Flavia Julie do Amaral Pfeilsticker

**PESQUISA CIENTÍFICA EM TERAPIA INTENSIVA: avaliação da
opinião de pacientes e responsáveis legais**

Dissertação apresentada à Faculdade
Israelita de Ciências da Saúde Albert
Einstein para obtenção do Título de Mestre
em Ciências da Saúde.

São Paulo

2020

Flavia Julie do Amaral Pfeilsticker

**PESQUISA CIENTÍFICA EM TERAPIA INTENSIVA: avaliação da
opinião de pacientes e responsáveis legais**

Dissertação apresentada à Faculdade Israelita de Ciências da Saúde Albert Einstein para obtenção do Título de Mestre em Ciências da Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Thiago Domingos Corrêa

Coorientador: Dr. Murillo Santucci Cesar de Assunção

São Paulo
2020

P527p

Pfeilsticker, Flavia Julie do Amaral

Pesquisa científica em terapia intensiva : avaliação da
opinião de pacientes e responsáveis legais / Flavia Julie do Amaral
Pfeilsticker. -- São Paulo, 2020.
xii, 30 f.

Dissertação (Mestrado) – Faculdade Israelita de Ciências da
Saúde Albert Einstein. Instituto Israelita de Ensino e Pesquisa
Albert Einstein. Programa de Pós-Graduação em Ciências da
Saúde.

Título em inglês: *Scientific research in intensive care:
assessment of patients and surrogates' opinion.*

1. Ética em pesquisa. 2. Consentimento livre e esclarecido. 3.
Consentimento do representante legal.

NLM – W 20.55.E7

Elaborada pelo Sistema Einstein Integrado de Bibliotecas

FACULDADE ISRAELITA DE CIÊNCIAS DA SAÚDE ALBERT EINSTEIN

Coordenador do Curso de Pós-Graduação: Prof. Dr. Luiz Vicente Rizzo

Flavia Julie do Amaral Pfeilsticker

**PESQUISA CIENTÍFICA EM TERAPIA INTENSIVA: avaliação da
opinião de pacientes e responsáveis legais**

Presidente da banca: Prof. Dr. Thiago Domingos Corrêa

BANCA EXAMINADORA

Membros titulares:

Profa. Dra. Carmen Sílvia Valente Barbas

Prof. Dr. Eduardo Juan Troster

Prof. Dr. Hélio Penna Guimarães

Membros suplentes:

Prof. Dr. Luís Otávio Sales Ferreira Caboclo

Prof. Dr. João Manoel Silva Junior

Prof. Dr. Ricardo Kenji Nawa

Aprovada em: 20/05/2020.

Dedicatória

Aos meus pais que, com simplicidade, me mostraram a importância do estudo e não mediram esforços para que eu pudesse alcançar meus sonhos.

Agradecimentos

A meu orientador, Dr. Thiago, que acreditou no meu potencial e que contribuiu imensamente para meu desenvolvimento profissional.

Sumário

Dedicatória	v
Agradecimentos.....	vi
Lista de tabelas	ix
Lista de abreviaturas	x
Resumo	xi
1 INTRODUÇÃO	1
1.1 Objetivos.....	2
2 REVISÃO DA LITERATURA	3
2.1 Ética em pesquisa e a origem dos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido ..	3
2.2 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e legislação brasileira.....	3
2.3 Tipos de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, Representante Legal Autorizado e políticas internacionais	4
3 MÉTODOS	6
3.1 Desenho do estudo	6
3.2 Características dos centros do estudo	6
3.3 Critérios de inclusão e exclusão no estudo	6
3.4 O questionário	7
3.5 Organização e armazenamento dos dados coletados.....	7
3.6 Considerações estatísticas.....	8
3.6.1 Determinação do tamanho da amostra.....	8
3.7 Análise de dados	8
3.8 Aspectos éticos	9
4 RESULTADOS	10
4.1 Participantes do estudo	10
4.2 Opinião dos pacientes sobre participação em pesquisa científica.....	11
4.3 Opinião dos pacientes que não participariam como voluntários em pesquisa científica	17
4.4 Opinião dos pacientes sobre o termo de consentimento deferido	18
4.5 Conhecimento dos pacientes sobre a importância da pesquisa científica.....	20
4.6 Características dos pacientes e predisposição em participar como voluntários	21
4.7 Representantes legais	21
5 DISCUSSÃO	24

6 CONCLUSÕES	27
7 REFERÊNCIAS	28
Abstract	
Apêndices	

Lista de tabelas

Tabela 1. Características dos pacientes participantes da pesquisa.....	10
Tabela 2. Características dos representantes legais participantes da pesquisa	11
Tabela 3. Opinião sobre a participação em pesquisa, de pacientes que gostariam de ser incluídos em uma pesquisa científica, de acordo com o tipo de hospital.....	14
Tabela 4. Pacientes que não gostariam de participar de um estudo científico (Não/Provavelmente não) como voluntário.....	17
Tabela 5. Concordância entre a opinião dos pacientes e responsáveis legais sobre a participação em um estudo científico como voluntários	18
Tabela 6. Regressão logística multivariada avaliando as características dos pacientes e representantes legais associadas a concordância em participar como voluntários em pesquisa científica	19
Tabela 7. Avaliação do conhecimento dos pacientes sobre a importância da pesquisa	20
Tabela 8. Regressão logística multivariada avaliando as características dos pacientes associadas a predisposição para participar como voluntários em pesquisa científica ..	21
Tabela 9. Respostas do questionário dos representantes legais de acordo com o tipo de hospital	22

Lista de abreviaturas

AUROC	<i>Area Under the Receiver Operating Characteristics</i>
AVE	Acidente vascular encefálico
CAAE	Certificado de Apresentação para Apreciação Ética
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CNS	Conselho Nacional de Saúde
HIAE	Hospital Israelita Albert Einstein
HMVSC	Hospital Municipal Vila Santa Catarina
IC	Intervalo de confiança
IIQ	Intervalo interquartil
OR	<i>Odds ratio</i>
PCR	Parada cardiorrespiratória
REDCap	Research Electronic Data Capture
ROC	<i>Receiver Operating Characteristic</i>
SPSS	Statistical Package for the Social Science
TCE	Trauma crânio encefálico
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UTI	Unidade de Terapia Intensiva

Resumo

Introdução: Em situações de emergência ou doenças graves, pacientes em terapia intensiva estão impossibilitados de consentir a participação em ensaios clínicos. Nessas circunstâncias, a decisão de participar ou não do estudo é designada ao representante legal. **Objetivos:** Avaliar a propensão de pacientes internados em unidade de terapia intensiva em participar como voluntários em estudos científicos e, analisar a concordância entre as opiniões dos pacientes da unidade de terapia intensiva e de seus representantes legais sobre a participação em pesquisa científica. **Métodos:** Pesquisa de opinião conduzida em dois hospitais (um privado e um público) em São Paulo, Brasil. Foram elegíveis para esse estudo pacientes adultos (≥ 18 anos) admitidos em unidade de terapia intensiva com função cognitiva preservada acompanhados de seus respectivos representantes legais. Um questionário contendo vinte e oito perguntas para pacientes e oito perguntas para acompanhantes foi aplicado pelo pesquisador, preferencialmente, nas primeiras 48 horas de internação na unidade de terapia intensiva. O questionário para pacientes continha 3 seções: características demográficas, opinião sobre participação em pesquisa científica e o conhecimento sobre a importância da pesquisa científica. O questionário de representantes legais continha duas seções: características demográficas e avaliação da opinião dos representantes legais sobre participação em pesquisa. **Resultados:** No período entre janeiro de 2017 e maio de 2018, duzentos e oito pares de pacientes e seus respectivos representantes legais responderam aos questionários. Pacientes apresentaram mediana de idade (IQ) de 60 anos (43-75), 49% eram do gênero feminino e 56,7% com nível superior de escolaridade. A idade mediana (IQ) dos representantes legais foi de 49 anos (37-59), 66% eram do gênero feminino e 68,8% eram parentes mais próximos (cônjuge/filho). Dos 208 pacientes da unidade de terapia intensiva que responderam ao questionário, 73,6% (153/208) gostariam de participar de uma pesquisa como voluntário. Desses pacientes, 65,1% (97/149) continuariam participando do estudo mesmo se o representante legal não apoiasse sua participação. A concordância entre a opinião de pacientes e representantes legais a respeito da participação em pesquisa clínica foi baixa [Kappa = 0,11 (IC95% -0,02 a 0,25)]. Se consentimento deferido fosse obtido, 69,1% (103/149) dos pacientes continuariam participando da pesquisa até sua conclusão e, 23,5% (35/149) permitiriam que pesquisadores usassem as informações

coletadas até então, entretanto, optariam por encerrar sua participação da pesquisa na ocasião. **Conclusões:** A opinião dos representantes legais não reflete a opinião dos pacientes no que diz respeito à sua participação em pesquisa científica. Para otimizar recrutamento de pacientes em ensaios clínicos, são necessários esforços para disseminar entre pacientes e representantes legais a importância e o valor da pesquisa científica.

