

CONSENTIMENTO INFORMADO

NOS ENSAIOS DE PREVENÇÃO DO HIV

PONTOS ALTOS DUM WORKSHOP INTERNACIONAL

CONSENTIMENTO INFORMADO

NOS ENSAIOS DE PREVENÇÃO DO HIV

PONTOS ALTOS DUM WORKSHOP INTERNACIONAL



O Population Council realiza pesquisas por todo o mundo, de forma a melhorar as políticas, programas e produtos em três domínios: HIV e SIDA; pobreza, género e juventude; e saúde reprodutiva.

One Dag Hammarskjold Plaza
Nova Iorque, NY 10017 EUA
Telefone: +1-212-339-0500
Fax: 1+212-755-6052

Agradecimentos

O workshop sobre o consentimento informado nos ensaios de prevenção do HIV, realizado nos dias 16 a 18 de Maio de 2005 na Cidade de Nova Iorque, foi ideado e planificado por uma comissão que consistiu em Barbara Friedland, Martha Brady e Hillary Bracken (Population Council), Kathleen MacQueen (Family Health International), Cynthia Woodsong (Research Triangle Institute) e Elizabeth McGrory (consultora). O workshop teve como anfitriões conjuntos, o Population Council e a Family Health International, tendo sido apoiado pela Agência dos Estados Unidos para o Desenvolvimento Internacional, a International Partnership for Microbicides, Inc., os Institutos Nacionais da Saúde, e pela Fundação William e Flora Hewlett.

Tradução: Ken Hansen e Olívia Mariquele



A presente síntese foi possibilitada pelo apoio generoso do povo americano por via da Agência dos Estados Unidos para o Desenvolvimento Internacional (USAID). O conteúdo da mesma é da responsabilidade exclusiva do Population Council, não reflectindo necessariamente as opiniões da USAID ou do Governo dos Estados Unidos.

Qualquer parte da presente síntese pode ser copiada ou adaptada para ir ao encontro dos padrões locais, sem a permissão do Population Council, contanto que as passagens copiadas sejam distribuídas gratuitamente ou ao seu custo de compra (sem fins lucrativos) e que seja identificada a fonte. Qualquer reprodução comercial carece da permissão prévia do Population Council. O Population Council agradecerá que se lhe enviassem exemplares de quaisquer materiais nos quais o texto fosse utilizado.

Índice

Apresentação	2
<hr/>	
Ferramentas para o consentimento informado: A comunicação de conceitos difíceis	3
Folhetos	4
Filmes em vídeo	6
Educação interactiva dos participantes com base em uso de computadores	8
<hr/>	
A explicação de conceitos difíceis	9
<hr/>	
A avaliação da compreensão entre os participantes dos ensaios: O que é que os participantes precisam de saber?	12
<hr/>	
A importância da formação	13
<hr/>	
Conclusão	13
<hr/>	
Anexo 1: Abordagens quantitativas e qualitativas	14
<hr/>	
Anexo 2: Ensaio do 035 da HPTN: Lista de verificação do consentimento informado/compreensão para a inscrição (trechos)	15
<hr/>	

Apresentação

Na arena em rápida evolução que são os ensaios clínicos de prevenção do HIV, o consentimento informado é reconhecido como uma dimensão crítica da operacionalização da ética. Se bem que garantir o consentimento informado e a participação voluntária é um dos aspectos mais complicados de qualquer ensaio clínico, os ensaios de prevenção do HIV, muitos dos quais estão a ser realizados em cenários deficientes em termos de recursos, colocam desafios éticos e práticos ainda maiores:

- É necessário que os ensaios de eficácia em grande escala, sejam realizados em áreas com uma incidência elevada de HIV.
- Os ensaios exigem voluntários saudáveis, os quais muitas das vezes são vulneráveis em termos económicos e sociais e que estão em risco substancial de infecção por HIV.
- Os investigadores têm que realçar que a eficácia dos produtos a serem testados é desconhecida, para que os participantes não tenham um sentido falso de protecção, uma “concepção terapêutica errada”, a qual poderia levar a comportamentos de risco aumentado (a redução do uso de preservativos ou o aumento dos números de parceiros).
- Os ensaios de prevenção do HIV/SIDA envolvem questões extremamente sensíveis: o estigma, a sexualidade e a dinâmica de poder na base de género.
- Pode ser difícil comunicar nas línguas locais os termos técnicos de pesquisa e conceitos desconhecidos.

