

SILVANA APARECIDA FERREIRA BENTO

**PROCESSO DE OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO
LIVRE E ESCLARECIDO: OPINIÃO DE MULHERES**

Dissertação de Mestrado

**ORIENTADOR: Prof^a. Dr^a. ELLEN E. HARDY
CO-ORIENTADOR: Prof^a. Dr^a. MARIA JOSÉ DUARTE OSIS**

**UNICAMP
2006**

SILVANA APARECIDA FERREIRA BENTO

**PROCESSO DE OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO
LIVRE E ESCLARECIDO: OPINIÃO DE MULHERES**

Dissertação de Mestrado apresentada à
Pós-Graduação da Faculdade de Ciências
Médicas da Universidade Estadual de
Campinas para obtenção do Título de
Mestre em Tocoginecologia, área de
Ciências Biomédicas

ORIENTADOR: Prof^ª. Dr^ª. ELLEN E. HARDY
CO-ORIENTADOR: Prof^ª. Dr^ª. MARIA JOSÉ DUARTE OSIS

UNICAMP
2006

**FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA
BIBLIOTECA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
UNICAMP**

B446p Bento, Silvana Ferreira
 Processo de obtenção do consentimento livre e
 esclarecido: opinião de mulheres / Silvana Ferreira
 Bento. Campinas, SP: [s.n.], 2006.

 Orientadores: Ellen Hardy, Maria José Duarte Osis
 Dissertação (Mestrado) Universidade Estadual de
 Campinas. Faculdade de Ciências Médicas.

 1. Consentimento esclarecido. 2. Bioética. 3.
 Ética. I. Hardy, Ellen. II. Osis, Maria José Duarte. III.
 Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de
 Ciências Médicas. IV. Título.

BANCA EXAMINADORA DA DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Aluna: SILVANA APARECIDA FERREIRA BENTO

Orientadora: Prof^a. Dr^a. ELLEN E. HARDY

Co-Orientadora: Prof^a. Dr^a. MARIA JOSÉ DUARTE OSIS

Membros:

1.

2.

3.

**Curso de Pós-Graduação em Tocoginecologia da Faculdade
de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas**

Data: 21/07/2006

Dedico este trabalho...

*Aos meus pais, Antonio e Catarina, pelo grande amor que sempre recebi,
e com seu exemplo aprendi a enfrentar as dificuldades da
vida fazendo com que elas se tornassem mais suaves.
Também pelo grande incentivo para que eu sempre estudasse.*

*Ao Roberto, amor da minha vida,
pelo carinho, compreensão, amor sem fim
que ele tem demonstrado por mim,
mesmo nas pequenas coisas do dia-a-dia,
até nos piores momentos que passamos juntos.*

*Aos meus filhos, Lucas e Victor,
razão da minha vida, filhos lindos por fora e por dentro.
A cada dia eu amo mais vocês
e me orgulho mais de tê-los tido...*

Agradecimentos

A Deus, por tantas maravilhas que Ele tem realizado na minha vida.

À minha orientadora Dra. Ellen Hardy, grande incentivadora deste mestrado, muito obrigada pela amizade, ensinamentos e oportunidades dispensados durante todos esses vinte e um anos em que estamos trabalhando juntas. Quanto mais eu a conheço, mas eu a admiro pela profissional competente, pela mulher, mãe e avó que é. Um grande exemplo para mim.

À minha co-orientadora e grande amiga Maria José Duarte Osis, pela presença constante durante este trabalho, pelas valiosas e elegantes sugestões do uso do português. Acima de tudo, por sua competência, companheirismo, bondade e carinho que sempre me incentivaram durante a minha caminhada. Minha admiração.

À Dra. Maria Yolanda Makuch e ao Dr. Renato Passini pelas valiosas sugestões no exame de qualificação.

À minha melhor amiga Vilma Zotareli Prette, por todos esses anos de amizade, cumplicidade e fidelidade. Muito obrigada por estar sempre presente em todos os momentos da minha vida.

À Graciana Alves Duarte, Karla Simônia de Pádua e Eliana Maria Hebling pela amizade, companheirismo, carinho e por sempre me ouvirem e me ajudarem quando precisei. Meus sinceros agradecimentos pelo constante incentivo à reflexão.

À Janaina Nunes Sanfelisse pelas suas valiosas anotações realizadas durante os grupos focais.

Ao Luis Felipe Ferreira, meu irmão, por existir e trazer tanta felicidade.

À Suzy Hungria Tatto Nucci Bento por sempre me incentivar e se orgulhar dos limites que consigo ultrapassar.

Aos funcionários do Cemicamp, que compartilharam comigo esta caminhada.

Aos profissionais da ASTEC, pelo apoio técnico para a concretização deste trabalho.

À Margarete Amado de Souza Donadon, pelo apoio constante durante todo o tempo do curso.

Aos pesquisadores que colaboraram para a realização deste trabalho.

Às mulheres que participaram deste estudo, meu respeito e admiração.

Agradecimentos Institucionais

À FAPESP, Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo, pelo apoio financeiro para a realização desta pesquisa. Processo: 03/11963-2

Ao Cemicamp, Centro de Pesquisas em Saúde Reprodutiva de Campinas, pelo apoio de infra-estrutura e pessoal, colocados à disposição para a execução deste trabalho.

Ética é hábito, arte, de fazer bem, que torna bom aquilo que é feito e quem o fez” (Platão, 428 a.C.)

Sumário

Resumo	xvii
Summary	xxi
1. Introdução	25
2. Objetivos	35
2.1. Objetivo geral	35
2.2. Objetivos específicos	35
3. Sujeitos e Métodos.....	37
3.1. Desenho do estudo	37
3.2. Tamanho amostral	37
3.3. Seleção dos sujeitos	38
3.4. Coleta de dados	40
3.5. Processamento de dados.....	42
3.6. Considerações éticas	44
3.7. História natural	45
4. Publicação.....	51
5. Conclusões	81
6. Referências Bibliográficas.....	83
7. Bibliografia de Normatizações	89
8. Anexos	91
8.1. Anexo 1 – Parecer do CEP	91
8.2. Anexo 2 – Aviso de Recebimento do Artigo pela Revista.....	93
9. Apêndices	95
9.1. Apêndice 1 – Ficha de Verificação – Grupo Focal.....	95
9.2. Apêndice 2 – Ficha de Caracterização	96
9.3. Apêndice 3 – Roteiro para Grupo Focal.....	98
9.4. Apêndice 4 – Termo de Participação – Grupo Focal	101
9.5. Apêndice 5 - Exemplo de Grupo Focal Codificado	103
9.6. Apêndice 6 - Exemplo de Grupo Focal Codificado	122

Resumo

Os documentos nacionais e internacionais que estabelecem as normas que regulamentam as pesquisas em seres humanos, fazem menção ao consentimento informado. O consentimento de um possível voluntário para participar de uma pesquisa deve ser obtido através de um processo que permita à pessoa compreender as informações dadas. Esse processo envolve respeito mútuo, diálogo, paciência e persistência. Começa no primeiro contato do pesquisador com o possível participante e continua durante todo o estudo. No Brasil, a Resolução 196/96 determina que toda pesquisa que envolva seres humanos deve ter um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) a ser assinado pelos sujeitos. **Objetivo:** Identificar as informações que as mulheres – possíveis voluntárias – gostariam de receber antes de aceitar participar ou não de uma pesquisa, bem como o que pensam com relação ao processo a ser seguido para obter seu consentimento. Conhecer a opinião de mulheres voluntárias de um ensaio clínico sobre que informações gostariam de receber e sobre como deveria ser o processo de obtenção do consentimento informado. **Sujeitos e Método:** estudo qualitativo, utilizando a técnica de grupos focais. Realizaram-se

oito grupos com mulheres, moradoras da Região Metropolitana de Campinas e que estavam participando ou haviam participado de um ensaio clínico na área de saúde da mulher nos doze meses anteriores ao estudo. Ao todo participaram 51 mulheres, alocadas em grupos distintos conforme a idade e a escolaridade. O roteiro para as discussões abordava questões sobre quais informações mulheres convidadas a participar de uma pesquisa sobre um método contraceptivo gostariam de receber, e como achavam que essas informações deveriam ser dadas. As discussões nos grupos foram gravadas e transcritas para realizar a análise temática de seu conteúdo. As categorias de análise estudadas foram: profissional que deveria fornecer as informações sobre a pesquisa, atitude do profissional, quantidade de informação, forma de passar a informação, informações que gostariam de receber, recursos didáticos que poderiam ser utilizados. O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp. **Resultados:** Na opinião das participantes, em geral, quem deve convidar uma mulher para participar é um membro da equipe de pesquisa e não o pesquisador responsável, por estar ocupado e distante da realidade delas. As informações deveriam ser dadas oralmente e por escrito, individualmente e em grupo. As participantes entendiam que não existe uma quantidade de informações específica a ser dada aos possíveis sujeitos de pesquisa. Enfatizaram que o mais importante não é a quantidade de informações, mas a maneira como são dadas, de forma clara e objetiva para que as mulheres as entendam. Segundo elas, para poder tomar uma decisão consciente, as possíveis voluntárias de uma pesquisa devem ser informadas, entre outros aspectos, sobre os riscos, possíveis efeitos colaterais e desconfortos,

inclusive a longo prazo. Sugeriram o uso de recursos audiovisuais: vídeos, cartilhas e folhetos. **Conclusão:** As informações que as mulheres, possíveis voluntárias, gostariam de receber são, em geral, as mesmas estabelecidas pela Resolução 196/96. Elas não consideraram o processo de obtenção do consentimento como um mero ritual, mas como um meio de estabelecer um vínculo entre as possíveis voluntárias e o pesquisador/ equipe de pesquisa. Além disso, consideraram que os recursos audiovisuais facilitariam a compreensão das informações.

Summary

The national and international documents that establish the norms regulating research with human subjects refer to informed consent. The agreement of a potential volunteer to participate in research should be obtained by means of a process that ensures that the person understands the information given. This process involves mutual respect, dialogue, patience and persistence. It begins with the first contact of the investigator with the potential participant and continues throughout the study. In Brazil, the Resolution 196/96 determines that all research involving human subjects should have an Informed Consent form to be signed by the subjects. **Objective:** To evaluate the opinion of women regarding the information they would like to receive before accepting or refusing to participate in a study, as well as how the process to obtain informed consent should be conducted. **Subjects and Methods:** This was a qualitative study carried out with the focus group technique. Eight focus groups were carried out with women who lived in the Metropolitan Region of Campinas (São Paulo state, Brazil) and who were participating or had participated in a clinical trial in the field of women's health during the twelve-month period preceding the investigation.

Fifty one women participated, divided into distinct groups according to age and schooling. The discussion guide included questions on what information women invited to participate in a study on a contraceptive method would like to receive, and how they believed this information should be provided. Group discussions were tape recorded and transcribed for subsequent thematic analysis. The categories of analysis studied were: professional who should supply the information on the study; attitude of that professional; amount of information to be provided; manner in which the information should be given; information they would like to receive; teaching aids that could be used. The research project was approved by the IRB of the School of Medical Sciences of the Universidade Estadual de Campinas (Unicamp). **Results:** According to the participants, in general the person who invites a woman to participate should be a member of the research team – and not the principal investigator, who is busy and distant from the women’s reality. The information should be given orally and in writing, individually and in a group. The participants believed that there is no specific amount of information to be given to potential study subjects. They emphasized that the amount of information was not the most important but, rather, the process followed to provide it, clearly and objectively so that the women understand. According to them, in order to make a conscious decision, the possible volunteers of a study should be informed about other aspects: risks, possible side effects and discomforts, including long-term ones. They suggested the use of audiovisual aids: videos, booklets and posters. **Conclusion:** The information that potential volunteers would like to receive are, in general, the same ones established by Resolution 196/96. Women did not consider the process to obtain informed

consent as a mere ritual, but as a means to establish a bond between the potential volunteers and the investigator/research team. Furthermore, they believed that audiovisual aids would facilitate the understanding of the information provided.

1. Introdução

A realização de pesquisas que envolvem seres humanos implica a necessidade de discutir como as pessoas devem ser informadas acerca de sua participação em tais estudos. Em 1900, nos EUA, o Senador Jacob H. Gallinger fez uma proposta de lei, a ser aplicada no Distrito de Columbia, regulamentando as pesquisas científicas. Essa proposta de lei não foi aceita pelo Senado. Algumas sugestões dessa proposta eram que o projeto fosse avaliado por uma Comissão; que o possível participante fosse informado sobre a pesquisa, desse sua autorização por escrito, assinando-a na presença de duas testemunhas. Essa proposta de lei foi a precursora dos atuais documentos que regulamentam as pesquisas em seres humanos (Goldim, 2006).

O primeiro desses documentos surgiu a partir das discussões realizadas durante o Tribunal de Nuremberg, em 1947, que julgou os abusos cometidos pelos médicos nazistas com as pessoas que estavam nos campos de concentração durante a Segunda Guerra Mundial. Esse Tribunal propôs - como parte da sentença - o Código de Nuremberg (Clotet et al., 2000), que determina que o consentimento

informado é absolutamente essencial em pesquisas que envolvam seres humanos (Tribunal de Nuremberg, 1947). No entanto, os médicos pensavam que esse Código referia-se somente aos estudos dos médicos nazistas e não dos médicos que estavam preocupados com o avanço da ciência (Diniz e Côrrea, 2001).

Nos anos de 1960 e 1970 começaram a ser identificados estudos que estavam sendo realizados de forma abusiva em pessoas vulneráveis (Beecher, 1966). Foi nesse contexto que, em 1964, a Associação Médica Mundial aprovou, em sua 18^a Reunião, a Declaração de Helsinki (AMM, 1964). Após, o Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) em conjunto com a Organização Mundial da Saúde (OMS), também preocupados com a realização de pesquisas envolvendo seres humanos, elaboraram o documento “Diretrizes éticas internacionais para a pesquisa biomédica em seres humanos”, em 1982 (Council for International Organizations of Medical Sciences, 2002).

O Relatório Belmont (1979) foi o primeiro a referir-se sistematicamente aos princípios éticos: respeito às pessoas, beneficência e justiça (Clotet et al., 2000). O respeito pelas pessoas exige que essas possam escolher o que acontecerá ou não com elas, de acordo com sua capacidade de compreensão. Isto demanda, no processo para obter o consentimento de possíveis voluntários, fornecer informação, permitir a compreensão e a voluntariedade. O princípio da beneficência é o compromisso do pesquisador de assegurar o bem-estar das pessoas que participam da pesquisa. O terceiro princípio é a justiça, que é o reconhecimento de necessidades diferentes para a defesa de interesses iguais (The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1979).

No mesmo ano em que foi apresentado o Relatório Belmont, Beauchamp e Childress lançaram o livro “Princípios da Ética Biomédica”, no qual consideraram, além dos três princípios estabelecidos pelo Relatório, o princípio da não maleficência. Os princípios bioéticos respeito à autonomia, beneficência, não maleficência e justiça constituem a teoria principalista da Bioética (Diniz e Guilhem, 2002).

Segundo o CIOMS (2002), o consentimento protege a liberdade de a pessoa decidir participar ou não da pesquisa, além de respeitar sua autonomia. A origem dessa palavra é grega e significa *autos* (eu mesma, si mesma) e *nomos* (lei, normas, regra), de maneira que a pessoa autônoma seria aquela que tem poder para dar a si mesma a lei, a regra, a norma, e desfruta de autonomia ou liberdade (Chauí, 2000).

O princípio da autonomia (autodeterminação) é um dos referenciais básicos da Bioética, segundo o qual cada indivíduo é capaz de deliberar e tomar decisões, de acordo com seu próprio plano de vida e ação. Respeitar a autonomia implica considerar que o ser humano é um fim em si mesmo, e não somente um meio de satisfação de interesses de terceiros, ainda que estes se refiram ao desenvolvimento da ciência e do conhecimento científico de modo geral (Munoz e Fortes, 1998).

Sendo assim, alguns dos documentos internacionais apontam que o consentimento voluntário da pessoa que irá participar de uma pesquisa é absolutamente essencial (Tribunal Internacional de Nuremberg, 1947); de preferência deve ser por escrito, e obtido depois que o possível participante recebeu e compreendeu as informações dadas pelo pesquisador (AMM, 2000).

A decisão de uma pessoa participar da pesquisa deve ser tomada depois de considerar a informação recebida, sem sofrer nenhum tipo de coerção, persuasão ou intimidação (CIOMS, 2002).

No Brasil, em 1988, foi aprovada a Resolução 01/88 com as “Normas de pesquisa em saúde”, cujo objetivo era normatizar a pesquisa na área da saúde. Essa Resolução estabelecia que o possível participante deveria dar seu consentimento por escrito, após as informações sobre o estudo serem transmitidas (Brasil, 1988). Depois disso, em 1996, a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde estabeleceu as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos, que define o consentimento como uma anuência do voluntário que aceita participar de uma pesquisa e/ ou do seu representante legal, para participar de um estudo. A decisão deve ser voluntária, livre de qualquer subordinação ou intimidação, e tomada após ter recebido explicação completa e pormenorizada sobre a pesquisa. Essa Resolução também normatiza que toda pesquisa deve ter um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), redigido em linguagem acessível, e detalha as informações que necessariamente devem fazer parte desse documento. Além disso, no protocolo de pesquisa deve estar descrito quem irá obter o consentimento, em que circunstâncias e quais informações serão fornecidas aos possíveis voluntários (Brasil, 1996).

A Resolução utiliza a terminologia consentimento livre e esclarecido ao invés de consentimento informado, indicando que o possível voluntário, além de informado sobre a pesquisa, também deve ser esclarecido; e que também é livre

para aceitar participar ou não do estudo, de suspender sua participação quando quiser, sem qualquer tipo de coerção e constrangimento (Hossne, 2002).

A compreensão das informações recebidas é, portanto, essencial para o respeito à autonomia das pessoas. Para o pesquisador respeitar a autonomia da pessoa é necessário que considere a cultura na qual o possível voluntário está inserido, de maneira que a entrega das informações faça sentido nesse referencial da produção da vida e da saúde, e permita que a pessoa, de fato, possa tomar uma decisão informada (Zoboli e Fracolli, 2005). Caso as informações dadas não façam sentido na cultura dessa pessoa, ela não as compreenderá e, portanto, não tomará uma decisão autônoma (Jungues, 2000).

O grau de compreensão está associado a diversos fatores, como o nível educacional, a maturidade, a desigualdade de classe e poder existente entre a equipe de pesquisa e o possível voluntário, bem como a linguagem usada e o ambiente cultural (Muñoz e Fortes, 1998; Family Health International, 2002). Também se deve levar em conta a boa vontade e capacidade do pesquisador em se comunicar (CIOMS, 2000). Por exemplo, Hietanen et al. (2000) observaram que os pacientes mais jovens e os que tinham maior nível de escolaridade entenderam melhor as informações fornecidas, quando convidados a participar de um ensaio clínico. Não é suficiente, porém, atentar apenas para o aspecto da instrução formal dos possíveis participantes, pois nem sempre esta reflete a capacidade de leitura e compreensão. No Brasil, existe uma elevada proporção de pessoas alfabetizadas em nível rudimentar, que são pessoas que “conseguem ler títulos ou frases localizando uma informação bem explícita” (Instituto Paulo Montenegro,

2005). Uma pesquisa realizada pelo Instituto Brasileiro de Opinião Pública e Estatística (IBOPE) entrevistou uma amostra representativa da população brasileira, com 2.002 pessoas de 15 a 64 anos de idade, e observou que 7% eram analfabetas e apenas 30% conseguiam ler títulos ou frases e localizar uma informação bem explícita (Instituto Paulo Montenegro, 2005).

A quantidade de informações recebidas e a linguagem utilizada para transmiti-las são fatores que também podem interferir na compreensão dos possíveis voluntários.

A informação fornecida deve ser adequada, nem em excesso nem em falta, para que a pessoa possa tomar uma decisão sobre participar (Macklin, 1999). Mulheres que participaram de grupos focais para avaliar o termo de consentimento que haviam assinado ao aceitar participar de uma pesquisa, consideraram que, para que um documento como esse seja entendido, é necessário utilizar palavras simples e fáceis de compreender (Hardy et al, 2002a). Porém, freqüentemente, o termo de consentimento pode acabar refletindo as necessidades de os patrocinadores se protegerem das acusações de transgressões éticas. Isso significa que acabam sendo incluídos todos os detalhes metodológicos relacionados ao estudo, resultando em um texto muito longo, cheio de termos técnicos incompreensíveis para os possíveis participantes (Blaney, 1994).

