e kits de diagnóstico; educação e formação dos recursos humanos; informação e comunicação; controle de qualidade de produtos e serviços; além da implementação de programas sociais.

Sendo assim, o IPEC, uma unidade técnico-científica da FIOCRUZ, que presta serviço de referência em pesquisa clínica na área de doenças infecciosas, foi um dos centros participantes do iPREX, e será campo de estudo desta dissertação, conforme já mencionado anteriormente.

Os voluntários do iPREX no IPEC eram todos adultos, com idade média de 24 anos, nasceram homens (1,2% são transgêneros) e apresentavam alto risco para a infecção pelo HIV. Eles eram orientados a tomar diariamente um comprimido contendo a medicação ou apenas placebo. Os participantes que relataram usar o comprimido em 50% ou mais dos dias tiveram 50,2% menos infecções pelo HIV. Aqueles que relataram usar a PrEP em 90% ou mais dos dias tiveram eficácia de 72,8%.

No IPEC foram incluídos 200 voluntários no protocolo de pesquisa entre outubro de 2008 até novembro de 2009. O acompanhamento dos participantes se estendeu até novembro de 2010.

Segundo fontes informais, não existe um protocolo escrito de como foi o estudo no IPEC, pois o desenho deste veio determinado pelos patrocinadores dos Estados Unidos.

Apesar do cenário promissor trazido pelos resultados da pesquisa, o pesquisador principal do estudo no IPEC, faz questão de ressaltar, através de uma entrevista concedida a Agência Fiocruz de Notícias (2010), que os resultados da pesquisa não implicam de maneira nenhuma no abandono do uso da “camisinha”. O preservativo ainda é a estratégia mais eficaz de prevenção da transmissão do HIV. Segundo a investigadora “é provável que no futuro se tenha uma cesta com diferentes opções de ferramentas de prevenção complementares. As pessoas, a exemplo do que acontece com o uso dos anticoncepcionais, poderão escolher a forma de prevenção pesando vantagens e desvantagens para sua situação particular”, afirma a pesquisadora.

Ainda nesta mesma entrevista, a coordenadora clínica do protocolo iPREX no IPEC, considera o estudo um avanço importante, tendo em vista que foi realizado com o grupo mais vulnerável da pandemia – os homens que fazem sexo com homens. No IPEC estão em andamento atualmente outros sete estudos em HIV/AIDS que fazem parte de diferentes redes

internacionais. As pesquisas abordam segurança e eficácia dos esquemas antirretrovirais, definição de melhores esquemas de tratamento, testes diagnósticos mais sensíveis para co-infecções como a de tuberculose e prevalência de DST, entre outros temas (Agência Fiocruz de Notícias, 2010).

6. RESULTADOS E DISCUSSÃO

A discussão dos resultados, que se segue abaixo, será apresentada em duas etapas: na primeira, a visão da ciência, dos *experts*, ou seja, a entrevista realizada com os pesquisadores que coordenaram a pesquisa em questão. Na segunda etapa, é apresentada a visão da “sociedade”, dos leigos, ou seja, o resultado do grupo focal realizado com os voluntários da pesquisa.

Como proposto nos objetivos desta investigação, a expectativa é que cada um desses protagonistas discorram sobre um almejado espaço de encontro de ambos, um espaço de falas e de escutas, onde as trocas de informação se constituam em um vetor de produção de entendimentos, consensos, de novo conhecimento.

6.1. As vozes dos *experts*

Nos dias, horários e locais marcados foi realizado a entrevista individual com os dois coordenadores do iPREX, no qual serão chamados na apresentação desses resultados de RESPONDENTE A (RA) E RESPONDENTE B (RB), para que a confidencialidade dos mesmos seja preservada. Foi fornecido o TCLE, e após a leitura e assinatura, foi solicitado autorização para gravação das falas. As entrevistas tiveram duração de 30 minutos cada uma e foi seguido um roteiro de entrevista (APÊNDICE A). As perguntas visaram suscitar falas que dizem respeito à rotina dos voluntários no estudo, a interação e envolvimento destes com a equipe e o acesso à informação, principalmente no que diz respeito aos resultados do estudo.

Quando perguntado sobre a caracterização da equipe do iPREX foi possível verificar que a equipe é formada, predominantemente por profissionais do Laboratório de Pesquisa Clínica em DST e AIDS do IPEC, com ampla experiência em pesquisa clínica com portadores de HIV. Vale ressaltar ainda o caráter multiprofissional da equipe que, segundo os entrevistados foi formada por aproximadamente 15 pessoas, entre estes, recrutadores, coordenadora médica, investigador principal do estudo, um assistente de coordenação que trabalha com toda a documentação, três médicos, pelo menos uma auxiliar de enfermagem para verificação dos sinais vitais, psicólogos, farmacêuticos e técnicos de laboratório. Outro fato que merece ser destacado é que o estudo é composto por servidores e terceirizados do IPEC que exercem outras atividades no Laboratório.

Essa primeira pergunta visou saber qual o grau de empatia/proximidade com a equipe o que poderia ser um indício de uma maior ou menor abertura a troca, ao diálogo.

Na pergunta sobre a forma como os pacientes foram recrutados para participarem como voluntários do iPREX, os entrevistados demonstraram que os recrutadores foram a procura de potenciais voluntários em áreas específicas onde se encontram homens que fazem sexo com homens (HSH), conforme registrado nas falas abaixo:

“Tivemos uma equipe de seis pessoas que foram recrutar esses potenciais voluntários em áreas específicas que você pode ter HSH, como boates, saunas e locais que podem ter travestis fazendo programa... porque eram as pessoas que a gente acreditava que tinham maior risco. Então teve esse grupo de recrutamento, e depois que os voluntários aceitavam participar do estudo, eles eram incluídos no estudo” (RA).

“Cada recrutador demarcou os locais de possíveis voluntários, então, profissionais do sexo em saunas, na rua, em festas, cinemas, boates, carnaval. Nos locais, a princípio, que eles já sabiam que tinham pacientes com esse perfil, eles foram lá e recrutaram. Foi um trabalho de 1 ano mais ou menos” (RB).

Para a equipe do iPREX, o fato de buscarem voluntários em lugares como estes seria um fator que jogaria algum peso na intenção para um encontro/troca/diálogo para participarem do estudo.

Segundo Laranjeira et al. (2008), estratégias como *newsletters*, fôlderes, visitas regulares, telefonemas, notas e panfletos, emenda de protocolos com alterações no critério de inclusão, apresentações para determinados grupos da comunidade, treinamento da equipe envolvida, dias de estudo, *workshops* para recrutadores, artigos em jornais, entrevistas de rádio, apresentações em reuniões, contratação de funcionários extras na equipe, treinamento por meio de vídeos, entre outras estratégias são comumente relatadas nos artigos científicos como fatores para melhorar o índice de recrutamento no estudo.

Quando perguntado sobre como era a rotina dos voluntários que participaram deste estudo e quais eram os profissionais que faziam o atendimento, a fala dos entrevistados foram semelhantes, pois existia um fluxo já determinado pelo desenho do estudo, respeitando questões éticas com seres humanos.

“...O objetivo primeiro foi avaliar se a medicação era segura e além de segurança, avaliar a eficácia. Então... os pacientes em todas as visitas faziam os exames de controle, como hemograma, bioquímica, e sempre faziam o exame de anti-HIV... tinha a visita médica para ver a parte clínica... eles também faziam questionário eletrônico, que é o CASI, que ele responde sozinho sobre perguntas que talvez ele não tivesse a mesma liberdade de responder se fosse uma entrevista com alguma outra pessoa...” (RA)

“A gente estabeleceu um fluxo dentro do desenho do estudo. Primeiro o voluntário era acolhido pela recepção... depois ele era colocado no CASI ...o CASI inicialmente é aplicado antes de qualquer intervenção de informação e de esclarecimento de alguma coisa. Depois... ele passava pelo aconselhamento, no caso o psicólogo, que fala sobre o pré-teste, faz essa interação... Depois ele vai para coleta de sangue, e quando finaliza, ele vai lanchar... aí interage com outras pessoas e retorna. Quando ele retorna, ele tem o aconselhamento pós-teste, que é a entrega do resultado do teste rápido. Depois disso, ele vai para consulta médica, que é extensa, é uma consulta com exame direcionado, principalmente para doenças sexualmente transmissíveis; Então, é um exame físico completo, inclusive da área genital. Depois disso, ele retornava para parte que chamamos de acolhimento ou retenção, onde ele era remarcado para próxima consulta... o fluxo se repete, é repetitivo... Ele foi monitorado clinicamente, mensalmente, durante 2 anos... ele fazia todo esses procedimentos e recebia a medicação..” (RB)

Um ponto que também chamou atenção na fala dos entrevistados foi a questão do oferecimento do preservativo e orientação de sexo seguro, pois apesar do uso da PrEP como ferramenta para auxiliar na redução da transmissão do HIV em populações vulneráveis, foram usadas também essas estratégias de grande eficácia para essa população. Podemos destacar outras ações que são comumente utilizadas, como o diagnóstico e tratamento de doenças sexualmente transmissíveis, circuncisão masculina, testagem regular do HIV, aconselhamento para redução de risco e terapia antiretroviral em tempo adequado para pessoas que vivem com HIV.

“... em toda visita mensal eles recebiam aconselhamento para outras DSTs... sempre foi oferecido preservativo e orientação de sexo segur...” (RA)

“... o preservativo sempre foi dispensado em grande volume, principalmente para o profissional do sexo... às vezes era fornecido uma caixa de preservativo para aquela pessoa. Porque inicialmente não se tinha uma eficácia comprovada da medicação para o objetivo que se propõe. Então, eles tinham que ter consciência também que eles poderiam estar tomando placebo, e poderiam estar sem a tal proteção prevista pela medicação. Então, os preservativos sempre foram fornecidos tanto pelos recrutadores, que mantiveram e mantém esse contato com eles, pelo serviço de farmácia, e a gente costumava sempre ter também na recepção. O tempo inteiro é estimulado o uso do preservativo e fornecido em todas as visitas. Essa é uma grande questão ética do estudo. O tempo todo é massificado, repetidamente, que eles tem que fazer uso do preservativo, até porque tem o risco de se contrair outras infecções”. (RB)

Na pergunta sobre a distribuição de material informativo sobre o iPREX, o respondente A não mencionou nenhuma distribuição, conforme mencionado abaixo:

“Toda consulta o voluntário tem a liberdade de perguntar sobre tudo, sobre resultados, porém, quando chegou nesse resultado final, a gente fez duas palestras para divulgar os resultados finais. Eles foram convidados a vir no IPEC”. (RA)

Mas foi observado na fala do respondente B, que no início do projeto foi distribuído um folder (ANEXO III) com informações sobre o estudo. Depois disso, só foram encaminhadas cartas aos participantes com informações de alguns resultados, que eram elaboradas pelos patrocinadores²⁵. A equipe do IPEC só fazia a tradução, enviava para o comitê de ética da unidade e distribuía aos voluntários, conforme registrado na fala abaixo:

“Inicialmente tinha um folder que foi feito pela coordenação do projeto e submetido ao comitê de ética. Essas filipetas foram distribuídas durante eventos como parada gay, boates, saunas, então, os recrutadores distribuía tanto preservativos quanto o material para recrutamento, que tinha mais ou menos qual era a ideia do projeto, uma coisa básica, e os telefones de contato. Depois disso, as únicas comunicações que tivemos foram as que os patrocinadores mandavam, como uma carta aos participantes com informações sobre resultados. Então como isso vem de fora, a gente faz a tradução, submete ao comitê de ética, e quando eles retornavam para consultas, que era um intervalo muito regular, a gente entregava”. (RB)

Reforçando o que foi dito, e segundo informações do site oficial do estudo, o FDA, órgão regulador do governo dos Estados Unidos, aprovou em Julho de 2012, o uso do medicamento antiretroviral Truvada (Emtricitabina/Tenofovir) para pessoas sob maior risco de adquirir o HIV por meio de contato sexual, incluído os soronegativos de casais sorodiscordantes, homens que fazem sexo com homens e outras pessoas sobre risco de adquirir o HIV através da prática sexual. No Brasil, a PrEP ainda não foi aprovada e a medicação Truvada não está disponível para uso comercial.