Tais desafios ficam agravados em cenários de baixa alfabetização, nos quais os potenciais participantes na pesquisa podem eventualmente ter pouco entendimento da saúde sexual ou da pesquisa clínica.

De forma a abordar estes desafios, o Population Council e a Family Health International (FHI) convocaram uma reunião para identificar abordagens bem sucedidas ao processo de consentimento informado que podiam ser adaptadas e divulgadas largamente entre os investigadores que implementam ensaios de prevenção do HIV. A presente síntese, adaptada do relatório integral da reunião¹, focaliza ferramentas e estratégias inovadoras que estão a ser empregues para facilitar o consentimento informado nos ensaios de prevenção do HIV, incorporando alguns exemplos ilustrativos tirados de ensaios concluídos e em andamento.

¹ C. Elizabeth McGrory, Barbara A. Friedland, Cynthia Woodsong, e Kathleen M. MacQueen. 2006. Informed Consent in HIV Prevention Trials: Report of an International Workshop. Nova Iorque: Population Council e Family Health International. Disponível em: www.popcouncil.org/pdfs/ICWorkshop.pdf.

Ferramentas para o consentimento informado: A comunicação de conceitos difíceis

Os investigadores em vários estudos correntes de prevenção do HIV, estão a investir numa gama de ferramentas e abordagens criativas para melhorar a compreensão por parte dos voluntários nos estudos, dos conceitos da pesquisa e dos procedimentos dos ensaios, que incluem folhetos sobre os estudos, folhas informativas, blocos gigantes, filmes em vídeo, auxílios visuais e a educação interactiva dos participantes com base em uso de computadores².

Dicas para a elaboração de materiais e abordagens sobre o consentimento informado

- Realizar uma pesquisa prévia e continuada cuidadosa: redigir, pré-testar e adaptá-los aos cenários locais.
- Envolver o pessoal do estudo, os membros do conselho consultivo comunitário, os potenciais participantes e, se for possível, os participantes de estudos anteriores, na geração de ideias, na elaboração de abordagens e na pré-testagem de materiais.
- Recorrer aos conselhos consultivos comunitários e outras estruturas comunitárias para reforçar conceitos fundamentais, como é o caso do carácter voluntário, e para ajudar na elaboração de linguagem, termos e analogias que comuniquem os conceitos de pesquisa que sejam relevantes e compreensíveis no contexto local.
- Fazer uso de materiais em combinação, para construir na base uns dos outros e para reforçar-se mutuamente na apresentação de informações relevantes para a comunidade e para os participantes ao longo de todo o processo dos ensaios clínicos.

² As tecnologias interactivas podem incluir a ACASI—a auto-“instrução” ou auto-“entrevista” apoiada por computador com uso de áudio—quer empregue para proporcionar informação aos voluntários do estudo, quer como técnica de entrevista para eliciar respostas sobre temas sensíveis.

Folhetos

Um folheto bem produzido comunica o profissionalismo e respeito pelos participantes por parte dum determinado ensaio. As ilustrações realistas a cores podem ajudar os participantes a entenderem e reterem as informações. Os folhetos dos estudos podem ser úteis nos seguintes aspectos:

- a provisão de informações gerais ou pormenorizadas aos participantes da pesquisa, acerca dos passos e procedimentos do estudo e como complemento das fichas de consentimento informado;
- a definição e ilustração em termos gráficos, de conceitos complexos de pesquisa;
- a resposta às perguntas durante as sessões informativas;
- a ajuda no recrutamento, no caso dos participantes mostrarem os folhetos aos amigos ou familiares.