Descritores: Ética em pesquisa; Consentimento livre e esclarecido; Consentimento do representante legal

1 INTRODUÇÃO

A pesquisa científica envolvendo seres humanos é o pilar do desenvolvimento da Medicina.⁽¹⁾ Com o objetivo de preservar o princípio da autonomia dos participantes da pesquisa conforme estabelecido pela Declaração de Helsinki, os pesquisadores necessitam garantir a obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) de cada participante antes de sua inclusão do estudo.⁽¹⁾

Em situações com risco de vida como, por exemplo, estados de choque, acidente vascular encefálico (AVE), trauma crânio encefálico (TCE) ou parada cardiorrespiratória (PCR), pacientes graves estão inaptos a consentir sua participação em pesquisas científicas.⁽²⁻⁷⁾ Nessas situações específicas, o consentimento informado deve ser obtido pelo representante legal autorizado.^(1,5-8)

Em muitas circunstâncias durante a permanência do paciente na unidade de terapia intensiva (UTI), representantes legais podem não estar prontamente disponíveis ou até mesmo inexistirem, impedindo a obtenção do TCLE.⁽⁵⁾ Por conseguinte, a inclusão de pacientes em ensaios clínicos pode se tornar impraticável, especialmente durante situações de emergência com janela terapêutica estreita.⁽⁸⁻¹¹⁾ Portanto, dependendo das políticas dos comitês de ética em pesquisa (CEP), o TCLE pode ser dispensado, deferido pelo paciente (consentimento deferido pelo paciente) ou obtido pelo representante legal autorizado (consentimento deferido pelo representante).^(5,12) A discussão sobre o uso de consentimento deferido pelo representante como alternativa ao consentimento informado tradicional é válida, uma vez que a opinião do representante legal não necessariamente representa a opinião do paciente.⁽¹³⁾ Além disso, o cenário de doença grave pode desencadear distúrbios emocionais,⁽¹⁴⁾ preocupações religiosas⁽¹⁵⁾ e problemas financeiros,⁽¹⁶⁾ o que comumente afeta a tomada de decisão dos familiares.

Apesar da importância do tema, há carência de estudos que avaliem simultaneamente a opinião dos pacientes e de seus respectivos representantes legais sobre a participação em pesquisa científica como voluntário, especialmente na população de pacientes graves internados em uma UTI.

1.1 Objetivos

1. Avaliar a opinião dos pacientes internados em unidade de terapia intensiva sobre sua participação como voluntários em pesquisa científica;
2. Avaliar os conhecimentos do paciente e representante legal sobre a importância da pesquisa científica;
3. Analisar a concordância entre as opiniões do paciente internado na unidade de terapia intensiva e de seu respectivo representante legal a respeito da participação em uma pesquisa científica.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Ética em pesquisa e a origem dos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido

Os princípios da ética em pesquisa com seres humanos remetem aos experimentos desenvolvidos indiscriminadamente na Alemanha nazista durante a segunda grande guerra mundial.⁽¹⁷⁾ O Código de Nuremberg, de 1947, foi o primeiro documento destinado a discutir os princípios éticos em pesquisa, e se baseia na seguinte premissa:

“O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão”.⁽¹⁷⁾

Em 1964, a primeira declaração de Helsinki,⁽¹⁾ em consonância aos princípios éticos discutidos no tribunal de Nuremberg, consolida os princípios morais e científicos que justificam a pesquisa médica, e compreende:

“Sendo possível, e de acordo com a psicologia do paciente, o médico deve obter o livre consentimento do mesmo, depois de lhe ter sido dada uma explicação completa. Em caso de incapacidade legal, o consentimento deve ser obtido do responsável legal; em caso de incapacidade física, a autorização do responsável legal substitui a do paciente”.⁽¹⁾

As versões subsequentes da declaração de Helsinki em 1964, 1983, 1989 e 1996 mantém as declarações éticas sobre a preservação da autonomia dos participantes da pesquisa, colocando como foco a missão do médico em salvaguardar a saúde dos participantes.

2.2 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e legislação brasileira

No Brasil, os aspectos éticos em pesquisa foram regulamentados pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) em 1996, especificamente através das

Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa envolvendo seres humanos (resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde).⁽¹⁸⁾ Resoluções posteriores incorporaram demais aspectos éticos para pesquisas envolvendo novos fármacos, medicamento, vacinas e testes diagnósticos.

Em 12 de dezembro de 2012 foi publicada a resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012.⁽¹⁹⁾ A resolução nº 466 determina que o assentimento livre e esclarecido do participante deve ser obtido através TCLE, de forma gratuita e voluntária.⁽¹⁹⁾ O documento inclui de forma explícita o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou seu responsável legal, sendo obtido por escrito, em linguagem de fácil compreensão. Ainda, o TCLE deve obrigatoriamente incluir: a justificativa e os objetivos do estudo, com procedimentos e métodos detalhados; riscos e possíveis danos decorrentes de sua participação pormenorizados; esclarecimento sobre os benefícios e seguimentos futuros após o término da pesquisa; liberdade plena ao participante, de recusa ou retirada do estudo; garantias de ressarcimentos de possíveis danos decorrentes da sua inclusão na pesquisa, entre outros. Nos casos onde a obtenção do TCLE seja inviável, a dispensa do TCLE deve ser justificada, e solicitada pelo pesquisador através do CEP, não acarretando prejuízo ao posterior processo de esclarecimento.^(18,19)

2.3 Tipos de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, Representante Legal Autorizado e políticas internacionais

Define-se representante legal autorizado o indivíduo autorizado perante a lei a consentir a respeito de outrem a participar de procedimentos envolvidos na pesquisa científica proposta. Muitos pacientes apontam familiares para tomar decisões pertinentes à sua saúde em períodos de incapacidade de tomada de decisão.^(18,19) A dispensa do TCLE pode ser considerada em situações que envolvem não mais do que risco mínimo aos participantes, em que os benefícios da pesquisa superam os riscos envolvidos.⁽¹⁸⁾ É considerado também em situações em que a condução da pesquisa não é factível pela impossibilidade de obtenção do TCLE, desde que a ausência do mesmo não prejudique o bem-estar e a dignidade dos participantes.^(20,21)

O consentimento deferido, por sua vez, permite que o pesquisador inclua imediatamente o paciente no estudo, desde que haja o compromisso de se obter o TCLE o mais precocemente possível, pelo paciente ou por seu representante legal. Quando autorizado pelo CEP, o termo de consentimento deferido pode ser considerado em situações de risco de morte, quando não há tratamentos comprovadamente eficazes e a intervenção proposta resulta em benefícios diretos a saúde do participante. Em outras palavras, em situações onde a obtenção do TCLE é dificultada considerando janela terapêutica estreita.⁽²²⁻²⁴⁾ No quadro 1 apresentamos as diversas formas de consentimento de participação em pesquisa para pacientes críticos.⁽¹²⁾

Quadro 1. Modelos alternativos de consentimento de participação em pesquisa para pacientes críticos

Forma de consentimento	Descrição
Consentimento deferido pelo paciente	O paciente é incluído com a intenção de obter o seu consentimento quando o mesmo apresentar competência para tal.
Consentimento deferido pelo representante	O paciente é incluído com a intenção de obter o consentimento do representante legal o quanto antes.
Consentimento por representante autorizado	O paciente é incluído após dois médicos independentes, não envolvidos na pesquisa, consentirem em nome do mesmo.
Consentimento dispensado	O Comitê de Ética em Pesquisa determina que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é dispensável.

Fonte: Traduzido e adaptado de Dobb GJ. Research without informed patient consent in incompetent patients. *Anaesth Intensive Care*. 2015;43(3):313–6.⁽¹²⁾

O processo de representatividade do paciente, bem como a adoção do termo de consentimento deferido, varia de acordo com a jurisdição de cada país e seus aspectos culturais envolvidos.⁽²⁵⁾ Na Alemanha, por exemplo, o representante legal deve ser estipulado pelo tribunal de justiça, ao contrário do que ocorre nos Estados Unidos onde, membros da família são responsáveis pela tomada de decisão em nome do paciente.^(25,26) No tocante ao termo de consentimento deferido ou ao termo dispensado, não há consenso entre os países sobre sua aplicabilidade.⁽²⁷⁾ Países da União Europeia, por exemplo, a depender dos comitês locais, apresentam ressalvas na obtenção do termo de consentimento deferido. Nos Estados Unidos, as políticas tendem a ser mais flexíveis em relação a obtenção do TCLE, sendo dispensado em situações emergenciais ou em estudos de risco mínimo ao paciente.⁽²⁸⁾

3 MÉTODOS

3.1 Desenho do estudo

Trata-se de uma pesquisa de opinião conduzida em duas UTIs localizadas na cidade de São Paulo, Brasil. Os dois centros participantes deste estudo foram o Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE) e Hospital Municipal Vila Santa Catarina (HMOVSC), sendo o HIAE o centro coordenador do estudo.

3.2 Características dos centros do estudo

O HIAE é um complexo hospitalar privado e quaternário. A unidade Morumbi dispõe de 579 leitos operacionais, sendo 254 leitos de enfermagem médico-cirúrgicos. A UTI adulto médico-cirúrgica é do tipo aberta, composta por 37 leitos operacionais, com política de visita de familiares de 24 horas¹.

O HMOVSC é um hospital público quaternário, com 168 leitos operacionais, sendo 32 leitos de clínica médica e cirúrgica, e 15 leitos de UTI pediátrica e 8 de UTI neonatal. A UTI adulto médico-cirúrgica é aberta e, dispõe de 12 leitos operacionais com política de visita por períodos: manhã e tarde².

3.3 Critérios de inclusão e exclusão no estudo

Foram elegíveis para esse estudo pacientes adultos (maiores que dezoito anos de idade) internados em UTI, com função cognitiva preservada, acompanhados de seus representantes legais.

Foram excluídos deste estudo pacientes menores de 18 anos de idade, pacientes sem representantes legais durante permanência em UTI e, pacientes

¹ Dados de março/2019. Disponível em: <https://www.einstein.br/estrutura/centro-terapia-intensiva/adulto/conheca>

² Dados de março/2019. Disponível em: <https://www.einstein.br/estrutura/unidades/hospital-municipal-vila-santa-catarina>

com nível de consciência comprometido no momento da avaliação (por exemplo, pacientes sedados ou com diagnóstico de *delirium*).