Um meio encontrado, pela equipe do iPREX no IPEC, de acesso à informação, foi compartilhando/informando aos voluntários os dados dos patrocinadores.

Luz et al (2003) chama a atenção para importância da qualidade do material informativo produzido, por ser este um recurso pedagógico valioso na construção do conhecimento transformador.

Salles e Castro (2010) registram a necessidade de constante atualização no material informativo divulgado para que o objetivo de educar, instruir e fornecer informações atualizadas seja sempre alcançado, uma vez que o crescente desenvolvimento científico-tecnológico está sempre produzindo descobertas.

Além disso, pesquisas têm apontado a importância de ações educativas para informar e orientar os pacientes acerca da enfermidade e do tratamento (Brasil, 2009).

²⁵ Institutos Nacionais de Saúde (INS), dos Estados Unidos.

É de extrema importância que os pesquisadores utilizem uma linguagem não técnica na elaboração de materiais informativos, que são construídos para fortalecer a orientação aos familiares e pacientes, sendo, portanto, indispensável escrevê-los numa linguagem em que todos entendam. Um material bem produzido pode colaborar no sentido de atender as expectativas e as necessidades da população a ela dirigida. Reforçando o argumento de Santos (2006), quanto maior for o reconhecimento da sociedade, maior será a sua capacidade para conferir inteligibilidade ao seu presente e ao seu passado e dar sentido e direção ao seu futuro.

Quando perguntado sobre como se dava a comunicação entre o profissional de saúde e os voluntários, os respondentes destacaram alguns trabalhos sociais em datas festivas ao longo do ano e as redes sociais como meios de interação.

“A própria equipe de recrutamento sempre é envolvida em algum tipo de evento. Então, se você chega em Junho tem uma festa junina, no carnaval, a gente tem o grupo do carnaval. Haviam eventos relacionados as datas festivas. Tinha esse trabalho social para manter o convívio. As próprias visitas que o voluntários tem, a liberdade de perguntar. Ele também pode vir a visitas extras, ele pode ter esse apoio. E a gente também. Os voluntários tem livre acesso”. (RA)

“O contato com os voluntários era na consulta, e foi disponibilizado para eles, dois telefones com livre acesso para ligar a cobrar, da forma como ele quisesse, era um telefone de emergência e um de horário comercial. Sempre teria uma pessoa para esclarecer a dúvida, poderia ter caso que ele tivesse passando mal, então a pessoa falaria para ele vir para o IPEC. Era um canal de livre acesso para o voluntário entrar em contato com a gente. Até hoje eles ligam, usam a internet, porque hoje em dia tem facebook e ele diz lá “eu gostaria de ir na segunda-feira”, e você responde “tudo bem”. Acaba sendo uma ferramenta também de comunicação e retenção do voluntário”. (RB)

Pode-se dizer que este tipo de contato não fornece indicativo de trocas de informação com conteúdos que dizem respeito ao estudo – todas circundam sobre a pesquisa, mas não da pesquisa em si.

Quando essa pergunta foi formulada “Como se dava a comunicação entre o profissional de saúde e os voluntários?” pensou-se em discutir o envolvimento e a representação da comunidade na pesquisa clínica. A ideia em colocar esse assunto é que os pesquisadores do IPEC entendam a necessidade de iniciar um novo diálogo com a comunidade e definam melhores estratégias/práticas para o envolvimento destes com a pesquisa clínica ao qual estão inseridos.

Um exemplo de compromisso da participação da comunidade em todos os níveis da pesquisa é o *HIV Prevention Trials Network (HPTN)*²⁶. A participação da comunidade na tomada de decisão garante que os participantes da pesquisa e da comunidade se sintam de posse da pesquisa e tenha interesse em seu sucesso. Acredita-se que quando há a participação da comunidade, a capacidade humana é construída, e isso faz com que a autodeterminação, autoconfiança e autoestima se elevem. Os representantes da comunidade devem estar envolvidos na pesquisa desde a sua concepção, participando no desenvolvimento, implementação e distribuição dos resultados da investigação.

Quando se fala em participação e engajamento da comunidade em uma pesquisa clínica, torna-se necessário falar de acesso à informação, e com base nisso foi formulada a próxima pergunta: Como os voluntários foram informados dos resultados da pesquisa?

Nesta pergunta, a fala dos respondentes mostrou que o acesso à informação foi por meio de duas palestras, em dias diferentes, uma no horário da manhã e outra no período da tarde, onde foram apresentados oficialmente os resultados, conforme observado nos trechos das falas abaixo:

“A gente fez duas palestras em Outubro de 2010, quando acabou o estudo. Eles foram convidados a vir no IPEC, a gente apresentou oficialmente os resultados. Foi um momento que eles tiveram oportunidade de perguntar...”
(RA)

“Foram feitas duas reuniões, em dias diferentes, uma no horário da manhã e outra no período da tarde... Nós entramos em contato com todos os voluntários e convidamos para que viessem para que pudéssemos apresentar os resultados do estudo. A coordenadora médica do estudo fez uma apresentação, em uma plenária, buscamos saber também como eles se sentiam tendo participado do estudo...” (RB)

Segundo Buss (2000) a informação, a educação e a comunicação interpessoal, assim como a comunicação de massas, através de diversas mídias, têm sido reconhecidas como ferramentas importantes que fazem parte da promoção da saúde de indivíduos e da comunidade. De fato, uma vez que a participação ativa e permanente da população é central no conceito e na prática da promoção da saúde, torna-se imprescindível a provisão de informações para o exercício da cidadania, assim como iniciativas do poder público nos campos da educação e da comunicação em saúde.

²⁶ O HPTN foi fundado em 2000 pelo DAIDS e é uma rede de colaboração mundial de ensaios clínicos que tem a expertise no desenvolvimento e validação de instrumentos para a detecção precoce da infecção pelo HIV. Todos os seus estudos são realizados em estreita colaboração com a comunidade.

Para o mesmo autor, uma poderosa estratégia de "comunicação horizontal" são os grupos de apoio social e auto-ajuda, como os Alcoólicos Anônimos, grupos de incentivo à amamentação, portadores de câncer, diabetes ou HIV e tantos outros. Trata-se de um tipo de abordagem que se baseia no apoio social entre pessoas não profissionais, mas portadoras de problema semelhante, com fatores de riscos similares. O compartilhamento de experiências, com uma linguagem comum e acessível a todos os membros do grupo, tem se revelado um efetivo instrumento de controle dos problemas enfocados. Entretanto, tal prática tem sido insuficientemente difundida no nosso sistema de saúde e nossos profissionais necessitariam ser capacitados para a implementação das mesmas.

Na fala dos respondetes pareceu que o acesso aos resultados do estudo por meio de palestras foi positivo, porém, o interessante é saber da comunidade envolvida no processo, o que eles consideram importante, se essa ação supriu a necessidade deles, e como seria a participação e o papel da associação de pacientes do IPEC neste contexto.

Com base nesta discussão, foi perguntado aos respondentes se em algum momento a associação de pacientes do IPEC teve participação nesse processo. Como registrado na fala abaixo, os voluntários desse estudo clínico não tiveram contato e não foram informados sobre a existência da associação de pacientes do IPEC.

“A associação de pacientes do IPEC, eles já são pacientes soropositivo para o HIV, e a nossa população específica para esse estudo são soro negativos. Então, alguns ficavam muito impressionados e ainda ficam impressionados com o impacto dessa convivência com esse grupo de pacientes que já estão doentes e em tratamento. Tanto que foi feito uma estrutura um pouco diferenciada para o atendimento específico desses voluntários, mais reservado, para tentar limitar um pouco e não influenciar, podendo gerar algum possível risco..., afinal, a gente não tem como medir isso inicialmente. Então, foi estabelecido a criação de um ambiente para atender esses voluntários”. (RB)

Como já mencionado, a associação de pacientes deveria ser uma parceira para todos os voluntários e para os profissionais de saúde. A associação deveria atuar como mediadora da instituição no acesso aos pacientes, promovendo encontros e diálogos.

Para finalizar a entrevista, foi perguntado sobre sugestão de melhoria no acesso aos resultados das pesquisas clínicas aos voluntários e à população.

Ao analisar a fala dos respondentes constata-se que o RA acredita que o acesso à internet, como um *site* próprio ou redes sociais faz com que as pessoas troquem informações, produzam conhecimento e possam interagir.

“Uma coisa que a gente vem pensando e trabalhando é um acesso pela internet. Ter uma página nossa, uma página nas redes sociais, como facebook. A gente acredita que isso poderá trazer um retorno maior, mais fácil, porque nem sempre a pessoa pode vir na data da palestra...” (RA)

Já o RB acredita que as palestras que foram realizadas é uma boa maneira dos voluntários terem acesso aos resultados do estudo, pois mantém a confiabilidade da pessoa, não a expõem.

“A gente pensou nas palestras porque às vezes você manda uma comunicação por meio de uma carta, um e-mail, ou um telegrama, mas você não sabe se você pode estar influenciando na confiabilidade daquela pessoa no ambiente de casa, da vida secular daquela pessoa. Então, você pode enviar uma correspondência e uma outra pessoa que ela não quer que tenha acesso aquela informação, saiba que ela participa disso... muitos não assumem a sua sexualidade para família, então fica muito complicado você fazer uma intervenção às vezes de mandar uma comunicação, mandar um e-mail, e uma outra pessoa não autorizada pelo voluntário, ter o acesso a essa informação... a gente acha que é melhor que essa pessoa venha ao centro do que a gente de repente expôr essa informação de uma outra maneira... Mas a gente não explorou outras possíveis maneiras de enviar esses resultados, perguntando como ele gostaria de receber essas informações... A gente acaba centralizando as informações para os voluntários aqui no centro de pesquisa...” (RB)

Portanto, cabe aqui mencionar, que um problema no acesso à informação pela internet, é o fato de uma parcela da população não ter acesso às tecnologias de informação e comunicação, inclusive daqueles que nunca acessaram à rede.