Porém, apesar dos textos longos e vocabulário técnico, parece que os pesquisadores, em geral, tendem a acreditar que os participantes de seus estudos sejam capazes de entender razoavelmente as informações recebidas (Ferguson,

2003). Entretanto, em um estudo em que foram entrevistados os pesquisadores e as voluntárias de suas pesquisas, verificou-se que havia um desencontro entre as informações que os pesquisadores disseram ter dado e as que as voluntárias afirmaram ter recebido (Hardy et al, 2002b). Uma possível explicação para isso é que as voluntárias não estavam interessadas em todas as informações que foram dadas, embora essas tenham sido - aos olhos dos pesquisadores - consideradas essenciais, adequadas e suficientes para esclarecer e permitir uma decisão autônoma (Hardy e Goodson, 1991).

Portanto, é preciso considerar que não basta apenas que se adotem cuidados visando à compreensão das pessoas em relação ao conteúdo e à linguagem do termo. Essa compreensão também se consegue através de um processo de obtenção do consentimento informado, prévio à assinatura do documento. Esse processo envolve respeito mútuo, diálogo, paciência e persistência (Clotet et al, 2000). Começa no primeiro contato do pesquisador com o possível participante e continua durante todo o estudo. Ao fornecer as informações, responder perguntas e assegurar-se de que o possível participante entende cada procedimento a que será submetido, o pesquisador - além de assegurar que o consentimento seja informado - respeita a dignidade da pessoa ao garantir-lhe autonomia para decidir participar ou não do estudo (CIOMS, 2002).

Esse processo deve incluir estratégias adequadas para facilitar o entendimento das informações dadas durante o processo de obtenção. Trata-se de considerar o que é mais efetivo para alcançar esse propósito, como informação oral e/ou escrita, utilização de recursos audiovisuais, ação educativa em grupo, ler o

termo de consentimento junto com os possíveis voluntários, deixá-los ler o documento sozinhos, levar para casa, entre outros. Uma pesquisa sobre a avaliação do processo e qualidade do consentimento informado, com pais que haviam sido convidados a autorizar a participação de seus bebês em um estudo, mostrou que a explicação verbal dada pelo pesquisador foi considerada mais útil do que a informação escrita, segundo 53 dos 64 participantes (Hayman et al., 2001). Em estudo realizado por Hardy et al. (2002b), observou-se que as mulheres, voluntárias de uma pesquisa, tinham dificuldade para ler o termo e pediam para que a pesquisadora lesse o documento para elas ou se elas poderiam ler juntas. Essa situação também foi observada entre mulheres imigrantes portuguesas, residentes no Canadá, por ocasião de uma pesquisa realizada com o objetivo de conhecer a percepção sobre pesquisa em saúde e os procedimentos do consentimento informado (Barata et al., 2006).

Alguns pesquisadores têm lançado mão do recurso de realizar mais de um encontro com o possível voluntário, para fornecer informações sobre o estudo, até que a pessoa sinta-se suficientemente informada para decidir participar ou não da pesquisa (Sánchez et al., 2001; Fitzgerald et al, 2002). Fitzgerald et al. (2002) apontam que ter um profissional, que não seja médico, para dar essas informações também facilitaria a compreensão dos possíveis voluntários que, provavelmente, podem sentir-se intimidados com o “poder” médico, e ter receio de fazer questionamentos. O estudo realizado por Agre et al. (1997) mostrou que os pacientes ficaram satisfeitos com o uso do videocassete, após a conversa com o pesquisador, durante o processo de obtenção do consentimento. Esse autor

considera que, talvez, o videocassete possa ser usado para eliminar o problema da leitura do termo escrito. Essas estratégias também estão sendo usadas para a obtenção do consentimento informado de populações vulneráveis, como, por exemplo, mulheres grávidas, crianças, pessoas idosas, pacientes psiquiátricos e oncológicos (Flory e Emanuel, 2004).

Entre pesquisadores brasileiros tem-se avaliado o fornecimento das informações de forma coletiva para os possíveis participantes (Goldim et al., 2003), bem como pré-testar o termo para verificar se a linguagem utilizada é acessível, e leitura em voz alta do termo pelo pesquisador juntamente com o possível participante (Hardy et al., 2004).

As questões referentes ao consentimento informado representam hoje um tópico de relevância para as pesquisas, dado o volume e a variedade de pesquisas que estão sendo desenvolvidas no Brasil. Para se ter uma idéia, em 2004, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) analisou 1.738 projetos de pesquisa enviados por 235 Comitês de Ética em Pesquisa (CEP). Os projetos que são enviados para a apreciação da CONEP já foram analisados e aprovados por um CEP (Freitas et al., 2005). Dessa forma, os 1.738 projetos referem-se apenas a uma parte do que foi avaliado pelos CEP de todo o Brasil, uma vez que a CONEP avalia apenas os projetos de pesquisa a serem desenvolvidos em áreas temáticas especiais, como, por exemplo, genética humana, reprodução humana, fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos: fases I, II e III (Brasil, 1996).

Embora se constate na literatura a discussão sobre como se deve obter o consentimento, quais e qual a quantidade de informações que devem ser dadas aos possíveis sujeitos de uma pesquisa para que decidam autonomamente participar dela ou não, não foram encontrados trabalhos que abordem a opinião dos possíveis participantes sobre como deveria ser o processo de obtenção do consentimento informado.

2. Objetivos

2.1. Objetivo geral

Identificar as informações que mulheres – possíveis voluntárias – gostariam de receber antes de decidir participar ou não de uma pesquisa, bem como o que pensam com relação ao processo a ser seguido para obter seu consentimento.

2.2. Objetivos específicos

- Descrever as informações que as mulheres gostariam de receber antes de tomar a decisão de participar ou não de uma pesquisa.
- Identificar se há informações, não exigidas pela Resolução 196/96, que as mulheres consideram essenciais para tomar a decisão de participar ou não de um estudo.
- Identificar as estratégias que deveriam ser utilizadas no processo de obtenção do consentimento.
- Identificar quais os recursos didáticos que facilitarão a compreensão das informações fornecidas durante o processo de obtenção do consentimento.

3. Sujeitos e Métodos

3.1. Desenho do estudo

Foi realizado um estudo qualitativo, utilizando-se a técnica de grupos focais.

3.2. Tamanho amostral

Foi utilizada uma amostra proposital com oito grupos focais, com a participação de 51 mulheres no total. Em média, seis mulheres participaram de cada grupo. Para homogeneizar as participantes (Patton, 1990) foram realizados dois grupos focais com mulheres de idade e escolaridade semelhantes, seguindo as orientações de Ulin et al. (2002) de que se deve ter pelo menos dois grupos focais para cada subgrupo de participantes (Tabela 1):

TABELA 1
Grupos focais realizados

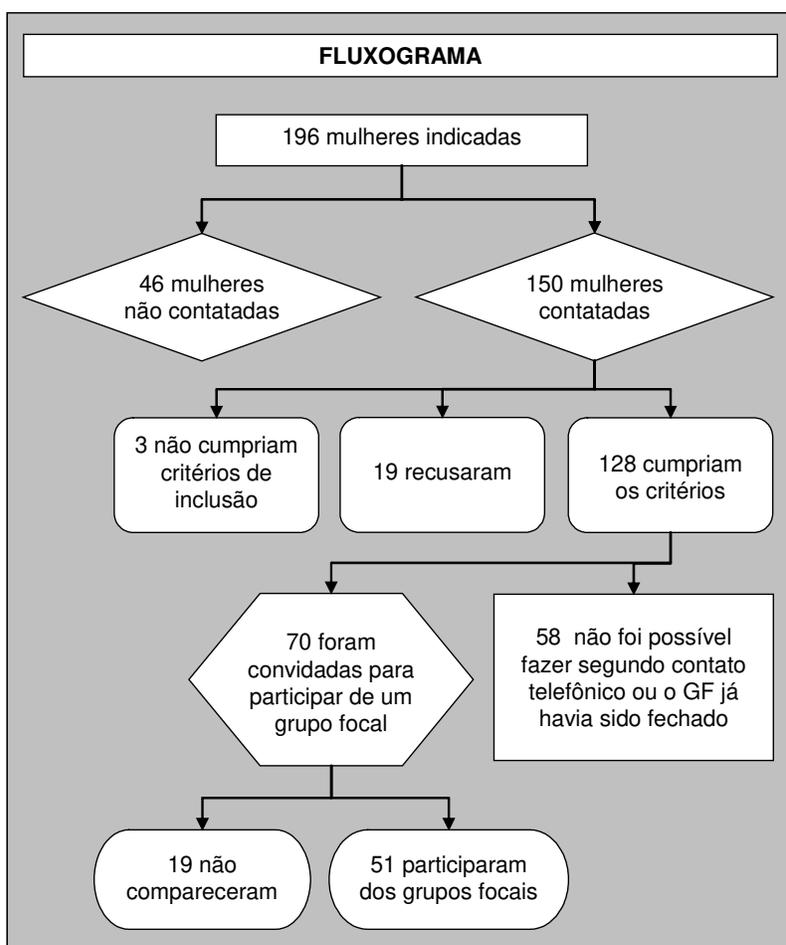
Escolaridade	Idade		Total
	18-33	34-49	
Até o ensino fundamental	2	2	4
Acima do ensino fundamental	2	2	4
Total	4	4	8

O número de grupos focais foi determinado pela saturação das informações (Krueger, 1998).

3.3. Seleção dos sujeitos

Foram selecionadas mulheres contatadas através de oito pesquisadores de uma universidade, que estavam realizando ou realizaram um ensaio clínico na área de saúde da mulher, nos 12 meses anteriores ao início deste estudo. A definição de ensaio clínico utilizada foi: “um tipo de estudo de coorte, em que as condições de estudo – seleção dos grupos de tratamento, natureza das intervenções, manejo no acompanhamento e aferição dos desfechos – são especificadas pelo investigador com o objetivo de fazer comparações isentas de viés” (Fletcher et al., 1989). Foi solicitado, a cada pesquisador, que entrasse em contato com mulheres participantes de seus ensaios clínicos que cumprissem com os seguintes critérios de inclusão: idade de 18 a 49 anos e moradoras da Região Metropolitana de Campinas. O pesquisador explicava a pesquisa e pedia autorização para fornecer o nome e

telefone da mulher para que uma das pesquisadoras entrasse em contato. As mulheres que deram a autorização foram contatadas e convidadas a participar. Para cada mulher foi aplicada uma ficha de verificação (Apêndice 1), para confirmar se ela era elegível.



3.4. Coleta de dados

As informações foram obtidas através das discussões durante a realização dos grupos focais. O grupo focal tem sido definido como uma “entrevista em grupo” que permite obter dados com certo nível de profundidade”, de maneira mais fácil e rápida do que na entrevista semi-estruturada. Essa técnica assume que os indivíduos realmente sabem o que sentem, e que formam suas opiniões em isolamento. Contudo, as pessoas podem precisar escutar a opinião de outros antes de formar a sua, o que pode ocorrer rapidamente e com alto grau de certeza ou não (Westphal et al., 1996). Essa técnica é particularmente efetiva em prover informação sobre o que as pessoas pensam (Krueger, 1998). O grupo focal presta-se então a permitir flexibilidade e abertura ao indivíduo de colocar-se a si mesmo e expressar emoções que freqüentemente não emergiriam em outras formas de questionamento.

As características principais da coleta de dados através de grupo focal são:

- 1) Possibilidade de que todos os participantes dividam entre si informações e ao mesmo tempo permitir uma diversidade de percepções.
- 2) Conduzidos em série, de maneira a se detectar padrões e tendências entre eles.
- 3) Os participantes são razoavelmente homogêneos e não familiarizados entre si.
- 4) O objetivo primordial é a coleta de dados, e não que se venha a alcançar um consenso, que se estabeleçam recomendações, nem que decisões sejam tomadas. A diversidade de opiniões é a riqueza de informações obtidas através dos grupos focais.

- 5) As questões são abertas, pois os dados são de natureza qualitativa, e a função do pesquisador é a de moderador, observador e ouvidor, eventualmente analisando os comentários usando um processo indutivo.
- 6) O pesquisador deriva compreensão baseada na discussão, em contraposição a testar uma teoria pré-concebida.

Foi aplicada uma ficha de caracterização sociodemográfica e econômica a cada mulher (Apêndice 2) antes de iniciar o grupo focal para o qual foi utilizado um roteiro temático aculturado (Apêndice 3). O roteiro continha questões sobre quais informações as mulheres convidadas a participar de uma pesquisa sobre um método contraceptivo gostariam de receber, e como achavam que essas informações deveriam ser dadas. A ficha de caracterização incluiu a “Classificação de Estrato Socioeconômico” da Associação Brasileira de Anunciantes/Associação Brasileira de Institutos de Pesquisa de Mercado - ABA/ABIPEME (Almeida e Wickerhauser, 2003).

A utilização do roteiro temático visou garantir que todas as categorias de análise com base nos objetivos do estudo fossem abordadas em todos os grupos focais. O roteiro foi elaborado a partir da literatura especializada e da experiência das pesquisadoras (Hardy et al. 2002b;c; Hardy et al. 2004) com o desenvolvimento de estudos semelhantes.

Os grupos focais foram conduzidos pela pesquisadora com a ajuda de uma auxiliar de pesquisa, que exerceram a função de moderadora e facilitadora, respectivamente. Os grupos foram realizados na sala de reuniões do Centro de Pesquisas em Saúde Reprodutiva e Sexual (Cemicamp) em dia e horário previamente marcados.

Todas as discussões dos grupos foram gravadas com dois gravadores, após a autorização das mulheres. As expressões não verbais foram anotadas para complementar as informações gravadas.

3.5. Processamento de dados

Todas as fitas gravadas foram transcritas na íntegra. Depois disso, foi feita uma segunda escuta pela pesquisadora que moderou os grupos para conferir e garantir a fidelidade dos dados coletados (Apêndice 5). As transcrições foram inseridas no programa Ethnograph v.5.0 (Seidel, 1998), que permitiu a formatação do texto e a numeração das linhas. Este processo auxiliou na organização e codificação de partes do texto e nos procedimentos de busca de segmentos específicos, classificados como unidades de significado (Minayo, 1993).

A análise dos dados seguiu as orientações propostas por Patton (1990) e Minayo (1993). Dos relatos surgiram aspectos, sentimentos e elementos simbólicos previstos nos objetivos do estudo, e, mesmo outros, não previstos, que foram separados por unidades de significado ou temas. Segundo Minayo (1996), a noção de tema está associada a uma afirmação sobre certo assunto, que comporta “um feixe de relações” e tem as características de poder ser “representada graficamente”, de libertar-se naturalmente de um texto analisado e de ter natureza mais psicológica que lingüística, seja sob forma de afirmação ou alusão.

A transcrição de cada grupo foi lida várias vezes para a identificação das unidades de significado, nas falas das participantes, que indicassem quais

informações gostariam de receber quando convidadas a participar de uma pesquisa, e como elas gostariam que fosse o processo de obtenção do consentimento informado. A partir do conjunto das unidades de significado foi elaborado um mapa de códigos. Estes foram aplicados aos textos, permitindo a identificação de segmentos semelhantes em cada grupo. Com o auxílio do The Ethnograph v. 5.0 (Seidel, 1998), as porções de texto correspondentes a cada código foram agrupadas e impressas para uma nova leitura. A partir daí, foi elaborada uma descrição detalhada do conteúdo desses conjuntos de textos para cada um dos códigos e, finalmente, a discussão dos achados, embasada no referencial teórico-científico relacionado ao tema estudado (Apêndice 6).

As categorias de análise que resultaram a partir das unidades de significado detectadas nos relatos das mulheres foram as seguintes:

- Informações que gostariam de receber, referidas espontaneamente: instruções sobre a pesquisa que gostariam de receber quando convidadas a participar de uma pesquisa, citadas naturalmente pelas mulheres.
- Informações que gostariam de receber, referidas após estímulo: instruções sobre a pesquisa que as mulheres gostariam de receber quando convidadas a participar de uma pesquisa, referidas após serem instigadas.
- Profissional que deveria fornecer as informações sobre a pesquisa: a pessoa da equipe que deveria fornecer as informações sobre a pesquisa.
- Atitude do profissional: a maneira de proceder do profissional que convida as mulheres a participar da pesquisa.
- Quantidade de informação: quantia de informação necessária para que as mulheres possam compreender as informações sobre a pesquisa.

- Forma de passar a informação: determinar quais as estratégias que os pesquisadores poderiam usar para facilitar a compreensão das mulheres sobre a pesquisa.
- Recursos didáticos que poderiam ser utilizados: quais os auxílios didáticos que poderiam ser usados no processo de obtenção do consentimento informado para facilitar a compreensão da informação sobre a pesquisa.

3.6. Considerações éticas

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) autorizou que esta pesquisa não tivesse um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido escrito porque isso iria sugerir respostas às mulheres durante os grupos focais sobre como deve ser o processo de obtenção do consentimento.

O fato de uma mulher aceitar participar do grupo focal foi entendido como seu consentimento. As mulheres foram convidadas a participar voluntariamente e foram esclarecidas a respeito da pesquisa no primeiro contato, por telefone e novamente antes do início de cada grupo focal.

Antes de iniciar os grupos, era explicado, de forma geral, o objetivo; a justificativa da pesquisa; no que consistia a participação da mulher; que não implicava qualquer tipo de risco; que ela era livre para não aceitar participar; que poderia desistir a qualquer momento sem nenhum prejuízo, que a sua identidade não seria revelada. Todas as dúvidas foram esclarecidas.

Após a realização do grupo focal, cada participante recebeu um Termo de Participação (Apêndice 4), assinado pela pesquisadora responsável pelo estudo.

As informações contidas no termo seguiam as determinações da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (Brasil, 1996).

Tanto a ficha de caracterização das mulheres como as fitas com a gravação dos grupos foram identificadas apenas por um número. Durante os grupos focais as mulheres usavam um crachá com um número e foram orientadas a se chamarem por esses números para evitar que seus nomes aparecessem na gravação, a fim de assegurar o sigilo quanto à identidade delas. Cada ensaio clínico também foi identificado por um número. Cada mulher recebeu R\$ 20,00, como ressarcimento dos gastos com transporte e alimentação referentes à participação na pesquisa.

Toda a documentação referente à pesquisa está arquivada em local seguro. As fitas gravadas serão destruídas após cinco anos da realização da pesquisa.

O protocolo foi aprovado pela Comissão de Pesquisa do Departamento de Tocoginecologia e pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp) – Parecer 615/2003 (Anexo 1).

3.7. História natural

Vários entraves foram enfrentados ao longo do andamento da pesquisa, devido à metodologia usada. Houve dificuldades em localizar pesquisadores que estivessem e/ou tinham realizado um ensaio clínico nos últimos doze meses; dispostos a colaborar com a pesquisa; mulheres que cumprissem com os

critérios de inclusão; e mulheres que autorizassem o pesquisador a dar seu nome e telefone para a pesquisadora deste estudo.

As dificuldades começaram ao tentar identificar pesquisadores de uma universidade que cumprissem com os seguintes critérios: estivessem realizando ou que haviam realizado um ensaio clínico, nos últimos doze meses, na área da saúde da mulher. Primeiramente, contatou-se o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) solicitando uma listagem dos nomes desses pesquisadores. O CEP informou que o Comitê mantinha em sigilo essa informação. Então, o CEP fez um levantamento dos pesquisadores que cumpriam os critérios de inclusão e identificou aproximadamente 69 e lhes enviou uma carta (por correio eletrônico). Essa carta continha informações sobre o estudo que ia ser realizado e pedia autorização para o CEP fornecer o nome e telefone de cada um dos pesquisadores para a responsável pela pesquisa. Seis deles autorizaram o CEP a fornecer seus dados. Todos eles foram contatados pela pesquisadora que descobriu que apenas um estava realizando um ensaio clínico, os demais estavam trabalhando com outro desenho de estudo.

Uma vez que poucos responderam à solicitação do CEP, decidiu-se entrar em contato com os pesquisadores da universidade pessoalmente ou por telefone. Inicialmente foram contatados 22 departamentos, onde era solicitado conversar com o seu responsável. Durante essa conversa, explicava-se como seria realizada a pesquisa e perguntava-se se ele ou algum pesquisador do departamento estava realizando ou havia realizado, nos últimos doze meses, um ensaio clínico na área da saúde da mulher. Alguns responsáveis alegaram que não poderiam participar porque não havia um único ensaio clínico em andamento ou já realizado; o departamento

fazia mais pesquisas com homens do que com mulheres. Um responsável negou-se a dar qualquer tipo de informação e não permitiu que a pesquisadora conversasse com os pesquisadores do seu departamento para verificar se eles cumpriam com os critérios. Foram identificados nove pesquisadores que cumpriam os critérios de inclusão estabelecidos.