Ferramentas para o consentimento informado na prática:

Ensaio do Carraguard® de Fase 3, do Conselho da População

O folheto sobre o ensaio de Fase 3 do microbicida Carraguard® do Population Council³, serviu de complemento à ficha de consentimento informado. Durante a pré-testagem, as participantes expressaram opiniões acerca das imagens, da cor e da qualidade geral do folheto, o que levou a mudanças no desenho (veja-se o quadro).

Ferramentas para o consentimento informado na prática:

o ensaio do microbicida 035 da HPTN

O folheto para o ensaio do microbicida 035 da Rede de Ensaio de Prevenção do HIV (HPTN)⁴ faz uso de desenhos à pena, duma personagem chamada Serena, para explicar muitos dos conceitos e procedimentos do estudo. Este ensaio em locais múltiplos foi realizado em vários países, e portanto, os materiais foram testados em forma de piloto e adaptados para cada cenário. Embora a Serena tenha sido projectada de propósito para ter um aspecto familiar para a população de mulheres que estava a ser recrutada para o ensaio, a pré-testagem teve como resultado que o desenho da Serena fosse modificado para ela parecer mais moderna, mais atraente e rica. Além disso, um dos desenhos da Serena foi interpretado por muitas potenciais participantes como tendo uma aparência de inquietação, tendo sido a seguir modificado (veja-se o quadro).

³ Um ensaio de Fase 3 da segurança e eficácia do microbicida Carraguard na prevenção da seroconversão do HIV nas mulheres, foi realizado em três lugares na África do Sul entre Março de 2004 e Março de 2007. www.popcouncil.org/projects/MIC_CarraClinicalStudies3.html. Acesso efectuado em 17 de Janeiro de 2008.

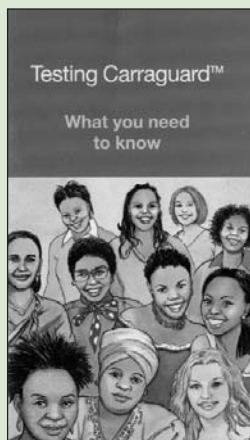
⁴ O ensaio do 035 da HPTN trata-se dum ensaio aleatório de Fase 2/2b com quatro ramos de voluntários, da segurança e eficácia de dois microbicidas candidatos e dois ramos de controlo, que inscreveu 3.220 mulheres em oito lugares em cinco países. www.hptn.org/research_studies/hptn035.asp; www.mtnstopshiv.org/node/62. Acesso efectuado em 17 de Janeiro de 2008.

Adaptação para a Fase 3 do folheto sobre o Carraguard Fase 2

Fase 2

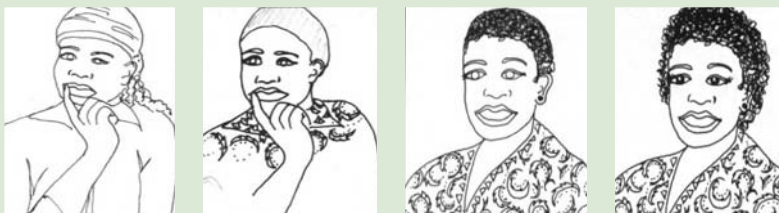


Fase 3



As participantes do estudo no ensaio de Fase 2 do Carraguard, recomendaram que as ilustrações para o folheto informativo (à esquerda) fossem mais realistas. Foram efetuadas mudanças ao folheto sobre o Carraguard Fase 3 (à direita).

Evolução da “Serena” para o 035 da HPTN



Nas pré-testagens os participantes contribuíram para o desenvolvimento da Serena, uma personagem empregue nos folhetos para o ensaio. (Trabalho gráfico por Denise Todloski)

Filmes em vídeo

Os filmes em vídeo oferecem o potencial de facilitar os processos de recrutamento e de consentimento informado, em particular nos ensaios em grande escala. Os vídeos têm a possibilidade de serem mais envolventes do que os meios impressos, podem eventualmente ser um instrumento particularmente útil em cenários com taxas reduzidas de alfabetização, podem ajudar na padronização da provisão de informações sobre os ensaios e na redução da carga sobre o pessoal dos estudos.