“O acesso à comunicação em rede é a nova face da liberdade de expressão na era da informação. Todo cidadão ou cidadã deve ter o direito de acessar a rede e utilizar uma caixa postal eletrônica. Todo o cidadão deve ter o direito de acessar as informações e os serviços governamentais que cada vez mais migram para a internet. A cidadania na era da informação impõe o direito de se comunicar, de armazenar e processar informações velozmente, independentemente de condição social, capacidade física, visual ou auditiva, gênero, idade, raça, ideologia e religião” (Silveira; Cassino, 2003, p. 44).

Segundo Cavalcanti; Gomes; Pereira (2001), a divulgação do conhecimento se torna mais ampla à medida que um maior número de pessoas tem acesso à informação. A popularização da internet tornou-se o principal veículo para a disseminação deste conhecimento, uma vez que as informações nela disponibilizadas estão acessíveis a qualquer pessoa.

Para Guimarães; Silva; Noronha (2011), por um lado a internet tem acelerado o processo de produção, circulação e consumo de informação, mas por outro, as desigualdades na informação persistem com o crescimento na economia globalizada.

Durante a conversa sobre sugestão de melhoria no acesso aos resultados do estudo, o RB mencionou a importância de melhorar a informação do que é ser um voluntário de Pesquisa Clínica:

“... eu acho que a gente precisa melhorar um pouco na informação do voluntário do que é ser um paciente e um voluntário de um projeto de pesquisa. Aqui no Brasil a gente não paga para que a pessoa participe, ela é um voluntário, então eu acho que quando a gente recruta, para qualquer pesquisa, seja essa ou outra, a gente tem que trabalhar com esse indivíduo essa questão do que é ser um voluntário de pesquisa clínica. Explicar dos procedimentos, do porquê demora, porque eu acho que a partir do momento que a pessoa tem essa informação, a consciência do que é o processo, ele entende melhor, ele tem uma adesão maior. Isso é uma hipótese. Eu acho que deveríamos fazer um trabalho inicial assim como fazemos uma apresentação do que vai ser o projeto, antes deveríamos instruir ele do que é ser um voluntário”. (RB)

Segundo a Sociedade Brasileira de Pesquisa Clínica (SBPC), qualquer cidadão, teoricamente, pode vir a ser um “sujeito de pesquisa”. Condição essencial é que esse cidadão seja adequadamente esclarecido sobre todos os aspectos da pesquisa. Todos os procedimentos a que será submetido, os possíveis riscos que poderá ocorrer, devendo também conhecer os seus direitos e deveres como participante do estudo e estar de acordo com tudo isso. É preciso deixar claro que os procedimentos são executados com respeito, ética e integridade.

Para finalizar, vale ressaltar que o estudo iPREX está tendo continuidade, com o objetivo de fornecer informações adicionais sobre segurança e comportamento durante o uso de longo prazo da PrEP. Na 1ª fase os voluntários foram monitorados clinicamente, mensalmente, durante 2 anos, e atualmente as visitas a unidade de saúde são trimestrais.

Os respondentes mencionaram essa 2ª fase ao longo de suas falas:

“E quando a fase nova começou, a gente também fez uma palestra para conversar o que seria essa fase nova, explicar o que é ser um voluntário de pesquisa clínica, o porquê estava havendo a 2ª fase do estudo, qual era a diferença... Foram duas reuniões na 1ª fase e quando veio a 2ª fase, que é a extensão aberta do estudo, onde a medicação seria fornecida para todos, nós fizemos a mesma coisa, convidamos todos para que explicássemos como seria essa 2ª fase, que seria muito parecida com a 1ª fase, só que agora todo mundo teria acesso à medicação”. (RA)

“Foi em Agosto de 2011 que a gente começou a incluir os voluntários nessa nova etapa. Só puderam participar dessa fase, quem participou da primeira. Nem todos os participantes da primeira, quiseram participar da segunda. E nessa etapa tiveram duas fases, a primeira foi para ele receber a informação da quebra de cego, ou seja, saber o que ele tomou na fase anterior, que até aquele momento eles não sabiam. E depois teve a fase de convidar para entrar na fase nova, onde todos tomariam a medicação”. (RB)

Com base nestas entrevistas individuais com os coordenadores do iPREX, pode-se dizer que a interação é pouca, e que pouco é compartilhado com os voluntários. Porém, há predisposição para ampliar este espaço de troca com o uso de formas mais democráticas de circulação de informação.

Depois de conhecer dos coordenadores sobre os potenciais espaços de interação entre os profissionais de saúde e os voluntários da pesquisa clínica, foi a vez de escutar/ouvir dos próprios usuários de que maneira eles tiveram acesso à informação. Apresenta-se assim, a seguir, o relato do grupo focal realizado com os voluntários do estudo selecionado.

6.2. As vozes dos “leigos”

Como mencionado no percurso metodológico, foram selecionados, aleatoriamente, 12 voluntários do estudo para participarem do GF. Destes 12, compareceram 10, no entanto 2 dos participantes chegaram atrasados devido ao trânsito congestionado da Av. Brasil (pois mesmo o GF sendo marcado para às 14h, neste dia estava tendo alguns movimentos de candidatos a prefeito no Rio de Janeiro e Baixada, atrapalhando a movimentação dos ônibus na cidade). Então, o GF foi realizado com 8 participantes.

Todos os participantes da atividade receberam uma ajuda de custo de R\$20,00 com recursos disponíveis do projeto iPREX, para deslocamento e um atestado de comparecimento para apresentarem no trabalho.

O local para realização do GF foi a sala de aconselhamento do Laboratório de Pesquisa Clínica em DST e AIDS, por ser um local de conhecimento de todos os voluntários.

Foi oferecido também um lanche (bolo, biscoito, refrigerante e suco) durante a atividade para interação dos participantes. O discussão do GF durou mais ou menos uma hora e trinta minutos.

A equipe envolvida na realização do GF foi 1 moderadora (autora desta dissertação), dois relatores e um observador. Foi seguido o roteiro (APÊNDICE D) para condução do GF. O tempo médio de duração do debate foi de 1 hora 30 minutos.

Antes de iniciar o roteiro, a equipe se apresentou, explicou o objetivo do trabalho, foi lido o TCLE, os participantes se apresentaram, assinaram o termo, falaram e reclamaram do

CASI, que até então, a equipe que conduziu o GF desconhecia do que se tratava, mas ao longo do GF esse termo foi esclarecido.

Foi mantido em sigilo o nome dos participantes, preservando a ética da pesquisa envolvendo seres humanos. Mas pode-se dizer que o grupo foi diversificado sendo 4 participantes moradores da zona norte, 3 da baixada fluminense e 1 da zona sul. O nível de instrução variou de nível fundamental incompleto a nível médio completo. A renda, desde o voluntário desempregado e profissional do sexo sem renda fixa até o voluntário com 5 salários.

Na apresentação dos resultados do GF, optou-se por apresentar a fala de cada participante, numerando-os de R1 a R8, ou seja, nomeando-os de respondentes. Sendo que nem todos os participantes responderam todas as perguntas. Provavelmente isso ocorreu pelo fato de concordarem com o que já tinha sido dito ou por simplesmente não quererem expressar sua opinião.

O GF foi iniciado com as seguintes perguntas: Como vocês chegaram ao IPEC? Por encaminhamento, por indicação?

Nas entrevistas individuais os respondentes disseram que as técnicas de recrutamento por parte da equipe do projeto foi à ida dos recrutadores a lugares frequentados por homens que fazem sexo com homens para convidarem potenciais voluntários. Mas nas fala dos voluntários o que foi colocado é que a prática demonstrada neste estudo se comprara com os estudos multicêntricos, já mencionados, de incidência da infecção pelo HIV em HSH, onde a principal estratégia de recrutamento foi o método da “bola de neve”, em que os próprios participantes divulgam e trazem novos amigos para tornarem-se voluntários do Projeto.

Tal fato parece demonstrar que entre os participantes do iPREX, em particular, e de homens que fazem sexo com homens em geral, há uma preocupação em discutir as questões relacionadas com a sua condição sexual e o HIV. Do mesmo modo, também está presente a busca de informações por meio de leitura de revistas e outros materiais escritos. Como mostra as falas abaixo:

“Através de uma revista, tinha uma propaganda do iPREX” (R1).

“Eu vim por indicação de um amigo, ele me trouxe para cá e eu estou 3 anos no iPREX” (R2).

“Eu vim através de um parceiro, que na época mandaram um e-mail para ele perguntando se ele queria participar, mas ele desistiu. E eu quis participar... aí estou aqui até hoje” (R3).

“Foi por convite” (R4).

“Eu já conhecia o T., J., e uma galera que trabalha no meio LGVT, e eles me convidaram para participar” (R5).

“Eu vim através de e-mails de amigos, aí eu procurei saber como iria ser a pesquisa, como era ser voluntário, prevenção do HIV. Eu achei interessante, e vim” (R6).

“Eu vim também por indicação de amigo” (R7).

“Foi por convite” (R8).

Quando perguntado sobre como foi o primeiro contato com a equipe do estudo, se eles receberam e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), um dos participantes relatou o contato que tiveram com a equipe profissional quando chegaram ao IPEC e todos os outros participantes concordaram, não dando opinião sobre o tema em questão. Para eles, o importante é saber/lembrar quem atendeu, quem falou e quem explicou sobre o estudo.

“Na época foi a doutora J., que agora não está mais no projeto, já saiu. Doutor S. Doutor J. E. Foi explicado como era o programa, para quem servia, qual a intenção, e eu entrei de cara” (R1).

“Foi lido e explicado o termo de consentimento” (R2).

Quando perguntado aos participantes sobre o recebimento de algum folheto ou material informativo a respeito do estudo que participaram, eles informaram sobre o que receberam quando chegaram ao IPEC para participar do estudo, após isso, não mencionaram mais nenhum material, como mostram os relatos a seguir:

“Nós começamos aqui nessa sala, teve um grupo focal, nós recebemos o termo, tinha um material informativo, não lembro direito, acho que era preto e branco. Era muito papel, muita informação” (R1).

“Inicialmente o primeiro grupo, foi trazido nessa sala, foi explicado como seria todo o processo de pesquisa e como seria também ser um voluntariado, e aí foi apresentado o termo para gente” (R2).

“O material foi lido com a gente, era bem explicativo” (R3).

“Dava para todo mundo entender a linguagem das informações” (R4).

Segundo Echer (2005) o material informativo além de promover a capacitação colabora na uniformização das orientações e estimula os indivíduos para a ação.

O material a ser divulgado deve ser construído e pensado com a participação do grupo envolvido que poderá servir de apoio para disseminação e multiplicação dos saberes.

É importante que o material seja educativo e que reflita a realidade da pesquisa, fazendo com que a população envolvida tenha capacidade de compreender melhor o que se passa. Sabe-se que o diálogo motiva e capacita o indivíduo na incorporação de novos significados e valores para melhorar sua saúde e qualidade de vida.

Qualificar o conteúdo do que se pretende divulgar com pacientes e familiares que já vivenciaram de alguma forma o tema nele abordado é uma atitude necessária e um ganho importante para o pesquisador e equipe envolvida. É um momento em que se pode perceber o que realmente está sendo falado, o que não foi compreendido e a distância que existe entre o que é escrito, o que é entendido e como é entendido; das fantasias, dos tabus, das dificuldades de ser paciente ou familiar e estar doente.