3.4 O questionário

Participantes que aceitaram participar nesse estudo responderam a um questionário tradicional com papel e caneta, preferencialmente dentro das primeiras 48 horas de admissão na UTI. O questionário foi criado pelos pesquisadores do estudo com base em estudos disponíveis na literatura e foi aplicado mutuamente entre os pesquisadores para testar sua viabilidade. O questionário foi simultaneamente aplicado a pacientes e representantes legais. Após a aplicação do questionário a cada paciente e representante, o mesmo era então colocado em um envelope opaco para preservar o anonimato do participante/representante.

O questionário para pacientes continha 28 perguntas distribuídas em três seções: características demográficas, opinião sobre participação em pesquisa científica e o conhecimento sobre a importância da pesquisa científica (Apêndice 1). O questionário de representantes legais era composto por 8 perguntas distribuídas em duas seções: características demográficas e avaliação da opinião dos representantes legais sobre participação em pesquisa (Apêndice 2).

3.5 Organização e armazenamento dos dados coletados

A coleta de dados foi realizada por fichas de coleta estruturadas no banco de dados Research Electronic Data Capture (REDCap®, EUA), hospedado em servidor, seguro, da *internet* do HIAE³ e, controlado por senha para manter a confidencialidade e segurança dos mesmos, de acordo com as melhores práticas clínicas. Os investigadores locais preencheram diretamente o sistema com os dados. Durante todo o estudo, os investigadores locais tiveram acesso ao centro coordenador para esclarecimento de dúvidas e orientações. Os documentos eletrônicos estão arquivados no HIAE, em um servidor com ambiente seguro e controlado por senha

³ <https://redcap.einstein.br>

para manter a confidencialidade e segurança dos mesmos, de acordo com as melhores práticas clínicas.

3.6 Considerações estatísticas

3.6.1 Determinação do tamanho da amostra

Para alcançar confiança de 95 e 5% de precisão, adotando uma amostra conservadora (50% dos pacientes respondendo sim à pergunta “Você participaria como voluntário de um estudo científico?”), foi determinado tamanho amostral de 208 pares de pacientes e representantes legais.

3.7 Análise de dados

Participantes foram separados em dois grupos de acordo com sua disposição em participar como voluntário em estudo científico (Sim/Provavelmente sim) e (Não/Provavelmente não), e de acordo com o tipo do hospital (público ou privado).

Variáveis categóricas foram dispostas na forma de frequências absoluta e relativa. Variáveis numéricas contínuas foram apresentadas na forma de média e desvio padrão (DP) ou, no caso de distribuição não normal, apresentadas como mediana por intervalo interquartil (IIQ). O padrão de distribuição das variáveis numéricas contínuas foi avaliado pelo teste de Kolmogorov-Smirnov.

As comparações foram realizadas entre ambos os grupos (Sim/Provavelmente sim) e (Não/Provavelmente não), e de acordo com o tipo do hospital (público ou privado). Variáveis categóricas foram comparadas com teste de qui-quadrado. Variáveis contínuas foram comparadas com o teste “*t* independente” se distribuição normal, ou teste de Mann-Whitney em caso de distribuição não normal. Foi usado o teste de Kappa para analisar a concordância entre pacientes e seus representantes legais. O valor de Kappa próximo a zero foi interpretado como ausência de concordância, ao passo que valor de Kappa próximo a 1,0 foi interpretado como concordância perfeita.

As características dos pacientes associadas à disposição em participar como voluntário em pesquisa científica e as características dos pacientes e representantes legais associadas a concordância entre a opinião dos pacientes e responsáveis legais sobre a participação em um estudo científico como voluntários foram avaliadas através de modelos de regressão logística multivariada. Os resultados foram apresentados na forma de razão de chances (OR – *odds ratio*) com intervalo de confiança de 95% (IC 95%). A performance do modelo foi avaliada por discriminação e calibração. Discriminação foi avaliada através da área sob a curva *ROC* (*area under the receiver operating characteristics curve, AUROC curve*) e a calibração foi avaliada através do teste de Hosmer-Lemeshow.

Foram utilizados testes bicaudais, sendo considerado estatisticamente significativo quando $p < 0,05$. Não houve ajuste para os dados faltantes. Para análise estatística foi usado o SPSSTM (IBMTM Statistical Package for the Social Science versão 26.0 para Mac) e o GraphPad Prism version 7.0 (GraphPad Software, California, EUA) foi usado para produção dos gráficos.

3.8 Aspectos éticos

O trabalho foi iniciado após aprovação do CEP do HIAE sob número CAAE: 62100416.8.1001.0071. O consentimento informado escrito foi obtido de cada participante do estudo.

4 RESULTADOS

4.1 Participantes do estudo

No período entre janeiro de 2017 e maio de 2018, 208 pares de pacientes da UTI e seus respectivos representantes legais foram incluídos neste estudo e responderam os questionários [87,0% (181/208) hospital privado e 13,0% (27/208) hospital público]. A idade mediana (IIQ) dos pacientes foi de 60 (43-75) anos, sendo 49% do gênero feminino e 56,7% com educação de nível superior (Tabela 1). A idade mediana (IIQ) dos representantes legais foi de 49 (37-59) anos, 34% eram do sexo masculino e 68,8% eram familiares de primeiro grau (filha/filho) ou com parentesco civil (cônjuge). As principais características dos pacientes estão apresentadas na tabela 1 e dos representantes legais na tabela 2.

Tabela 1. Características dos pacientes participantes da pesquisa

Características	Todos os pacientes (N=208)	Sim/ Provavelmente sim (n=153)	Não/ Provavelmente não (n=55)	Valor-p
Idade, anos	60 (43-75)	58 (43-70)	70 (46-82)	0,002 ^a
Feminino, gênero	102/208 (49,0)	69/153 (45,1)	33/55 (60,0)	0,058 ^b
Escolaridade				
Mestrado, doutorado	21/208 (10,1)	17/153 (11,1)	4/55 (7,3)	0,803 ^b
Superior	118/208 (56,7)	85/153 (55,6)	33/55 (60,0)	
Ensino médio	40/208 (19,2)	30/153 (19,6)	10/55 (18,2)	
Ensino fundamental	27/208 (13,0)	19/153 (12,4)	8/55 (14,5)	
Analfabeto	2/208 (1,0)	2/153 (1,3)	0/55 (0,0)	
Religião				
Católica	145/208 (69,7)	106/153 (69,3)	39/55 (70,9)	0,013 ^b
Outra	20/208 (9,6)	15/153 (9,8)	5/55 (9,1)	
Evangélica	15/208 (7,2)	13/153 (8,5)	2/55 (9,6)	
Sem religião	15/208 (7,2)	14/153 (9,2)	1/55 (1,8)	
Judaica	13/208 (6,3)	5/153 (3,3)	8/55 (14,5)	
Local de residência				
Sudeste	173/208 (83,2)	127/153 (83,0)	46/55 (83,6)	0,972 ^b
Sul	16/208 (7,7)	11/153 (7,2)	5/55 (9,1)	
Centro-oeste	10/208 (4,8)	8/153 (5,2)	2/55 (3,6)	
Nordeste	5/208 (2,4)	4/153 (2,6)	1/55 (1,8)	
Norte	4/208 (1,9)	3/153 (2,0)	1/55 (1,8)	
Renda familiar				
>10 salários mínimos	133/198 (67,2)	97/146 (66,4)	36/52 (69,2)	0,708 ^b
6-10 salários mínimos	24/198 (12,1)	16/146 (11,0)	8/52 (15,4)	

continua...

...continuação

2-5 salários mínimos	33/198 (16,7)	27/146 (18,5)	6/52 (11,5)
1 salário mínimo	7/198 (3,5)	5/146 (3,4)	2/52 (3,8)
Sem renda	1/198 (0,5)	1/146 (0,7)	0/52 (0,0)

Dados apresentados como mediana (intervalo interquartil) ou n^o/total (%); #: Para variáveis com dados indisponíveis, os dados foram baseados nos casos disponíveis; os valores-p foram calculados com (a): Teste de Mann-Whitney ou (b) Teste qui-quadrado.

Tabela 2. Características dos representantes legais participantes da pesquisa

Características	Todos os representantes (N=208)	Sim/ Provavelmente sim (n=153)	Não/ Provavelmente não (n=55)	Valor-p
Idade, anos	49 (37-60)	48 (37-61)	50 (38-58)	0,781 ^a
Feminino, gênero	137 (65,9)	104/153 (68,0)	33/55 (60,0)	0,285 ^b
Grau de parentesco				
Esposo / esposa	75 (36,1)	57/153 (37,3)	18/55 (32,7)	0,328 ^b
Filho / filha	68 (32,7)	48/153 (31,4)	20/55 (36,4)	
Pai / mãe	25 (12,0)	21/153 (13,7)	4/55 (7,3)	
Irmão / irmã	15 (7,2)	12/153 (7,8)	3/55 (5,5)	
Outro	25 (12,0)	15/153 (9,8)	10/55 (18,2)	

Dados apresentados como mediana (intervalo interquartil) ou n^o/total (%); #: Para variáveis com dados indisponíveis, os dados foram baseados nos casos disponíveis; os valores-p foram calculados com (a): Teste de Mann-Whitney ou (b) Teste qui-quadrado.

4.2 Opinião dos pacientes sobre participação em pesquisa científica

Setenta e quatro por cento (153/208) dos pacientes que responderam o questionário gostariam de participar como voluntários em uma pesquisa científica [sim=98/208 (47,1%); provavelmente sim=55/208 (26,5%); provavelmente não=31/208 (14,9%) e não=24/208 (11,5%)] (Figura 1).