Os desafios para a tecnologia de vídeo incluem os seguintes:

- O processo complexo do seu desenvolvimento exige um tempo prolongado de antecedência, o que pode tornar difícil a acomodação de mudanças ao protocolo.
- A exibição dum vídeo talvez não seja praticável em todos os locais de recrutamento, uma vez que pode ser incómodo ou até perigoso, trazer equipamentos caros para os lugares locais.
- Pode eventualmente ser difícil chamar a atenção dos potenciais participantes em clínicas movimentadas.

Ferramentas para o consentimento informado na prática: Estudo MIRA do diafragma látex para prevenir a infecção pelo HIV nas mulheres

O pessoal do ensaio MIRA⁵ constatou que as participantes tendiam a aborrecer-se com materiais escritos ou ao ouvirem o pessoal a apresentar as informações; as voluntárias indicaram que um filme em vídeo ajudaria a mantê-las envolvidas.

- Os clínicos, membros da comunidade e a equipa de investigadores estiveram envolvidos na elaboração do filme.
- As participantes do ensaio responderam de forma positiva à aparência no filme do Presidente da Comissão de Ética, o que:
 - ajudou a atribuir uma cara verdadeira ao conceito de “revisão ética”;
 - passou a mensagem de que as participantes são valorizadas;
 - comunicou o profissionalismo do estudo.

⁵ O ensaio MIRA (Métodos para melhorar a saúde reprodutiva em África) está a ser realizado em Durban e Joanesburgo na África do Sul e em Harare no Zimbábue. www.cervicalbarriers.org/documents/MIRA_Results_and_Publications_aug07_final_pdf.pdf. Acesso efectuado em 17 de Janeiro de 2008.

Ferramentas para o consentimento informado na prática: O ensaio de Fase 3 do Carraguard, do Conselho da População

De modo a influir nas abordagens para o ensaio de Fase 3 da eficácia do Carraguard® na África do Sul, o Population Council dirigiu discussões em grupos focais e entrevistas aprofundadas com as participantes e pessoal do ensaio de Fase 2⁶. O Council procurou identificar formas de explicar os conceitos difíceis e solicitou sugestões para os processos de recrutamento e de consentimento informado para o ensaio de Fase 3. Com base nas respostas, o Population Council elaborou um filme em vídeo⁷ para esclarecer quaisquer conceitos desconhecidos e para apresentar as informações básicas numa forma mais atractiva.

- Foram utilizadas vinhetas para transmitir conceitos difíceis e temas chave, como é o caso da aleatorização, ocultação dupla, participação voluntária, comunicação ao parceiro, exame pélvico (um procedimento desconhecido pela maior parte das mulheres nas comunidades dos ensaios) e testagem para o HIV.
- Um consultor educacional ajudou a elaborar o roteiro, e uma actriz conhecida saiu como a narradora em frente às câmaras.
- Alguns trechos do filme foram pré-testados e adaptados na sequência de discussões em grupos focais com mulheres nas comunidades dos ensaios e com os membros do conselho consultivo comunitário.
- Os relatos anedóticos sugerem que o pessoal do estudo e as participantes do ensaio acharam o filme informativo e interessante; as mulheres agradeceram a oportunidade de ver antecipadamente o que elas experimentariam no ensaio.

⁶ A. De Kock, M. Marumo, and B. Friedland. 2005. "Carraguard Phase 3 Trial: Developing and implementing a video." Apresentação no Workshop Internacional do Population Council/Family Health International sobre o Consentimento Informado nos Ensaios de Prevenção do HIV, Nova Iorque, 16 a 18 de Maio.