Einsiedel (2008) considera o engajamento público nas tomadas de decisões um dos pilares do desenvolvimento sustentável, uma maneira de assegurar o diálogo em suas diversas formas.

Os conjuntos de perguntas relatados abaixo foram elaborados com o intuito de encontrar o potencial de uma interação, de encontro, uma troca entre expert e leigo. Dentre todos os assuntos colocados para os participantes no GF, esses relacionados a seguir foram as que geraram mais impacto e todos os participantes quiseram expor suas falas:

Como era a rotina quando vocês tinham que vir ao IPEC para participar da pesquisa? Que profissional fazia a recepção? Qual era o tempo de permanência no IPEC? Os encontros eram individualmente ou em grupo? Como vocês acompanha(va)m o desenrolar da pesquisa/do tratamento?

Como mencionado nas entrevistas das coordenadoras do iPREX, existia um fluxo já determinado pelo desenho do estudo, um protocolo encaminhado pelos patrocinadores. Por essa razão, houve semelhança (convergência) nas falas dos pesquisadores e dos voluntários na rotina que os voluntários do iPREX seguiam no IPEC.

Rotina do estudo:

“Inicialmente passávamos pelo psicólogo, acontecia um bate-papo para saber como foi o último mês, comportamento em relação ao sexo, e previamente falava também sobre o exame que você faria, o teste rápido, aí depois iria para o teste rápido, voltava, passava de novo pelo psicólogo, e depois o infectologista, aí pegava lá seja o placebo ou a medicação, porque até então ninguém sabia, não tinha a abertura do cego. Então, o procedimento era esse, chegava aqui, passava pelo psicólogo, depois fazia o teste, voltava para o psicólogo, aí passava pelo infecto, aí depois sim iria na farmácia pegar a medicação” (R1).

“A gente pegava remédio para 1 mês, independente se era placebo ou a medicação, quando acaba a consulta com a infecto, a gente iria na farmácia com o frasco, porque a gente tinha uma janela e às vezes a gente vinha na visita antes de acabar o mês, então, eles contavam, averiguavam se você tomou todos os comprimidos ou se você furou, e aí você pegava para o outro mês de novo” (R2).

“Acho que a receptividade de nós participantes aqui, foi ótima por parte do grupo, dos orientadores, o pessoal que está à frente...” (R3).

“Todo o processo é muito demorado” (R4).

“...eu tiro para vir aqui não é para passar 10h ou 12h aqui dentro. Então, eu acho que às vezes essa fase de ir e voltar se torna muito confusa, o fluxo não é muito legal e acaba sendo muito demorado e cansativo. Então, como um ser humano que você é, você tirou aquele dia também para fazer outras coisas...” (R5).

Como já mencionado, o iPREX é um ensaio clínico multicêntrico, ou seja, é um desenho de estudo no qual ocorre a condução simultânea e controlada de um mesmo protocolo em diversas instituições (Sukekava et al, 2008).

Sendo o ensaio clínico regulado por normas internacionais (Schüklenk e Hare, 2008), torna-se necessário uma maior interação e envolvimento dos voluntários em todas as etapas da sua participação no estudo, para que sendo o processo demorado, ele se sinta acolhido e possa contribuir de forma compartilhada com a equipe de saúde no desenvolvimento do estudo, dando sugestões e opiniões.

Interação com o grupo:

“Os encontros eram individuais. Mas aconteceram duas oficinas, uma de fotografia e outra que eu não me recordo mais que foi o Alan que deu, onde houve uma integração do grupo” (R1).

“Teve até mais, uma coisinhas que aconteceram aqui, feira. Todo mundo é convidado, na verdade não é uma convocação” (R2).

“Muitos já se conheciam de outros carnavais. Mas houveram esse dois momentos onde os voluntários foram convidados e aconteceram essas oficinas” (R3).

Pontos negativos apontados pelos participantes:

“Mas tinha o CASI também. Isso a gente não tem como esquecer” (R1).

“Antes de começar tudo, a primeira coisa que a gente faz é responder ao CASI” (R2).

“Em relação ao CASI, ele é cansativo sim. Como no computador nós somos números, ninguém sabe a identidade de ninguém, para pesquisa são garotos de programa, homossexuais, travestis e etc, eu acho que às vezes as perguntas se repetem porque ele está lidando com todo público...” (R3)

“O que acontece no CASI é que ele nos faz umas perguntas que às vezes não tem nada haver... ele pergunta se você tem um companheiro fixo, mas coloca lá: e seu segundo companheiro? mas se eu coloquei que tenho um companheiro fixo e não tenho outro companheiro... e outras perguntas idiotas” (R4).

“...o CASI poderia ser mais específico mediante a resposta que você dá, como por exemplo, uma vez tem na pergunta se você é homem que faz sexo com homem, faz sexo com transgênicos ou faz sexo com mulher também, a partir do momento que eu coloco que faço com homem, aí é desnecessário fazer perguntas sobre transgênicos e do sexo feminino... eles repetem perguntas, que você já deu a resposta” (R5).

“Eu acho que um dos problemas do CASI... é um problema do sistema mesmo... às vezes demora, e você depende dele para fazer todas as outras etapas. Existia um campo para gente escrever livremente o que achava do sistema, desse processo todo, mas esse campo foi retirado.... qualquer problema que a gente tem para reclamar do próprio sistema ou seja lá o que for, a gente não tem mais esse campo... era um campo aberto no próprio programa...” (R6).

Conforme já mencionado, o CASI é uma auto-entrevista assistida por computador para coletar informações sobre a situação educacional, identidade social, uso de álcool e substâncias, e comportamento sexual dos voluntários. Um fato importante que chamou a atenção foi o caso desse sistema de perguntas incomodar tanto os voluntários e não ser sequer citado pelos coordenadores.

A insatisfação dos voluntários não está no fato de terem que responder o formulário eletrônico e sim no tempo que ficam respondendo, devido a grande repetição de perguntas. Talvez o que esteja faltando é mais diálogo entre a equipe profissional e os participantes do estudo, para que dúvidas e insatisfações como esta sejam minimizadas.

“Uma coisa muito negativa também na pesquisa foram as mudanças de médicos e psicólogos durante o processo. Você estava sendo acompanhado por um médico e chegava no outro dia era outro médico. Aí você tinha que repetir tudo de novo, por mais que estivesse escrito e documentado, o outro médico quer conhecer, então tornava-se muito repetitivo. E o psicólogo a mesma coisa. Esse eu achei os pontos negativos da pesquisa” (R7).

“...outra coisa que sempre incomodou é fazer parte de uma pesquisa iPREX, só que o laboratório não é um só para quem está no iPREX... aí você chega no laboratório e tem um monte de gente que tem que passar ali também e você fica horas no laboratório... outra situação também que eles colocaram em relação ao médico, que você está marcado 8h da manhã, e às vezes você só consegue ser atendido às 11h... e aí você está em jejum porque existe essa regra que já foi colocado aqui, que você passa no psicólogo, você faz o CASI, depois faz o exame, volta no psicólogo pra ele te dar o resultado, depois você vai para o infecto e só depois na farmácia... você fica um dia quase inteiro aqui” (R8).

Tais fatos mencionados acima vem ao encontro do dia-a-dia na instituição. Os profissionais envolvidos neste ensaio clínico são servidores/terceirizados/contratados do Laboratório de Pesquisa Clínica em DST e AIDS e o que parece ter ocorrido foram problemas de mudança de médicos e psicólogo. Tais fatos ocorrem devido a problemas de saúde, mudança de emprego, enfim, mudanças difíceis de serem previstas, porém, se os participantes do estudo tivessem em contato constante com a equipe, tendo participação ativa em todos os acontecimentos, esses descontentamentos poderiam ser facilmente entendidos.

Na fala abaixo os participantes colocaram outro tipo de descontentamento – a organização para atendimento - que foi alterada ao que parece sem consulta ou justificativa mais clara aos voluntários. Mais uma vez o diálogo torna-se imprescindível para a satisfação dos participantes durante a permanência no estudo, o que parece não ter sido usual.

“Antes também podíamos chegar em um horário que fosse melhor para gente, e agora não, a gente tem que chegar na parte da manhã porque a tarde já tem uma certa problemática. Eu, por exemplo, sou péssimo para vir de manhã porque eu trabalho de noite. Então, de manhã é o horário que eu estou chegando em casa. Às vezes eu venho virado e tenho que ficar aqui esperando o tempo inteiro...” (R8).

Quando perguntado se eles foram informados dos resultados das pesquisas no qual participaram como voluntários e quem dava estas informações, também verificou-se semelhança na fala dos respondentes, onde predominou o acesso à informação por meio de palestra ou diretamente com o psicólogo, conforme observa-se abaixo:

“Foi com o psicólogo” (R1).

“Foi na reunião aqui, que eles fizeram... estava a Doutora B. e vários outros médicos” (R2).

“Teve uma carta que a gente abriu dizendo se tinha tomado placebo ou medicação... quem abriu para mim foi o psicólogo” (R3).

“Para mim abriu aqui na reunião” (R4).

“Na reunião foi falado sobre o programa, que já estava em teste pelo FDA, que provavelmente já iriam liberar, como liberaram agora... eu fiquei super feliz de ter participado dessa pesquisa” (R5).

“Nós fomos convidados para vir aqui e teve uma palestra, onde nós podíamos perguntar... quem não veio, teve um dia com o psicólogo, e nesse dia ele perguntou se eu queria participar da 2ª fase” (R6).

“Teve um encontro aqui e foi divulgado isso” (R7).

A informação e comunicação em saúde são estratégias para compartilhar conhecimentos e práticas que possam contribuir para a conquista de melhores condições de

saúde, que inclui não apenas a provisão de informações, como também elementos de educação, persuasão, mobilização da opinião pública, participação social e promoção de audiências críticas.

A estratégia usada neste estudo de divulgação do resultado por meio de uma palestra na instituição foi bem aceita por parte dos voluntários, porém, pouco se vê da interação destes no processo.

A comunicação é um instrumento sabidamente útil para a mobilização social, a democratização da informação, o acesso a conhecimentos e a construção de relações recíprocas por parte da população, a fim de que esta modele sua própria conduta, seja como indivíduos, seja como corpo social; adote ou fortaleça valores culturais a favor da vida e do bem estar e, de forma geral, desenvolva-se em matéria de saúde (OPS/UNESCO, 1993).

Para complementar a pergunta referente ao acesso à informação, a moderadora do GF colocou a seguinte questão: Em relação ao estudo que vocês participaram, existe algum ponto/tema que vocês gostariam de saber/discutir com mais detalhe? Como vocês gostariam de ser informados sobre o desenvolvimento e os resultados da pesquisa clínica?

Os voluntários envolvidos nesta investigação demonstraram o interesse por meios escritos formais (circular, cartas, e-mails), porém, mencionaram também que gostariam de receber informações ao longo do estudo e não somente no final.

“Eu sou muito de querer informação sempre, então, se pudesse vir todas as informações através de e-mail... sobre o que está rolando, alguma novidade lá fora com relação ao estudo, que a gente não participou... durante o processo todo... quanto mais me bombardear de informação nesse sentido, para mim é melhor. Não que eu ache o e-mail mais eficaz, mas é uma coisa que você já está dentro de casa, pode abrir o seu computador e ter aquela informação, você não precisa vir até aqui” (R1).