Para esses pesquisadores foram explicados os critérios que as mulheres deveriam cumprir para ser incluídas na pesquisa. Depois, foi solicitado que eles entrassem em contato com as mesmas pedindo autorização para nos fornecer seu nome e telefone.

Ao conversar com os pesquisadores verificou-se que nem todos sabiam o que é um ensaio clínico. Quando questionados sobre o desenho da pesquisa, ou seja, se estavam desenvolvendo um ensaio clínico, às vezes, diziam que não, mas quando descreviam a mesma, verificava-se que era um ensaio-clínico.

Alguns dos pesquisadores que aceitaram colaborar demoraram a entrar em contato com as participantes do seu estudo, pois dispunham de pouco tempo para identificar os prontuários das mesmas e verificar quais cumpriam com os critérios de inclusão e depois telefonar perguntando se elas o autorizavam a fornecer seu nome e telefone. Um pesquisador aceitou colaborar, mas não forneceu qualquer informação.

Após os pesquisadores fornecerem o nome e telefone da cada mulher, a pesquisadora entrava em contato com elas para convidá-las a participarem da pesquisa.

Durante a pesquisa, várias mulheres telefonavam no Centro de Pesquisas em Saúde Reprodutiva de Campinas (Cemicamp) querendo participar. Nesse caso, era explicado que a metodologia da mesma estabelecia que todas as mulheres, a serem convidadas a participarem da pesquisa, eram indicadas através do pesquisador de um ensaio clínico no qual elas estavam participando ou haviam participado. Algumas mulheres chegaram a mentir, afirmando que haviam participado de determinado ensaio-clínico para serem incluídas na pesquisa.

Duas mulheres foram convidadas a participar do estudo, aceitaram e participaram de um grupo focal. Depois de algum tempo, através da lista de um outro pesquisador, essas mulheres foram contatadas novamente. Durante esse segundo contato, a pesquisadora ficou com a impressão de que já havia falado com elas porque reconheceu a voz e o nome. A pesquisadora fez uma procura nos nomes que os pesquisadores haviam enviado e observou que essas duas mulheres haviam participado de dois ensaios clínicos, ou seja, o nome delas constava na listagem de dois pesquisadores. Para um dos pesquisadores elas falaram o nome inteiro e o telefone de casa. Para o outro deu somente o primeiro nome e o número do telefone celular. Uma delas pediu para a pesquisadora deixá-la participar novamente por que ela fingiria que não a conhecia e daria respostas diferentes às perguntas. Essa mulher explicou que estava desempregada e que precisava muito do dinheiro do ressarcimento das despesas (R\$ 20,00). Ela chegou a implorar para participar. Outras mulheres falavam que se a pesquisadora as convidassem para participar da pesquisa, elas dividiriam o dinheiro do ressarcimento com ela.

Ao todo, oito pesquisadores colaboraram com a pesquisa fornecendo o nome e telefone (da casa e/ou celular) das participantes (Quadro 1). Após os pesquisadores fornecerem a informação de uma mulher, a pesquisadora principal entrava em contato para convidá-la a participar da pesquisa.

QUADRO 1

Quantidade de mulheres indicadas por cada pesquisador

Pesquisadores (n)	Mulheres indicadas (n)
1	50
2	9
3	7
4	10
5	3
6	34
7	33
8	50
TOTAL	196

Nos grupos focais com mulheres de 18-33 anos e com escolaridade até o ensino fundamental participaram 11 mulheres; com escolaridade acima do ensino fundamental 13. Nos grupos focais com mulheres de 34-49 anos, até o ensino fundamental participaram 14 e acima do ensino fundamental 13 (Quadro 2).

Quanto à classificação socioeconômica das mulheres que participaram dos grupos com a escolaridade até o ensino fundamental, verificou-se que 14 delas pertenciam à classe social C, 7 à classe social B e 4 à classe social D.

Quadro 2 - Caracterização das mulheres que participaram dos grupos focais

Características	Grupos focais							
	1	2	3	4	5	6	7	8
Idade								
18 – 25 anos	3	2	2	-	-	2	-	-
26 – 33 anos	3	3	5	-	-	4	-	-
34 – 40 anos	-	-	-	4	3	-	4	3
41 – 49 anos	-	-	-	4	2	-	4	3
Total	6	5	7	8	5	6	8	6
Escolaridade								
Fundamental	-	5	-	-	-	6	8	6
Médio	5	-	6	3	4	-	-	-
Superior	1	-	1	4	1	-	-	-
Pós-graduação	-	-	-	1	-	-	-	-
Estado civil								
Solteira	2	-	4	1	-	-	1	-
Casada	3	2	2	7	2	3	6	5
Vive junto	-	3	1	-	2	3	1	-
Separada/Divorciada	1	-	-	-	1	-	-	1
Cor								
Branca	1	4	3	7	2	3	5	5
Negra	2	-	4	1	2	1	-	1
Parda	2	1	-	-	1	2	2	-
Morena	1	-	-	-	-	-	1	-
Classificação socioeconômica								
A	-	-	1	3	-	-	-	-
B	-	-	3	5	3	2	3	2
C	3	3	3	-	2	3	5	3
D	3	2	-	-	-	1	-	1
No. de diferentes ensaios em cada grupo	3	2	4	3	4	1	3	1

4. Publicação

Título do artigo: Process for obtaining informed consent: women's opinion

Objetivo do artigo: Apresentar a opinião de mulheres sobre como deve ser o processo de obtenção do consentimento informado quando convidadas a participar de um estudo sobre um método contraceptivo.

Os resultados da pesquisa são apresentados no formato de artigo enviado para publicação à revista *Developing World Bioethics*.

Process for Obtaining Informed Consent: Women's Opinion

Silvana Ferreira Bento^{1,3}

Ellen Hardy^{2,3}

Maria José Duarte Osis³

¹ Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher da Universidade Estadual de Campinas - Unicamp

² Department of Obstetrics and Gynecology , School of Medical Sciences, Universidade Estadual de Campinas – Unicamp

³ Centro de Pesquisas em Saúde Reprodutiva de Campinas – Cemicamp

The address of all the authors is: Caixa Postal 6181

13084-971 – Campinas, SP

Brazil

e-mail: fbento@unicamp.br

Abstract

In Brazil, according to Resolution 196/96, every study involving human beings must have a signed informed consent form. Consent should be obtained through a process. **Objective:** To present the opinion of women regarding how the process to obtain informed consent should be conducted when they are invited to participate in a study on a contraceptive method. **Subjects and Methods:** Eight focus groups were carried out, involving a total of 51 women living in the metropolitan region of Campinas, who were participating in or had participated in a clinical trial in the area of women's health within the twelve months prior to the study. A thematic guide was used to conduct the focus groups. The discussions in the groups were recorded, transcribed and a thematic analysis was performed. **Results:** In general, the person who invites a woman to participate in a study should be a member of the research team – and not the principal investigator. The information on the study should be given orally and in writing, both individually and in group. Volunteers for a study should be informed, among other aspects, about the risks, possible side effects and discomforts, including long-term effects. The use of audiovisual aids was suggested. **Conclusion:** The process for obtaining informed consent was seen as a means of establishing a relationship between the volunteers and the investigator/research team. The information expected to be given coincide with that established under Resolution 196/96. The use of audiovisual aids would improve understanding of the information provided.

Key words: informed consent, obtaining informed consent, ethics, information supplied, Brazil

Introduction

In Brazil, Resolution 196/96 of the National Health Council contains a comprehensive set of rules regarding research in human beings. This Resolution requires that every research study must have a comprehensibly written informed consent form, and lists the information that must be contained in this document. In addition, the Resolution requires that the information regarding who will obtain the consent, under what circumstances and what information will be given to possible volunteers must be detailed in the research protocol¹.

Obtaining informed consent should not be restricted to an act that occurs at a single moment preceding the participation of a person in a research study. It is a process that begins at the first contact of the investigator with the possible volunteer and will continue throughout the entire study^{2,3}. This process consists of supplying information about the study, answering any questions and being certain that the person has understood what he/she was informed⁴, while providing time, if they so wish, to consult with other people⁵. They should then take the decision of whether to participate in the study or not, without suffering any type of coercion,

¹ Brasil. Resolução no. 196/96 sobre Pesquisa envolvendo Seres Humanos. *Bioética* 1996; 4:15-25.

² Family Health International (FHI). Summary – Informed consent. Section 3 – Responsible conduct of research. Informed consent as a process. 2002. Available at: <http://www.fhi.org/en/topics/ethics/curriculum/s3pg17.htm> [Accessed 7 May 2002a].

³ Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Biomedical Research involving Human Subjects. 2002. Available at: URL: www.cioms.ch/guidelines_nov_2002_blurb.html [Accessed 23 June 2003].

⁴ World Medical Association. 2000. Declaração de Helsink. 52º. Assembléia. Edimburgo, Escócia. Outubro. Available at: http://www.wma.net/s/policy/17-c_s.html [Accessed 2 September 2003].

⁵ Council, *op. cit.* note 3.

intimidation or being offered any undue incentives⁶. This process demands time and dedication both on the part of the investigator and the possible participant⁷.

The process for obtaining consent consists of three stages: 1) preconditions; 2) elements of information; and 3) elements of consent. The preconditions include the capacity of the possible volunteer to understand the study and decide if he/she wants to participate or not, without being submitted to any type of coercion. The elements of information include explanation and comprehension of the risks and benefits, and the recommendation of the most appropriate available alternative related to the purpose of study. The elements of consent include the possible volunteer taking a decision based on at least two proposed alternatives and, finally, giving authorization for the proposed procedures to be carried out⁸.

The outline of this consent process is based on the need to recognize the autonomy of the possible research subjects as being one of the fundamental principles of bioethics. For informed consent to be considered valid, the person giving his/her consent must have: competence to decide; understanding of detailed information regarding his/her situation and of the alternative treatments available; capacity to understand the information received, and the opportunity to freely and voluntarily choose the most adequate option for him/her, without coercion of other people or institutions⁹.

⁶ Council, *op. cit.* note 3.

⁷ R. Macklin. Understanding Informed Consent. *Acta Oncologica* 1999; 38(1):83-87.

⁸ J. Clotet, J.R. Goldim, C.F. Francisconi. 2000. Consentimento Informado e a sua Prática na Assistência e Pesquisa no Brasil. Porto Alegre, RS: EDIPUCRS, 2000. p. 130.

⁹ D. Diniz; D.Guilhem. O que é Bioética. São Paulo: Brasiliense, 2002. p. 67.

The focus of the process for obtaining consent, therefore, is not the signature on the form containing all the information with respect to the study, since this document is no guarantee that the person signing it has fully understood the information. The focus, therefore, must be that the person receives and understands the information prior to agreeing to participate. This process for obtaining consent protects the person's freedom, his/her dignity and his/her autonomy¹⁰.

The principle of autonomy has frequently been the most important topic in discussions on informed consent. It refers to the capacity of the person to make decisions that affect his/her life, integrity, physical and psychological health, and social relationships¹¹. It implies that, for the investigator to respect the autonomy of a person, the culture in which the possible volunteer lives has to be considered in such a way that the provision of information makes sense and allows the person to indeed make an informed decision¹². If the information given does not make sense within the culture of that person, he/she will not understand it and will not, therefore, make an autonomous decision¹³.

The degree of comprehension is associated with various factors: education level, age, social class inequality, the power of the research team over the possible

¹⁰ Nuffield Council on Bioethics. The Ethics of Research Related to Health Care. National Bioethics Advisory Commission. Voluntary Informed consent. Chapter three. 2006. Available at: <http://www.georgetown.edu/research/nrcbl/nbac/clinical/Chap3.htm>. [Accessed 30 January 2006].

¹¹ D.R. Muñoz; P.A.C. Fortes. O Princípio da Autonomia e o Consentimento Livre e Esclarecido. In: Iniciação à Bioética. S.I.F. Costa; G. Oselka & V. Garrafa, (coords.). Brasília: Conselho Federal de Medicina. 1998.

¹² E.L.C.P. Zoboli; L.A. Fracoli. A Vulnerabilidade do Sujeito de Pesquisa: Uma Abordagem Multidimensional. *Boletim do Instituto de Saúde* 2005; 35: abril.

¹³ J.E. JUNGES. Ética e Consentimento Informado. *Cadernos de Ética em Pesquisa* 2000; no. 4, ano III, abril. p. 24.

participant, the language used^{14,15}, and the capacity and good will of the investigator in communicating¹⁶. In a study carried out by the Brazilian Institute of Public Opinion and Statistics (IBOPE), a representative sample of the Brazilian population that included 2002 individuals aged 15-64 was interviewed. The study reported that 7% were illiterate and only 30% were able to read titles or phrases and to find a very explicit piece of information¹⁷.

To facilitate understanding of the information supplied to possible subjects, adequate strategies have to be sought. An evaluation of the process for obtaining consent and of the form used in one study showed that the participants considered the verbal explanation given by the investigator to be more useful than the written information¹⁸. Another study reported that 72% of the investigators who carried out research in developing countries used a written consent form. Nevertheless, the majority also used other means of providing information such as orally given information, meetings with the community to explain the study, and question and answer sessions¹⁹.

¹⁴ Muñoz, *op.cit.* note 11.

¹⁵ Family Health International. Summary – Informed consent. Section 3 – Responsible Conduct of Research. Summary – Informed consent. 2002. Available at: <http://www.fhi.org/en/topics/ethics/curriculum/s3pg17.htm>. [Accessed 7 May 2002b].

¹⁶ Council, *op. cit.* note 3.

¹⁷ Instituto Paulo Montenegro. 5º. Indicador Nacional de Alfabetismo Funcional – um Diagnóstico para a Inclusão Social pela Educação. [Avaliação de Leitura e Escrita]. 2005. September.

¹⁸ R.M. Hayman; B.J. Taylor; N.S. Peart; B.C. Galland; R.M. Sayers. Participation In Research: Informed Consent, Motivation and Influence. *J Paediatr Child Health* 2001; 37:51-54.

¹⁹ L. Dawson; N.E. Kass. Views of US Researchers about Informed Consent in International Collaborative Research. *Social Science & Medicine* 2005; 61:1211-1222.

Some investigators hold more than one meeting with the possible volunteer^{20,21}. Teaching materials such as a tape recorder, multimedia or leaflets, and techniques such as dividing the information on the form into key-messages facilitate the understanding of the information when associated with other means of providing it^{22,23}. The study carried out by Agre et al. (1997)²² showed that the patients approved of the use of a video-cassette during the procedure for obtaining consent following a discussion with the investigator. This author considers that a video-cassette could perhaps be used to eliminate the problem of having to read the written form. Moreover, the possibility of using a non-medical staff member to give the information has been suggested. This person would facilitate the understanding of the possible volunteers, who may feel intimidated by the “power” of a doctor and feel too inhibited to ask questions²³. These strategies are also being used to obtain informed consent in vulnerable populations, such as, for example, pregnant women, children, the elderly, and psychiatric and oncology patients²⁴.

Among Brazilian investigators, supplying information collectively to possible participants has been evaluated²⁵, as well as pretesting the form to check whether

²⁰ S. Sánchez; G. Salazar; M. Tijero; S. Díaz. Informed Consent Procedures: Responsibilities of Researchs in Developing Countries. *Bioethics* 2001; 15(5):398-412.

²¹ D.W. Fitzgerald, C. Marotte, R.I. Verdier, W.D. Johnson, J.W. Pape. Comprehension during Informed Consent in a Less-Developed Country. *The Lancet* 2002; 360:1301-02.

²² P. Agre, K. Mckee, N. Garfon, R.C. Kurtz. Patient Satisfaction with an Informed Consent Process. *Cancer Pract* 1997; 5(3):162-167.

²³ Fitzgerald, *op. cit.* note 21.

²⁴ J. Flory, E. Emanuel. Interventions to Improve Research Participants' Understanding in Informed Consent for Research. *JAMA* 2004; 292(13):1593-1601.

²⁵ J.R. Goldim, C. da F. Pithan, J.G. de Oliveira, M.M. Raymundo. O Processo de Consentimento Livre e Esclarecido em Pesquisa: Uma Nova Abordagem. *Rev Assoc Med Bras* 2003; 49(4):373-374.

the language used is easily understandable, and having the investigator read the form aloud to the possible participant²⁶.

The objective of this paper is to present women's opinion on how the process for obtaining informed consent should be conducted when they are invited to participate in a study on a contraceptive method.

Subjects and Methods

A qualitative study was carried out using the focus group technique previously described by Morgan & Krueger (1998)²⁷. Focus groups allow the participants to express their opinions, perceptions and feelings with respect to the subjects proposed, and to discuss them. The participants of the groups should have similar characteristics and background so that they will feel at ease expressing their ideas.

In this study, eight focus groups were formed with the participation of 51 intentionally chosen women²⁸. The number of focus groups was determined by the saturation of information²⁹. The women selected for the study were women contacted through eight investigators at a university hospital, who were participating in or who had participated in a clinical trial in women's health in the 12 previous months. Each investigator was requested to contact women participating in their clinical trials, who fulfilled the following inclusion criteria: 18-49 years of age, and living

²⁶ E. Hardy, S.F. Bento, M.J.D. Osis. Consentimento Livre e Esclarecido: Experiência de Pesquisadores Brasileiros na Área da Regulação da Fecundidade. *Cad Sal Pública* 2004; 20(1):216-223.

²⁷ D.L. Morgan. *The Focus Group Guidebook*. Focus group kit 1. Sage Publications. Califórnia, USA. 1998.

²⁸ R.A. Krueger. *Focus Group: A Practical Guide for Applied Research*. Thousand Oaks, Sage Publications, 1998. p. 157.

in the metropolitan area of Campinas. The investigator described the present study and requested permission to give the woman's name and telephone number for one of the investigators (SFB) to contact her. The women who gave their permission were contacted and invited to participate. All the women included in the study fulfilled the inclusion criteria, which were verified in accordance with a check-list.

The groups were composed of women of a similar age and education level in order to ensure homogeneity³⁰. Two age groups were defined: 19-33 and 34-49 years of age, as well as two levels of education: 8th grade or less and above 8th grade. Two groups with each possible combination of age and education level were formed³¹.

In order to form the focus groups, a sociodemographic and economic characterization form was used, as well as a pre-tested thematic guide. The characterization form included the Brazilian "Classification of Socioeconomic Level"³². Participants were then classified into social classes A to E, in which A is the highest. The guide was based on the specialized literature and on the experience of the investigators. It dealt with questions regarding which information the women invited to participate in a study on a contraceptive method would like to receive and how they considered this information should be given. Following prior authorization by the women, the discussions in each group were taped using two recorders. The non-verbal expressions were written down to complement the information

²⁹ Ibid note 28.

³⁰ M.Q. Patton. *Qualitative Evaluation and Research Methods*. 2 Ed. Newbury Park, Sage Publications, 1990. p. 176.

³¹ P.R. Ulin, E.T. Robinson, E.E. Tolley; E.T. McNeill. *Qualitative methods. A Field Guide Applied Research in Sexual and Reproductive Health*. Family Health International. 2002.

recorded. One of the investigators (SFB) acted as moderator in all the groups and a female research assistant was always present to take notes.

In order to form the focus groups, a sociodemographic and economic characterization form was used, as well as a pre-tested thematic guide. The characterization form included the Brazilian “Classification of Socioeconomic Level”³³. Participants were then classified into social classes A to E, in which A is the highest. The guide was based on the specialized literature and on the experience of the investigators. It dealt with questions regarding which information the women invited to participate in a study on a contraceptive method would like to receive and how they considered this information should be given. Following prior authorization by the women, the discussions in each group were taped using two recorders. The non-verbal expressions were written down to complement the information recorded. One of the investigators (SFB) acted as moderator in all the groups and a female research assistant was always present to take notes.

All the material recorded was transcribed by an assistant. Next, the investigator who had moderated the groups listened to the recordings and read the transcription to check that the data had been faithfully collected. The transcriptions were then imported into The Ethnograph software program, version 5.0³⁴, which allows text to be formatted and lines to be numbered. This procedure helped organize and

³² P.M. Almeida, H. Wickerhauser. O Critério ABA/ABIPEME – em busca de uma atualização. São Paulo: Associação Brasileira de Anunciantes/Associação dos Institutos de Pesquisa de Mercado, 1991.

