

## **Estratégias de Comunicação dos Resultados de Pesquisas Clínicas: A Visão dos Voluntários de Ensaio Clínicos**

(Communication Strategies of the Results of Clinical Trials: The View of the Clinical Trial Volunteers)

**MICHELE MACHADO MEIRELLES DE BARROS, CLAUDIA TERESA VIEIRA DE SOUZA e MARIA CRISTINA SOARES GUIMARÃES**

Fundação Oswaldo Cruz – Rio de Janeiro ([michele.meirelles@ini.fiocruz.br](mailto:michele.meirelles@ini.fiocruz.br), [clau@fiocruz.br](mailto:clau@fiocruz.br), [cguima@icict.fiocruz.br](mailto:cguima@icict.fiocruz.br))

**Resumo.** Com o objetivo de identificar e descrever estratégias de comunicação dos resultados de uma pesquisa clínica desenvolvida no Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI)/Fundação Oswaldo Cruz, o presente artigo contempla questões fundamentais para se refletir sobre novos e diferentes paradigmas de produção compartilhada de conhecimento e o acesso à informação como um direito do cidadão. Assim alguns questionamentos nortearam o desenvolvimento deste trabalho no âmbito da divulgação e acesso aos resultados das pesquisas clínicas realizadas no INI. Optou-se pela metodologia qualitativa, utilizando a técnica do Grupo Focal. Diante dos resultados encontrados, destaca-se o interesse dos voluntários em compartilhar informações, e a necessidade de investimento na elaboração de material impresso, como estratégia de envolvimento e de inserção no contexto da pesquisa clínica. Acredita-se que trabalhos desta natureza contribuam para promoção da saúde através de ações coletivas, com o propósito de transformar os cidadãos em participantes ativos das decisões da vida social.

**Abstract.** In order to identify and describe communication strategies of the results of clinical research at National Institute of Infectious Diseases Evandro Chagas (INI)/Oswaldo Cruz Foundation, this research included key questions to reflect about new and different paradigms of knowledge production sharing and access to information as a citizen's right. So some questions guided the development of this work in the context of disclosure and access to the results of clinical trials performed in INI. It was opted for a qualitative methodology, using the technique of Focus Group. Considering the results, stands out the interest of volunteers to share information and the need for investment in the preparation of printed material, as engagement and insertion strategy in the context of clinical research. It is believed that the development work of this nature contribute to the promotion of health through collective action, with the purpose of transforming citizens into active participants in the decisions of social life.

**Palavras-chave:** produção compartilhada de conhecimento, acesso à informação, pesquisa clínica, promoção da saúde

**Keyword:** production of shared knowledge, access to information, clinical research, health promotion

### **Introdução**

As relações que se estabelecem entre o setor de pesquisa em saúde e os seus usuários se configuram como um espaço de produção compartilhada de conhecimento, ou seja, a interação entre ciência e sociedade. Em uma perspectiva micro, este estudo explora esta interação como espaço potencial de produção de conhecimento entre pesquisa clínica (PC) e os participantes/voluntários. Em um segundo enquadramento, dentro de uma perspectiva teórico-institucional, a orientação deste estudo aponta para a implementação de ações de integração nas áreas de assistência, ensino, pesquisa e gestão, com foco na melhoria do atendimento ao cidadão. Trata-se, enfim, de um esforço coletivo para pensar o acesso à informação como um direito do cidadão.

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

Nesta perspectiva, este estudo tem como pano de fundo o embate entre dois tipos distintos de conhecimento: de um lado, o conhecimento científico, do outro, o conhecimento de senso comum (SANTOS, 2006). Para tensionar esta dualidade, cabe descortinar um lugar comum para que ciência e sociedade se descubram como parceiros. Segundo Santos (1987) é preciso uma revalorização da pluralidade de conhecimentos que povoam as diferentes formas de compreender e agir.

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

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

Dentro deste contexto surgiu a ideia deste estudo ao qual este artigo se insere, a partir da iniciativa de integrar as atividades de assistência à pesquisa, oferecendo serviços de excelência para população em contribuição para o conhecimento científico do cidadão, como forma de contribuir para uma sociedade mais democrática, em prol da

disseminação de informações e do conhecimento científico e do desenvolvimento das potencialidades dos indivíduos, qualificando a participação social.

Justificou-se, então, a importância deste estudo sob três aspectos:

1. No contexto institucional

O campo de estudo foi o Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI), uma unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), órgão do Ministério da Saúde e uma instituição científica notável na América Latina. O INI ao longo dos seus 100 anos presta serviço de referência em pesquisa clínica, principalmente na área da infecção do vírus da imunodeficiência humana (HIV).