⁷ "Testing Carraguard™. What you Need to Know." Vídeo. Joanesburgo: Population Council, 2004. Produzido por Pandamonium Productions. www.popcouncil.org/media/saclips/videolink.html. Acesso efectuado em 17 de Janeiro de 2008.

Educação interactiva dos participantes com base em uso de computadores

Ferramentas para o consentimento informado na prática: Ensaio PrEP do Projecto BOTUSA

O ensaio PrEP do Projecto BOTUSA⁸ apresentou um plano para o uso do auto-ensino interactivo apoiado por computador como um reforço na sequência dum processo intensivo de consentimento cara-a-cara e antes da administração dum teste de compreensão. A tecnologia faz uso dum computador de ecrã táctil com uma componente áudio, sendo a informação acerca do ensaio comunicada numa apresentação multimediática com uma narração acompanhante; os participantes têm a opção de seleccionar a língua.

⁸ O Ensaio do PrEP no Botswana, um estudo para avaliar a segurança e eficácia da profilaxia antes da exposição na redução da infecção pelo HIV entre adultos heterossexuais jovens, está a ser realizado pelo Projecto BOTUSA, o qual consiste numa colaboração entre o Governo do Botswana e os Centros para Controlo e Prevenção das Doenças (CDC) dos EUA. www.cdc.gov/hiv/resources/factsheets/prep.htm. Acesso efectuado em 17 de Janeiro de 2008.

A explicação de conceitos difíceis

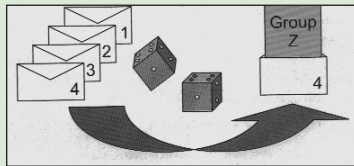
Os conceitos e termos de pesquisa nos ensaios clínicos, são de comunicação particularmente difícil aos voluntários dos estudos em cenários e línguas heterogêneos numa forma que garanta a compreensão. O pessoal dos ensaios está a empregar abordagens inovadoras para apresentar informações e esclarecer conceitos complexos nos materiais didácticos e sobre o consentimento informado que são empregues nos cenários locais^{9,10}.

Alguns exemplos de formas inovadoras de explicação dos conceitos difíceis que foram examinados na reunião, incluem os seguintes:

Aleatorização: Um procedimento para dividir os participantes por selecção aleatória em grupos de tratamento separado, empregue para eliminar o enviesamento na selecção por parte dos investigadores ou dos participantes, garantir que a análise estatística dos dados seja válida, e criar grupos compatíveis no que diz respeito aos factores que podiam influenciar o resultado. A aleatorização é um conceito complexo de pesquisa que pode eventualmente ser desconhecido pelos potenciais participantes e que é difícil de se esclarecer de forma coerente em cenários heterogêneos:

- Muitas das vezes a aleatorização é esclarecida pelo uso de imagens associadas à ideia de (jogos de) azar, como é o caso numa máquina de lotaria ou do jogar dados (veja-se o quadro).
- Uma imagem dum computador pode vincar o ponto de que é um programa informático em vez de uma pessoa, que atribui cada participante no ensaio aleatoriamente, ou ao grupo de intervenção ou ao de controlo.

Aleatorização



Imagens de objectos associados à ideia de sorte – o jogo de dados – foram utilizadas para explicar que os participantes são seleccionados aleatoriamente para os grupos de intervenção e de controlo dum determinado estudo. À esquerda, uma ilustração do ensaio de Fase 3 do Carraguard; à direita, do ensaio do PrEP realizado pela BOTUSA.

⁹ H. Bracken. 2005. “Communicating complex concepts.” Apresentação no Workshop Internacional do Population Council/Family Health International sobre o Consentimento Informado nos Ensaios de Prevenção do HIV, Nova Iorque, 16 a 18 de Maio.

¹⁰ Devido ao facto da eficácia destes métodos para a transmissão de informações aos participantes dos ensaios não ter sido avaliada de forma sistemática, estas devem ser consideradas sugestões em vez de “melhores práticas”.