³³ P.M. Almeida, H. Wickerhauser. O Critério ABA/ABIPEME – em busca de uma atualização. São Paulo: Associação Brasileira de Anunciantes/Associação dos Institutos de Pesquisa de Mercado, 1991.

codify parts of the text and assisted in the procedures of seeking specific information classified as significant units³⁵.

The text corresponding to each group discussion was read several times to identify the significant units in the women's speech that responded to the proposed objectives. From this set of units of meaning, a map of codes was drawn up. These codes were applied to the texts, allowing the identification of similar segments in each group. With the help of the computer program, parts of the text corresponding to each code were grouped and printed for a further reading. Next, a scheme of analysis categories was proposed and a detailed description of the content of the sets of text grouped into each category was elaborated. Finally, a discussion was held on the findings, based on the theoretical/scientific reference of the Principialist Theory³⁶ and on the pragmatic sociology of Luc Boltansky³⁷ related to the subject of the study.

This paper presents results referring to the following analysis categories:

- The professional who should supply the information on the study
- The attitude of this professional
- The way in which the information should be provided
- The information the person would like to receive
- The amount of information

³⁴ J. Seidel. The Ethnograph [Programa De Computador]. Version 5.0 Salt Lake City Ut: Qualis Research Associates, 1998.

³⁵ M.C.S. Minayo. O Desafio do Conhecimento – Pesquisa Qualitativa em Saúde. 2^a. Ed. São Paulo, Hucitec-Abrasco, 2000.

³⁶ Diniz, *op. cit.* note 9.

³⁷ L. Boltansky. As Classes Sociais e o Corpo. Rio de Janeiro: Edições Graal; 1979. 190 p.

- The teaching aids that could be used

Bearing in mind the objective of this study, a written informed consent form was not used because it was understood that its content could suggest answers to the questions raised during the discussion. The women were invited to participate voluntarily, and received verbal information regarding the study during the first telephone contact and again prior to the start of the focus group. After the focus group, each participant received a participation form, signed by the principal investigator of the study, containing the information required by Resolution 196/96 of the National Health Council^{38,39}.

The women's characterization forms and the tapes recorded during the group discussions were identified only by a number. During the focus groups, the women received a name-tag with a number, and the participants were instructed to call each other by these numbers to avoid their names appearing in the recording, thereby guaranteeing confidentiality with respect to their identity. The protocol was approved by the Research Commission of the Department of Obstetrics and Gynecology, and by the Internal Review Board of the School of Medical Sciences, Universidade Estadual de Campinas (Unicamp).

Results and Discussion

Characterization of the women who participated in the focus groups

There were 11 participants in the focus groups of women aged 18-33 with no more than 8th grade of schooling and 13 with higher education. In the focus

³⁸ Brasil, *op. cit.* note 1.

groups of women aged 34-49 fourteen participants had no more than 8th grade and 13 had a higher education level. With respect to the socioeconomic classification in the focus groups of women who had completed up to eighth grade, 14 were found to belong to social class C, seven to social class B and four to social class D. In the groups in which women had completed more than 8th grade three belonged to class D, eight to C, 11 to B and four to A.

The professional who should supply the information about the study

According to the discussions in the focus groups, it was generally evident that a member of the research team – but not the principal investigator – should be the one to invite the woman to participate. That person, who should not be a physician, should have good knowledge of the study, should appear secure and be capable of answering any questions. In some groups, however, it was mentioned that this person could also be the investigator him/herself, because it was he/she who designed the study; therefore he/she should know all about it.

M5 – "...it could be a nurse, anyone as long as he/she understands about the study, knows all the standards, knows how to answer questions. Not that we would ask something and get half an answer "Ah, wait a minute; I'll go and ask someone else"...

M1 - Looking for another person to answer.

M3 – We feel very unsure, we are not at all certain.

M5 – That does not provide assurance. I am asking her. She does not know the answer and goes to ask somebody else. So I end up not trusting.

A doubt a barrier is created. ” (FG1)

In the opinion of the participants of the focus groups, the person who makes the invitation to participate in a study should become a reference person for the women who agree to be volunteers. This person should be the link between the woman and the investigator from the onset of the study until its completion. He/she should always be available to provide guidance to the women with respect to what to do and when to do it, how to schedule an appointment, for instance. This relationship should result in a real friendship that would offer a greater sense of security to the volunteers in the study. This is why, in general, the participants in the focus groups considered that it would be better if this reference person were not the principal investigator, who may have little time because of his/her multiple activities, and would be far removed from the reality of the women participants (because of social class, education level and language).

M2 - “I think it should be someone from the research team.

M1 - Someone from the research team.

M2 – If the person is well informed.

M4 – I believe that access would be even easier if the woman could deal with a person from the team and not directly with the person carrying out the study.

M6 – Easier to understand what is being said.

M5 – The person may feel intimidated, I think, by the social level.” (FG3)

The idea that there should be a reference person, who should not be the physician-investigator, in the study initiates a discussion on doctor-patient relationships, socially marked by relationships of power. The doctor is seen by society as a holder of specialized knowledge and as belonging to an elite social class⁴⁰. This probably makes the volunteers feel inhibited in his/her presence. Moreover, the language used by doctors is cultured, such as the use of medical terms, whereas, in general, the volunteers use popular, colloquial language⁴¹. These differences in speech may inhibit the participants and prevent them from questioning and/or opposing what the doctors say^{42,43}, thereby imposing limits to their autonomy. Nevertheless, even if the investigator is not a physician, there will always be a relationship of power between this person and the study volunteers because the investigator is seen as the holder of knowledge and the subject as a person who needs this knowledge, therefore in a position of fragility⁴⁴.

This aspect is relevant, particularly if we consider that, in general, the women who participate in research belong to lower socioeconomic classes and have lower education levels⁴⁵. This has already been the motive of various inquiries, including those of the women's movements which, in the 1980s insistently called

⁴⁰ Boltansky, *op.cit.* note 36.

⁴¹ Boltansky, *op.cit.* note 36.

⁴² Fitzgerald, *op. cit* note 21.

⁴³ E. Hardy, S.F. Bento, M.J.D. Osis, E.M. Hebling. Consentimento Informado na pesquisa Clínica: Teoria e Prática. *RBGO* 2002a; 24(6):407-12.

⁴⁴ W.S. Hossne. O poder e as injustiças nas pesquisas em seres humanos. *Interface* 2003; 7(12):55-70.

⁴⁵ B.M. Dickens, R.J. Cook. Challenges of Ethical Research in Resource-Poor Settings. *International Journal of Gynecology and Obstetrics* 2003; 80:79-86.

attention to the disrespect paid to the autonomy of poor women with little education, who were recruited as research subjects for the development of new contraceptive technology, often almost in the condition of “human guinea-pigs”^{46,47,48}.

In this study, in the focus groups in which the women had schooling beyond the 8th grade, the respect that the investigator should have towards the person participating in a study as well as the fact that the woman’s participation should be voluntary were mentioned more often than in the other groups. This is in agreement with the propositions that a higher education level contributes decisively to empower women in all areas of their lives⁴⁹.

Attitude of the professional

The participants of the focus groups agreed that the attitude of the professional who invites people to participate in a study will be associated with the decision to accept or not accept the invitation. If he/she is arrogant, the woman will feel like “a laboratory rat, just a mere object”. If, on the other hand, the person who makes the invitation is receptive and attentive, the woman being invited will at least want to hear about the study and will feel at ease to ask questions. This will help her understand what the study is about and what her participation would be.

⁴⁶ C.L. Blaney. Long-Acting Methods require Special Care. *Network* 1994; 15:18-21.

⁴⁷ J. Pittanguy. Feminist Politics and Reproductive Rights: The Case of Brazil. In: Sen G, Snow RC, editors. Power and Decision. The Social Control of Reproductive. Boston: Harvard School of Public Health: 1994. p. 101-22.

⁴⁸ Hardy, *op. cit.* note 41.

⁴⁹ C. Barroso. Metas De Desenvolvimento do Milênio. Educação e igualdade de gênero. *Cadernos e Pesquisa* 2004; 34(123):573-582.

M2 – “Really receptive. A receptive person. You ask and he/she answers, he/she clarifies your doubts, his/her attitude is professional, not just an attitude, such as, ‘Ah, I’m here to interview you and you are there, you know...

M4 – A laboratory rat

M2 – Treat you like a mere object.... For my study...I think...

M4 - ...it’s not just her (investigator) that is interested...

M2 - ...there should also be the interest of the person who is volunteering. So I think that all this is part of how the investigator behaves’.” (FG1)

Boltansky (1979)⁵⁰ points out that members of the working class are unable to evaluate the technical competence of a doctor so they focus their evaluation on his/her attitudes such as whether he/she is pleasant, willing and patient. This is in agreement with the findings of this study, since no mention was made of the need for the person who will invite possible subjects to participate in a study to be technically competent, whereas emphasis was placed on the need to have a receptive, accessible attitude.

A study carried out in Haiti⁵¹ reported that when informed consent was obtained by a physician-investigator during a meeting at which the principal points of the consent form were explained and questions were answered, the level of comprehension of the possible participants was very low. The process for obtaining

⁵⁰ Boltansky, *op.cit.* note 36.

informed consent was changed in such a way that the information was given by a social worker at three meetings. The consent form was divided into key-messages, and verbal communication was used as well as audiovisual aids. Following these changes, the participants' understanding was seen to have increased.

The way in which information is given

In general, the focus groups believed that the information should be given to the possible participants both in groups and individually: in groups of approximately 10 women because this allows information to be exchanged among them. Individually, because the women would be able to discuss any subject without feeling embarrassed at mentioning it in front of other people. Nevertheless, in some focus groups, the women mentioned that there is no need for an individual conversation because, since they are all women, they would not feel embarrassed or intimidated about speaking in front of the others.

M7 – “I think that the two ways; I think it is interesting in a group because [if a woman] has a query that I don't have, but she asks, and...I say “Ah, that makes sense, what she is saying”, if that query makes no sense, never mind, who am I to understand more than her, but I think it's good to hear the opinion of others too about what is happening.

M5- But individually, depending on the person, she may close up.

⁵¹ Fitzgerald, *op.cit.* note 21.

M7- That's what I'm saying; I think the two ways are good, individually and in group, that it's good for you to know what is happening with the others; if it didn't happen to you, it could happen.” (FG3)

In the participants' opinion, the information should be given orally and in writing because one form of communication complements the other. The objective of the oral explanation is that the woman will understand the information that is given to her because this form of communication permits an exchange of ideas. Moreover, the fact that she is able to ask questions, makes her feel more secure. The oral transmission of information should take as long as necessary and there should be no hurry. The person who gives the information should be able to feel that the woman has fully understood what was said. This information given orally should also be provided in writing on the informed consent form, which will allow the woman to have access to the information again at any time in case she forgets something or has some query. There was no consensus regarding when the form should be shown to the women, whether before or after the information is given orally.

M1- “Because the written information, it's like, you have some doubt and you read it, and the oral information, you feel more at ease. If the person says it will be like this, then you know that it will be that way. She is telling you.

M6- Or if you have any doubt, sort of like this... you'll speak, ask her and she will explain it.” (FG6)

The collective provision of information to the possible study volunteers was evaluated as positive in a study carried out in the south of Brazil. In this case, understanding of the information was greater and more efficient than when

the information was given individually. This was attributed to the fact that, by giving the information collectively, the investigator had more time and could use audiovisual aids to help him/her⁵².

The time dedicated to obtaining consent may be relevant to the subjects' understanding of the information provided⁵³. Nevertheless, this may represent an obstacle in the process of understanding, since a culture appears to exist that in medical circles everything is fast, particularly when people are judged as being incapable of absorbing much information. In the United Kingdom, 82 tapes with recordings from procedures of obtaining informed consent to participate in a randomized clinical trial showed that the mean time for obtaining consent was less than 15 minutes⁵⁴. When the possible participant is from the same socioeconomic level or higher than the health professional, the latter tends to consider that the person is able to absorb more information and ends up speaking more. If the opposite is true, he/she tends to give less information because he/she considers that the person is unable to understand⁵⁵. A systematic review carried out by Flory & Emanuel (2004) observed that person-to-person contact carried out during a study was the most efficient strategy.

⁵² Goldim *op. cit.* note 25.

⁵³ L. Vargas-Parada, S. Kawa, A. Salazar, J.J. Mazon, A. Flisser. Informed Consent in Clinical Research at a General Hospital In Mexico: Opinions of the Investigators. *Developing World Bioethics* 2006; 6(1): 41-51.

⁵⁴ R.F. Brown, P.N. Butow, D.G. Butt, A.R. Moore, M.H.N. Tattersall. Developing Ethical Issues Strategies do Assist Oncologists in Seeking Informed Consent to Cancer Clinical Trials. *Social Sciences and Medicine* 2004; 58:379-390.

⁵⁵ Boltansky, *op. cit.* note 36.

Information that they would like to receive

With respect to the information that should be provided, the women who participated in the focus groups understood that, in order to make a conscious decision, the subjects of a research study should be informed about the risks, possible side effects and discomforts, including long term ones; how to use the contraceptive method that is being studied, its efficacy and benefits, and how long it will take to get pregnant after discontinuing use.

M5- "So, the benefit...it's to explain really what good you can get out of this; how you can...let's say it like this...use it, I think that it should be made very clear, so that the person is well aware...what she is getting into, what she is participating in. Then, it should be very clear, very clear and objective, so that she doesn't feel like, "Ah, I was fooled" or "Ah" you know... The risks that it has, the risks that it doesn't have, I think that this should be well ...defined, well explained, so that the person goes into [the study] very aware." (FG5)

This set of information mentioned by the women as essential in the process of obtaining informed consent is in agreement with the requirements defined in Resolution 196/96⁵⁶. This coincidence is probably due to the fact that all these women were participating in or had participated recently in a clinical trial and had received this kind of information.

⁵⁶ Brasil, *op. cit.* note 1.

Quantity of information

The participants of the focus groups understood that there is no specific amount of information to be given to possible research subjects. What is important is that “it is enough”, that the reference person speaks sufficiently, several times and clears up any doubts. They emphasized that the most important thing is not the quantity of information but the manner in which it is given, clearly and objectively so that the women will understand it. In some groups, it was emphasized that they had to be well-informed so that they could make the decision regarding whether to participate or not. The words “aware/knowing” and “autonomous/voluntary” were cited various times by the women during the discussion.

M4- “I think it’s like this, the most important thing is how this information is given, not the quantity of information, but the way it is given.

M5- The quality, the clarity....

M4 - Yes, exactly. It should be clear, just as she said, clearly explained in an objective manner. I think that if anyone wants further information, they will have the opportunity there to ask questions to get further information.”

(FG3)

It was also mentioned that, in general, people do not have the patience to read a lot of information. Moreover, not everyone likes reading the information. In one focus group, it was mentioned that the fact of supplying more or less information would help or hinder depending on the education level, because there are people with more or less aptitude for understanding the information. Some people will find it difficult both to express themselves and also to

understand. In view of this, it was also said that the investigator should read the form aloud together with the women. However, there are people who prefer to read alone because it allows them to think better.

In the light of the Principlialist theory, emphasis was placed on the need to supply information to research volunteers as an essential condition for preserving the principle of autonomy⁵⁷. This often results in extensive informed consent forms with much detailed information on the study. Nevertheless, this does not ensure that the intention of promoting an autonomous decision from the volunteers is fulfilled. To give a lot of information may be just as prejudicial to the process of consent as giving too little information, since, in both cases, there is a risk of reducing the emphasis on the information that is really necessary for the person to decide whether to voluntarily participate in a study⁵⁸.

Moreover, the possible difficulties the volunteers may have in reading should also be considered when the extent of the consent form and its language are defined. This is particularly relevant when it is known, as in the case of Brazil, that a good percentage of the population, although literate, possesses only rudimentary reading and writing skills⁵⁹. Hietanen et al. (2000)⁶⁰ observed that participants in a clinical trial, who were younger and had better schooling, had a better understanding of the written information in the consent form, and that this information helped in the process of deciding whether to participate in the study.

⁵⁷ Diniz, *op cit.* note 9.

⁵⁸ Macklin, *op. cit.* note 7.

⁵⁹ Instituto, *op. cit.* note 17.

However, Clotet et al. (2000)⁶¹ reported that schooling is not a limiting factor for obtaining consent, but may indeed be a facilitator. This is because there is evidence that volunteers decide to participate or not in a study before they read the consent form, after receiving oral instructions.

Teaching aids that may be used

In the focus groups, audiovisual aids such as videos, posters, leaflets and posters were mentioned as providing women with a better understanding of the information. It was suggested that when the subject of the study is a contraceptive method that is going to be inserted in the woman, a film should be shown on how it is inserted and removed so that the women may understand the procedures to which they will be submitted. In this case, the possible participant would be able to put herself in the place of the woman who is in the film and she would be less nervous / anxious. Other resources, such as slides, and information recorded on a CD/tape for the woman to take home with her to listen to and share with other women, were also mentioned. It would be useful to show the contraceptive method to the women and present statements from other women who were already using the method.

M1 – “The video too, showing how it is inserted, who wants to see it will see it, explaining how you put it in, how you take it out, actual real scenes.

M2- Like when I went to insert the XX [object of the study] too, I got there at 6am, well, that’s an exaggeration; I was the first to have the XX inserted,

⁶⁰ P. Hietanen, A.R. Aro, K. Holli; P. Absetz. Information and Communication in the Context of a Clinical Trial. *European Journal of Cancer* 2000; 36(16):2096-104.

⁶¹ Clotet, *op. cit.* note 8.

that day..., I has with that doubt, I was desperate, my blood pressure was high, my head was..., I was horrible, almost paralyzed because I was so nervous. Because I didn't know what was going to happen...insert the thing in, receive I don't know how many stitches, I thought it was something from outer space, so I was nervous because I didn't, I knew I would insert in, I didn't know how it would be.” (FG2)

In a literature review, Flory & Emanuel (2004)⁶² reported that, according to various studies, the use of audiovisual aids did not consistently increase the understanding of the possible participants. However, there was a greater retention of the information received. This leads us to believe that the use of these resources may be useful, at least in part. Agre et al (1997)⁶³ pointed out that another advantage of the use of audiovisual aids would be that it would contribute towards assuring that all the possible volunteers received the same information.

Final Comments

In evaluating the results of this study, one limitation that should be considered is the fact that all the participants in the focus groups had been or were volunteers in clinical trials carried out in university services. Therefore, it is possible to believe that they would have greater knowledge regarding research and their rights than the average Brazilian persons who are invited to participate in a research project. On the

⁶² Flory, *op.cit.* note 24.

⁶³ Agre, *op. cit.* note 22.

other hand, this study is part of a small, rare group of studies on the perception and priorities of the people who are subjects of research studies⁶⁴.

The results presented here contribute to the discussion on the process of obtaining informed consent, particularly with respect to questioning the more simplistic approaches of the issue, which emphasize only the need for an informative document and the signature of the volunteer(s). Analysis of the statements and suggestions of the women who participated in the focus groups reveals that they, in agreement with specialists on the subject, do not view obtaining informed consent as a ritual, synthesized by the moment at which the volunteer signs the document^{65,66}. Likewise, the participants of this study did not consider consent to be a form of bureaucracy aimed at exempting the investigator from his/her responsibilities⁶⁷. On the contrary, they understood that, by its very nature, the informed consent created a link between the possible volunteers and the investigator, albeit indirectly through another member of the research team.

Since informed consent is seen as being essential for guaranteeing respect for the autonomy of the volunteers when they decide to accept or refuse to participate in a study⁶⁸, the findings of this study indicate the need for a constant critical reflection by investigators and IRBs in order to avoid the mere ritualism of

⁶⁴ C.S. Molyneux, D.R. Wassenaar, N. Peshu, K. Marsh. Even if they ask you stand by a tree all day, you will have to do it (laughter)...! Community Voices on the Notion and Practice of Informed Consent for Biomedical Research in Developing Countries. *Social Science and Medicine* 2005; 61: 443-454.

⁶⁵ Dawson, *op. cit.* note 19.

⁶⁶ Brown, *op. cit.* note 52.

⁶⁷ Hossne, *op. cit.* note 42.