“Poderia existir uma circular que fosse fornecida para o voluntário, toda vez que ele viesse, ao invés de só no final da etapa do estudo. Pois nós só tivemos acesso ao resultado no final... é lógico que os médicos conversavam com a gente, mas oficialmente não. Eu gosto da ideia dele... é legal quando você é informado do que está acontecendo, sobre alguma novidade...” (R2).

“Poderia também através de cartas...” (R3).

“Eu prefiro receber os resultados cara a cara... Eu prefiro que me expliquem que isso é isso, cuidado com isso aqui ou aquilo ali” (R4).

Nas falas a seguir, os participantes mencionaram o fato de terem visto muita coisa sobre o estudo nas mídias, antes de terem sido informados pela instituição. Isso gera um certo desconforto por parte dos voluntários, que ao mesmo tempo que ficam felizes com notícias

positivas sobre a sua participação, também se sentem desprestigiados por não terem tido acesso aos dados antes de toda à população.

“Porque a cerca de 1 mês atrás teve uma matéria no fantástico falando sobre o estudo, e a gente ficou sabendo muita coisa pela mídia” (R1).

“O Globo Ciência também no sábado de manhã... inclusive uma matéria feita dentro da Fiocruz, e eles falaram especificamente sobre Truvada... um monte de informações que eu não tinha recebido... são tipos de informações assim, que eu acho que se viessem a tona, não aconteceria esse tipo de equívoco... que eu me senti equivocado... entendeu” (R2).

“A questão de ser um voluntariado é mais importante do que se imagina... nós estamos aqui fazendo a bula do remédio... então como é que tem uma informação que a gente não sabe? Como mostra a televisão, a mídia... então, assim, eu achei isso meio complicado, equivocado... todas as informações a gente precisa ter, só para o conhecimento mesmo, divulgação, que seja” (R3).

“...nós como voluntários, devíamos ter todas as informações possíveis sobre esse processo que eles estão falando lá, no FDA de lá... quer dizer, eles sabem de todas as informações e a gente não sabe de nada... seria muito bom, muito interessante, que a gente como voluntário, soubesse detalhe do que está acontecendo deles lá e da gente aqui.... porque tem muita coisa que vem em inglês e a gente fica boiando.... a gente deduz.... se é Brasil, eles tem que colocar em português” (R4).

“Teve coisas que eu vi no jornal, na parte de saúde, que eu fiquei muito feliz... falava sobre resultados positivos que teve no estudo, citava até a Fiocruz.... mas como ele falou... a gente sabe muitas coisas da mídia, dos jornais. Porque eu acho que ser voluntário é muito importante, não é só aquele que tem HIV... você está participando da prevenção e toma medicamento que dá efeitos colaterais, tem até pessoas que tem outros problemas e tem que parar... é um papel muito importante... então eu acho que é um papel de muito respeito... aí você sabe de alguma informação através de fotos, mídia e etc e não te informaram... você se sente até um pouquinho desvalorizado porque você fez parte daquilo, está dentro daquela porcentagem ali, e você simplesmente não foi informado” (R5).

“... É como trabalhar em uma empresa e no final não receber o seu salário” (R6).

“Acho que também é válido ressaltar que o estudo em si não é ruim, nada que acontece durante o processo é ruim, a gente está tentando na verdade é ajustar essas coisas que incomodam, que acredito até que de ambas as partes” (R7).

Diante dessas falas, mais uma vez, é mostrado a importância dos profissionais de saúde estarem abertos ao diálogo, a sugestões e críticas para construir algo que realmente venha atender as expectativas e as necessidades dos voluntários de pesquisas clínicas, os quais, certamente, possuem conhecimentos e muitos interesses em relação ao estudo que estão participando. É importante que se valorize as diversas percepções e opiniões sobre a melhor forma de acesso à informação. Um material bem escrito ou uma informação de fácil

entendimento melhora o conhecimento e a satisfação dos indivíduos, por isso a necessidade de fornecer informações precisas e relevantes à população.

Outro ponto também mencionado pelos participantes foi em relação as propagandas²⁷ existente na instituição. Para eles, não é dado importância para isto e as que se encontram nos corredores e lugares de circulação na unidade são antigas e não mostram novidades.

“Só uma brincadeira aqui a parte... você vê que ali naquele corredor indo para Farmácia pegar o truvada, a mesma publicidade de quando eu comecei aqui há 3 anos e meio atrás... aquela convidando para fazer parte do iPREX. Ou seja, 3 anos e meio se passaram e não colocara nada novo para gente ali... e é aonde você fica esperando para pegar a truvada, entendeu... o cartaz já está roxo, não está nem amarelo mais” (R7).

O investimento em propagandas com informações sobre os estudos em andamento na instituição também podem ser vistas como diálogo entre a instituição e os participantes. Não que esta por si só resolva o problema de informação, mas complementa a interação entre os envolvidos.

Quando perguntado aos participantes se eles conhecem a associação de pacientes do IPEC e as atividades que esta realiza, o que se vê é que os voluntários desse estudo clínico não tiveram contato e não foram informados sobre a existência da associação de pacientes do IPEC:

“Não conheço não” (R1).

“Eu acho que eu até li sobre essa associação na semana passada quando eu fui em um outro médico e vi um cartaz assim” (R2).

“Eu nunca fui informado” (R3).

“Nunca tivemos contato” (R4).

“Eu tenho uma dívida: essa associação são pessoas que já convivem com a AIDS ou não? Porque seria interessante trocar idéias” (R5).

“A pessoa ter HIV ou não ter, não quer dizer nada, porque eu tenho uma tia que é HIV e no começo ela mesma tinha preconceito... se ela bebia água em um copo, não deixava ninguém beber... entendeu... tem pessoas que ainda tem essa neurose... aquela pessoa ali tem HIV, bebeu naquele copo, eu não vou beber... tem gente que tem isso ainda” (R6).

Essas falas reforçam o fato de que ainda é limitada a colaboração da associação de pacientes no IPEC, o reconhecimento e o envolvimento desta organização nas pesquisas ainda não é efetivo entre os profissionais de saúde. Provavelmente teria sido potencialmente mais

²⁷ 1. Divulgação de idéias ou informações cujo conhecimento público interesse ao divulgador. 2. Idéias, fatos, ou informações divulgadas com esse propósito.

acolhedor e mais estimulante para as trocas e potencial produção de novo conhecimento se estes voluntários tivessem tido o apoio da associação.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A proposta desta investigação, baseada nas informações dos coordenadores e voluntários do iPREX, foi identificar e descrever interações entre pesquisadores e pacientes de pesquisas clínicas realizadas no Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas (IPEC), sob a perspectiva do acesso à informação e potencial produção compartilhada de conhecimento.

Os objetivos pretendidos foram alcançados na realização das entrevistas individuais e no grupo focal, conforme demonstrado na análise:

Primeiramente foi identificado como se deu a divulgação do resultado da 1ª fase do iPREX no IPEC, onde o principal meio de acesso à informação foram palestras. Posteriormente, foi identificado, junto aos coordenadores do estudo, os mecanismos e estratégias atuais (e potenciais) de comunicação com os voluntários com vistas ao acesso aos resultados das pesquisas. A equipe mencionou estar satisfeita com as palestras, mas destacou também a importância de saber a opinião dos voluntários. O acesso à informação utilizando ferramentas como a *internet*, exemplo de um site próprio ou as redes sociais, como o *facebook*, também foi colocado como interesse por parte dos coordenadores. Por fim, foi utilizada a técnica do grupo focal para conhecer as formas pelos quais os voluntários são atualmente, e gostariam de ser, informados sobre os resultados das pesquisas clínicas no IPEC. Eles mostraram interesse nos meios impressos como circular, cartas e e-mails.

Diante dos resultados encontrados, acredita-se que um maior envolvimento dos voluntários, com trocas de informações e diálogo ao longo do desenvolvimento da pesquisa, possa gerar mudanças no comportamento desses cidadãos. A instituição deve desenvolver ações para que a participação desses sujeitos seja desde o desenvolvimento do estudo e do processo de construção do termo de consentimento informado, bem como no recrutamento dos sujeitos para o estudo, até as informações e os resultados da pesquisa à comunidade.

Com base nas falas dos entrevistados, pode-se dizer que ações como criação de um *site* pode gerar resultados positivos, mas deve ser garantido o meio impresso durante todas as etapas de realização da pesquisa em desenvolvimento. Percebe-se que os voluntários desta pesquisa, sentem a necessidade de valorização enquanto sujeitos envolvidos na pesquisa. Então, investir na elaboração de material impresso, como folderes, cartilhas e cartazes com a participação destes sujeitos de pesquisa é uma estratégia de envolvimento e de inserção no contexto da pesquisa clínica.

Pretende-se dar continuidade a investigação realizada nesta dissertação. Logo, uma das perspectivas futuras é a possibilidade de construção de uma metodologia participativa com a colaboração direta do voluntário na elaboração de protocolos de pesquisas clínicas. Esta adequação deverá contemplar sugestões dos voluntários de pesquisas referente às demandas de informação, acolhimento, e formas outras de interação com os pesquisadores.

Cabe ressaltar, como já mencionado, que esta investigação é parte integrante do projeto “Determinantes sociais da saúde no âmbito da Epidemiologia Social: desdobramentos de promoção da saúde no acesso ao conhecimento científico”, cujos desdobramentos foram denominados “Plataforma de Saberes: Envolvimento e participação da comunidade em ações de promoção da saúde e produção do conhecimento”, que permite a construção de novas práticas e formas de produção de conhecimento compartilhado entre pesquisadores, profissionais de saúde e a comunidade.

Outra perspectiva que está sendo vislumbrada é a realização de uma oficina, denominada provisoriamente “A arte de comunicar em pesquisa clínica”, cujo objetivo será que os voluntários de pesquisas clínicas no IPEC desenvolvam competências de informação e comunicação mais eficazes juntamente com a equipe de pesquisa científica e com os outros atores relacionados com a saúde, uma forma de padronização de um modelo de informação para todas as pesquisas clínicas do IPEC. Esta oficina prevê a participação de pesquisadores do Centro de Estudos Sociais (CES) da Universidade de Coimbra (UC)/Portugal que já estão desenvolvendo projetos em parceria com o IPEC.

Acredita-se que com o desenvolvimento de trabalhos desta natureza proporcionarão relações de solidariedade entre os grupos, contribuindo assim para a promoção da saúde através de ações coletivas que vislumbrem a melhoria das suas condições de saúde e bem-estar, e para que se constitua em atores sociais e participantes ativos das decisões da vida social, como o enfrentamento coletivo das iniquidades em saúde.

Além disso, espera-se contribuir, também, para o fortalecimento da participação ativa das associações de pacientes como melhoria da capacidade de resposta da saúde e de outros serviços sociais, no aperfeiçoamento da administração, monitoramento, nível de responsabilidade e avaliação.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

ABMA, T. A.; NIERSE, C. J.; WIDDERSHOVEN, G. A. M.; Patients as Partners in Responsive Research: Methodological Notions for Collaborations in Mixed Research Teams. **Qual Health Res**, v. 19, n. 3, p. 401-415. 2009. Disponível em: <http://www.metamedicavumc.nl/pdfs/qhr19_401-415.pdf>. Acesso em: 21 mai. 2012.