Figura 1. Respostas de pacientes e representantes legais às perguntas: “Você participaria como voluntário(a) em um estudo científico?” e “Você autorizaria que seu(sua) familiar participasse como voluntário(a) em uma pesquisa científica durante sua internação na UTI?”

Dos 153 pacientes da UTI que gostariam de participar como voluntários em uma pesquisa científica, apenas 16,3% (25/153) já participaram como voluntários em pesquisa científica (Tabela 3). Menos de um terço dos pacientes [28,0% (42/150)] que gostariam de participar como voluntários em pesquisa científica nunca ouviram falar sobre TCLE.

Aproximadamente metade dos pacientes [48,3% (72/149 pacientes)] não mudariam de opinião, ou seja, participariam em estudo mesmo que seu representante legal não autorizasse sua participação, enquanto 50% (75/150 pacientes) mudariam de opinião, ou seja, não aceitariam mais participar se seu médico assistente fosse contrário à sua participação (Tabela 3).

Os pacientes foram mais propensos a participar como voluntários de uma pesquisa científica apenas quando ela envolvesse coleta de dados do prontuário ou quando uma nova droga fosse testada, sendo menos propensos a aceitar participar como voluntários quando o estudo envolvesse novo tratamento cirúrgico (Tabela 3, Figura 2).

A motivação mais frequentemente relatada para ser voluntário em pesquisa científica foi a crença de que os resultados trariam benefícios futuros para a sociedade [88,2% (135/153)] (Tabela 3). Por fim, a maioria dos pacientes [90,7% (136/150)] que aceitariam participar como voluntários em pesquisa científica, gostariam de ser informados do resultado final do estudo em que foram incluídos.

Figura 2. Predisposição para participar como voluntários em pesquisa científica de acordo com o risco envolvido no estudo

Tabela 3. Opinião sobre a participação em pesquisa, de pacientes que gostariam de ser incluídos em uma pesquisa científica, de acordo com o tipo de hospital

Questões	Todos os pacientes (N=153)	Hospital privado (n=130)	Hospital público (n=23)	Valor-p
Você já participou como voluntário(a) de algum estudo científico?				0,021
Sim	25/153 (16,3)	25/130 (19,2)	0/23 (0,0)	
Não	128/153 (83,7)	105/130 (80,8)	23/23 (100,0)	
O que lhe motivaria a participar de uma pesquisa científica?				
O estudo forneceria benefícios futuros à sociedade	135/153 (88,2)	114/130 (87,7)	21/23 (91,3)	0,743
O estudo forneceria benefícios imediatos/futuros a você	101/153 (66,0)	88/130 (67,7)	13/23 (56,5)	0,342
Indicação/solicitação do seu médico	93/153 (60,8)	79/130 (60,8)	14/23 (60,9)	1,000
Esgotamento de opções de tratamento	100/153 (65,3)	89/130 (68,5)	11/23 (47,8)	0,062
Compensação financeira pela sua participação na pesquisa	24/153 (15,7)	19/130 (14,6)	5/23 (21,7)	0,533
Você mudaria de opinião, ou seja, não aceitaria mais participar do estudo científico caso seu(sua) familiar responsável fosse contrário(a) à sua participação?				0,670
Sim	34/149 (22,8)	29/127 (22,8)	5/22 (22,7)	
Provavelmente sim	18/149 (12,1)	16/127 (12,6)	2/22 (9,1)	
Provavelmente não	25/149 (16,8)	23/127 (18,1)	2/22 (9,1)	
Não	72/149 (48,3)	59/127 (46,5)	13/22 (59,1)	

continua...

...continuação

Você mudaria de opinião, ou seja, não aceitaria mais participar do estudo caso seu médico(a) assistente fosse contrário(a) à sua participação?				0,892
Sim	75/150 (50,0)	65/128 (50,8)	10/22 (45,5)	
Provavelmente sim	28/150 (18,7)	23/128 (18,0)	5/22 (22,7)	
Provavelmente não	16/150 (10,6)	13/128 (10,2)	3/22 (13,6)	
Não	31/150 (20,7)	27/128 (21,1)	4/22 (18,2)	
Você participaria como voluntário(a) em um estudo científico envolvendo apenas coleta de dados de seu prontuário médico e/ou coleta de informações que fazem parte da rotina de cuidados e tratamentos da UTI?				0,727
Sim	126/151 (83,4)	107/129 (82,9)	19/22 (86,4)	
Provavelmente sim	14/151 (9,3)	13/129 (10,1)	1/22 (4,5)	
Provavelmente não	2/151 (1,3)	2/129 (1,6)	0/22 (0,0)	
Não	9/151 (6,0)	7/129 (5,4)	2/22 (9,1)	
Você participaria como voluntário(a) em um estudo científico envolvendo um novo medicamento?				0,016
Sim	69/151 (45,7)	53/129 (41,1)	16/22 (72,7)	
Provavelmente sim	27/151 (17,9)	25/129 (19,4)	2/22 (9,1)	
Provavelmente não	27/151 (17,9)	23/129 (17,8)	4/22 (18,2)	
Não	28/151 (18,5)	28/129 (21,7)	0/22 (0,0)	

continua...

...continuação

Você participaria como voluntário(a) em um estudo científico envolvendo um novo tratamento cirúrgico?				0,152
Sim	51/150 (34,0)	40/128 (31,3)	11/22 (50,0)	
Provavelmente sim	37/150 (24,6)	32/128 (25,5)	5/22 (22,7)	
Provavelmente não	31/150 (20,7)	26/128 (20,3)	5/22 (22,7)	
Não	31/150 (20,7)	30/128 (23,4)	1/22 (4,5)	
Você confiaria a um familiar a decisão da sua participação em uma pesquisa científica?				0,727
Sim	88/151 (58,3)	75/129 (58,1)	13/22 (59,1)	
Provavelmente sim	18/151 (11,9)	16/129 (12,4)	2/22 (9,1)	
Provavelmente não	12/151 (7,9)	9/129 (7,0)	3/22 (13,6)	
Não	33/151 (21,9)	29/129 (22,5)	4/22 (18,2)	

Dados apresentados como nº/total (%); #: Para variáveis com dados indisponíveis, os dados foram baseados nos casos disponíveis.

4.3 Opinião dos pacientes que não participariam como voluntários em pesquisa científica

Cerca de 26% dos pacientes avaliados não gostariam de ser incluídos em alguma pesquisa científica (55/208) (Figura 1, Tabela 4). Desses pacientes, a maioria nunca participou como voluntário em algum estudo [92,7% (51/55)], e quase metade não saberia explicar o real motivo para sua recusa [43,3% (26/55)]. A maioria dos pacientes manteria sua opinião (Não / Provavelmente não participaria da pesquisa), mesmo se o seu familiar ou médico responsável apoiasse sua participação [79,6% (43/54) e 54,8% (29/55), respectivamente] (Tabela 4).

Tabela 4. Pacientes que não gostariam de participar de um estudo científico (Não/Provavelmente não) como voluntário

Questões	Respostas
Você já participou como voluntário(a) de algum estudo científico?	
Sim	4/55 (7,3)
Não	51/55 (92,7)
Por qual / quais motivos você provavelmente não / não participaria de um estudo?	
Não sei	0/55 (0,0)
Não consigo explicar, mas simplesmente mantenho a resposta que nunca ou provavelmente nunca participaria de um estudo	26/55 (47,3)
Medo de que a participação no estudo possa piorar minha saúde	13/55 (23,6)
Não quero me sentir “cobaia”	8/55 (14,5)
Prefiro não dizer o(s) motivo(s)	8/55 (14,5)
Não tenho confiança em quem está propondo o estudo	3/55 (5,5)
Você mudaria de opinião, ou seja, aceitaria participar do estudo científico caso seu(sua) familiar responsável fosse a favor de sua participação?	
Sim	7/54 (13,0)
Provavelmente sim	4/54 (7,4)
Provavelmente não	11/54 (20,4)
Não	32/54 (59,2)
Você mudaria de opinião, ou seja, aceitaria participar do estudo científico caso seu(sua) médico(a) responsável fosse a favor de sua participação?	
Sim	13/55 (24,5)
Provavelmente sim	11/55 (20,7)
Provavelmente não	10/55 (18,9)
Não	19/55 (35,9)

Dados apresentados como n^o/total (%). Para variáveis com dados indisponíveis, os dados foram baseados nos casos disponíveis.

4.4 Opinião dos pacientes sobre o termo de consentimento deferido

Dos 153 pacientes da UTI que gostariam de se voluntariar em uma pesquisa científica, 58,3% (88/151) dos pacientes confiariam a um familiar a decisão de ser incluído em uma pesquisa científica. A concordância entre as opiniões de pacientes e dos respectivos representantes legais a respeito da participação em pesquisa científica foi baixa [Kappa=0,11 (IC95% -0,02 a 0,25); p=0,071] (Tabela 5).

Tabela 5. Concordância entre a opinião dos pacientes e responsáveis legais sobre a participação em um estudo científico como voluntários

Questões		Você autorizaria que seu(sua) familiar participasse como voluntário(a) em uma pesquisa científica durante sua internação na UTI?		
		Não	Sim	Total
Você participaria como voluntário(a) em um estudo científico?	Não	11 (5,3)	44 (21,2)	55 (26,4)
	Sim	16 (7,7)	137 (65,9)	153 (73,6)
	Total	27 (13,0)	181 (87,0)	208 (100,0)

Dados apresentados como n (%); Kappa=0.11 (IC95% -0,02 a 0,25); p=0,071.