⁶⁸ Diniz, *op. cit.* note 9.

obtaining a signature on a document. First, means need to be found of promoting a real interaction between investigator and volunteers, which will guarantee that the volunteers have the liberty to question and request clarification prior to taking a decision. However, even if this dynamic is promoted, it should not be forgotten that, inserted in the context of a developing country such as Brazil, the volunteer(s) are frequently people who face difficulties in obtaining even the most basic healthcare, which, without doubt, may increase the difficulties in exercising their autonomy as possible research subjects^{69,70}. It should be remembered that the promotion of justice as a social equity is also a principle of bioethics and should be included in the agenda of discussions and interventions whose objective is to improve the health conditions of populations, together with the emphasis on the need for research to increase scientific knowledge.

Acknowledgments

The authors would like to thank the São Paulo Foundation for the Support of Research (FAPESP) for financial support (Grant 03/11963-2), the Campinas Center for Research in Reproductive Health (Cemicamp) for providing the infrastructure of human and material resources, and all the investigators and women who collaborated in carrying out this study.

⁶⁹ Nuffield *op. cit.* note 10.

⁷⁰ Zoboli *op. cit.* note 12.

5. Conclusões

As informações que as mulheres, possíveis voluntárias, gostariam de receber são, em geral, as mesmas estabelecidas pela Resolução 196/96. Isso provavelmente porque todas as participantes dos grupos focais haviam sido ou eram voluntárias de ensaios clínicos realizados em serviços universitários, haviam recebido as informações sobre como seria o estudo e conseqüentemente tinham maior conhecimento sobre como é realizada uma pesquisa. Outra explicação para isso pode ser pelo fato de a Resolução 196/96 ter sido elaborada com a colaboração de vários setores da sociedade, incluindo sujeitos de pesquisa e da comunidade científica, sendo assim um reflexo da opinião da sociedade.

As discussões das mulheres durante os grupos focais mostraram que o consentimento informado não pode ser obtido em um momento, com a simples assinatura de um documento, mas através de um processo. A opinião delas vai ao encontro da literatura, a de que o processo começa no primeiro encontro do pesquisador com a possível participante e continuará durante toda a pesquisa. Essa contínua obtenção do consentimento seria responsabilidade da pessoa-referência mencionada pelas mulheres. Ao mesmo tempo se criaria um vínculo

entre as voluntárias e a equipe de pesquisa, possibilitando um maior entendimento e envolvimento das pessoas.

O processo de obtenção sugerido é complexo e irá demandar tempo, dinheiro e espaço físico do pesquisador e sua equipe. No entanto, todo esse investimento terá um resultado extremamente positivo, tanto para as participantes quanto para os pesquisadores. As mulheres irão entender melhor a pesquisa e no que consistirá sua participação, permitindo-lhes tomar uma decisão realmente consciente sobre participar ou não. O pesquisador, por sua vez, também irá se beneficiar com esse processo porque as pessoas que aceitarem participar do estudo provavelmente permanecerão na pesquisa até o fim.

Sendo assim, os pesquisadores e agências financiadoras deverão refletir sobre o exposto acima, porque a obtenção do consentimento, de forma que satisfaça as participantes, significará a utilização de mais recursos. Porém, garantirá maior autonomia das mulheres e maior sucesso das pesquisas.

6. Referências Bibliográficas

Agre P, Mckee K, Garfon N, Kurtz RC. Patient satisfaction with an informed consent process. **Cancer Pract** 1997; 5:162-7.

Almeida PM, Wickerhauser H. O Critério ABA/ABIPEME – em busca de uma atualização. São Paulo: Associação Brasileira de Anunciantes/Associação dos Institutos de Pesquisa de Mercado, 1991.

AMM. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinki. 52º. Assembléia realizada em Edimburgo, Escócia. Outubro, 2000. [acesso em 2 de set de 2003]. Disponível em: URL: http://www.wma.net/policy/17-c_s.html

Barata PC, Gucciardi E, Ahmad F, Stewart DE. Cross-cultural perspectives on research participation and informed consent. **Soc Sci Med** 2006; 62:479-90.

Beecher HK. Ethics and clinical research. **N Engl J Med** 1966; 274:1354-60.

Blaney CL. Ling-acting methods require special care. **Network** 1994; 15:18-21.

Boltansky, L. As classes sociais e o corpo. Tradução de Regina A. Machado. Rio de Janeiro: Edições Graal; 1979. 190 p.

Brasil. Resolução no. 196/96 sobre pesquisa envolvendo seres humanos. **Bioética** 1996; 4:15-25.

Brasil. Resolução 01/88 Normas de Pesquisa. [Acesso em 23 de mai de 2006]. Disponível em: URL: <http://www.ufrgs.br/bioetica/r01-88.htm>.

Brown R.F., Butow P.N., Butt D.G., Moore A.R., Tattersall M.H.N. Developing ethical issues strategies do assist oncologists in seeking informed consent to cancer clinical trials. **Soc Sci Med** 2004; 58:379-90.

Chauí M. A existência ética. In: Convite à filosofia. 2000; São Paulo: Ed. Ática. 180p.

Clotet J, Goldim JR, Francisconi CF. Consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil. Porto Alegre: Editora EDIPUCRS; 2000. 130p.

CIOMS. Council for International Organizations of Medical Sciences. CIOMS. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. [acesso em 23 de jun de 2003] .Disponível em: URL: www.cioms.ch/guidelines_nov_2002_blurb.html

Dawson, L.; Kass, N.E. Views of US researchers about informed consent in International collaborative research. **Soc Sci Med** 2005; 61:1211-22

Dickens, B.M.; Cook, R.J. Challenges of ethical research in resource-poor settings. **Int J Gynecol Obstet** 2003; 80:79-86.

Diniz D, Guilhem, D. **O que é bioética**. São Paulo: Brasiliense, 2002. 67p.

Diniz D, Côrrea M. Declaração de Helsinki: relativismo e vulnerabilidade. **Cad Saúde Públ** 17(3):679-688, 2001.

Family Health International. Summary – Informed consent. Section 3 – Responsible conduct of research. [acesso em 7 de mai de 2002] .Disponível em: URL:www.fhi.org/en/topics/ethics/curriculum/s3pg17.htm

Ferguson PR. Information giving in clinical trials: the view of medical researchers. **Bioethics** 2003; 17:101-11.

Fitzgerald DW, Marotte C, Verdier RI, Warren DJ, Pape JW. Comprehension during informed consent in a less-developed country. *Lancet* 2002; 360:1301-2.

Fletcher RH, Fletcher SW, Wagner EH. **Epidemiologia clínica – elementos essenciais**. 3aed., Porto Alegre: Artes Médicas; 1989.281p.

Flory J, Emanuel E. Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research. A systematic re view. *J Am Med Assoc* 2004; 13:593-601.

Freitas CB de, Lobo M, Hossne WS. Sistema CEPs-CONEP 9 anos (1996-2005). [Acesso em 12 de mai de 2006]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/relatorio.doc>.

Goldim JR, Pithan C da F, Oliveira JG de; Raymundo MM. O processo de consentimento livre e esclarecido em pesquisa: uma nova abordagem. *Rev Assoc Med Bras* 2003; 49:373-4.

Goldim JR. O caso Tuskegee: quando a ciência se torna eticamente inadequada. [Acesso em 24 de mai de 2006]. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/bioetica/tueke2.htm>.

Hardy E, Pádua KS, Osis M.J. Evaluation of women's experience with the use of different vaginal formulations: **Pilot Study**. Relatório Final. Outubro, 2002a.

Hardy E, Bento SF, Osis MJD, Hebling EM. Consentimento informado na pesquisa clínica: teoria e prática. *RBGO* 2002b; 24:407-12.

Hardy E, Bento SF, Osis MJD. Consentimento informado normatizado pela Resolução 196/96: conhecimento e opinião de pesquisadores brasileiros. *RBGO* 2002c; 24:59-65.

Hardy E, Bento SF, Osis MJD. Consentimento livre e esclarecido: experiência de pesquisadores brasileiros na área da regulação da fecundidade. **Cad Saud Pública** 2004; 20:216-23.

Hardy E, Goodson P. Association between contraceptive method accepted and perception of information received: A comparison of Norplant and IUD acceptors. **Contraception** 1991; 43:121-8.

Hayman RM, Taylor BJ, Peart NS, Galland BC, Bayers RM. Participation in research: informed consent, motivation and influence. **J Paediatr Child Health** 2001; 37:51-4.

Hietanen P, Aro AR, Holli K; Absetz P. Information and communication in the context of a clinical trial. **Eur J Cancer** 2000; 36:2096-104.

Hossne WS. Consentimento: livre e esclarecido. **Cad Ética Pesq** 2002;10:27-30.

Instituto Paulo Montenegro. 5º. Indicador nacional de alfabetismo funcional – um diagnóstico para a inclusão social pela educação. [Avaliação de Leitura e Escrita]. Setembro, 2005.

Junges JE. Ética e consentimento informado. **Cad Ética Pesq** 2000; no. 4, ano III, abril, p. 24.

Krueger RA. Focus group: a practical guide for applied research. Thousand Oaks, Sage Publications; 1998. 157p.

Macklin, R. Understanding informed consent. **Acta Oncol** 1999; 38:83-7.

Minayo MCS. O desafio do conhecimento – pesquisa qualitativa em saúde. 2ª.Ed. São Paulo: Hucitec-Abrasco; 1993. p.208-11.

Molyneux, C.S.; Wassenaar, D.R.; Peshu, N.; Marsh, K. Even if they ask you stand by a tree all day, you will have to do it (laughter)...! Community voices on the notion and practice of informed consent for biomedical research in developing countries. **Soc Sci Med** 2005; 61:443-54.

Morgan DL. The focus group guidebook. Focus group kit 1. Califórnia, USA: Sage Publications; 1998.

Muñoz DR, Fortes PAC. O princípio da autonomia e o Consentimento Livre e Esclarecido. In: Costa SIF, Oselka G, Garrafa V. **Iniciação à Bioética Brasília: Conselho Federal de Medicina**. 1998.

Nuffield Council on Bioethics. The ethics of research related to health care. National Bioethics Advisory Commission. Voluntary Informed consent. Chapter three. Disponível em: <http://www.georgetown.edu/research/nrcbl/nbac/clinical/Chap3.htm>]. Acesso em 30 de jan. 2006.

Patton MQ. Qualitative evaluation and research methods. 2 ed. Newbury Park: Sage Publications, 1990. 176p.

Sánchez S, Salazar G, Tijero M, Díaz S. Informed consent procedures: responsibilities of researchs in developing countries. **Bioethics** 2001; 15:398-412.

Seidel, J. The Ethnograph [programa de computador]. Version 5.0 Salt Lake City UT: Qualis Research Associates, 1998.

The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. The Belmont Report. April, 1979 [acesso em 2 de set de 2003]. Disponível em: URL: www.ufrgs.br/HCPA/gppg/belmont.htm

Tribunal Internacional de Nuremberg - 1947. Código de Nuremberg. [acesso em 2 de set de 2003] .Disponível em: URL: www.ufrgs.br/HCPA/gppg/nuremcod.htm

Ulin PR, Robinson ET, Tolley EE, Mcneill ET. Qualitative methods. A field guide applied research in sexual and reproductive health. Family Health International. 2002.

Vargas-Parada, L.; Kawa, S.; Salazar, A.; Mazon, J.J.; Flisser A. Informed consent in clinical research at a general hospital in Mexico: opinions of the investigators. *Dev World Bioethics* 2006; 6:41-51.

Weston, J.; Hannah, M.; Downes, J. Evaluating the benefits of a patient information video during the informed consent process. *Patient Education and Counseling* 1997; 30:239-245fb.

Westphal MF; Bogus CM; Faria MM Grupos focais: experiências precursoras em programas educativos em saúde no Brasil. *Bol Oficina Panam* 1996; 20:472-81.

Zoboli ELCP, Fracolli LA. A vulnerabilidade do sujeito de pesquisa: uma abordagem multidimensional. *Boletim do Instituto de Saúde* 35: abril, 2005.

7. Bibliografia de Normatizações

FRANÇA, J.L.; BORGES, S.M.; VASCONCELLOS, A.C.; MAGALHÃES, M.H.A.
– **Manual para normatização de publicações técnico-científicas**. 4^a ed.,
Editora UFMG, Belo Horizonte, 1998. 213p.

Normas e procedimentos para publicação de dissertações e teses. Faculdade
de Ciências Médicas, UNICAMP. Ed. SAD – Deliberação CCPG-001/98
(alterada 2005).

8. Anexos

8.1. Anexo 1 – Parecer do CEP



FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

✉ Caixa Postal 6111, 13083-970 Campinas, SP

☎ (0_19) 3788-8936

FAX (0_19) 3788-8925

🌐 www.fcm.unicamp.br/pesquisa/etica/index.html

✉ cep@fcm.unicamp.br

CEP, 20/01/04.

(Grupo III)

PARECER PROJETO: N° 615/2003

I-IDENTIFICAÇÃO:

PROJETO: “INFORMAÇÕES QUE OS POSSÍVEIS SUJEITOS GOSTARIAM DE RECEBER ANTES DE DECIDIR PARTICIPAR DE UMA PESQUISA”

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Ellen Hardy

INSTITUIÇÃO: Cemicamp - UNICAMP

APRESENTAÇÃO AO CEP: 09/12/2003

APRESENTAR RELATÓRIO EM: 20/01/05

II - OBJETIVOS

Identificar as informações que mulheres - possíveis sujeitos de pesquisa - gostariam de receber antes de decidir sobre a aceitação de participar ou não de uma pesquisa sobre um método contraceptivo, bem como conhecer o que pensam com relação ao processo a ser seguido para obter seu consentimento livre e esclarecido e quais os recursos didáticos que ajudariam na compreensão das informações recebidas.

III - SUMÁRIO

Trata-se de um estudo clínico prospectivo, aberto, qualitativo, de natureza exploratória, em que se pretende identificar as informações que possíveis sujeitos de pesquisa, do sexo feminino, gostariam de receber antes de decidir sobre a aceitação de participar ou não de uma pesquisa sobre um método contraceptivo. Não há, a priori, um tamanho amostral definido estatisticamente, devendo obedecer o critério de saturação da informação, ou seja, as informações serão coletadas até que comecem a se repetir. Inicialmente, serão realizados de oito a 10 grupos focais, com mulheres de diferentes faixas etárias e escolaridade. Cada grupo focal terá de seis a 10 mulheres, o que resultará entre 80 a 100 sujeitos. Para a coleta dos dados será usada a técnica do grupo focal, com o uso de instrumentos apropriados.

IV - COMENTÁRIOS DOS RELATORES

Trata-se de um estudo prospectivo, aberto, qualitativo, de natureza exploratória, envolvendo pacientes do sexo feminino, potenciais sujeitos de uma pesquisa sobre um método contraceptivo. O protocolo encontra-se adequadamente elaborado, com bibliografia pertinente, contemplando a resolução CNS-MS-196/96. O protocolo não inclui uso, interrupção ou testes de fármacos, mas simplesmente a coleta de informações através da técnica de grupo focal. Há solicitação de dispensa do TCLE escrito, porque isto poderia interferir com os resultados do estudo, uma vez que o mesmo sugerira as respostas de muitas das perguntas que serão feitas às

pacientes. Tal solicitação é pertinente e adequada no parecer deste relator.

V - PARECER DO CEP

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, após acatar os pareceres dos membros-relatores previamente designados para o presente caso e atendendo todos os dispositivos das Resoluções 196/96 e complementares, bem como ter aprovado o Termo do Consentimento Livre e Esclarecido, assim como todos os anexos incluídos na Pesquisa, resolve aprovar sem restrições o Protocolo de Pesquisa supracitado.

O conteúdo e as conclusões aqui apresentados são de responsabilidade exclusiva do CEP/FCM/UNICAMP e não representam a opinião da Universidade Estadual de Campinas nem a comprometem.

VI - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 – Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).

Pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.1.z), exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade do regime oferecido a um dos grupos de pesquisa (Item V.3.).

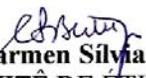
O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4.). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projeto do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97, Item III.2.e)

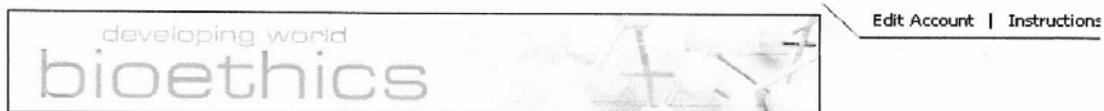
Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, de acordo com os prazos estabelecidos na Resolução CNS-MS 196/96.

VII - DATA DA REUNIÃO

Homologado na I Reunião Ordinária do CEP/FCM, em 20 de janeiro de 2004.


Prof. Dra. Carmen Sílvia Bertuzzo
PRESIDENTE DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
FCM / UNICAMP

8.2. Anexo 2 – Aviso de Recebimento do Artigo pela Revista



[Main Menu](#) → [Author Dashboard](#) → Submission Confirmation

Submission Confirmation

Thank you for submitting your manuscript to *Developing World Bioethics*.

Manuscript ID: DWB-0018-06-06-ART

Title: Process for Obtaining Informed Consent: Women's Opinion

Authors: bento, silvana
Hardy, ellen
Osis, Maria José

Date Submitted: 09-Jun-2006

 Print  Return to

Manuscript Central™ v3.4.1 (patent pending). © ScholarOne, Inc., 2006. All Rights Reserved.
Manuscript Central is a trademark of ScholarOne, Inc. ScholarOne is a registered trademark of ScholarOne, Inc.
[Terms and Conditions of Use](#) - [ScholarOne Privacy Policy](#)

<http://mc.manuscriptcentral.com/dwb>

9/6/2006

9. Apêndices

9.1. Apêndice 1 – Ficha de Verificação – Grupo Focal



Cemicamp

N.º | | | |

INFORMAÇÕES QUE AS POSSÍVEIS VOLUNTÁRIAS GOSTARIAM DE RECEBER ANTES DE DECIDIR PARTICIPAR DE UMA PESQUISA

FICHA DE VERIFICAÇÃO – GRUPO FOCAL

	INCLUIR	EXCLUIR
1. Quantos anos fez em seu último aniversário? _ _ ANOS	() 18 a 49	() <18 ou >49 ENCERRE E AGRADEÇA
2. Em que cidade a Sra. mora? _____	() SIM	() NÃO ENCERRE E AGRADEÇA
I.1. ENTR. CONFIRA SE ESSA CIDADE PERTENCE AS QUE COMPÕEM A RMC		
3. A Sra. gostaria de participar de uma pesquisa sobre as informações que, na sua opinião, as pessoas deveriam receber antes de aceitar participar de um estudo?	() SIM	() NÃO ENCERRE E AGRADEÇA

4. Então, qual é o melhor dia e horário para a Sra. participar desse grupo? Ele vai demorar, cerca de uma hora e meia e será realizado no prédio do Cemicamp que fica dentro da Unicamp.

	DIA SEMANA	HORÁRIO	HORÁRIO	HORÁRIO	HORÁRIO
1º.					
2º.					
3º.					

NOME DA MULHER: _____ TELEFONES: _____

ESCOLARIDADE: _____

OBS.: _____

Resultado do Check-list:

() Recusa em participar () Incluída no estudo () Excluída do estudo

9.2. Apêndice 2 – Ficha de Caracterização



Cemicamp

N.º | | | |

INFORMAÇÕES QUE AS POSSÍVEIS VOLUNTÁRIAS GOSTARIAM DE RECEBER ANTES DE DECIDIR PARTICIPAR DE UMA PESQUISA

FICHA DE CARACTERIZAÇÃO

SEÇÃO 1. CLASSIFICAÇÃO DE STATUS SOCIOECONÔMICO

I.1.1 ENTR. DIGA: Agora vou fazer algumas perguntas sobre sua família e sua casa.

1.1 Quem é o chefe-de-família na sua casa?

[1] A PRÓPRIA ENTREVISTADA

[2] OUTRA PESSOA. QUEM? _____

1.2 Qual o último ano de escola que _____ (VER 1.1 CHEFE-DE-FAMÍLIA) cursou?

[1] ANALFABETO / PRIMÁRIO INCOMPLETO..... 0 ponto

[2] PRIMÁRIO COMPLETO / GINASIAL INCOMPLETO..... 1 ponto

[3] GINASIAL COMPLETO / COLEGIAL INCOMPLETO..... 2 pontos

[4] COLEGIAL COMPLETO / SUPERIOR INCOMPLETO 3 pontos

[5] UNIVERSITÁRIO COMPLETO 5 pontos

TOTAL DE PONTOS = _____

1.3 Na sua casa tem:

	NÃO TEM	TEM			
		1	2	3	4 ou +
Televisão em cores	0	2	3	4	5
Rádio	0	1	2	3	4
Banheiro	0	2	3	4	4
Automóvel	0	2	4	5	5
Empregada mensalista	0	2	4	4	4
Aspirador de pó	0	1	1	1	1
Máquina de lavar	0	1	1	1	1
Videocassete e/ou DVD	0	2	2	2	2
Geladeira	0	2	2	2	2
Freezer (aparelho independente ou parte da geladeira duplex)	0	1	1	1	1

TOTAL DE PONTOS = _____

I.1.2 ENTR.: SOME O TOTAL DE PONTOS DA PERGUNTA 1.2 E 1.3.