Placebo: As explicações realçam que o produto sob estudo e o placebo são idênticos, com a excepção de que o placebo:

- Está “inactivo” ou “não contém [nome do ingrediente activo]”
- “Um deles contém [o ingrediente activo] e o outro não contém”
- Trata-se dum “gel para efeitos de comparação” (veja-se o quadro)

Outras maneiras de explicar os placebos, incluem imagens análogas que devem ser tiradas do contexto local e testadas no mesmo, de modo a garantir que o exemplo seja relevante:

- Sumo ou leite fortificado com vitaminas
- Bijuteria ao contrário de pedras preciosas de verdade
- Colas de imitação ao contrário da Coca-Cola™

Serodiscordância: Pode ser particularmente difícil transmitir o conceito de que um dos parceiros pode ser seropositivo e o outro seronegativo. Para incentivar os casais a serem testados para o HIV, o ensaio de HSV/HIV da Parceiros na Prevenção¹¹ faz uso da analogia dos imbondeiros infestados por térmitas (veja-se o quadro). Não se pode distinguir de longe, qual das árvores tem térmitas, nem se pode saber qual é o parceiro com o HIV, na ausência da testagem. A analogia do imbondeiro será adequada em alguns contextos mas não relevante em outros, exemplificando assim a importância da pré-testagem, da adaptação das imagens e da linguagem em cada cenário, de modo a garantir que transmitam mensagens pertinentes e que facilitem a compreensão.

Assuntos sensíveis: A sexualidade e outros assuntos sensíveis são abordados através de imagens ou explícitas ou sugestivas (vejam-se os quadros):

- Alguns materiais fazem uso de desenhos, como por exemplo de sapatos ou de roupa ao lado duma cama (sem representar as pessoas), para sugerir a actividade sexual.
- Outros recorrem a um desenho mais explícito dum homem e duma mulher nus deitados juntos.
- De forma semelhante, o exame pélvico pode ser representado em imagens explícitas ou menos explícitas.
- Um dos ensaios inclui a ilustração do exame pélvico apenas nos materiais empregues no local da clínica, mas não nos materiais que os participantes levam para casa, de forma a responder à preocupação de que os retratos explícitos nos materiais impressos poderão ser vistos por outras pessoas, podendo estigmatizar o estudo ou os participantes.

¹¹ Um ensaio de Fase 3 do acyclovir para a repressão do HSV-2 entre casais serodiscordantes, que está a ser realizado em lugares múltiplos em África pelo projecto Parceiros na Prevenção (Universidade de Washington). <http://clinicaltrials.gov/show/NCT00194519>; <http://depts.washington.edu/hsvhiv/public/index.html>. Acesso efectuado em 17 de Janeiro de 2008.

Placebo

Carraguard +
preservativos



Gel para efeitos
de comparação
+ preservativos



A animação no filme em vídeo sobre o Carraguard Fase 3 realçou que o produto e o placebo têm o mesmo aspecto e são empregues da mesma maneira.

Exame pélvico



Algumas participantes exprimiram a preocupação de que o ser-se demasiadamente explícito nos materiais que podem eventualmente ser levados para casa ou vistos por outras pessoas, pode eventualmente estigmatizar o estudo ou as participantes. Imagem de cima proveniente do ensaio do Projecto BOTUSA; a de baixo, da HPTN.

Serodiscordância



Os dois imbondeiros assemelham-se, se bem que um está infestado por térmitas que são capazes de destruir uma das árvores ou ambas elas. A ilustração é empregue como analogia do HIV, o qual pode contagiar um ou ambos os parceiros mas não pode ser diagnosticado na ausência da testagem. Ilustração a partir do ensaio do HSV/HIV pela Parceiros na Prevenção.

Actividade sexual



Em função do lugar do estudo, os materiais em diversos ensaios do Carraguard utilizaram imagens explícitas (em cima - África do Sul) ou sugestivas (em baixo - Tailândia) para sugerir o sexo.