Em análise de regressão logística multivariada, idade dos pacientes ≥ 65 anos (OR, 0,33; IC 95%, 0,15 a 0,74; p=0,007) e grau de parentesco “outro” (OR, 0,36; IC 95%, 0,13 a 0,99; p=0,048) foram independentemente associados com menor chance de concordância entre a opinião dos pacientes e responsáveis legais sobre aceitar participar em um estudo científico como voluntários em pesquisa científica [Resposta “SIM” para “Você participaria como voluntário(a) em um estudo científico?” e Resposta “SIM” para “Você autorizaria que seu(sua) familiar participasse como voluntário(a) em uma pesquisa científica durante sua internação na UTI?”] (Tabela 6).

Tabela 6. Regressão logística multivariada avaliando as características dos pacientes e representantes legais associadas a concordância em participar como voluntários em pesquisa científica

Características	OR	IC 95%	Valor-p
Pacientes			
Idade, anos			
< 65	Referência		
≥ 65	0,33	0,15 - 0,74	0,007
Gênero			
Feminino	Referência		
Masculino	1,28	0,66 - 2,47	0,466
Escolaridade			
Analfabeto/primário	Referência		
Ensino médio	1,11	0,33 - 3,76	0,863
Ensino superior/mestrado/doutorado	0,59	0,20 - 1,73	0,337
Religião			
Outras/nenhuma	Referência		
Católica	1,00	0,50 - 2,03	0,987
Renda familiar			
≤ 10 salários mínimos	Referência		
> 10 salários mínimos	0,74	0,35 - 1,57	0,432
Representantes legais			
Idade, anos			
< 65	Referência		
≥ 65	2,15	0,75 - 6,19	0,153
Gênero			
Feminino	Referência		
Masculino	0,74	0,36 - 1,50	0,400
Grau de parentesco			
Marido/esposa	Referência		
Pai/mãe	0,69	0,23 - 2,04	0,501
Irmão/irmã	0,63	0,17 - 2,29	0,482
Filho/filha	1,12	0,44 - 2,87	0,804
Outros	0,36	0,13 - 0,99	0,048

OR: *odds ratio*; IC: intervalo de confiança; AUROC (95% IC): 0,68 (0,60-0,76); Hosmer-Lemeshow: 2,237 (p=0,973).

Se um consentimento deferido fosse obtido, 69,1% (103/149) dos pacientes continuariam participando da pesquisa até sua conclusão, 23,5% (35/149) permitiriam que os pesquisadores usassem as informações coletadas até então e sairiam do estudo e, 7,4% (11/149) sairiam do estudo imediatamente sem permitir o uso de suas informações coletadas até então.

4.5 Conhecimento dos pacientes sobre a importância da pesquisa científica

Noventa e dois por cento (185/201) dos pacientes concordaram que para o desenvolvimento de novos tratamentos são necessárias pesquisas envolvendo seres humanos. Enquanto 92,8% (192/207) dos pacientes confiam nos resultados de pesquisas conduzidas por hospitais privados, somente 66,5% (137/206) e 54,1% (112/207), acreditam em resultados de pesquisas conduzidas por hospitais públicos e pela indústria farmacêutica, respectivamente (Tabela 7).

Tabela 7. Avaliação do conhecimento dos pacientes sobre a importância da pesquisa

Questões	Respostas
Você concorda que para descobrir quais tratamentos são mais eficazes os médicos precisam realizar pesquisas com seres humanos?	
Sim	157/201 (78,1)
Provavelmente sim	28/201 (13,9)
Provavelmente não	3/201 (1,5)
Não	13/201 (6,5)
Você confiaria nos resultados obtidos em uma pesquisa científica realizada em hospitais públicos?	
Sim	90/206 (43,7)
Provavelmente sim	47/206 (22,8)
Provavelmente não	22/206 (10,7)
Não	47/206 (22,8)
Você confiaria nos resultados obtidos em uma pesquisa científica realizada em hospitais privados?	
Sim	137/207 (66,2)
Provavelmente sim	55/207 (26,6)
Provavelmente não	4/207 (1,9)
Não	11/207 (5,3)
Você confiaria nos resultados obtidos em uma pesquisa científica realizada pela indústria farmacêutica?	
Sim	68/207 (32,9)
Provavelmente sim	44/207 (21,2)
Provavelmente não	37/207 (17,9)
Não	58/207 (28,0)
Na sua opinião, quanto é aceitável que um hospital realize pesquisas científicas envolvendo seres humanos?	
Muito aceitável	
Moderadamente aceitável	82/206 (39,8)
Pouco aceitável	16/206 (7,8)
Não aceitável	10/206 (4,8)
Não sei	8/206 (3,9)

Dados apresentados como nº/total (%). Para variáveis com dados indisponíveis, os dados foram baseados nos casos disponíveis.

4.6 Características dos pacientes e predisposição em participar como voluntários

Em uma análise por regressão logística multivariada, somente idade ≥ 65 anos foi independentemente associada com menor chance (OR, 0,34; IC 95%, 0,14 a 0,67; $p=0,002$) dos pacientes participarem como voluntários em pesquisa científica (Tabela 8).

Tabela 8. Regressão logística multivariada avaliando as características dos pacientes associadas a predisposição para participar como voluntários em pesquisa científica

Características	OR	IC 95%	Valor-p
Idade, anos			
< 65	Referência		
≥ 65	0,34	0,17 - 0,67	0,002
Gênero			
Feminino	Referência		
Masculino	1,94	0,99 – 3,79	0,054
Escolaridade			
Analfabeto / primário	Referência		
Ensino médio	1,01	0,30 - 3,44	0,991
Nível superior / mestrado / doutorado	0,67	0,23 - 2,00	0,476
Religião			
Outras / nenhuma	Referência		
Católica	1,00	0,49 - 2,05	0,988
Renda familiar			
≤ 10 salários mínimos	Referência		
> 10 salários mínimos	0,95	0,44 - 2,05	0,907

Os participantes foram agrupados de acordo com a propensão a participar como voluntário de um estudo científico (sim/provavelmente sim) e (não/provavelmente não). OR: *odds ratio*; IC: intervalo de confiança; AUROC (95% IC): 0,66 (0,58-0,74); Hosmer-Lemeshow: 5,570 ($p=0,591$).

4.7 Representantes legais

Dos 208 representantes legais que responderam ao questionário, 87% (181/208) dos participantes autorizariam a participação de seus familiares como voluntários em pesquisa científica durante sua permanência em UTI (Figura 1).

Os representantes legais estão mais propensos a autorizar a participação de seus familiares como voluntários em pesquisa científica, se somente está envolvida a coleta de informações médicas dos pacientes, quando comparada com tratamentos farmacológicos e cirúrgicos (Tabela 9; Figura 2). Em relação ao hospital público, representantes legais estavam mais dispostos a conceder

consentimento a seus familiares a participar de pesquisa científica para estudar uma nova droga ou procedimento cirúrgico em comparação ao representantes legais provenientes do hospital privado (Tabela 9). Por fim, se um consentimento deferido fosse obtido e o respectivo familiar não recuperasse a consciência, 63,3% (46/188) dos representantes legais permitiriam que seu familiar continuasse participando da pesquisa até sua conclusão (Tabela 9).

Tabela 9. Respostas do questionário dos representantes legais de acordo com o tipo de hospital

Questões	Todos os representantes legais (N=208)	Hospital Privado (n=181)	Hospital Público (n=27)	Valor-p
Você autorizaria que seu(sua) familiar participasse como voluntário(a) em uma pesquisa científica durante sua internação na UTI?				
				0,510
Sim	127/208 (61,1)	107/181 (59,1)	20/27 (74,1)	
Provavelmente sim	54/208 (26,0)	49/181 (27,1)	5/27 (18,5)	
Provavelmente não	11/208 (5,3)	10/181 (5,5)	1/27 (3,7)	
Não	16/208 (7,7)	15/181 (8,3)	1/27 (3,7)	
Você autorizaria que seu(sua) familiar participasse como voluntário(a) em um estudo científico envolvendo apenas coleta de dados do prontuário médico e/ou coleta de informações que fazem parte da rotina de cuidados e tratamentos da UTI?				
				0,282
Sim	139/190 (73,2)	116/164 (70,7)	23/26 (88,5)	
Provavelmente sim	39/190 (20,5)	37/164 (22,6)	2/26 (7,7)	
Provavelmente não	10/190 (5,3)	9/164 (5,5)	1/26 (3,8)	
Não	2/190 (1,1)	2/164 (1,2)	0/26 (0,0)	
Você autorizaria que seu(sua) familiar participasse como voluntário(a) em uma pesquisa científica envolvendo um novo medicamento?				
				0,018
Sim	58/190 (30,5)	46/164 (28,0)	12/26 (46,2)	
Provavelmente sim	66/190 (34,7)	54/164 (32,9)	12/26 (46,2)	
Provavelmente não	47/190 (24,8)	45/164 (27,4)	2/26 (7,7)	
Não	19/190 (10,0)	19/164 (11,6)	0/26 (0,0)	
Você autorizaria que seu(sua) familiar participasse como voluntário(a) em uma pesquisa científica envolvendo um novo tratamento cirúrgico?				
				0,031
Sim	46/188 (24,5)	36/162 (22,2)	10/26 (38,5)	
Provavelmente sim	72/188 (38,3)	59/162 (36,4)	13/26 (50,0)	
Provavelmente não	52/188 (27,7)	50/162 (30,9)	2/26 (7,7)	
Não	18/188 (9,6)	17/162 (10,5)	1/26 (3,8)	

continua...