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

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

Esse quadro institucional é orientador da importância de se conhecer e desvelar como se dá, atualmente, a interação entre os pesquisadores clínicos e os sujeitos de pesquisa, de forma a ganhar subsídios que orientem políticas e estratégias que a fortaleçam. Indo além, o INI reconhece que a conduta ética da pesquisa clínica não termina quando o termo de consentimento informado é obtido. As intervenções comprovadamente benéficas para os participantes durante um estudo devem ser disponibilizadas a eles após a conclusão do estudo (EMANUEL et al., 2004);

2. Reconhecimento da necessidade de diálogo

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

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

Há muitas maneiras de envolvimento dos pacientes, como em entrevistas e grupos focais, técnicas metodológicas utilizadas para este fim. No entanto, na maioria dos casos, os pacientes permanecem como doadores de informação (quando não de seu corpo), e o nível de sua participação nas investigações continua baixo (ABMA et al., 2009).

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

Desponta daqui a importância de que os participantes da pesquisa compreendam a essência da informação divulgada, onde o consentimento informado válido é a chave para a pesquisa ética, mas não é, necessariamente, aquela que garante o entendimento e participação afirmativa dos pacientes. As estratégias devem ser pensadas para além da etapa de divulgação;

### 3. Maior envolvimento das organizações sociais.

Há aproximadamente 14 anos funciona nas instalações do INI uma organização de pacientes sem fins lucrativos denominada “Associação de Pacientes

Lutando para Viver Amigos do INI”, que oferece ajuda aos pacientes que necessitam de assistência prolongada. Se, por um lado, esse apoio e acolhida da Associação testemunham a importância que a Instituição credita à inclusão desses atores sociais, por outro lado, sabe-se muito pouco de como se dá esse encontro e a potencial troca entre pesquisadores com essa organização, e vice-versa.

Torna-se fundamental mencionar algumas características institucionais do INI, onde a pesquisa foi desenvolvida.

### **O Instituto Nacional De Infectologia Evandro Chagas: Em Busca de Novas Oportunidades para Tradução do Conhecimento Científico**

O Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI) é diferenciado dos demais serviços de saúde da rede pública, por ter como objetivo a pesquisa feita através da assistência e do ensino às doenças infecciosas (DI). Sua missão é contribuir para a melhoria das condições de saúde da população brasileira, através de pesquisa clínica, desenvolvimento tecnológico, ensino e assistência de referência na área de doenças infecciosas.

Atualmente formado por 19 laboratórios de pesquisa, o INI contribui de forma estratégica para a redução da morbi-mortalidade das doenças infecciosas no Brasil, com prioridade para aquelas de maior impacto na saúde da população, por meio de ações integradas de PC e operacional, desenvolvimento e avaliação de tecnologias, ensino, assistência e serviços laboratoriais de referência, vigilância epidemiológica e cooperação técnica nacional e internacional, promovendo o trabalho em rede, respondendo com agilidade a emergências e ameaças em saúde pública e subsidiando a formulação de políticas públicas de saúde baseadas em evidências.

Sabe-se que os aspectos éticos são indispensáveis à condução da PC. Com isso, todas as pesquisas realizadas no INI envolvem boas práticas clínicas, regras internacionais que garantem a correta realização da pesquisa dentro dos padrões científicos, éticos e de respeito ao sujeito da pesquisa, exigidos pela comunidade leiga e científica, e são realizados por uma equipe multiprofissional.

Por considerar que a divulgação do conhecimento científico é uma importante ferramenta de informação em saúde, o INI ao longo dos últimos anos vem desenvolvendo estudos clínicos, epidemiológicos e sociais para gerar conhecimentos relacionados aos agravos, condicionantes e determinantes da saúde e à incorporação de

tecnologias inovadoras, que atendam aos desafios da atenção à saúde em infectologia. O foco desses estudos é realização de ações de promoção da saúde como contribuição para o conhecimento científico do cidadão.

Desde agosto de 2002, vem sendo desenvolvido um projeto de pesquisa<sup>1</sup> pelo Laboratório de Pesquisa em Epidemiologia e Determinação Social da Saúde do INI voltado para a prevenção da tuberculose em pacientes portadores da infecção pelo vírus HIV (SOUZA et al., 2009). Ressalte-se que, por um lado, a infecção pelo HIV é o maior fator de risco para adoecimento por tuberculose em indivíduos previamente infectados pelo bacilo. Por outro lado, é uma das primeiras complicações entre os infectados pelo HIV, independentemente do comprometimento significativo do sistema imunológico. Enquanto que em pessoas imunocompetentes as chances de que a infecção tuberculosa evolua para doença tuberculosa são de 10% ao longo de sua vida, no indivíduo infectado pelo HIV essa chance passa a ser de 8 a 10% ao ano (BRASIL, 2002).

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

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

Foi a partir do contato com as histórias dos pacientes, seus familiares e amigos, e com o objetivo de integrar as atividades de assistência à pesquisa, oferecendo serviços

---

<sup>1</sup> O projeto “Estudo clínico-epidemiológico e operacional da quimioprofilaxia para tuberculose em pessoas co-infectadas por TB/HIV” financiado pela Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (Faperj)-2004/2006.

de excelência para população, que teve início a linha de pesquisa: “Educação em Saúde: Epidemiologia e Prevenção das Doenças Infecciosas e Parasitárias”.