Avaliação da compreensão entre os participantes do ensaio: O que é que os participantes precisam de saber?

Como parte da melhoria do consentimento informado, muitos membros do pessoal dos ensaios estão às voltas com a forma como medir a compreensão por parte dos participantes, das questões ligadas ao ensaio. Os investigadores que estão a projectar as avaliações do consentimento informado, defrontam-se com uma opção sobre se devem empregar abordagens quantitativas ou abordagens qualitativas (veja-se o Anexo 1).

- Será que a compreensão de conceitos e procedimentos específicos do estudo devem ser considerados imprescindíveis, de tal forma que os voluntários têm que demonstrar a sua compreensão antes que lhes seja permitida a inscrição?
- Quais são os métodos que devem ser empregues para avaliar a compreensão?

Se bem que a plena compreensão de todos os elementos dum ensaio por parte dum determinado voluntário constitui o objectivo do consentimento informado, o alcance deste nível de compreensão talvez nem sempre seja possível. Muitos investigadores acharam vários assuntos de importância crítica para a compreensão dos voluntários:

- O propósito da pesquisa.
- O seu carácter experimental.
- A incerteza acerca da eficácia do produto na prevenção da infecção pelo HIV.
- A necessidade de continuar com outras práticas de redução do risco durante a participação no estudo.
- Os conceitos de aleatorização, ocultação e placebos.
- Os procedimentos, riscos, benefícios, carácter voluntário e sigilo do estudo.

Veja-se o Anexo 2 para um exemplo da ferramenta de avaliação da compreensão pela HPTN.

A importância da formação

Mesmo os melhores materiais, ferramentas e avaliações são de utilidade limitada no caso do pessoal do estudo não receber a formação e apoio para utilizá-los conveniente e consistentemente. A elaboração e emprego de abordagens para a comunicação de assuntos complexos, a melhoria do consentimento informado e a avaliação da sua eficácia, podem ser dispendiosos e exigem os meios e compromisso por parte dos promotores do ensaio, dos doadores e das equipas do ensaio. Nos orçamentos dos ensaios, têm que ser alocados meios suficientes para a formação e avaliação permanentes.

Conclusão

Os investigadores e o pessoal dos estudos por todos os cenários, devem partilhar estratégias e ferramentas para maximizar e avaliar a compreensão dos participantes e melhorar o consentimento informado. Para além de acumular evidências para o investimento contínuo, tais intercâmbios podem contribuir igualmente para a resolução de desafios comuns, desde decisões acerca de que meios e estratégias deverão ser empregues, até à formação e a abordagens específicas para a transmissão de conceitos complexos.

Anexo 1: Abordagens quantitativas e qualitativas

	Pontos fortes	Pontos fracos
Abordagens quantitativas (perguntas fechadas, verdadeiro/falso, escolha múltipla)	<ul style="list-style-type: none"> • Melhores para eliciar uma informação específica, respostas de uma só palavra, ou para verificar dados • De administração simples • A sua avaliação é relativamente objectiva • Exige menos formação do pessoal 	<ul style="list-style-type: none"> • Limitadas para a avaliação da compreensão de conceitos complexos • Pode eventualmente criar a ilusão de que o participante tenha entendido, enquanto que mediu apenas a capacidade de repetir informações num prazo curto • A escolha de linguagem/termos precisos é complicada nos ensaios de lugares múltiplos/línguas múltiplas • As perguntas verdadeiro/falso e de escolha múltipla, incluem afirmações erradas que podem confundir os voluntários • As avaliações verdadeiro/falso tendem a estar enviesadas para as afirmações “verdadeiras” • Em muitos cenários, a abordagem de “verdadeiro/falso” é desconhecida; os voluntários podem eventualmente achar indelicado dizer que uma determinada afirmação que um(a) aconselhador(a) tenha feito, seja “errada”
Abordagens qualitativas (perguntas abertas)	<ul style="list-style-type: none"> • Encorajam as pessoas a dizer mais, a colocar perguntas, e revelam mais claramente se a informação teria sido compreendida • Permite que o participante responda nas suas próprias palavras, num diálogo que seja compatível com o espírito do consentimento informado • Os membros do pessoal podem obter um sentido de se um determinado participante consegue aplicar as informações à decisão de participar num ensaio e de seguir o protocolo 	<ul style="list-style-type: none"> • A avaliação é subjectiva; exige um juízo mais sofisticado e nuancado por parte do pessoal, da compreensão do voluntário • Exige uma formação mais ampla e um apoio permanente ao pessoal • Exige maior tempo do pessoal para a sua implementação • As metas para a inscrição podem criar um desincentivo para o pessoal averiguar que um determinado voluntário não entende as informações suficientemente bem para ser inscrito