...continuação

Em algumas situações de urgência/emergência (perda da consciência, parada cardíaca, etc.) não é possível solicitar a autorização (anuência ou consentimento) do(a) paciente ou seu(sua) representante legal sobre a participação dele(a) em uma pesquisa científica. Caso seu(sua) familiar não recupere a consciência e você fosse informado(a) de que ele(ela) foi incluso(a) em uma pesquisa científica, você:

0,452

Permitiria que ele(ela) continuasse a participar da pesquisa até sua conclusão	119/188 (63,3)	100/162 (61,7)	19/26 (73,1)
Permitiria que apenas os dados coletados até aquele momento fossem utilizados e solicitaria sua retirada do estudo	52/188 (27,7)	46/162 (28,4)	6/26 (23,1)
Solicitaria sua retirada imediata do estudo e não permitiria a utilização de nenhum dado coletado	17/188 (9,0)	16/162 (9,9)	1/26 (3,8)

Dados apresentados como n^o/total (%). Para variáveis com dados indisponíveis, os dados foram baseados nos casos disponíveis.

5 DISCUSSÃO

Nessa pesquisa de opinião conduzida em duas UTIs, incluindo 208 pares de pacientes e seus respectivos representantes legais, demonstrou-se que aproximadamente três em cada quatro pacientes incluídos gostariam de participar de pesquisas científicas como voluntários. Também foi demonstrado que a opinião do representante legal pouco reflete a opinião do paciente a respeito do seu envolvimento na pesquisa clínica, uma vez que a concordância entre a opinião dos pacientes e seus respectivos representantes legais foi baixa.

O objetivo principal do TCLE no contexto da pesquisa clínica é garantir a preservação dos princípios da autonomia e autodeterminação dos participantes de pesquisa.^(29,30) Entretanto, os achados do presente estudo corroboram a hipótese de que o termo de consentimento obtido em situações de emergência por representantes autorizados podem não compreender integralmente o desejo do paciente em participar voluntariamente de estudos científicos.⁽³¹⁻³⁵⁾

Achados similares foram apresentados por Newman et al., em uma pesquisa de opinião conduzida com sessenta e nove pacientes adultos e representantes legais admitidos em uma UTI clínica nos Estados Unidos.⁽³²⁾ Os autores demonstraram uma discrepância marcante entre o desejo do paciente e seu responsável em participar como voluntários em pesquisa científica.⁽³²⁾ De maneira mais interessante, a discrepância entre a opinião de pacientes e representantes legais tornava-se mais evidente a medida que a complexidade dos estudos hipotéticos aumentava, variando de 5% em estudos observacionais envolvendo apenas coleta de dados clínicos e demográficos à 50% em estudos clínicos randomizados controlados.⁽³²⁾

Em pesquisa conduzida em dez UTI's na França com objetivo de avaliar a habilidade dos familiares em predizer o consentimento dos pacientes na participação em pesquisa, dois estudos hipotéticos com diferentes riscos foram aplicados a pacientes e representantes no dia da alta da UTI para a enfermaria.⁽³¹⁾ Dentre esses estudos propostos, um deles envolvia risco mínimo (estudo hipotético comparando cristalóides e colóides para expansão volêmica no choque séptico), e outro envolvia risco maior que mínimo aos pacientes (estudo hipotético comparando traqueostomia precoce e tardia em pacientes com necessidade de ventilação mecânica

invasiva). Os autores relataram que a opinião do representante subestimou os desejos dos pacientes considerando sua propensão a participar dos estudos, com uma taxa de discrepância de 32 e 42% entre pacientes e representantes, respectivamente, para os estudos hipotéticos que consideravam risco mínimo e o risco maior que mínimo.⁽³¹⁾

Esse estudo demonstrou que a motivação mais comum para que pacientes graves consentissem em participar como voluntários em uma pesquisa científica foi o fato de que acreditavam que no futuro outros pacientes poderiam se beneficiar dos resultados do estudo.⁽³¹⁾ Achados similares foram reportados por Mehta et al., que estudaram as motivações de 96 representantes legais para dar consentimento de participação de seu familiar em protocolos de pesquisa voluntária.⁽¹⁶⁾ Os autores observaram que a maioria dos familiares que consentiriam com a participação dos pacientes na pesquisa (91%) concordariam com a inclusão do seu familiar nos protocolos se eles acreditassem no potencial da pesquisa em ajudar outros pacientes no futuro.⁽³⁶⁾

Apesar dos achados do presente estudo sugerirem uma menor predisposição na população idosa em participar da pesquisa científica, as análises demográficas de estudos prévios não mostraram preditores demográficos robustos.⁽³⁷⁾ Especificamente no tocante a predisposição da população idosa em participar de pesquisa científica, uma pesquisa norte americana conduzida entre pacientes com 51 anos ou mais sobre intervenções na demência de Alzheimer mostrou uma grande predisposição em apoiar a participação baseada na decisão do representante legal.⁽³⁸⁾ Os participantes responderam a um questionário em relação a quatro cenários hipotéticos: estudo com punção lombar, estudo de nova droga, estudo de nova vacina e estudo de transferência gênica. Os participantes responderam a três questões, que abordavam a opinião da sociedade sobre decisão familiar em dar consentimento sobre participação em pesquisa do Alzheimer, o que motivaria o paciente a participar da pesquisa ou se ele autorizaria seu familiar a tomar a decisão de inclusão nos estudos. Os resultados mostraram que 62,5 a 82,5% dos idosos respondedores apoiavam a decisão do representante familiar em participar da pesquisa científica caso não estivessem aptos a consentir.⁽³⁸⁾ Considerando a vulnerabilidade do subgrupo de idosos internados no ambiente de terapia intensiva, especialmente em situações de incapacidade mental (por exemplo, demência avançada) seria interessante criar esforços no intuito de estudar essa população específica.⁽³⁹⁾

Nosso estudo possui algumas limitações a serem descritas. Em primeiro lugar, esta pesquisa de opinião foi desenhada com respostas pré-definidas, como sim / provavelmente sim / provavelmente não / não, que podem ter comprometido o julgamento e limitado as percepções dos participantes. Uma forma de ampliar as possibilidades de respostas dos participantes seria incluir itens que permitissem respostas dissertativas, como forma de captar impressões diversas dos respondedores sobre as questões. Ainda, deve-se lembrar que todos os questionários foram aplicados pelos investigadores do estudo. Portanto, os participantes poderiam fornecer respostas presumidamente favoráveis aos pesquisadores, o que pode não corresponder as opiniões reais dos participantes. Também destacou-se que foram excluídos desse estudo todos os pacientes inconscientes ou com alteração do estado mental (delirium, por exemplo). Dessa forma, os resultados devem ser interpretados com cautela, se considerar que pacientes de maior gravidade, em situações de intenso estresse emocional, poderia comprometer a tomada de decisão dos familiares. Finalmente, a maior parte dos pacientes e representantes foram advindos de hospital privado, o que pode comprometer a validade externa do estudo.

Este estudo enfatiza questões importantes. O consentimento informado realmente representa a autonomia dos pacientes em situações com risco aumentado de morte? E se o representante legal não representar a opinião dos pacientes admitidos no ambiente de UTI? Considerando a importância da pesquisa clínica na UTI, estas são questões importantes que definitivamente devem ser elucidadas em estudos futuros.

6 CONCLUSÕES

1. Grande parte dos pacientes internados em unidade de terapia intensiva e seus respectivos representantes legais gostariam de participar como voluntários em protocolos de pesquisa científica na unidade de terapia intensiva;

2. A opinião do representante legal pouco reflete a opinião de pacientes graves sobre a participação em pesquisa;

3. Para ampliar o engajamento dos pacientes internados na unidade de terapia intensiva e seus representantes legais nos protocolos de pesquisa, esclarecimentos sobre o valor e importância da pesquisa devem ser incentivados.

7 REFERÊNCIAS

1. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA*. 2013;310(20):2191–4.
2. Shamy MC, Dewar B, Chevrier S, Wang CQ, Page S, Goyal M, et al. Deferred of consent in acute stroke trials: lessons from the ESCAPE trial. *Stroke*. 2019;50:1017–20.
3. Bateman BT, Meyers PM, Schumacher HC, Mangla S, Pile-Spellman J. Conducting stroke research with an exception from the requirement for informed consent. *Stroke*. 2003;34(5):1317–23.
4. Levine RJ. Research in emergency situations. The role of deferred consent. *JAMA*. 1995;273(16):1300–2.
5. Kämäräinen A, Silfvast T, Saarinen S, Virta J, Virkkunen I. Conduct of emergency research in patients unable to give consent—experiences and perceptions of patients, their consent providing next of kin, and treating physicians following a prehospital resuscitation trial. *Resuscitation*. 2012;83(1):81–5.
6. Jansen TC, Kompanje EJ, Bakker J. Deferred proxy consent in emergency critical care research: ethically valid and practically feasible. *Crit Care Med*. 2009;37(1 Suppl):S65–8.
7. Kompanje EJ. 'No Time to be Lost!' Ethical considerations on consent for inclusion in emergency pharmacological research in severe traumatic brain injury in the European Union. *Sci Eng Ethics*. 2007;13(3):371–81.
8. Foëx BA. The problem of informed consent in emergency medicine research. *Emerg Med J*. 2001;18(3):198–204.
9. Roberts I, Yates D, Sandercock P, Farrell B, Wasserberg J, Lomas G, et al.; CRASH trial collaborators. Effect of intravenous corticosteroids on death within 14 days in 10008 adults with clinically significant head injury (MRC CRASH trial): randomised placebo-controlled trial. *Lancet*. 2004;364(9442):1321–8.
10. Peek GJ, Clemens F, Elbourne D, Firmin R, Hardy P, Hibbert C, et al. CESAR: conventional ventilatory support vs extracorporeal membrane oxygenation for severe adult respiratory failure. *BMC Health Serv Res*. 2006;6:163.
11. Young D, Harrison DA, Cuthbertson BH, Rowan K; TracMan Collaborators. Effect of early vs late tracheostomy placement on survival in patients receiving mechanical ventilation: the TracMan randomized trial. *JAMA*. 2013;309(20):2121–9.
12. Dobb GJ. Research without informed patient consent in incompetent patients. *Anaesth Intensive Care*. 2015;43(3):313–6.
13. Coppolino M, Ackerson L. Do surrogate decision makers provide accurate consent for intensive care research? *Chest*. 2001;119(2):603–12.
14. Pochard F, Azoulay E, Chevret S, Lemaire F, Hubert P, Canoui P, et al.; French FAMIREA Group. Symptoms of anxiety and depression in family members of intensive care unit patients: ethical hypothesis regarding decision-making capacity. *Crit Care Med*. 2001;29(10):1893–7.