TOTAL GERAL DE PONTOS = _____ + _____ = _____ PONTOS

I.1.3. ENTR.: UTILIZANDO O TOTAL DE PONTOS, ASSINALE A ALTERNATIVA CORRETA:

[1] A1 + A2 (25 – 34 PONTOS)

[2] B1 + B2 (17 – 24 PONTOS)

[3] C (11 – 16 PONTOS)

[4] D + E (0 – 10 PONTOS)

SEÇÃO 2. CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS

I.2.1 ENTR. COPIE A IDADE REFERIDA PELA MULHER NA LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA A PERGUNTA 2.1.

2.1 QUANTOS ANOS FEZ EM SEU ÚLTIMO ANIVERSÁRIO? |__|__| ANOS

2.2 Foi à escola?

[1] SIM

[2] NÃO

PASSE A 2.4

2.3 Qual a última série que completou?

_____ SÉRIE DO _____ GRAU [8] NENHUMA

2.4 Atualmente a Sra. é solteira, casada, vive junto, separada/ divorciada ou viúva?

[1] SOLTEIRA

[2] CASADA

[3] VIVE JUNTO

[4] SEPARADA/ DIVORCIADA

[5] VIÚVA

2.5 Entre estas cores que eu vou ler, qual a Sra. considera que é a sua cor ou raça: branca, parda, preta, oriental ou indígena?

[1] BRANCA

[2] PARDA

[3] NEGRA

[4] ORIENTAL

[5] ÍNDIGENA

[6] OUTRA. QUAL? _____

9.3. Apêndice 3 – Roteiro para Grupo Focal



INFORMAÇÕES QUE AS POSSÍVEIS VOLUNTÁRIAS GOSTARIAM DE RECEBER ANTES DE DECIDIR PARTICIPAR DE UMA PESQUISA

Roteiro para Grupo Focal

Nós convidamos vocês para virem aqui hoje para conversarmos um pouco sobre pesquisa porque todas vocês estão participando ou recentemente participaram de uma pesquisa. Nós queremos conversar e não avaliar se o que cada pessoa falar é certo ou errado. O que interessa para nós é a opinião de cada uma de vocês.

1. Pensando na experiência de vocês com essa pesquisa na qual estão participando ou recentemente participaram, o que pesou na hora de decidir participar? O que as motivou a aceitarem participar da pesquisa?
2. O que, em geral, as mulheres acham quando são convidadas a participarem de uma pesquisa na área da saúde? [Elas gostam de participar? Não gostam? Por que gostam? Por que não gostam? Sentem curiosidade? Por que? Que tipo de curiosidade as mulheres têm?]

Informações que gostariam de receber

3. Vocês acham que a pessoa que deveria convidar as mulheres a participar da pesquisa deveria ser o próprio pesquisador? [Sim/ Não Por que?]. E se o convite fosse feito pela enfermeira? [Seria melhor ou pior? Por que?]. E por outra pessoa? Quem? Por que? [Especificar diferença entre o pesquisador responsável e alguém da equipe]
4. O que deveria ser falado durante o convite, nesse primeiro contato?
5. **Quantidade de informação:** A quantidade de informação que o pesquisador ou outra pessoa fornece quando está explicando a pesquisa para as mulheres, é muita informação ou pouca? Por que? Vocês acham que o fato de dar muita informação irá ajudar ou complicar o entendimento das mulheres sobre a pesquisa? E o fato de fornecer pouca

informação? Por que? O que vocês consideram muito informação? (número de páginas do TCLE e parágrafos). E pouca informação? (número de páginas do TCLE e parágrafos).

Agora vamos supor que vocês vão ser convidadas a participarem de uma pesquisa sobre um método contraceptivo/ método para evitar filho.

6. Quais informações vocês acham que deveria ser dada sobre essa pesquisa, de um método contraceptivo, para as mulheres poderem tomar a decisão se participam ou não da pesquisa conscientemente. Por que? É necessário explicar? Tem mais alguma coisa? Por que vocês consideram que esses pontos são importantes?
 - a. o porquê esta sendo feita a pesquisa (objetivo)/ o que está se querendo saber com a realização dessa pesquisa;
 - b. qual a importância de se realizar essa pesquisa para as mulheres;
 - c. os exames e outros procedimentos que as mulheres terão que fazer;
 - d. os desconfortos e riscos possíveis;
 - e. benefícios para elas e para outras mulheres;
 - f. outros métodos para evitar filho que poderiam ser usados em vez desse que esta sendo estudado;
 - g. quem irá acompanhar as mulheres durante a pesquisa e que assistência sera fornecida;
 - h. garantia de esclarecimentos (antes e durante o curso da pesquisa);
 - i. liberdade da mulher de não participar da pesquisa ou se retirar a qualquer momento (sem nenhum prejuízo em seu atendimento);
 - j. garantia de sigilo, que seu nome nunca será divulgado quando se apresentem ou publicarem os resultados do estudo;
 - k. compensação das despesas decorrentes da participação na pesquisa; Vocês acham que o fato de convidar a mulher a participar de uma pesquisa e dizer que ela irá receber uma quantia em dinheiro para cobrir os gastos com as despesas pode ofendê-las?
 - l. indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa. Qual é a opinião de vocês: se a mulher tiver alguma coisa que estava prevista/ escrita no termo de consentimento, ainda assim é responsabilidade do pesquisador? E se for algo que não está previsto no termo? E como a questão da indenização com relação a esses problemas?

7. **Informações fundamentais:** Dentre essas informações que vocês mencionaram, quais seriam fundamentais para mulheres tomarem a decisão de participar de uma pesquisa? Que outras informações vocês consideram que é necessário receber para decidir conscientemente participar ou não de uma pesquisa?

Processo de obtenção do consentimento informado

8. Qual seria a melhor maneira de dar as informações sobre a pesquisa: oralmente, por escrito ou das duas formas? Por que? A informação oral facilita ou dificulta a compreensão das informações dadas? E a informação escrita? Por que?
9. Que outras coisas facilitam o entendimento das informações? A postura do pesquisador [deixar a mulher a vontade, ser receptivo]?
10. Como essas informações deveriam ser fornecidas: individualmente ou em grupo? Por que? *Se for em grupo*: Quantas pessoas deveriam ter no grupo?
11. Vocês acham que é suficiente a mulher receber essas informações e já decidir se deseja participar ou não da pesquisa, ou vocês acham que seria necessário mais de um encontro para isto? Mais uma conversa? Por que? Vocês acham que também deveriam levar informação escrita para casa para conversar com alguém (família, marido/companheiro, namorado antes de decidir)?
12. Quando alguém da equipe explica a pesquisa também entrega uma folha onde estão escritas as informações sobre a pesquisa. Essa folha chama-se Termo de Consentimento. Vocês se lembram de ter recebido essa folha? Na opinião de vocês, qual seria o melhor momento para as mulheres receberem o Termo para ler: antes ou depois da explicação oral? Por que?
13. As mulheres deveriam ler o Termo de Consentimento sozinhas ou alguém da equipe de pesquisa deveria ler junto com elas? Por que? O que poderia ser feito para facilitar a compreensão das informações escritas no consentimento? [Vocês acham que o uso de folhetos, cartazes e vídeos facilitariam o entendimento das informações? Onde deveria ficar esse material? Que outros recursos poderiam ser usados?]
14. E depois que as mulheres aceitam participar elas assinam o Termo. Vocês acham que durante a sua participação elas precisam continuar recebendo informações ou não? Por que? O que elas precisam saber?
15. O que mais vocês gostariam de falar sobre esse assunto?

9.4. Apêndice 4 – Termo de Participação – Grupo Focal



INFORMAÇÕES QUE AS POSSÍVEIS VOLUNTÁRIAS GOSTARIAM DE RECEBER ANTES DE DECIDIR PARTICIPAR DE UMA PESQUISA

Termo de participação – Grupo Focal

Está sendo realizada uma pesquisa com o título “**Informações que as possíveis voluntárias gostariam de receber antes de decidir participar de uma pesquisa**”, sob a responsabilidade da Dra. Ellen Hardy, professora do Departamento de Tocoginecologia da Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp.

O objetivo da pesquisa é estudar as informações que as mulheres gostariam de receber antes de decidir aceitar participar ou não de uma pesquisa, bem como conhecer o que as mulheres pensam com relação ao processo a ser seguido para obter seu consentimento e quais os recursos didáticos que ajudariam na compreensão das informações recebidas. Este estudo é necessário porque através da opinião das mulheres será possível avaliar qual a melhor maneira para cumprir o que dizem as normas sobre pesquisas em seres humanos, bem como abordar as voluntárias e informá-las sobre a pesquisa.

A senhora foi informada que mesmo aceitando participar do estudo, podia se recusar a responder qualquer pergunta durante o grupo de discussão ou, mesmo, desistir de participar do estudo a qualquer momento, sem que sofresse qualquer tipo de prejuízo ou punição dos pesquisadores nem da instituição a qual eles pertencem. Também foi informada que sua participação não implicaria em nenhum risco nem benefício porque o estudo trata-se de uma discussão em grupo.

A sua participação consistiu em fazer parte de um grupo de mulheres que conversaram sobre o assunto da pesquisa. Esse grupo de discussão foi gravado e durou cerca de uma hora e meia.

O seu nome jamais aparecerá quando forem apresentados os resultados da pesquisa. Você será identificada apenas por um número. Isto significa que quem tiver acesso às informações da pesquisa não saberá quem foram às pessoas que participaram dos grupos de discussão. Para garantir que seja assim, você usou um crachá com um número e dentro do grupo ficou conhecida por esse número. As fitas em que foram gravadas as discussões também foram identificadas apenas por números.

A única compensação que a senhora recebeu por sua participação será a quantia de R\$20,00, para ajudar nas despesas.

Se você tiver alguma pergunta sobre sua participação no estudo poderá entrar em contato com a Dra. Ellen ou Silvana, pelo telefone, (19) 32892856, durante o horário comercial. Se você tiver qualquer pergunta relacionada aos seus direitos como voluntária de uma pesquisa poderá contatar a secretária do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas (telefone (19) 37888936). Você receberá uma cópia deste Termo.

Data: ___/___/___

Assinatura da Dra. Ellen Hardy: _____

9.5. Apêndice 5 - Exemplo de Grupo Focal Codificado

Exemplo de um grupo focal codificado Cemicamp	3
INFORMAÇÕES QUE AS POSSÍVEIS VOLUNTÁRIAS GOSTARIAM	7 8
DE RECEBER ANTES DE DECIDIR PARTICIPAR DE UMA PESQUISA	10 11
GRUPO FOCAL NO. 4	15
Grupo de mulheres de 34 a 49 anos, acima do ensino fundamental.	19 20
Facilitadora: Silvana	24
Relatora: Janaína	26
Data: 28/01/05 - Manhã	28
Transcritora: Verônica	32
Revisão transcrição: Silvana	34
S1. Então, é... O que eu quero falar prá você que aqui é um bate papo, não tem o que é certo o que é errado, o que importa prá gente é a opinião de você, ninguém vai tá avaliando se o que você estão falando é certo ou errado. Você vão contar um pouco da experiência de você tiveram né. Então, pensando nessa experiência que você tiveram com essa pesquisa na qual você participaram ou estão participando ainda, o que que pesou na hora de você decidirem participar dessa pesquisa?	38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51
#-ESTIMULAPA	
7. Bom prá mim duas coisas, a primeira... por que eu lucraria com aquilo, eu, pessoalmente, e a segunda é, é a importância científica daquilo mesmo, o que tava sendo pesquisado, quer dizer, mesmo que eu não lucrasse diretamente na coisa, como hoje por exemplo, eu não vou lucrar nada.	53 -# 54 55 56 57 58 59 60
S1. Hum, hum.	62

7. Mas... é um pouco como cidadania mesmo né, você tentar ajudar numa coisa que você vê que vale a pena e que é importante prá aquilo... [???	64
	65
	66
	67
te pedindo um favor, né? Eu acho que são essas duas coisas na verdade.	68
	69
2. Eu concordo né, com ela, foi a mesma coisa, primeiro assim, era uma pesquisa que ia me beneficiar também, entendeu? Em virtude de um problema de saúde que eu tinha, me beneficiar, também assim, em participar, em ajudar, por que a gente trabalha, eu pelo menos eu trabalho na área hospitalar eu sei o quanto difícil né, então, você conseguir pessoas prá, voluntárias prá pesquisas e como isso não ia influenciar em nada, alguma coisas que eu tomei conhecimento antes né, não tem que tomar medicamento, uma série de coisas, eu achei que poderia participar tranquilamente.	71
	72
	73
	74
	75
	76
	77
	78
	79
	80
	81
	82
	83
	84
	85
	86
4. Eu já trabalhei como funcionária, já fui voluntária em outros tipos de pesquisa, até mesmo de medicação, eu acho importantíssimo o Ministério da Saúde da gente por que eu também trabalho em hospital, então eu acho assim muito importante ter esse tipo de coisa prá dizer que não, ah, por que muita gente fala, “ah, vai ser cobaia”. Eu acho que não é cobaia, voluntário é uma coisa consciente, né, eu acho importante isso, eu gostei, eu já participei de várias pesquisas...	88
	89
	90
	91
	92
	93
	94
	95
	96
	97
	98
	99
	100
S1. E porque você acha importante?	102
4. Por que... ajuda a pessoa, que nem, as duas pesquisas que eu participei aqui ajudou a mim, a fazer exames ginecológicos e ajuda também a quem está fazendo a ser um bom... é... como fala... um bom profissional no futuro...	104
	105
	106
	107
	108
	109
	110
7. E mesmo para o desenvolvimento da ciência.	112
	113
4. Da ciência para aumentar o conhecimento de todo mundo.	115
	116
7. Na ciência como um todo.	118

6. Com base nas pesquisas.	120
1. Comprovar que realmente o que eles estão buscando está correto, se estão fazendo da forma correta.	122 123 124
7. A eficácia daquilo que eles pretende né.	126 127
S1. E a 8 e a 5 o que que motivou vocês a participarem dessa pesquisa que vocês participaram?	129 130 131
5. Eu acho que, como ela falou, esse negócio de cobaia, eu acho que na mão dos médicos a gente também é cobaia, por que quantas vezes você faz um tratamento, toma um medicamento, não melhora, ele pega muda prá outro, eu já tinha feito várias tentativas, o meu era tratamento de XX [objeto do estudo], então como eu já tinha tentado vários tratamentos, vários remédios, também não me custaria mais nada tentar uma coisa que iria nem ser remédio né, que foi a XX [técnica usada para estudar o objeto do estudo],e... eu, ninguém foi me procurar, eu que procurei, que eu liguei, fiquei sabendo e eu que quis vir, por que acho que tudo que você, informação, quanto mais informação, quanto mais informação você recebe melhor prá você, né, se aquilo que você tá tomando é bom, se aquilo que você come é bom, e eu sempre gostei de ler, de saber sobre alimentação mesmo independente da XX [objeto de estudo], o que faz mal e que não faz mal, então eu acho assim que ia ser uma coisa que ia acrescentar, tudo que você conhece é bom, né, e... mesmo que não tenha surtido efeito prá mim, pode surtir efeito pra outras pessoas né. É... e a pesquisa, além de tudo a médica, ela queria comprovar se isso funcionava, pode ser que ela fique em duvida, se não funcionou prá alguém ela tenha que mudar né, o tipo de tratamento né, eu acho que é uma pena, até que foi pouco, eu achei, devia ter sido assim, se prolongar mais, é que tinha um período e tinha vários grupos né, então... é que nem ela falou, até ela conseguir colocar no papel tudo que ela viu em todos os grupos, é um trabalho	133 134 135 136 137 138 139 140 141 142 143 144 145 146 147 148 149 150 151 152 153 154 155 156 157 158 159 160 161 162 163 164 165 166 167 168 169 170 171 172 173 174 175

muito extenso, e ela tinha que	176
desenvolver a pesquisa dela né. E...	177
então eu acho que só beneficia, por	178
tudo que você conhece.	179
S1. E daí vocês falaram de cobaia né,	181
alguém falou. Vocês acham que quem	182
participa de pesquisa é cobaia ou não?	183
Como que é isso?	184
4. Eu acho que não, por que quem	186
participa de pesquisas é bem	187
consciente daquilo que tá fazendo.	188
S1. Como assim?	190
4. É bem informado, a pessoa que está	192
convocando prá pesquisa eles passam	193
muita informação, muito bem explicado.	194
É... vários tipo de pesquisas que eu	195
participei foi bem explicado prá que	196
seria, por que seria, qual seria o	197
risco, qual não seria o risco, se eu	198
realmente quisesse continuar e	199
poderia, então eles dão a chance de	200
liberdade de você tanto continuar como	201
não continuar, e dão liberdade também	202
de você fazer certas perguntas e ir	203
até além do que elas passavam pra	204
gente.	205
7. Mas de qualquer forma já houve	207
pesquisas em que não se levou em	208
consideração o que está escrito, acha	209
que na [...], a gente sabe	210
historicamente de pesquisas horrorosas	211
que aconteceram né, então eu acho que	212
é pertinente mesmo, muito pertinente	213
se ter uma legislação que cuida disso	214
para nos proteger né, não a nós, mas	215
a população também como um todo, pra	216
não se deixar essa violação mesmo. Na	217
verdade achar que a pessoa já está	218
morrendo, vamos testar qualquer coisa	219
porque já está morrendo mesmo. Esse	220
tipo de coisa é inaceitável né. Então	221
eu acho que é muito pertinente mesmo.	222
S1. Então, é a 4 acha que não é cobaia,	224
e vocês?	225
2. Eu acho assim que não deixa de ser.	227
Eu acho que não deixa de ser cobaia	228
porque você está em um experimento,	229
entendeu? Tem alguns medicamentos eu	230
vejo por que o pessoal que trabalha	231

comigo foi voluntário numa pesquisa de um determinado medicamento, eles tinham que ser internados e tudo mais, e que não tinha muita certeza [os pesquisadores não sabiam muito sobre o medicamento], nem eles, eles foram informados disso, que eles não tinham, que eles iriam testar em humanos agora e que... então eles estavam sendo coba... pelo menos assim, o que eu vejo e tem algum, algumas, principalmente lançamento de medicamento novo, que laboratórios precisam disso.	232 233 234 235 236 237 238 239 240 241 242 243 244 245
8. Eu acho que nós somos é cobaias conscientes.	247 248
7. Fazer esses testes...	250
2. Né, fazer esses testes...	252
7. Chega uma hora que precisa fazer os testes em pessoas humanos, em população humana menor antes de jogar discriminadamente no mercado.	254 255 256 257
2. Por que eles não podem soltar no mercado um medicamento sem ter aquela, que é a coisa da bula, reações adversas, efeitos colaterais, eles tem em animais, em humanos não tem, então essas pesquisas né, e eu vejo assim, dentro de um hospital realizada por médicos, experimentado medicamentos e tudo mais, até em pacientes são né, que é prá ver as reações realmente, eu acho que isso é ser cobaia sim, consciente, voluntário, né, e tudo mas é ser cobaia sim.	259 260 261 262 263 264 265 266 267 268 269 270 271
6. Sobre orientação médica também né, não é... a gente mesmo se faz de cobaia algumas vezes com a auto-medicação	273 274 275 276
[Várias falam ao mesmo tempo]	278
2. Claro que sim, eu não vejo como uma coisa ruim entendeu? Eu não vejo isso como uma coisa ruim desde que você seja realmente orientada...	280 281 282 283
6. Isso.	285
2. ... e assim, quais são os riscos que	287