AGÊNCIA FIOCRUZ DE NOTÍCIAS. Sobre o iPREX. Rio de Janeiro, 2010. Disponível em: <<http://www.fiocruz.br/ccs/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?infoid=3673&sid=9>>. Acesso em: 30 ago. 2012.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Sobre Considerações e definições para Pesquisa Clínica. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br>>. Acesso em 13 nov. 2012.

ALMEIDA, P. C. B. Liberdade de expressão e liberdade de informação: uma análise sobre suas distinções. **Revista âmbito jurídico**, n. 80, ano VIII. 2010. Disponível em: <http://www.ambitojuridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=8283>. Acesso em: 05 nov. 2012.

ANDRADE, G. R. B de.; VAITSMAN, J.; Apoio social e redes: conectando solidariedade e saúde. **Ciênc. saúde coletiva**, v. 7, n. 4, p. 925-934. 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csc/v7n4/14615.pdf>>. Acesso em: 19 abr. 2012.

BARBOUR, R. **Grupos Focais**. Porto Alegre: Artmed, 2009.

BAUM, F. et al. Epidemiology of Participation: An Australian community study, **Journal Epidemiology Community Health**, v. 54, n.6, p. 414-423. 2000. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1731693/>>. Acesso em 21 nov. 2012.

BONAVIDES, P. **Teoria Constitucional da Democracia Participativa** (Por um Direito constitucional de luta e resistência; Por uma Nova Hermenêutica; Por uma repolitização da legitimidade). 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2003.

BRASIL, F. P. S. Efeitos da apresentação de material educativo para pacientes com diabetes mellitus tipo 2 sobre o conhecimento da enfermidade e a adesão ao tratamento. 2009. Dissertação (Mestrado em Psicologia). Universidade de Brasília, 2009.

BRITO, A. M.; CASTILHO, E. A.; SZWARCOWALD, C. L. AIDS e infecção pelo HIV no Brasil: uma epidemia multifacetada. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina**

Tropical, v. 34, n. , p. 207-217. 2000. Disponível em:
<<http://www.scielo.br/pdf/rsbmt/v34n2/a10v34n2.pdf>>. Acesso em: 03 set. 2012.

BURKE, P. **Uma história social do conhecimento**: de Gutenberg a Diderot. Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 2003.

BUSS, P. M.; Promoção da saúde e qualidade de vida. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 5, n. 1, p. 163-177. 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csc/v5n1/7087.pdf>>. Acesso em: 16 fev. 2012.

BUSS, P. M.; PELLEGRINI FILHO, A. A saúde e seus determinantes sociais. **PHYSIS: Rev. Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, vol.17, n.1, p.77-93. 2007. Disponível em:
<<http://www.scielo.br/pdf/physis/v17n1/v17n1a06.pdf>>. Acesso em 18 mar. 2012.

CARNEIRO, A. V. Tipos de Estudos Clínicos. **Rev Port Cardiol**, Lisboa/Portugal, v. 24, n. 6, p. 897-903. 2005. Disponível em: <<http://www.spc.pt/DL/RPC/artigos/101.pdf>>. Acesso em: 27 nov. 2012.

CARNEIRO, M. et al. Design, Implementation, and Evaluation at Entry of a Prospective Cohort Study of Homosexual and Bisexual HIV-1 Negative Male in Belo Horizonte, Brazil (Project Horizonte). **Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes**, Philadelphia, v. 25, n. 2, p. 182-187. 2000. Disponível em: <http://extras.ufg.br/uploads/59/original_Coorte-HIV.pdf>. Acesso em: 18 set. 2012.

CARNEIRO, M. et al. Determinants of Human Immunodeficiency Virus (HIV) prevalence in homosexual and bisexual men screened for admission to a cohort study of HIV negatives in Belo Horizonte, Brazil: project Horizonte. **Mem. Inst. Oswaldo Cruz**, Rio de Janeiro, vol. 98, n.3, p. 325-329. 2003. Disponível em:
<<http://www.scielo.br/pdf/mioc/v98n3/a06v98n3.pdf>>. Acesso em: 18 set. 2012.

CASTIEL, L. D.; SANZ-VALERO, J.; RED DE MALNUTRICION EN IBEROAMERICA DEL PROGRAMA DE CIENCIA Y TECNOLOGIA PARA EL DESARROLLO (RED MEL-CYTED). El acceso a la información como determinante social de la salud. **Nutr. Hosp.** [on line], v. 25, n. 3, p. 26-30. 2010. Disponível em:
<http://scielo.isciii.es/pdf/nh/v25s3/04_articulo_04.pdf>. Acesso em 13 nov. 2012.

CASTILHO, E. A.; KALIL, J. Ética e Pesquisa Médica: princípios, diretrizes e regulamentações. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, São Paulo, v. 38, n. 4, p. 344-347. 2005. Disponível em:
<<http://www.scielo.br/pdf/rsbmt/v38n4/a13v38n4.pdf>>. Acesso em: 16 fev. 2012.

CAVALCANTI, M., GOMES, E., PEREIRA, A., **Gestão de empresas na sociedade do conhecimento**. Rio de Janeiro, Campus, 2001.

CUNHA, E. S. M.; ALLEGRETTI, G.; MATIAS, M. As Tecnologias de Informação e Comunicação na gramática dos Orçamentos Participativos: tensões e desafios de uma abordagem essencialmente subordinada. **Revista Compolítica**. 2011. Disponível em: <http://www.compolitica.org/home/wp-content/uploads/2011/01/gt_cd-eleonora.pdf>. Acesso em 21 nov. 2012.

DUARTE, D. F. Aspectos Éticos na Pesquisa Clínica. **Revista Brasileira de Anestesiologia**, v. 40, n. 2, p. 137-139. 1990.

ECHER, I. C. Elaboração de manuais de orientação para o cuidado em saúde. **Rev Lat Am Enfermagem**, v. 13, n. 5, p. 754-757. 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rlae/v13n5/v13n5a22.pdf>>. Acesso em: 05 nov. 2012.

EMANUEL, E. J. et al. What Makes Clinical Research in Developing Countries Ethical? The Benchmarks of Ethical Research. **The Journal of Infectious Diseases**, p. 189-930. 2004. Disponível em: <<http://jid.oxfordjournals.org/content/189/5/930.full.pdf>>. Acesso em: 17 mai. 2012.

EINSIEDEL, E. F. Public participation and dialogue. In: BUCCHI, M.; TRENCH, B. (Org.). **Public and communication of Science and Technology**. New York: Routledge, 2008. p. 173-184.

FLORY, J.; EMANUEL, E. Interventions to Improve Research Participants' Understanding in Informed Consent for Research. **The Journal of the American Medical Association**, vol. 292, n. 13, p. 1593-1601. 2004. Disponível em: <<http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?volume=292&issue=13&page=1593#AuthorInformation>>. Acesso em: 21 mai. 2012.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Instituto de Comunicação e Informação em Ciência e Tecnologia. **Relatório PROADESS 2012** - Avaliação de Desempenho do Sistema de Saúde Brasileiro: indicadores para monitoramento. Rio de Janeiro, 2012.

GATTI, B. A.. **Grupo focal na pesquisa em ciências sociais e humanas**. Brasília: Líber Livro, 2005. (Série Pesquisa em Educação)

GAUDERER, C. **Os direitos do paciente – cidadania na saúde**. Rio de Janeiro: Record, 1998.

GRANT, R. M et al. Preexposure Chemoprophylaxis for HIV Prevention in Men Who Have Sex with Men. **The new england journal of medicine**, v. 363, n. 27, p. 2587-2599. 2010. Disponível em: <<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1011205>>. Acesso em: 27 ago. 2012.

GRECO, M. et al. Diferenças nas situações de risco para HIV de homens bissexuais em suas relações com homens e mulheres. **Rev Saúde Pública**, v. 41, n. 2, p. 109-117. 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=s0034-89102007000900017&script=sci_arttext>. Acesso em: 26 set. 2012.

GUIMARÃES, M. C. S.; SILVA, C. H.; NORONHA, I.H. El acceso a la información como determinante social de la salud. **Salud Colectiva** [on line], São Paulo, v. 7, supl. 1, p. 9-18. 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.org.ar/pdf/sc/v7s1/v7s1a02.pdf>>. Acesso em: 07 nov. 2012.

GUIMARÃES, M. R. C.; Paula, R.N.; Hospital de Manguinhos: 85 anos de pesquisa clínica/Edição comemorativa – Rio de Janeiro: FIOCRUZ; IPEC, 2004.

HARRISON, L.H. et al. Incident HIV Infection in a High-Risk, Homosexual, Male Cohort in Rio de Janeiro, Brazil. **Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes**, v. 21, p. 408-412. 1999. Disponível em: <<http://www.praacaonze.ufrj.br/equipe/maurotrabs/54.pdf>>. Acesso em: 09 jun. 2012.

HPTN (HIV Prevention Trials Network): Community Participation. 2010. Disponível em: <<http://www.hptn.org/index.htm>>. Acesso em: 6 jun. 2012.

_____. Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas. **Pesquisa Clínica em Doenças Infeciosas: Manual Didático**. 2004.

INVITARE. Manual sobre pesquisa clínica voltada para o paciente (2008). Disponível em: <http://www.invitare.com.br/portal/index.php?option=com_content&task=view&id=15&Itemid=10>. Acesso em: 22 mai. 2012.

MACHADO, J. E. M. **Liberdade de Expressão** - Dimensões constitucionais da esfera pública no sistema social. Universidade de Coimbra: Coimbra, 2002, p. 474-476.

LERVOLINO, S. A.; PELICIONI, M. C. F. A utilização do grupo focal como metodologia qualitativa na promoção da saúde. **Rev Esc Enf USP**, São Paulo, v. 35, n.2, p.115-121. 2001. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v35n2/v35n2a03.pdf>>. Acesso em 02 nov. 2012.

LIMA, J. S. et al. Pesquisa clínica: fundamentos, aspectos éticos e perspectivas. **Revista da SOCERJ**, Rio de Janeiro, v. 16, n.4, p. 225-233. 2003. Disponível em: <http://sociedades.cardiol.br/socerj/revista/2003_04/a2003_v16_n04_art01.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2012.

LUZ, Z. M. P. et al. Evaluation of informative materials on leishmaniasis distributed in Brazil: criteria and basis for the production and improvement of health education materials. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 19, n. 2, p. 561-569. 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v19n2/15422.pdf>>. Acesso em: 31 out. 2012.

MINISTERIO DA SAUDE. Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Fortalecendo a pesquisa clínica no Brasil: a importância de registrar os ensaios clínicos**. Rev. Saúde Pública, v. 45, n. 2, p. 436-439. 2011. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102011000200025>>. Acesso em: 16 fev. 2012.

_____. **Bela Vista e Horizonte: Estudos comportamentais e epidemiológicos entre homens que fazem sexo com homens**. 1. ed. Brasília: 2000. (Série Avaliação – Número 5).