15. Ankeny RA, Clifford R, Jordens CF, Kerridge IH, Benson R. Religious perspectives on withdrawal of treatment from patients with multiple organ failure. *Med J Aust.* 2005;183(11-12):616–21.
16. Cuthbertson SJ, Margetts MA, Streat SJ. Bereavement follow-up after critical illness. *Crit Care Med.* 2000;28(4):1196-201.
17. Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals. *Control Council Law* 1949;10(2):181-182.
18. Brasil. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil.* 16 out. 1996.
19. Brasil. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF);* 13 jun. 2013.
20. Karlawish J, Kim SY. Acute stroke trials without informed consent: toward an evidence-based ethical practice. *Neurology.* 2016;86(16):1472–3.
21. Cook D, Burns K, Finfer S, Kisooson N, Bhagwanjee S, Annane D, et al. Clinical research ethics for critically ill patients: a pandemic proposal. *Crit Care Med.* 2010;38(4 Suppl):e138–42.
22. Harvey SE, Elbourne D, Ashcroft J, Jones CM, Rowan K. Informed consent in clinical trials in critical care: experience from the PAC-Man Study. *Intensive Care Med.* 2006;32(12):2020–5.
23. CRASH Trial Management Group. Research in emergency situations: with or without relatives consent. *Emerg Med J.* 2004;21(6):703.
24. Goyal M, Demchuk AM, Menon BK, Eesa M, Rempel JL, Thornton J, et al.; ESCAPE Trial Investigators. Randomized assessment of rapid endovascular treatment of ischemic stroke. *N Engl J Med.* 2015;372(11):1019–30.
25. Lötjönen S. Medical research in clinical emergency settings in Europe. *J Med Ethics.* 2002;28(3):183–7.
26. Mariner WK. Research in emergency care without consent: new proposed FDA rules. *Lancet.* 1995;346(8989):1505–6.
27. Protection of Human Subjects; Informed Consent and Waiver of Informed Consent Requirements in Certain Emergency Research. Final Rules. Title 21, Code of Federal Regulations. Part 50:24. *Fed Regist.* 1996;61(192):51497–531.
28. Rincon F, Lee K. Ethical considerations in consenting critically ill patients for bedside clinical care and research. *J Intensive Care Med.* 2015;30(3):141–50.
29. Bigatello LM, George E, Hurford WE. Ethical considerations for research in critically ill patients. *Crit Care Med.* 2003;31(3 Suppl):S178–81.
30. Luce JM. Is the concept of informed consent applicable to clinical research involving critically ill patients? *Crit Care Med.* 2003;31(3 Suppl):S153–60.

31. Ciroidi M, Cariou A, Adrie C, Annane D, Castelain V, Cohen Y, et al. Ability of family members to predict patient's consent to critical care research. *Intensive Care Med.* 2007;33(5):807–13.
32. Newman JT, Smart A, Reese TR, Williams A, Moss M. Surrogate and patient discrepancy regarding consent for critical care research. *Crit Care Med.* 2012;40(9):2590–4.
33. Torke AM, Alexander GC, Lantos J. Substituted judgment: the limitations of autonomy in surrogate decision making. *J Gen Intern Med.* 2008;23(9):1514–7.
34. Flanagan BM, Philpott S, Strosberg MA. Protecting participants of clinical trials conducted in the intensive care unit. *J Intensive Care Med.* 2011;26(4):237–49.
35. Xuemei Cai JR. Susanne Muehlschlegel, Douglas B. White, Robert G. Holloway, Kevin N. Sheth, Liana Fraenkel, David Y. Hwang.: Patient Preferences and Surrogate Decision Making in Neuroscience Intensive Care Units. *Neurocrit Care.* 2015;25:131–41.
36. Mehta S, Quittnat Pelletier F, Brown M, Ethier C, Wells D, Burry L, et al. Why substitute decision makers provide or decline consent for ICU research studies: a questionnaire study. *Intensive Care Med.* 2012;38(1):47–54.
37. Kim SY, Kim HM, Ryan KA, Appelbaum PS, Knopman DS, Damschroder L, et al. How important is 'accuracy' of surrogate decision-making for research participation? *PLoS One.* 2013;8(1):e54790.
38. Kim SY, Kim HM, Langa KM, Karlawish JH, Knopman DS, Appelbaum PS. Surrogate consent for dementia research: a national survey of older Americans. *Neurology.* 2009;72(2):149–55.
39. Silverman HJ, Luce JM, Schwartz J. Protecting subjects with decisional impairment in research: the need for a multifaceted approach. *Am J Respir Crit Care Med.* 2004;169(1):10–4.

Abstract

Introduction: In most emergency situations or severe illness, critical care patients are unable to consent to be enrolled in a clinical trial. In such circumstances, the decision whether to participate in a clinical trial is designated to a surrogate. **Purpose:** To address the willing of patients admitted to the intensive care unit (ICU) to be enrolled in a scientific study as a volunteer, and to determine the agreement between ICU patients and their surrogates' opinion concerning the enrollment in a scientific study. **Methods:** This survey was conducted in two hospitals (one private and one public) located in Sao Paulo, Brazil. Adult patients (≥ 18 years) with preserved cognitive function who were admitted to the ICU, and their surrogate were eligible for this study. A survey containing 28 questions for patients and 8 questions for surrogate were applied by the investigator within the first 48 hours after the ICU admission. The survey for patients comprised three sections: demographic characteristics, opinion about participation in clinical research, and the knowledge about the importance of research. The survey for the surrogates contained two sections: demographic characteristics and assessment of surrogates' opinion about enrollment in the research. **Results:** Between January 2017 and May 2018, 208 pairs of ICU patients and their respective surrogates answered the survey. Patients mean age was 60 (43-75) years, 49% were women, and 56.7% had high level of formal education. The mean age of surrogates was 49 (37-59) years, 66% were women and 68.8% were next of kin (spouse/son/daughter). Of 208 ICU patients who answered the survey, 73.6% (153/208) wished to be enrolled in study as a volunteer. Of those patients, 65.1% (97/149) wished to keep participating in a research even if their surrogate did not support their enrollment. The agreement between patients and surrogates' opinion concerning participation was low [Kappa=0.11 (CI95% -0.02 to 0.25)]. If the consent was given, 69.1% (103/149) of patients would continue to participate in the study until its conclusion, and 23.5% (35/149) would allow the researchers to use the data collected, but they would withdraw their participation in the study at the occasion. **Conclusions:** The surrogates' opinion did not reflect patients' opinion concerning enrollment in clinical research. To improve recruitment of patients in clinical trials, efforts are need to diffuse among patients and surrogates about the importance and value of scientific research.

Keywords: Ethics, research; Informed consent; Third-party consent

Apêndices

Apêndice 1. Questionário para pacientes

Questionário aplicado pelos pesquisadores a todos os pacientes admitidos na UTI que preenchiam os critérios de inclusão no estudo, preferencialmente nas primeiras 48h da admissão.

Unidade de Terapia Intensiva
Hospital Israelita Albert Einstein
São Paulo – Brasil

Caro(a) paciente

São Paulo, setembro 2016

Nós estamos conduzindo um estudo nas Unidades de Terapia Intensiva (UTI) do Hospital Israelita Albert Einstein e Hospital Vila Santa Catarina para avaliar a opinião dos pacientes e dos seus respectivos representantes legais sobre pesquisa científica envolvendo seres humanos.

Nosso objetivo é avaliar, por meio de um questionário, a percepção dos pacientes e seus representantes legais sobre diferentes aspectos da pesquisa científica envolvendo pacientes graves internados na UTI. Os resultados obtidos com este estudo nos ajudarão a melhorar a qualidade da pesquisa científica realizada nas UTIs envolvidas assim como nos fornecerão dados para melhorarmos a satisfação dos pacientes voluntários em projetos de pesquisa durante sua internação na UTI.

O questionário é anônimo e não permitirá que os respondedores sejam identificados. O questionário leva aproximadamente 15 minutos para ser respondido. Caso prefira não responder uma ou mais questões, por gentileza deixe em branco. Caso deseje saber os resultados finais deste estudo, por gentileza preencher a ficha em anexo com seu nome completo, telefone e e-mail e coloque no envelope anexo.

Nós estamos muito interessados em suas respostas e opiniões sinceras,

Muito obrigado pela sua cooperação neste importante estudo.