Anexo 2: Ensaio do 035 da HPTN: Lista de verificação da compreensão do consentimento informado na inscrição, Versão 1.0 (*trechos*)

O ensaio do 035 da HPTN faz uso duma avaliação aberta das perguntas que reflectem os elementos necessários do consentimento informado, em conformidade com o Código dos Regulamentos Federais dos EUA. Dentro de cada um destes itens se encontram elementos mais específicos. Estes tratam-se dos elementos de conhecimento indispensável, aos quais os voluntários são obrigados a responder correctamente para que sejam inscritos.

Perguntas/ afirmações abertas	Pontos necessários de compreensão	✓	Comentários
1. Queira descrever o seu entendimento do propósito do estudo.	O estudo testa dois géis experimentais		
	Faz-se a testagem para saber se os géis são seguros		
	Faz-se a testagem para descobrir se os géis podem prevenir o HIV		
2. O que você entende que lhe está a ser pedido para fazer neste estudo?	O estudo pode eventualmente deixar de comprovar que os géis surtem efeito		
	Pede-se para usar preservativos e eventualmente um gel, em cada acto de sexo vaginal		
	Para fazer exames pélvicos e testes para o HIV		
	Para ir a consultas mensais durante um período de até trinta meses		
3. O que é que você entende dos eventuais riscos que poderão manifestar-se como resultado da sua participação no estudo?	Para não ficar grávida durante os próximos trinta meses		
	O gel pode eventualmente irritar a pele no interior ou exterior da vagina		
	O gel pode eventualmente provocar outros efeitos secundários		
4. O que é que vai suceder-lhe, caso decida não integrar o estudo?	Possibilidade de danos sociais		
	Existe liberdade para tomar a sua própria decisão acerca da integração		
5. Queira contar-me acerca dos diferentes grupos de mulheres no estudo.	Nenhum efeito sobre o acesso aos cuidados, ao decidir-se aderir ou não		
	Existem géis diferentes		
	Nem todas recebem um gel		
Ninguém sabe quem é que recebe qual dos géis			
<p>Resultado:</p> <p><input type="checkbox"/> Manifestou compreensão de todos os pontos necessários, resolveu inscrever-se no estudo.</p> <p><input type="checkbox"/> Manifestou compreensão de todos os pontos necessários, resolveu NÃO se inscrever no estudo.</p> <p><input type="checkbox"/> Manifestou compreensão de todos os pontos necessários, adiou a decisão sobre a inscrição para outra visita.</p> <p><input type="checkbox"/> (Ainda) não manifestou a compreensão de todos os pontos necessários; precisa de mais tempo/discussão, foi programada para outra visita.</p> <p><input type="checkbox"/> Incapaz de manifestar a compreensão de todos os pontos necessários; o processo de consentimento foi interrompido.</p> <p>Assinatura do membro do pessoal: _____</p>			

Fonte: Coletti, A.S. 2005. "HPTN 035 informed consent comprehension assessment." Apresentação no Workshop Internacional do Conselho do Population Council/Family Health International sobre o Consentimento Informado nos Ensaios de Prevenção do HIV, Nova Iorque, 16 a 18 de Maio.



www.popcouncil.org