_____. Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (2011). Disponível em: <<http://www.ensaiosclinicos.gov.br/>>. Acesso em: 17 fev. 2012.

_____. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. **Aids no Brasil**. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/pagina/aids-no-brasil>>. Acesso em: 28 nov. 2012.

_____. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução 196/1996**. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_96.htm>. Acesso em: 13 fev. 2012.

_____. **Boletim Epidemiológico Aids e DST**. Versão preliminar, Brasília, Ano IX, n. 01. 2012. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2012/52654/vers_o_preliminar_boletim_aids_e_dst_2012_14324.pdf>. Acesso em 28 nov. 2012.

NISHIOKA, S. A. Regulação da Pesquisa Clínica no Brasil: Passado, Presente e Futuro. **Prática Hospitalar**, Brasília, ano VIII, n. 48, p. 17-26. 2006. Disponível em: <http://www.eassertiva.com.br/pdf/Pesquisa_Clinica_Revista_Pratica_Hospitalar_2006.pdf>. Acesso em: 23. nov. 2012.

NUNES, J. A.; MATIAS, M; FILIPE, A. M.; As organizações de pacientes como atores emergentes no espaço da saúde: o caso de Portugal. **R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde**, Rio de Janeiro, v.1, n.1, p.107-110. 2007. Disponível em:

<<http://www.reciis.cict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/29/32>>. Acesso em 03 out. 2011.

NUNES, J. A. Saúde, direito à saúde e justiça sanitária. **Revista Crítica de Ciências Sociais**, v. 87, p. 143-163. 2009. Disponível em: <www.ces.uc.pt/rccs>. Acesso em 21 nov. 2012.

OLIVEIRA, V. de C.; Comunicação, Informação e Ação Social. Departamento de Comunicação Social da FAFICH/UFMG. Disponível em: <http://www.opas.org.br/rh/publicacoes/textos_apoio/Texto_4.pdf>. Acesso em: 10 ago. 2011.

OLIVER, S.; GRAY, J. A bibliography of research reports about patients', clinicians' and researchers' priorities for new research. London: **James Lind Alliance**. 2006. Disponível em: <http://www.lindalliance.org/pdfs/JLA_Oliver%20and%20Gray%20report%2007_01_20.pdf>. Acesso em 22 mai. 2012.

OPS/UNESCO (Organización Panamericana de la Salud): Por una Política de Comunicación para la Promoción de la Salud en América Latina. 2003. Quito: OPS/UNESCO.

OMS (Organización Mundial de la Salud). El derecho a la salud, Nota descriptiva N°323 [monografía en Internet]. Ginebra: OMS. 2010. Disponível em: <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs323/es/index.htm>>. Acesso em 02. out. 2012.

PITTA, A. M. da R.; **Saúde & Comunicação: Visibilidades e Silêncios**. São Paulo: Hucitec/ABRASCO, 1995.

QUENTAL, C.; FILHO, S. S. Clinical Trials: Brazilian capability to evaluate drugs and vaccines. **Rev. bras. epidemiol.** [online], São Paulo, v.9, n.4, p. 408-424. 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbepid/v9n4/01.pdf>>. Acesso em 23 nov. 2012.

SALLES, P. S.; CASTRO, R. C. B. R. Validation of the informative material for patients and their families undergoing chemotherapeutical treatment. **Rev Esc Enferm USP**, São Paulo, v. 44, n. 1, p. 182-189. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v44n1/en_a26v44n1.pdf>. Acesso em: 31 out. 2012.

SANTOS, B. S. **Um discurso sobre as ciências**. Porto: Afrontamento, 1987.
_____. **Conhecimento prudente para uma vida decente: um discurso sobre as ciências** revisado. 2ª ed. São Paulo: Cortez, 2006.

SBPC (Sociedade Brasileira de Pesquisa Clínica). Casos de AIDS aumentaram na América Latina. Fonte: **EFE**. 2011. Disponível em: <http://www.sbppc.org.br/site/index.php?option=com_content&task=view&id=1902&Itemid=26>. Acesso em: 06 set. 2012.

SCHÜKLENK, U.; HARE, D. Questões éticas na pesquisa internacional e em estudos multicêntricos. **R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde**, Rio de Janeiro, v. 2, n. 1, p. 19-30. 2008. Disponível em: <http://www.academia.edu/167092/Questoes_eticas_na_pesquisa_internacional_e_em_estudos_multicentricos>. Disponível em: 30 nov. 2012.

SEIDL, E. M. F. et al. Persons living with HIV/AIDS: factors associated with adherence to antiretroviral treatment. **Cad. Saúde Pública** [online], Rio de Janeiro, v. 23, n. 10, p. 2305-2316. 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v23n10/06.pdf>>. Acesso em: 05 nov. 2012.

SILVA, J. Relevância Social na pesquisa clínica. **Revista Bioética**.v, 15, n. 1, p. 133-139. 2007. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/viewFile/36/39>. Acesso em: 16 fev. 2012.

SILVA, L. F.; ALVES, F. Compreender as racionalidades leigas sobre saúde e doença. **Physis Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 4, p. 1207-1229. 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/physis/v21n4/a02v21n4.pdf>. Acesso em: 12 nov. 2012.

SILVA, M. P.; ESTEVES, T. M. B.; ROCHA, G. W. F. Avaliação do curso de especialização em enfermagem nas doenças infecciosas, na FIOCRUZ (1997-1999). **Rev. Latino-Am. Enfermagem** [online], São Paulo, v.12, n.2, p. 265-270. 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rlae/v12n2/v12n2a17.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2012.

SILVEIRA, S. A.; CASSINO, J. **Software livre e inclusão digital**. São Paulo: Conrad editora do Brasil, 2003.

SOUZA, C.T.V. et al. Perception of vulnerability to HIV infection in a cohort of homosexual/bisexual men in Rio de Janeiro, Brazil. AIDS CARE (Org.). **Psychological and Socio-medical Aspects of AIDS/HIV**. Taylor & Francis health sciences, 1999. p. 567-579.

_____. Willingness to participate in HIV vaccine trials among a sample of men who have sex with men, with and without a history of commercial sex, Rio de Janeiro, Brazil. In: AIDS CARE (Org.). **Psychological and Socio-medical Aspects of AIDS/HIV**. Taylor & Francis health sciences, 2003. p. 539-548.

_____. Avaliação do Grupo de Estudo em Epidemiologia e Prevenção das Doenças Infecciosas e Parasitárias. In: **Alexandria (UFSC)**, v. 1, p. 101-120, 2008.

_____. Grupo de Estudo em Epidemiologia e Prevenção das Doenças Infecciosas e Parasitárias. In: **IX Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva**, 2009, Recife. Revista Ciência e Saúde Coletiva-Anais do IX Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva, 2009. v. Supl.

_____. Grupo de estudo em epidemiologia e prevenção das doenças infecciosas e parasitárias no Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas: Uma iniciativa motivadora da auto-estima e dos cuidados básicos em saúde, permeada pela humanização na construção compartilhada de conhecimentos. In: **III Congresso da Comunidade de Países de Língua Portuguesa-VIH/SIDA-IST**, 2010, Lisboa. Programa das Comunicações Livres.

SOUZA, C.T.V. **Características Sociodemográficas, Comportamentais e Vulnerabilidade à Infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana em Homens que fazem Sexo com Homens do “Projeto Rio”**. 2001. Tese (Doutorado) - Fundação Oswaldo Cruz: Escola Nacional de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 2001.

_____. **Noções básicas de epidemiologia e prevenção das doenças infecciosas e parasitárias**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, Recife: IPEC, 2008.

SUKEKAVA, F. et al. Multi-center clinical trials: a literature review. **R. Periodontia**. São Paulo, v. 18, n.1, p. 26- 30. 2008. Disponível em: <<http://www.revistasobrape.com.br/arquivos/marco2008/artigo4.pdf>>. Acesso em: 30 nov. 2012.

TERTO-JUNIOR, V. Homossexualidade e saúde: desafios para a terceira década de epidemia de HIV/AIDS. **Horiz. antropol.** [online], Porto Alegre: PPGAS, vol. 8, n. 17, p. 147-158. 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ha/v8n17/19080.pdf>>. Acesso em: 02 set. 2012.

WHO (World Health Organization). Carta de Ottawa, in Ministério da Saúde/ FIOCRUZ, Brasil. Promoção da Saúde: Cartas de Ottawa, Adelaide, Sundsvall e Santa Fé de Bogotá. **Ministério da Saúde/IEC**, Brasília, p. 11-18. 1986.

ZIONI, F; WESTPHAL, M. F. O enfoque dos determinantes sociais de saúde sob o ponto de vista da teoria social. **Saúde e sociedade**, v.16, n. 3, p.26-34. 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/sausoc/v16n3/04.pdf>>. Acesso em: 18 mar. 2012.

APÊNDICE A
ROTEIRO
ENTREVISTA INDIVIDUAL

Formação da equipe de pesquisa

Quantidade de profissionais e formação/papel:

1. Como os pacientes foram recrutados para participarem como voluntários desta pesquisa do IPEC?
2. Como era a rotina do voluntário que participou desta pesquisa? Quais são os profissionais que atendiam este voluntário?
3. Era distribuído algum material informativo sobre a pesquisa que eles eram convidados a participar?
4. Como se dava a comunicação entre o profissional de saúde e os voluntários? Em algum momento a associação de pacientes do IPEC teve participação nesse processo?
5. Como os voluntários eram informados dos resultados da pesquisa?
6. Você teria alguma sugestão de melhoria no acesso aos resultados das pesquisas clínicas aos voluntários e à população?

APÊNDICE B

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

PROFISSIONAIS DO IPEC

PROJETO DE PESQUISA

**“Informação e participação em pesquisa clínica:
um estudo exploratório no IPEC-Fiocruz”**

Eu _____, fui convidado a participar de um estudo para investigar o diálogo entre pesquisadores e pacientes de pesquisas clínicas realizadas no Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas (IPEC), sob a perspectiva do acesso à informação e potencial produção compartilhada de conhecimento.

Fui informado que será realizada uma entrevista onde será aplicado um questionário contendo algumas perguntas. Será usado um gravador durante a entrevista para que as falas possam ser ouvidas de forma repetida e transcritas detalhadamente posteriormente.

Minha participação neste estudo será inteiramente voluntária, onde irei responder a um questionário num único dia.

Os resultados obtidos através da análise da entrevista serão considerados estritamente confidenciais, podendo, no entanto, serem divulgados na forma de comunicação científica, mas não será permitida a minha identificação, o que garante a minha privacidade.

Estou ciente que os resultados desse estudo poderão me beneficiar, assim como poderá beneficiar outras pessoas que vierem a participar dos próximos grupos de estudo.

Este estudo não envolverá riscos a minha integridade física e nem psíquica.

Recebi uma cópia desse termo de consentimento e consinto voluntariamente em participar deste estudo, permitindo que esta entrevista seja realizada.