você corre né, não, eu não seria	288
voluntária prá esse tipo de, de	289
pesquisa não, tomar medicamento, eu	290
também fiz [particpei da pesquisa	291
XX]. É uma coisa que eu já tava	292
acostumada a fazer e tudo mais então.	293
5. Mas eu acho assim, se você tá com uma	295
doença que nem passou no Globo	296
repórter né...	297
2. Mas se você não está...	299
5. Mas se você está doente, com foi	301
falado a mãe lá, você chegou no	302
hospital [???], é uma opção, ou o	303
filho ia continuar com diabete, ficar	304
ruim, passar o resto da vida doente,	305
ou ele poderia testar um novo	306
tratamento e faleceram três pessoas,	307
quer dizer eu acho que isso daí é mais	308
do que válido, por que você ta	309
tentando um medicamento novo que pode	310
te abrir um horizonte, por que até,	311
até quem tem câncer, hoje você quer se	312
sujeitar, você tá com câncer, você	313
quer sujeitar a fazer uma pesquisa, eu	314
quero, por que se descobrir um remédio	315
que vão ser bom prá mim, vai ser bom	316
prá outras pessoas também, e se não	317
der certo, os tratamentos	318
convencionais a gente já sabe o que	319
acontece, entendeu? Agora se você não	320
tem nada, e tomar o medicamento aí	321
também eu, eu também teria medo, mas	322
se eu estivesse com uma doença, que me	323
oferecesse uma porta, você quer	324
tentar? Eu tentava, porque, você já	325
tá, é o mesmo caso nosso, você já tava	326
tomando tantos remédios prá [sintoma	327
da doença], entendeu? Se não fosse	328
XX [objeto de estudo], se fosse um outro	329
medicamento, ela falasse assim, você	330
quer tentar tomar um mês esse	331
medicamento prá ver se você melhora?	332
Eu arriscaria, eu já não tô tomando	333
remédio há 15 anos? Os médicos já não	334
tão fazendo a gente de cobaia há	335
quinze anos? Tenta esse, ah, esse não	336
pode. Tenta aquele, você já não ta	337
sendo uma cobaia? Só que tá sendo da	338
medicação ali assinada e você que ta	339
indo lá, quer dizer ali você estaria	340
tentando um novo tratamento, eu acho	341
toda vez que você vai ser cobaia, afim	342
de pesquisar alguma coisa que pode ser	343

melhor, eu acho que ela tem que existir.	344 345	
7. Mas aí as pessoas também tem que ta consciente que tão correndo risco, por que por que já que é uma pesquisa é sinal que nem tudo tá...	347 348 349 350	
[?] Provado.	352	
[?] Provado.	356	
4. Mas que nem assim, no lugar que eu trabalhei, antes dele tomar, internar e tomar a medicação é feito um monte de exames prá ver como realmente está a saúde da pessoa.	358 359 360 361 362	
2. Antes e depois... também	364	
4. E depois também faz.	366	
2. Entendeu? Por que esse que é o grande problema, por que às vezes depois deu alguma alteração que vai ficar pro resto da vida entendeu?	368 369 370 371	
4. É, eles tem também... Não mas eles pensam, é uma garantia...	373 374	
2. Que a pessoa era sã... Sim...Tem...	376	
8. Mas a pessoa ela pode interromper se ela não, ali, eu já fiz de medicamento e eles são, eles esclarecem ponto a ponto, é uma enfermeira, uma médica, ele é um médico né, eles esclarecem ponto a ponto, quem não quer tchau, só que as pessoas elas são motivadas pelo dinheiro.	378 379 380 381 382 383 384 385	
\$-INFOESP		
3. Isso que eu ia falar...	387	-
2. Pelo dinheiro, é, por que não é um dinheiro pequeno é um dinheiro bom entendeu?	389 390 391	
[?] É valores acessíveis até bom.	393	
8. Eu conheço pessoas que tão direto, qualquer pesquisa que tem, eu acho que isso põe em risco a saúde.	395 396 397	

[VÁRIAS FALAM AO MESMO TEMPO]	401
[?] Nem trabalha...	403
2. Eu conheço uma pessoa que a vida inteira fez isso.	405 406
[?] Nem trabalha, só vive de cobaia.	408
2. A vida inteira, isso olha desde que eu entrei na Unicamp, aqui há 18 anos atrás, que eu conheço a pessoa, e ele a vida inteira ele foi voluntário e tudo mais, participou de diversas... resultado, apareceu uma leucemia nele que ninguém sabe da onde nem quando e ele acabou morrendo.	410 411 412 413 414 415 416 417
4. Mas eu vou falar uma coisa pra você...	419 420
2. Mas o comentário é que, eu não vou falar para você que, mas pode ser que tenha sido, ...	422 423 424
4. Mas eu vou falar uma coisa pra você...não foi por vinte reais.	426 427
2. Não é, mas é claro que não.	429
8. A pessoas, as pessoas que eu conheço, eu trabalho na área da enfermagem, as pessoas com quem eu tive contato elas estavam unicamente, exclusivamente pelo dinheiro.	431 432 433 434 435
2. Pelo dinheiro...	437
8. Não queriam nem saber...	439
2. Nem saber...é verdade.	441
4. Quanto a esse caso aí que vocês tão falando, eu...sei [???]	443 444
2. Mas isso é o que eu fiquei sabendo.	446
4. Naquele tempo, não tinha limite, surgia uma pesquisa R\$1.000,00...	448 449
8. Mas hoje tem limite?	451
4. Hoje tem.	453

2. Hoje tem.	455
4. Aí a pessoa ia, amanhã surgia uma outra pesquisa de mais R\$800,00...	457 458
S1. Mas como que é esse limite agora?	460
Participa de uma não pode participar de outra?	461 462
4. Agora é tipo uma doação de sangue, você só pode doar de três em três meses, você não pode doar sangue mais de do que de três em três meses... menos, então, lá é feito isso também, agora tem gente que sai daqui dessa pesquisa que doou 600 ml de sangue, ganha, mas está assim, loucamente por dinheiro por que são valores mais alto do que acessível a esse que a gente tá recebendo aqui hoje, muito gratificante, muitos ganham acima de salário mínimo, então, é... a pessoa não tem limite, é que nem ela falou, a oito falou, o limite do dinheiro, as pessoas é muito interessado no dinheiro, quando essa pessoa que você citou, aconteceu isso, eles ganhavam em dólares, dólares! Não tinha como hoje tem, eu conheço duas clínicas tá, que trabalha só com isso eu trabalhei nas duas, e a X da XX inclusive que é com os médicos da eles não tinha grupos assim, que dá esclarecimento, eles tinham um biólogo, um médico e uma enfermeira, só que não era feito a rotina como é feito hoje, tá.	464 465 466 467 468 469 470 471 472 473 474 475 476 477 478 479 480 481 482 483 484 485 486 487 488 489 490 491 492
S1. Hoje mudou, é isso?	494
4. Hoje mudou, hoje é feito tudo quanto é exame de sangue, que nem, quem tem uma hemoglobina menos de dez não faz, não entra. Antigamente não, a pessoa saía de uma pesquisa, lógico, se você doar sangue hoje 600 ml sua hemoglobina cai, aí amanhã, você vai doar de novo 600 ml, quer dizer, não há ser humano que, o organismo vai recompôr o sangue do ia prá noite tá.	496 497 498 499 500 501 502 503 504 505
2. Eu acho também não tinha tanto controle...	507 508
3. Não tinha controle.	510

também era XX [objeto de pesquisa]".	567	
Então é complicado você tá saindo,	568	
mesmo que não seja todo dia, não é	569	
toda semana, não é, mas é complicado	570	
você falar para a empresa que você ta	571	
trabalhando que você tá participando	572	
de uma pesquisa...	573	
8. Mesmo aqui prá nós também é	575	
complicado.	576	
?. Aqui também é.	578	
1. Não é uma coisa assim, que você ta	580	
indo no médico...	581	
4. Aqui é mais pegação no pé.	583	
1. É um pouco diferente de você tá indo	585	
no médico, no médico por uma causa,	586	
você tá indo buscar, é a mesma coisa,	587	
mas prá interpretação é um pouco	588	
diferente.	589	
8. Prá você ter uma idéia, eu já sai em	591	
cima da hora porque eu pensei assim,	592	
eu vou sair em cima da hora e já ta	593	
meio em andamento a coisa [RISOS] e eu	594	
já chego, faço o que tem que fazer e	595	
volto, ... a minha supervisora falou,	596	
não esquece de trazer um comprovante,	597	
você entendeu? É complicado, então às	598	
vezes a gente realmente quer fazer uma	599	
coisa que na realidade fica difícil a	600	
gente teria...	601	
S1. Tem alguém que discorda que acha que	603	
não deveria ter recompensa ou ajuda de	604	
custo?	605	
[SILÊNCIO]	607	
2. Eu concordo que deve ter sim.	609	-\$
#-SENTIMENTO		
S3. Então mudando um pouquinho de	611	-#
assunto, vocês acham que quando as	612	
mulheres são convidadas a participarem	613	
de uma pesquisa na área da saúde, elas	614	
gostam ou não gostam?	615	
4. tem um ponto de interrogação, muitas	617	
gostam e muitas não gostam, muitas tem	618	
medo e muitas não tem medo, por que o	619	
desconhecido é sempre medroso, tá? Tem	620	
pessoas, né que nem você perguntou	621	

sobre chefe de família, é... na minha	622
casa sempre eu que falo mais alto, sou	623
bem autoritária, é... eu sempre	624
trabalhei, sempre me mantive eu nunca	625
assim, precisei de alguém assim prá me	626
manter, "ah, me dá isso!" " Não!"	627
Então eu sempre tive a voz mais alta,	628
tá, então eu acho que nesse meio as	629
mulheres tem, nem todas, né, que são	630
como eu, peita, que vai em frente, é	631
ela também trabalha aqui sabe que a	632
burocracia nossa prá sair do setor é	633
muita grande, você tem que encarar a	634
chefe e falar: "Eu vou!!" "Eu quero!"	635
Se tá bom prá você ótimo, se não tá eu	636
vou achar outro meio, ta? mas tem	637
muitas mulheres que não tem essa	638
coragem, nem tem coragem também de	639
falar pro marido, olha, eu tô indo	640
participar de uma pesquisa, aí tem	641
muitos maridos ignorantes...	642
5. Eu acho que não é bem coragem, é por	644
que aqui você não é mandada embora,	645
numa empresa se você começar: Hoje eu	646
não venho por que vou fazer uma	647
pesquisa, amanhã não veio por que vou	648
ao médico... Você não pode, amanhã,	649
você vai receber o pagamento e você vai	650
receber a carta de demissão.	651
S3. O que que você acha 3?	653
3. Eu acho assim, eu, por exemplo, eu só	655
participo de alguma coisa que me	656
agrada, se não... se eu achar que tem	657
algum comprometimento seja lá qual for	658
eu... é complicado esse negócio de	659
horário, tudo... você tem que acabar	660
encaixando uma série de coisas, mas	661
assim, eu particularmente você... eu	662
acho ... ninguém obrigada ninguém a	663
nada, então você tem que tá indo,	664
mesmo por que se você estiver fazendo	665
uma coisa contra-gosto você não vai ta	666
contribuindo legal prá coisa.	667
8. Com certeza.	669
3. você vai ser uma a mais, um número.	671
1. Eu acho assim, como mulher né, você	673
perguntou mais no foco como mulher, eu	674
acho importante nós como mulheres	675
ajudarmos a ciência, por que hoje,	676
como vocês estavam falando, a bula	677

fala uma coisa, a bula fala uma coisa	678
que geralmente é traduzida, que teve	679
um estudo fora, não existe uma	680
representação aqui no Brasil, tá, um	681
estudo... geralmente aqui, eu trabalho	682
com isso então, sei o que eu tô	683
falando, é... se o trabalho foi feito	684
aqui no Brasil, muitas vezes é cópia	685
do que tem lá, não é feito aqui, lá	686
eles tem uma outra temperatura, eles	687
usam outros medicamentos que não tem	688
tanto enfoque, como lá nos Estados	689
Unidos, eles não usam dipirona em	690
hipótese alguma, aqui no Brasil	691
qualquer dorzinha é dipirona, se você	692
for ler a contra-indicação da dipirona	693
de lá é completamente diferente da	694
nossa dipirona, a nossa dipirona é	695
isso, a dipirona deles é isso, por que	696
eles não tem dipirona, então quer	697
dizer assim, eu vou fazer uma	698
pesquisa, ou eu tô tomando tal	699
medicamento, eu muitas vezes, por	700
ignorância ou por é... esquecimento a	701
gente não comunica o médico aquele	702
chazinho que a gente tomou à noite, e	703
que pode tá interferindo, entendeu? O	704
chá muitas vezes interfere e a gente	705
não é informado disso, ah, por que,	706
chá é chá, medicamentos como dipirona,	707
isso e aquilo, ah, isso é básico, é	708
uma coisinha que a gente usa no dia a	709
dia, coisas que passa despercebido, e	710
quando você toma uma medicação	711
acresce, então, já tem o chá, não tá	712
incorporado no seu dia a dia mas você	713
tomou, uma dipirona que você colocou,	714
quando você vai ver, você tem uma bum,	715
né, de medicamentos no seu organismo	716
que você nem tá... então às vezes	717
muitas vezes não é o médico que é o	718
culpado, não é você, às vezes é a má	719
informação, então acho que isso é	720
importante, a gente tá aqui e	721
realmente escrever todos os passos,	722
até nessa pesquisa de XX ela fala,	723
qual medicamento, se você tiver um	724
medicamento que você utiliza que não	725
tá naquela relação, coloca, coloca a	726
porcentagem desse medicamento que você	727
tá tomando, é importante, é importante	728
mesmo, por que a gente não imagina,	729
depois que sai, que nem...agora estão	730
falando ???	731
2. Mas ela falou por que era importante	733

e por que é importante colocar entendeu?	734 735
1. Isso, isso.	737
2. Por que muitas vezes fala, não, coloca, você tem que colocar mas você não tem noção do por que daquilo.	739 740 741
1. Isso, isso.	743
2. E numa pesquisa você recebe essas informações, entendeu? Então, é uma coisa importante prá mulher sim, por exemplo, você vai fazer uma acompanhamento ginecológico de... sei lá... seis meses, todo mês você vai colher Papanicolaou e nós vamos monitorar como tá o corrimento, isso e aquilo, tá, mas você não pode fazer isso, isso e isso por que interfere por que vai mudar a flora, por que vai isso, por que vai aquilo, então é uma informação que você recebe a partir daí você começa a se enxergar diferente. Então você passou a pesquisa, você passa ali 2 anos, e você começa a ter um corrimento diferente daquilo que é o normal, entendeu? Você já sabe que alguma coisa... ou você fez alguma coisa ou está com alguma coisa diferente no seu organismo, e que você vai procurar um médico e isso prá quem não participou dessa pesquisa muitas vezes passa desapercebido, só vai quando você tá com infecção realmente, entendeu? Vaginal, então acho que é bem isso que acontece na pesquisa, você receber a informação, eu, assim, eu... as pessoas, as mulheres que eu conheço e às vezes eu até indico amigas minhas prá fazer alguma pesquisas aqui prá receber informação, que uma coisa é a gente falar e outra coisa, entendeu? E não adianta você falar com determinadas pessoas, ela tem que receber isso de um profissional, né.	745 746 747 748 749 750 751 752 753 754 755 756 757 758 759 760 761 762 763 764 765 766 767 768 769 770 771 772 773 774 775 776 777 778 779 780 781
4. Que nem, eu participei de uma pesquisa de X, é muito importante gente por que às vezes a gente fala, ah... mesmo nós mulheres casadas, que temos os nossos maridos, que a gente confia muito, tá, por que também se for casado prá não viver na	783 784 785 786 787 788 789

confiança, na é bom, aí eu peço prá	790	
ela usar camisinha justamente prá quê?	791	
Prá obter essa grande informação, será	792	
que que você tem realmente que confiar	793	
100%? Será que de vez em quando, mesmo	794	
num bom relacionamento não é bom usar	795	
uma camisinha? Por que a camisinha não	796	
é só meio anticoncepcional, e sim	797	
proteção, tanto a camisinha masculina	798	
como a feminina. Ah, mas meu marido	799	
não gosta de usar, então usa você, eu	800	
testei as duas, ...	801	
masculina, gente eu senti uma coisa	803	
maravilhosa, eu achei assim, na	804	
!-PROFDARINF		
masculina já tinha testado, mas assim	805	!
na feminina, foi um teste maravilhoso,	806	
eu achei assim que o prazer continua o	807	
mesmo, entendeu? A minha proteção é	808	
melhor, então isso foi bom, por que eu	809	
tive várias informações, o por que,	810	
prá que entendeu? A pesquisadora foi	811	
excelente prá informar todas essas	812	
informações.	813	-#
\$-PROFDARINF		
S3. Agora pensando numa pesquisa né.	815	-\$
Quem que deveria ser a pessoa que faz	816	
convite que faz o convite para as	817	
mulheres prá participar de uma	818	
pesquisa? Vocês acham que deveria ser	819	
o pesquisador responsável ou não,	820	
poderia ser outra pessoa da equipe	821	
dele?	822	
8. Eu acho que pode ser outra pessoa.	824	
[?] pode ser outra pessoa.	826	
[?] pode ser outra pessoa.	828	
2. Eu acho que isso é indiferente, desde	830	
que a pessoa que esteja passando as	831	
informações saiba passar as	832	
informações corretamente.	833	
[?] É.	835	
[?] É.	837	
[?] Mas é difícil uma pessoa que não	839	
seja o pesquisador responsável tenha	840	
todas as informações, que vai ter uma	841	
pergunta que...	842	
7. o que não é o pesquisador	844	

responsável, ele vai ser treinado prá isso.	845 846
? O primeiro contato deveria ser o pesquisador.	852 853
S3. Não, vocês chegam aqui no serviço ou sei lá, e a pessoa convida você prá participar de uma pesquisa, quem que deveria ser essa pessoa?	855 856 857 858
3. Eu acho que o convite pode partir de qualquer pessoa.	860 861
[?] É.	863
[?] É.	865
[?] É.	867
[VÁRIAS FALAM AO MESMO TEMPO]	869
[?] pesquisador, por que se ela tá convidando é por que ele delegou essa função.	871 872 873
2. Então, mas é o convite, a pesquisa eu acho que é o pesquisador.	875 876
3. Eu acho assim, que o primeiro contato, é o primeiro contato, vamos supor, “ah, você quer participar, tal dia você vem”, então acho que aquele primeiro momento ali, deveria ser o pesquisador prá que? Pode ser que tenha dúvidas que a pessoa que ele treinou possa não saber responder.	878 879 880 881 882 883 884 885
4. É, por que aqui por exemplo no X, as recepcionistas mesmo elas falam, como já elas me conhecem, elas falam, ô Fulana tá surgindo uma pesquisa aí, você quer participar? Entendeu? Aí se eu falar opa eu quero, me inscreve, aí ela já passa os dados de quem vai fazer a pesquisa.	887 888 889 890 891 892 893 894
S3. Então eu não entendi, vocês acham que é o pesquisador, ou poderia ser outra pessoa?	896 897 898
7.O primeiro contato eu acho que talvez	900

até dependa se é um contato pessoal ou por telefone, por que eu acho que se é pessoal, você... tudo bem, ???? , ela te fala daquele pesquisa, é natural, agora se é uma pessoa que liga prá sua casa, prá te convidar prá participar de uma pesquisa, que você não conhece, entendeu? Você não tá vendo a cara da pessoa, nem nada, eu acho que dá mais credibilidade ser o próprio pesquisador, não que tenha que ser o pesquisador, entendeu? Mas se for o pesquisador, olha escuta, eu sou fulana, estou fazendo tal pesquisa, você poderia me ajudar? Eu pelo menos me sentiria mais tocada, entendeu? Se alguém me pedisse, se fosse de fato o pesquisador, por que é uma questão de valorizar a pessoa que tá participando da pesquisa, eu entendo assim.	901 902 903 904 905 906 907 908 909 910 911 912 913 914 915 916 917 918 919 920
4. É que, eu não sei, assim, por que da forma que você tá perguntando, por que assim, nem sempre é um só pesquisador, é uma equipe, geralmente tem uma secretária ou enfermeira...	922 923 924 925 926
S3. É que geralmente a equipe é assim.	928
4. ...e um biólogo, é uma equipe.	930
S3. Tem um pesquisador responsável, que a gente fala que é o que inventou a pesquisa...	932 933 934
4. Isso.	936
S3. ... que é o que teve a idéia, que eu fez, aí tem as pessoas da equipe que ajudam ele.	938 939 940
4. Tá. Então eu acho que se é da equipe que ajude ele, aquela pessoa tá instruída a saber o porque que da pesquisa que ele tá fazendo. “Ah, vou fazer a pesquisa da camisinha”. “Ah, mas por que você vai fazer? Quer dizer, a equipe tá consciente por que que vai fazer, entendeu? Qual a informação que vai dar.	942 943 944 945 946 947 948 949 950
S3. E aí, ??? o que vocês acham?	952
1. Eu acho que nem assim, eu tive contato com a pesquisadora né, com a equipe, é outra, que foi	954 955 956

disponibilizado um telefone, e-mail,	957
qualquer dúvida, qualquer coisa que	958
você não sinta a vontade, você queria	959
tirar dúvida, houve uma reação,	960
qualquer coisa você entre em contato,	961
eu acho que isso é importante.	962
S3. Mas o convite como foi feito?	964
1. O convite, bom, no caso fui eu que	966
vim atrás, era minha necessidade eu	967
vim atrás, ???, aí houve uma conversa	968
com a pesquisadora né, num primeiro	969
momento, e depois ela preencheu a	970
ficha, a partir daí, o outro	971
secretário dela de vez em quando liga,	972
olha, tem um horário, você pode vir	973
tal dia, eu acho que essa coisa, essa	974
orientação, olha tem horário, isso,	975
aquilo, pode ser um secretário, agora	976
prá tirar dúvida mesmo, uma coisa	977
assim, é o telefone da pesquisadora,	978
eu acho que é importante um telefone	979
dela disponível, prá qualquer	980
dúvida...	981
S3. E uma enfermeira, poderia fazer o	983
convite? Convidar vocês prá	984
participarem de uma pesquisa?	985
1. Depende de qual pesquisa... Acho que	987
sim.	988
6. Até por que num primeiro contato você	992
não vai ter todas as informações.	993
2. Então é isso que eu penso, a	995
colocação, qual é a pesquisa, como vai	996
ser e te dar um tempo prá pensar se	997
você quer participar ou não, você tem	998
as informações, você decidiu	999
participar, aí você vai obter	1000
informações mais detalhadas, e aí eu	1001
acho que é como pesquisador ou com uma	1002
pessoa realmente da área talvez	1003
enfermagem, ou sei lá, um biólogo, ou	1004
alguma coisa assim que possa te dar	1005
algumas informações adicionais daquilo	1006
que você já recebeu e tomou a decisão	1007
que você vai participar entendeu.	1008
3. Qual é a pesquisa.	1012
S3. Vocês concordam ou discordam.	1014