A. DADOS DEMOGRÁFICOS

1. Qual sua idade? _____ anos
2. Qual seu gênero?
 - () Masculino
 - () Feminino
3. Qual seu nível de escolaridade
 - () Analfabeto
 - () Ensino fundamental
 - () Ensino médio completo
 - () Ensino superior completo
 - () Mestrado/Doutorado
4. Qual sua religião?
 - () Católica
 - () Judaica
 - () Evangélica
 - () Sem religião
 - () Outra: _____
5. Em qual região você reside?
 - () Sudeste
 - () Centro-oeste
 - () Norte
 - () Nordeste
 - () Sul
6. Qual sua renda familiar?
 - () Sem renda
 - () 1 salário mínimo
 - () 2 a 5 salários mínimos
 - () 6 a 10 salários mínimos
 - () Superior a 10 salários mínimos

B. SOBRE PARTICIPAÇÃO COMO VOLUNTÁRIO EM PESQUISA

7. Você já participou como voluntário(a) de algum estudo científico?
 - () Sim
 - () Não
8. Você participaria como voluntário(a) em um estudo científico?
 - () Sim (Pular para questão 12)
 - () Provavelmente sim (Pular para questão 12)
 - () Provavelmente não

☐ Não

9. Se a resposta à questão anterior foi provavelmente não ou não, qual/quais o(s) motivo(s)?

- ☐ Medo de que a participação no estudo possa piorar minha saúde
- ☐ Não tenho confiança em quem está propondo o estudo
- ☐ Não quero me sentir "cobaia"
- ☐ Prefiro não dizer o(s) motivo(s)
- ☐ Não consigo explicar, mas simplesmente mantenho a resposta que nunca ou provavelmente nunca participaria de um estudo
- ☐ Não sei

10. Você mudaria de opinião, ou seja, aceitaria participar do estudo científico caso seu(sua) familiar responsável fosse a favor da sua participação?

- ☐ Sim
- ☐ Provavelmente sim
- ☐ Provavelmente não
- ☐ Não

11. Você mudaria de opinião, ou seja, aceitaria participar do estudo científico caso seu(sua) médico(a) assistente fosse a favor da sua participação?

- ☐ Sim (Pular para questão 23)
- ☐ Provavelmente sim (Pular para questão 23)
- ☐ Provavelmente não (Pular para questão 23)
- ☐ Não (Pular para questão 23)

12. Você mudaria de opinião, ou seja, não aceitaria mais participar do estudo científico caso seu(sua) familiar responsável fosse contrário(a) à sua participação?

- ☐ Sim
- ☐ Provavelmente sim
- ☐ Provavelmente não
- ☐ Não

13. Você mudaria de opinião, ou seja, não aceitaria mais participar do estudo caso seu médico(a) assistente fosse contrário(a) à sua participação?

- ☐ Sim
- ☐ Provavelmente sim
- ☐ Provavelmente não
- ☐ Não

14. Você participaria como voluntário(a) em um estudo científico envolvendo apenas coleta de dados de seu prontuário médico e/ou coleta de informações que fazem parte da rotina de cuidados e tratamentos da UTI?

- ☐ Sim
- ☐ Provavelmente sim
- ☐ Provavelmente não
- ☐ Não

- 15.** Você participaria como voluntário(a) em um estudo científico envolvendo um novo medicamento?
- ☐ Sim
 - ☐ Provavelmente sim
 - ☐ Provavelmente não
 - ☐ Não
- 16.** Você participaria como voluntário(a) em um estudo científico envolvendo um novo tratamento cirúrgico?
- ☐ Sim
 - ☐ Provavelmente sim
 - ☐ Provavelmente não
 - ☐ Não
- 17.** O que lhe motivaria a participar de uma pesquisa científica? Selecione quantas alternativas desejar.
- ☐ O estudo forneceria benefícios imediatos/futuros a você
 - ☐ O estudo forneceria benefícios futuros à sociedade
 - ☐ Compensação financeira pela sua participação na pesquisa
 - ☐ Indicação/solicitação do seu médico
 - ☐ Esgotamento de opções de tratamento
- 18.** Você já ouviu falar sobre termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE)?
- ☐ Sim
 - ☐ Não
- 19.** Você confiaria a um familiar a decisão da sua participação em uma pesquisa científica?
- ☐ Sim
 - ☐ Provavelmente sim
 - ☐ Provavelmente não
 - ☐ Não
- 20.** Em algumas situações de urgência/emergência (perda da consciência, parada cardíaca, etc.) não é possível solicitar a autorização (anuência ou consentimento) do(a) paciente ou familiar sobre a participação em uma pesquisa científica. Após recuperar a consciência e ser informado(a) de que você foi incluso(a) em uma pesquisa você:
- ☐ Continuariá participando da pesquisa até sua conclusão
 - ☐ Permitiria apenas que os dados coletados até aquele momento fossem utilizados e sairia do estudo
 - ☐ Sairia do estudo imediatamente e não permitiria a utilização de nenhum dado coletado até aquele momento
- 21.** Você gostaria de ser informado(a) sobre o resultado final do estudo científico em que você foi voluntário(a)?
- ☐ Sim
 - ☐ Provavelmente sim
 - ☐ Provavelmente não

() Não

C. SOBRE A IMPORTÂNCIA DA PESQUISA

22. Você concorda que para descobrir quais tratamentos são mais eficazes os médicos precisam realizar pesquisas com seres humanos?

- () Sim
- () Provavelmente sim
- () Provavelmente não
- () Não

23. Você confiaria nos resultados obtidos em uma pesquisa científica realizada em hospitais públicos?

- () Sim
- () Provavelmente sim
- () Provavelmente não
- () Não

24. Você confiaria nos resultados obtidos em uma pesquisa científica realizada em hospitais privados?

- () Sim
- () Provavelmente sim
- () Provavelmente não
- () Não

25. Você confiaria nos resultados obtidos em uma pesquisa científica patrocinada pela indústria farmacêutica?

- () Sim
- () Provavelmente sim
- () Provavelmente não
- () Não

26. Você confiaria nos resultados obtidos em uma pesquisa científica realizada no Hospital Albert Israelita Einstein?

- () Sim
- () Provavelmente sim
- () Provavelmente não
- () Não

27. Você confiaria nos resultados obtidos em uma pesquisa científica realizada no Hospital Municipal Vila Santa Catarina?

- () Sim
- () Provavelmente sim
- () Provavelmente não
- () Não

28. Na sua opinião, quanto é aceitável que um hospital realize pesquisas científicas envolvendo seres humanos?

- () Muito aceitável
- () Moderadamente aceitável
- () Pouco aceitável
- () Não aceitável
- () Não sei

Apêndice 2. Questionário para representantes legais

Questionário aplicado pelos pesquisadores a todos os representantes dos pacientes admitidos na UTI que preenchiam os critérios de inclusão no estudo, preferencialmente nas primeiras 48h da admissão.

Unidade de Terapia Intensiva
Hospital Israelita Albert Einstein
São Paulo – Brasil

Caro(a) Representante

São Paulo, setembro 2016

Nós estamos conduzindo um estudo nas Unidades de Terapia Intensiva (UTI) do Hospital Israelita Albert Einstein e Hospital Vila Santa Catarina para avaliar a opinião dos pacientes e dos seus respectivos representantes legais sobre pesquisa científica envolvendo seres humanos.

Nosso objetivo é avaliar, por meio de um questionário, a percepção dos pacientes e seus representantes legais sobre diferentes aspectos da pesquisa científica envolvendo pacientes graves internados na UTI. Os resultados obtidos com este estudo nos ajudarão a melhorar a qualidade da pesquisa científica realizada nas UTIs envolvidas assim como nos fornecerão dados para melhorarmos a satisfação dos pacientes voluntários em projetos de pesquisa durante sua internação na UTI.

O questionário é anônimo e não permitirá que os respondedores sejam identificados. O questionário leva aproximadamente 15 minutos para ser respondido. Caso prefira não responder uma ou mais questões, por gentileza deixe em branco. Caso deseje saber os resultados finais deste estudo, por gentileza preencher a ficha em anexo com seu nome completo, telefone e e-mail e coloque no envelope anexo.

Nós estamos muito interessados em suas respostas e opiniões sinceras,

Muito obrigado pela sua cooperação neste importante estudo.

1. Qual sua idade? _____anos
2. Qual seu gênero?
☐ Masculino
☐ Feminino
3. Qual seu grau de parentesco com o paciente?
☐ Filho(a)
☐ Pai/mãe
☐ Irmão/irmã
☐ Marido/esposa
☐ Outro: _____
4. Você autorizaria que seu(sua) familiar participasse como voluntário(a) em uma pesquisa científica durante sua internação na UTI?
☐ Sim (responder as questões abaixo)
☐ Provavelmente sim (responder as questões abaixo)
☐ Provavelmente não (responder as questões abaixo)
☐ Não (Fim do questionário)
5. Você autorizaria que seu(sua) familiar participasse como voluntário(a) em um estudo científico envolvendo apenas coleta de dados do prontuário médico e/ou coleta de informações que fazem parte da rotina de cuidados e tratamentos da UTI?
☐ Sim
☐ Provavelmente sim
☐ Provavelmente não
☐ Não
6. Você autorizaria que seu(sua) familiar participasse como voluntário(a) em uma pesquisa científica envolvendo um novo medicamento?
☐ Sim
☐ Provavelmente sim
☐ Provavelmente não
☐ Não
7. Você autorizaria que seu(sua) familiar participasse como voluntário(a) em uma pesquisa científica envolvendo um novo tratamento cirúrgico?

- ☐ Sim
- ☐ Provavelmente sim
- ☐ Provavelmente não
- ☐ Não

8. Em algumas situações de urgência/emergência (perda da consciência, parada cardíaca, etc.) não é possível solicitar a autorização (anuência ou consentimento) do(a) paciente ou seu(sua) representante legal sobre a participação dele(a) em uma pesquisa científica. Caso seu(sua) familiar não recupere a consciência e você fosse informado(a) de que ele(ela) foi incluso(a) em uma pesquisa científica, você:

- ☐ Permitiria que ele(ela) continuasse a participar da pesquisa até sua conclusão
- ☐ Permitiria que apenas os dados coletados até aquele momento fossem utilizados e solicitaria sua retirada do estudo
- ☐ Solicitaria sua retirada imediata do estudo e não permitiria a utilização de nenhum dado coletado