Rio de Janeiro, ____/____/____

Nome do profissional em letra de forma:

Assinatura do profissional:

Entrevistadora: _____

Michele Machado Meirelles de Barros

(mestranda)

Telefone de contato: (21) 3865-9676 e Telfax (021) 3865-9690.

e-mail: michele.meirelles@ipec.fiocruz.br

APÊNDICE C

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO VOLUNTÁRIOS DO ESTUDO iPREX NO IPEC

ORIENTADORES: Dra. Maria Cristina Soares Guimarães

Dra. Claudia Teresa Vieira de Souza

MESTRANDA: Michele Machado Meirelles de Barros

Você está sendo convidado para participar, como voluntário, da investigação intitulada “Informação e participação em pesquisa clínica: um estudo exploratório no IPEC-Fiocruz”, cujo objetivo será: investigar o diálogo entre pesquisadores e voluntários de pesquisas clínicas realizadas no Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas (IPEC), sob a perspectiva do acesso à informação e potencial produção compartilhada de conhecimento.

A sua participação na investigação será por meio de discussões em grupo, que chamamos de grupo focal, onde é trazido determinado assunto ou tema para ser discutido. É uma forma excelente para descobrir por que as pessoas pensam como pensam, para no futuro com estas informações realizar ações mais eficazes de promoção da saúde.

O encontro do grupo focal será realizado em local apropriado no IPEC, e será composto por aproximadamente 10 voluntários, que participam/participaram do estudo iPREX no IPEC.

Será elaborado um roteiro de perguntas sobre diversas questões relacionadas a essa pesquisa clínica no IPEC, permitindo a explanação livre dos participantes. Pretende-se realizar gravação das falas durante o grupo focal, que será de grande importância, pois permitirá ouvir sempre que necessário os depoimentos para que as falas possam ser registradas com os detalhes na íntegra. Você será avisado (a) com antecedência do dia e a hora da realização do encontro. A qualquer momento você poderá interromper a conversa e desistir de participar da investigação.

Todos os participantes desta investigação serão convidados e informados sobre o interesse, os objetivos, método, os possíveis benefícios e aplicabilidade da mesma, respeitando as questões éticas de pesquisas envolvendo seres humanos, ou seja, preservando a privacidade dos entrevistados e a confidencialidade das informações obtidas. Além disso, é

importante destacar, esse consentimento autoriza os pesquisadores no que se refere à divulgação dos resultados parciais e/ou totais do estudo em eventos científicos.

A investigação não traz nenhum tipo de risco aos participantes, pelo contrário, os benefícios serão muitos, como melhorar o acesso dos voluntários aos resultados das pesquisas clínicas ao qual participam/participaram, a partir dos resultados das análises das informações.

Se você aceitar participar da investigação, gostaríamos de pedir que você assinasse esse documento. Este termo de consentimento livre e esclarecido é feito em duas vias; uma ficará com o pesquisador e a outra com o participante da pesquisa. No termo de consentimento, consta o telefone e o endereço da pessoa responsável pela investigação, e você pode tirar suas dúvidas sobre a sua participação a qualquer momento.

Muito obrigada pela sua colaboração!

Eu _____, abaixo assinado, concordo em participar da investigação como voluntário. Fui informado e esclarecido pelo(a) responsável _____ sobre os objetivos, método, os possíveis benefícios e aplicabilidade do estudo. Ficou garantido o meu direito de retirar meu consentimento a qualquer momento sem qualquer prejuízo para a minha relação com os profissionais e pesquisadores do IPEC. Recebi uma cópia desse termo de consentimento e pela presente consinto voluntariamente em participar deste estudo.

Rio de Janeiro / /

Assinatura do voluntário _____

Testemunha _____

Entrevistadora: _____

Michele Machado Meirelles de Barros

(mestranda)

Telefone de contato: (21) 3865-9676 e Telfax (021) 3865-9690.

e-mail: michele.meirelles@ipec.fiocruz.br

APÊNDICE D

ROTEIRO GRUPO FOCAL

1. Como vocês chegaram ao IPEC? Por encaminhamento, por indicação?
2. Como foi feito o convite para vocês participarem desta pesquisa clínica?
3. Vocês se lembram de como foi o primeiro contato com a equipe de pesquisa? Vocês se lembram de terem recebido e assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido? Receberam algum folheto ou material informativo sobre a pesquisa que iam participar?
4. Como era a rotina quando vocês tinham que vir ao IPEC para participar da pesquisa? Que profissional fazia a recepção? Qual era o tempo de permanência no IPEC? Os encontros eram individualmente ou em grupo? Como vocês acompanha(va)m o desenrolar da pesquisa/do tratamento?
5. Vocês foram informados dos resultados das pesquisas no qual participaram como voluntários? Como e quem dava esta informação?
6. Em relação à pesquisa, existe algum ponto/tema que vocês gostariam de saber/discutir com mais detalhe? Como vocês gostariam de ser informados sobre o desenvolvimento e os resultados da pesquisa?
7. Vocês conhecem a associação de pacientes do IPEC e atividades que são realizadas? Que sugestões vocês podem dar para melhorar a participação dos voluntários nas pesquisas clínicas e essa associação?

APÊNDICE E

TERMO DE COMPROMISSO E RESPONSABILIDADE

Eu, *Michele Machado Meirelles de Barros*, comprometo-me manter a confidencialidade assim como a privacidade dos participantes do estudo “Informação e participação em pesquisa clínica: um estudo exploratório no IPEC-Fiocruz”, em todas as etapas da pesquisa.

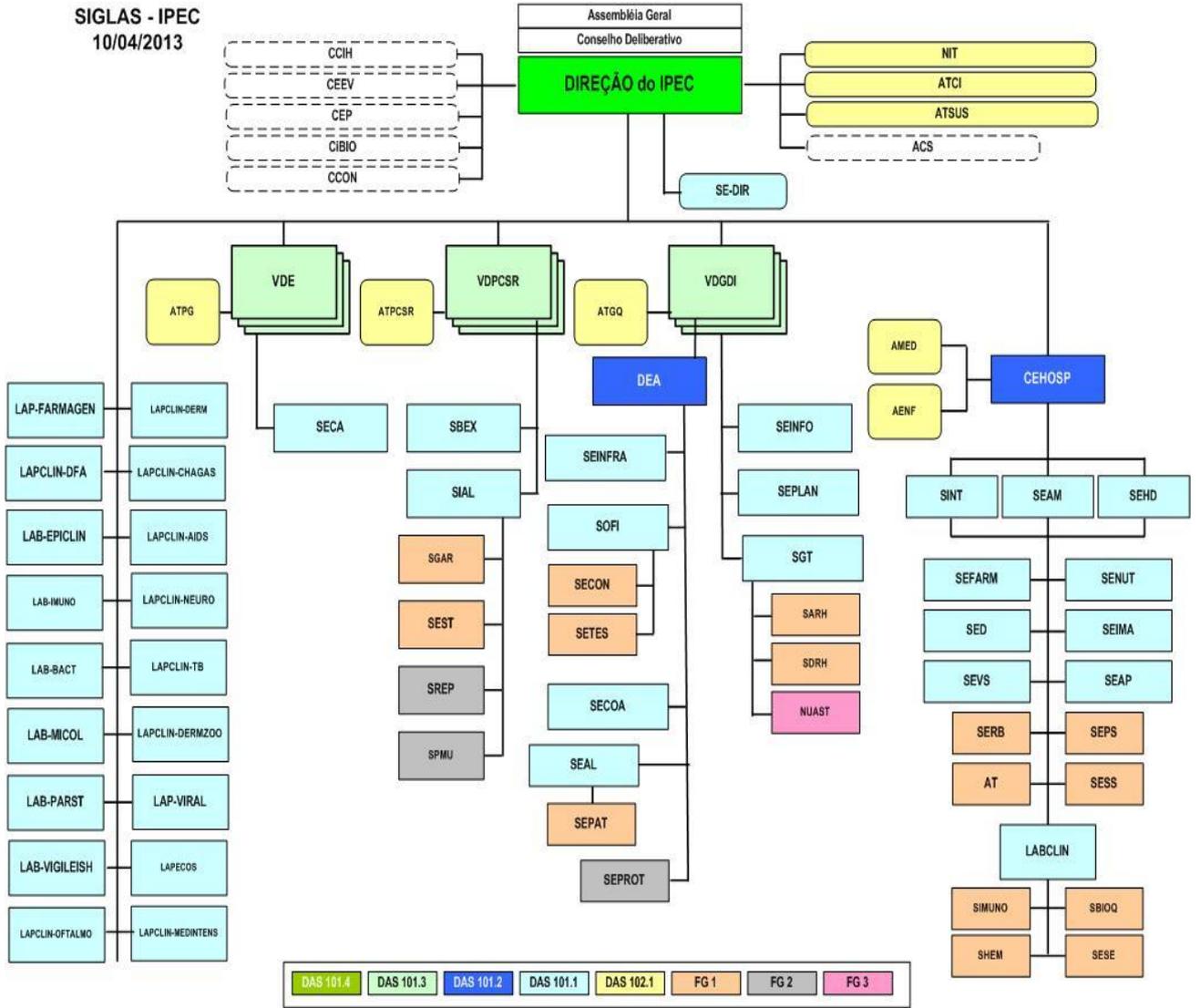
A identidade dos participantes, assim como os resultados obtidos com este projeto, serão mantidos em um banco de dados sob a minha responsabilidade.

Os resultados obtidos com esta pesquisa serão divulgados em comunicações científicas mantendo o anonimato dos participantes e o material utilizado não será empregado em outras pesquisas, a não ser quando abertos novos protocolos.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 2012.

ANEXO I
ORGANOGRAMA IPEC

SIGLAS - IPEC
10/04/2013



ANEXO II

APROVAÇÃO DO PROJETO NO COMITÊ DE ÉTICA

Rio de Janeiro, 05 de setembro de 2012.

DECLARAÇÃO

O projeto **“Informação e Participação em Pesquisa Clínica: Um Estudo Exploratório no IPEC/FIOCRUZ”**, submetido a este Comitê em 13 de agosto de 2012, se refere a um subprojeto da pesquisa **“Determinantes Sociais da Saúde no Âmbito da Epidemiologia Social: Desdobramentos de Promoção da Saúde no Acesso ao Conhecimento Científico”**, coordenado pela Dra. Claudia Teresa Vieira de Souza, CAAE 0040.0.009.000-11 e aprovado por este Comitê em 19 de setembro de 2011.

Declaramos que este Comitê apreciou o subprojeto e o aprova na presente data.

Atenciosamente,



Dr^a Léa Ferreira Camillo-Coura
Coordenadora do Comitê
de Ética em Pesquisa
Mat. SIAPE 003709620
IPEC / FIOCRUZ

CAAE 0040.0.009.000-11
VL

ANEXO III
FOLDER iPREX



iPrEx *Can a pill prevent HIV?*

Every 11 seconds a person acquires HIV

While current HIV prevention methods help reduce new infections, thousands still become infected with HIV and new prevention methods is critical, especially within populations such as men and trans women with have sex with elevated risk for HIV infection, and in geographic regions such as Africa, Asia and South America, where HIV is sp

The world urgently needs
new HIV prevention options

Global iPrEx is the first large efficacy study in MSM to evaluate whether an antiretroviral prevents HIV

GL

A smaller version of the face grid from the top image, centered within a larger white area. It is surrounded by several scattered orange and blue squares of varying sizes, creating a dynamic, abstract background.

iPrEx OLE has a Web Page
Visit us now:
www.iprexole.com