4. Eu concordo, por que teve uma	1016	
pesquisa que quem estava responsável	1017	
pela pesquisa é uma bióloga, mas nessa	1018	
reunião da pesquisa tinha enfermeira,	1019	
que te auxiliava a pôr na sala e	1020	
tinha um médico que fazia os exames	1021	
então ali, os três poderia te dar as	1022	
informações cabíveis, entendeu? ... se	1023	
você é médico, enfermeira ou se você é	1024	
o pesquisador, não é isso que é o	1025	
relevante, eu acho que o que é	1026	
relevante de fato é que a pessoa	1027	
esteja apta para passar tudo de uma	1028	
maneira também agradável, não é	1029	
verdade?	1030	
2. De uma forma clara né... ???	1032	
entendimento ?????	1033	
6. Você tem todos os elementos prá tomar	1035	
uma decisão.	1036	
7. Claro, e mesmo eu acho também um fato	1038	
importante prá mim, que deve ser uma	1039	
preocupação mesmo de toda equipe, que	1040	
é ter respeito pela pessoa que tá	1041	
participando pela pesquisa, então quer	1042	
dizer, você não pode partir do	1043	
pressuposto que a pessoa tá indo por	1044	-\$
#-ATITUDEPRO		
causa do dinheiro, entendeu? Mesmo que	1045	##
se ganhe alguma coisa, o profissional	1046	
tem que ter isso muito claro, de agir	1047	
como se aquela pessoa no fundo tá te	1048	
fazendo um favor, eu acho que essa é a	1049	
postura, então a pessoa que tá fazendo	1050	
um favor prá gente, a gente tem que	1051	
tratar de uma maneira bem respeitosa.	1052	
O respeito, o que que quer dizer isso?	1053	
Primeiro, pontualidade, que as pessoas	1054	
que te deixem tomando chá de cadeira,	1055	
esse é o primeiro ponto, que os	1056	
horários sejam respeitados, horário de	1057	
começar, de terminar, e depois também	1058	
de você, depois também de você ter uma	1059	
noção exata da duração daquele	1060	
processo todo, entendeu? Então é muita	1061	
coisa, o respeito na verdade não é um	1062	
respeito subjetivo, entendeu o que eu	1063	
quero dizer? mas o respeito de uma	1064	
pessoa que teolha com respeito mesmo e	1065	
vai tomar uma série de medidas...	1066	
6. Que te trata como uma pessoa e não	1068	
uma coisa.	1069	##

9.6. Apêndice 6 - Exemplo de Grupo Focal Codificado

1 of 1 GF4

SEARCH CODE: ORALESCRI

#-ORALESCRI

S6. Qual seria a melhor maneira de dar as informações da pesquisa, seria oralmente, por escrito ou das duas formas.	2480	-#
	2481	#
	2482	#
	2483	#
		#
Todas: As duas formas.	2485	#
		#
S6. Todo mundo concorda?	2487	#
		#
(Todas concordam)	2489	#
		#
S6. E por que vocês acham isso?	2491	#
		#
4. Só falar não está escrito no papel. E falado é esquecido.	2493	#
	2494	#
		#
2. Muitas vezes você recebe a informação, só que você recebeu uma informação anterior que você ainda tá pensando nela aí você já recebeu outra, aí você não assimila, e a partir do momento que você tá no papel e depois você tem a oportunidade de entendeu	2496	#
	2497	#
	2498	#
	2499	#
	2500	#
	2501	#
	2502	#
	2503	#
		#
S6. Vocês concordam com ela?	2505	#
		#
? . Eu concordo, sabe porque? Você tem um modo de explicar prá gente, às vezes você explicou de uma forma, aí você saiu, é fulana né? Ela chegou e vai explicar a mesma coisa, ela pode explicar de outra forma.	2507	#
	2508	#
	2509	#
	2510	#
	2511	#
	2512	#
		#
2. O entendimento né.	2514	#
		#
? . Depende da gente né, cada um pode interpretar de uma maneira.	2516	#
	2517	#
		#
S6. E informação oral, ela facilita o entendimento ou dificulta?	2519	#
	2520	#
		#
? . Depende de quem explica. (risos) Pode facilitar e pode atrapalhar.	2522	#
	2523	#
		#
1. Ela também pode ser explicada através de em retroprojeto com... com...	2525	#
	2526	#
		#
2. Sim, não, eu acho assim,	2528	#

principalmente nesse caso da saúde da	2529	#
mulher é interessante...	2530	#
		#
1. se você tem ilustração.... se você	2532	#
tem ilustração daquilo, você ta vendo	2533	#
e você acaba aprendendo muita coisa.	2534	#
		#
2. Eu acho importante a parte oral por	2536	#
que você pode tirar suas dúvidas	2537	#
específicas, por que no papel você não	2538	#
vai conseguir contemplar todos os	2539	#
casos, todas as perguntas, então...	2540	#
		#
?. O papel é mais para uma segurança né.	2542	#
		#
2. Eu acho que é informação também, você	2544	#
lê, aquilo que você tá lendo você vai	2545	#
dar a sua interpretação e as dúvidas	2546	#
você vai questionar entendeu? Então	2547	#
você tem, a partir, se você recebe a	2548	#
informação somente oral, naquele	2549	#
momento você pode ficar inibida de	2550	#
perguntar, você pode não ter	2551	#
entendido, entendeu? E isso passar e	2552	#
você depois em casa você vai falar,	2553	#
mas ela falou, isso, isso e isso.	2554	#
		#
4. Mas é tipo também você entrar na	2556	#
justiça. Como que você vai entrar na	2557	#
justiça prá requerer seus direitos se	2558	#
você não tem anda como provar, ah, foi	2559	#
falado, então vai ser a sua voz contra	2560	#
a minha.	2561	#
		#

1 of 8 GF1

E: #-MANEIRAINF

SEARCH CODE: ORALESCRIT

§-ORALESCRIT

S10. Tá certo. E como que vocês acham	2415		-\$
que seria a melhor maneira de dar	2416		\$
essas informações sobre a pesquisa?	2417		\$
Oralmente ou por escrito? Ou as duas	2418		\$
formas?	2419		\$
			\$
1. Das duas formas.	2421		\$
			\$
5. Das duas formas.	2423		\$
			\$
S10. E porque?	2425		\$
			\$
5. De repente quando você fala agora, eu	2427		\$
estou entendendo tudo, estou escutando	2428		\$

tudo, e daqui uns, vamos supor se for	2429	\$
um negócio que dura cinco anos, no meu	2430	\$
caso, daqui a pouco eu esqueço. Sabe,	2431	\$
eu esqueci mas será que acontece isso,	2432	\$
mas que tem isso, ela falou mas eu	2433	\$
não lembro. Pega o papelzinho na mão,	2434	\$
não, está aqui escrito o que ela	2435	\$
falou, é isso, é isso, é isso, mas faz	2436	\$
tempo. Então é uma maneira preventiva	2437	\$
para o pesquisador para falar "Ah, eu	2438	\$
só falei, faz tanto tempo e não lembra	2439	\$
mais" e para pessoa que está fazendo a	2440	\$
pesquisa também, que não vai esquecer,	2441	\$
vai estar ali sempre, vai lendo, de	2442	\$
tiver alguma dúvida também tem a	2443	\$
oportunidade de estar ligando [para o	2444	\$
pesquisador] de volta. Então as duas	2445	\$
coisas, falar e também deixar um	2446	\$
papel, um termo escrito de tudo o que	2447	\$
está acontecendo e o que pode	2448	\$
acontecer.	2449	\$
		\$
6. Também porque o termo escrito, vai	2451	\$
		\$
valer como um documento, né! Se a	2452	\$
pessoa falar "Ah, você não me avisou	2453	\$
que tinha, que ia dar isso, essa	2454	\$
reação" [possível participante de uma	2455	\$
pesquisa falando] "Não, está lá, está	2456	\$
escrito. Eu avisei e está escrito"	2457	\$
[pesquisador falando para a possível	2458	\$
participante].	2459	\$
		\$
5. Mas de repente pode acusar falar "Ah,	2461	\$
você não me avisou!" [possível	2462	\$
participante falando] "lógico que eu	2463	\$
falei" [pesquisador respondendo]	2464	\$
"Lógico que não falou" [possível	2465	\$
participante respondendo]. Cata o	2466	\$
papel que está ...	2467	\$
		\$
6. ... que está na ...	2469	\$
		\$
5. ... na página tal, número tal, que	2471	\$
está escrito o que eu falei. Aí você,	2472	\$
você vai lá olhar, e daí vai ver que	2473	\$
não é uma mentira e está escrito; ou	2474	\$
eu não li, eu não percebi ou eu pulei.	2475	\$
Então a culpa é minha de não ter	2476	\$
visto, mas não sua que não me avisou,	2477	\$
não me alertou. Então para ambas	2478	\$
[sujeito e pesquisador] as partes são	2479	\$
importantes [ter o documento escrito].	2480	\$
		\$
S10. Vocês concordam com a número 6 e a	2482	\$
número 5?	2483	\$
		\$

3. Eu concordo.	2485	\$
		\$
4. Concordo.	2487	\$
		\$
2. Concordo	2489	\$
		\$
1. Concordo.	2491	\$
		\$
S10. E vocês acham que a informação	2493	\$
oral, ela facilita ou não? A	2494	\$
compreensão das informações?	2495	\$
		\$
1. Facilita.	2497	\$
		\$
3. Facilita.	2499	\$
		\$
2. Facilita.	2501	\$
		\$
5. Facilita porque é uma troca, acaba	2503	\$
sendo uma troca de diálogo também.	2504	\$
Você fala mas ao mesmo tempo que você	2505	\$
está falando, eu posso ter uma dúvida	2506	\$
e não perguntando e com essa conversa	2507	\$
você já vai estar me respondendo.	2508	\$
Acaba sendo uma troca de diálogo	2509	\$
também.	2510	\$
		\$
S10. E você acha que a escrita facilita?	2512	\$
		\$
3. Eu acho que as duas facilitam, tanto	2514	\$
a oral quanto a escrita. É igual no	2515	\$
caso, que a número 5 falou, às vezes	2516	\$
você pode esquecer e esquecendo, você	2517	\$
vai lá pegar a escrita e tirar as	2518	\$
dúvidas.	2519	-\$

2 of 8 GF2

SEARCH CODE: ORALESCRIT

#-MANEIRAINF #-ORALESCRIT

S6. O gente como que deveria ser dado	2276	-#
essas informações paras mulheres,	2277	#
oralmente, por escrito ou das duas	2278	#
formas?	2279	#
		#
5. Das duas formas, mas principalmente	2281	#
em conversa.	2282	#
		#
1. É.	2284	#
		#
S6. Por que oralmente?	2286	#
		#
1. Porque é mais melhor, porque no papel	2288	#
às vezes a gente lê assim, e não	2289	#
entende,...	2290	#

		#
3. não entende	2292	#
		#
5. não entende	2294	#
		#
1. ... eu mesmo, assim tem coisa que eu	2296	#
pego assim e não entendo.	2297	#
		#
5. O papel é para ler em casa, tem	2299	#
gente que deixa o papel todo amassado.	2300	#
		#
1. É.	2302	#
		#
4. É melhor assim [a conversa].	2304	#
		#
5. É melhor assim a conversa.	2306	#
		#
2. Que nem no meu caso, no dia que eu	2308	#
vim colocar. Ela fez a palestra me	2309	#
deixou bem ciente do que eu estava	2310	#
fazendo, só que você chega em casa,	2311	#
pego aquilo lá, fico folheando,	2312	#
queira ou não ainda acaba saindo um	2313	#
pouquinho mais, tirando mais alguma	2314	#
dúvida, eu acho que as duas formas	2315	#
também seria interessante.	2316	#
		#
4. Também acho.	2318	#
		#
2. A gente aprende aqui chega em casa	2320	#
que você vai ler, você vai entender	2321	#
alguma coisa	2322	#
		#
1. Eu sou mais fácil de gravar na minha	2324	#
cabeça.	2325	#
		#
4. Eu também	2327	#
		#
5. Também.	2329	#
		#
S6. Mas espera aí, a número 1, 3 e 4	2331	#
acham que só deveria ser oral?	2332	#
		#
1. Oral.	2334	#
		#
3. É oral.	2336	#
		#
5. E a gente levar para ler, e eu acho	2338	#
assim, quando for para explicar nada	2339	#
de coisa assim, tipo assim olha tem	2340	#
dez minutos, quinze, vinte, eu acho	2341	#
que a gente tem que está disponível	2342	#
para vir, ouvir e falar e vocês	2343	#
também...	2344	#
		#
2. Também estar disponível.	2346	#
		#

1. Ahram.	2348	#
		#
S. Então não pode ser uma coisa rápida?	2350	#
		#
2. Não.	2352	#
		#
5. Acho que não tem que ser rápido.	2354	#
		#
4. Tem que ser bem detalhado.	2356	#
		#
5. É. E assim a pessoa já vim assim	2358	#
sabendo que você tem hora pra vir aqui	2359	#
para voltar, porque vai, assim... a	2360	#
gente começou com uma coisinha, depois	2361	#
vai [???] então conversa com a gente,	2362	#
		#
a gente tem limite [???] mas não tem.	2363	#
		#
S6. Então deixa eu ver se eu entendi,	2365	#
essa conversa, informação oral vocês	2366	#
acham que facilitam ou dificulta a	2367	#
compreensão?	2368	#
		#
1. Ah, facilita.	2370	#
		#
4. Ajuda.	2372	#
		#
2. Facilita muito.	2374	#
		#
3 e 5 Facilita.	2376	#
		#
S6. E a escrita?	2378	#
		#
3. Também.	2380	#
		#
2. Dificulta.	2382	#
		#
1. Acho que dificulta	2384	#
		#
5. Dificulta.	2386	#
		#
3. Ah, ajuda também.	2388	#
		#
5. Ah, ajuda mas também dificulta.	2390	#
		#
3. Ajuda também, porque, ó, tipo assim a	2392	#
gente estamos falando, aí eu falo,	2393	#
depois você fala, ela fala, a gente	2394	#
fala tudo junto, às vezes eu falo	2395	#
assim, "ah, não deu tempo de eu	2396	#
pergunta, eu vou ficar quieta" a hora	2397	#
que chegar lá em casa eu leio para	2398	#
tirar dúvida do que ela falou,	2399	#
entendeu? Então ajuda sim, eu acho.	2400	#
		#
2. [???] fazendo a palestra se tivesse	2402	#
uma apostila, uma coisa assim, não bem	2403	#

uma apostila, que a gente pudesse	2404	#
levar e continuar estudando isso em	2405	#
casa.	2406	#
		#
3. É.	2408	#
		#
2. É interessante as duas partes, bem	2410	#
detalhada a oral e a...	2411	#
		#
4. Mas bem detalhada, bem explicada	2413	#
porque se você põem uma coisa lá que	2414	#
você explicou aqui...	2415	#
		#
3. ...e a gente não sabe o que é ...	2417	#
		#
4. ... e tipo, você explicou aqui, mas	2419	#
lá está assim mais ou menos entendeu?	2420	#
Tipo, como é que você vai entender?	2421	#
Às vezes, a gente conversou tanta	2422	#
coisa só a gente se esquece um pouco	2423	#
de coisas entendeu, então aí o papel	2424	#
tem que ser assim mais detalhado,	2425	#
porque daí você vai mostrar para sua	2426	#
vizinha ou para outra pessoa "Oh é	2427	#
isso aqui, está vendo isso aqui",	2428	#
entendeu?	2429	#
		#
2. Exatamente, alguém está interessado	2431	#
em saber, em conhecer.	2432	#
		#
S6. Alguma coisa fora daquele termo que	2434	#
vocês assinam? Tipo uma apostila uma	2435	#
coisa assim?	2436	#
		#
4. É , com mais informação.	2438	#
		#
[Várias mulheres falam ao mesmo tempo]	2440	#
		#
1. Mais o que eu acho que mais vale é a	2442	#
informação oral, para gente mostrar	2443	#
para pessoa o que a gente ouviu aqui.	2444	#
		#
2. Mas também que é saber explicar para	2446	#
a pessoa o que a gente viu aqui, o	2447	#
papel que eu peguei.	2448	#
		#
[Várias mulheres falam ao mesmo tempo]	2450	#
		#
4. Ajuda a gente	2452	#
		#
5. O papel que eu peguei [por ocasião da	2454	#
participação na pesquisa XX] tem	2455	#
3, 4 perguntas para uma resposta só,	2456	#
então deixa a gente meio confusa. O	2457	#
que que eu vou responder? Que	2458	#
pergunta? Então eu acho se é uma	2459	#
pergunta é uma resposta, eu acho que	2460	#

assim também ajuda a gente a entender	2461	#
melhor, até mesmo no meu caso, eu	2462	#
acho... no meu assim tem três	2463	#
perguntas e uma resposta, aliás vezes	2464	#
tem uma pergunta e três respostas	2465	#
então eu acho que uma coisa pra uma	2466	#
coisa, eu tenho que saber qual eu	2467	#
respondo, as três, só uma, entendeu?:	2468	#
		#
S7. E que outras coisa facilitam o	2470	#
entendimento no, que vocês acham que	2471	#
vai facilitar?	2472	#
		#
1. Oral.	2474	#
		#
4. Oral.	2476	#
		#
5. Oral.	2478	-#

#3 of 8 GF3 S6. Gente,

SEARCH CODE: ORALESCRIT

#-MANEIRAINF \$-ORALESCRIT

S6. Gente, qual seria a melhor maneira	1117	-#	-\$
de dar essas informações oralmente,	1118		\$
por escrito ou das duas formas?	1119		\$
			\$
(Todas dizem que das duas formas)	1121		\$
			\$
S6. Por que?	1123		\$
			\$
5. Porque você tá lendo, e se tiver	1125		\$
alguma dúvida já pergunta para pessoa	1126		\$
na hora aí já esclarece	1127		\$
			\$
S6. O que vocês acham?	1129		\$
			\$
[várias] Acho bom	1131		\$
			\$
S6. E o que deveria vir antes, a	1133		\$
explicação oral ou escrita?	1134		\$
			\$
4. A escrita	1136		\$
			\$
3. Escrita.	1138		\$
			\$
2. Escrita.	1140		\$
			\$
5. Escrita.	1142		\$
			\$
S6. Por que vocês pensam assim?	1144		\$
			\$
4. Aí depois a pessoa vai falando você	1146		\$
grava mais facilmente.	1147		-\$