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

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

O impacto do I GE gerou interesse e demanda nos trabalhadores de saúde dos diversos setores e serviços do IPEC (pessoal administrativo, laboratórios, limpeza, farmácia, segurança, entre outros). Assim foi elaborado um projeto de pesquisa intitulado “Grupo de Estudo em Epidemiologia e Prevenção das Doenças Infecciosas e Parasitárias: uma Iniciativa permeada pela humanização na construção compartilhada de conhecimentos”<sup>2</sup> para atender a demanda e dar continuidade ao trabalho. Foi formando, então, o II GE destinado a esta clientela, com os mesmos objetivos educacionais. A partir do III GE a composição dos grupos passou a ser mista com a participação de pacientes, familiares/amigos e trabalhadores do IPEC. Foram realizados até o momento 6 GEs (2005-2011), totalizando, aproximadamente, 120 participantes.

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

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

Em 2011, durante a realização do VI GE, na discussão sobre PC (ética em pesquisa, direitos dos voluntários, termo de consentimento, dentre outros tópicos) os

---

<sup>2</sup> Financiada pela Faperj (2007/2008) e pelo Programa Estratégico de Apoio à Pesquisa em Saúde da Fiocruz /Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (PAPES V/CNPq-2008-2009).

pacientes trouxeram a público o fato de não serem informados sobre os resultados das pesquisas clínicas nas quais são e/ou foram voluntários. Indo além, expressaram o desejo que essa situação se revertesse, com maior interação entre eles e os pesquisadores.

Assim, algumas questões norteadoras foram levantadas:

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

Sendo assim, pretendeu-se iniciar uma pesquisa específica que respondesse a estas questões. Logo, o tema em questão torna-se relevante na medida em que se apresenta como uma nova alternativa de diálogo e aproximação entre os participantes que são voluntários das pesquisas clínicas no INI, e os pesquisadores que realizam essas pesquisas.

É importante também disponibilizar as informações necessárias, não só para assegurar a qualidade da participação nos processos deliberativos, mas também para assegurar a sua transparência (CUNHA et al., 2011).

### **O Acesso à Informação e Construção Compartilhada de Conhecimento em Saúde**

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

A Organização Mundial de Saúde (OMS), em agosto de 2007, proclamou que o direito à saúde cobre quatro elementos: disponibilidade, acessibilidade, aceitabilidade e qualidade, e nestes se inclui o direito ao acesso a informação, que é fundamental para o exercício pleno da cidadania e, portanto, para o estabelecimento de uma democracia

participativa, dessa forma grande parte da população terá de fato condições de influir com conhecimento em decisões e ações políticas ligadas à Ciência e Tecnologia (OLIVEIRA, 2000).

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

Mas o que se entende por acesso à informação?

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

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

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

Autores afirmam que o acesso à informação em saúde pode atuar na expansão do conhecimento, com o conseqüente aumento da resposta, influenciando as estratégias facilitadoras da vida que são coerentes com as práticas mais saudáveis e, sobretudo, promover a mobilização social para a melhoria das condições de vida. As carências de acesso de um grande número de pessoas ao conhecimento e à informação reduzem sua margem de ação para intervir positivamente na saúde e na comunidade a que pertencem (CASTIEL et al., 2010).

O cidadão competente em saúde é aquele capacitado para fazer uso dos conceitos de saúde e informação e utilizá-los em novas situações, onde tenham

habilidade e capacidade para identificar e fazer a melhor utilização da informação disponível na satisfação de suas necessidades (GUIMARÃES et al., 2011).

Para Santos (2006) a ciência opera autonomamente segundo as suas próprias regras e lógicas para produzir um conhecimento verdadeiro ou tão próximo da verdade quanto é humanamente possível.

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

A participação da comunidade é importante para a elaboração de políticas sociais e de saúde, reduz a exclusão social e é susceptível de melhorar a qualidade geral de vida da comunidade (BAUM et al., 2000). Assim, os profissionais de saúde e os grupos sociais, têm a responsabilidade de facilitar diálogos e de realizar a mediação entre os diferentes interesses existentes na sociedade em relação à saúde.

A partir desta breve contextualização, o presente artigo teve como objetivo identificar e descrever estratégias de comunicação dos resultados de uma pesquisa clínica desenvolvida no INI.

## **Metodologia**

A opção metodológica contempla-se no paradigma qualitativo, o método mais adequado para o tipo estudo (TONG et al., 2007).

A primeira etapa do percurso metodológico concentrou-se na escolha de uma pesquisa clínica que tivesse sido concluída no Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI) até dezembro de 2011, tendo em vista que o presente estudo iniciou-se no primeiro semestre de 2012.

Um dos Laboratórios do INI, o Laboratório de Pesquisa Clínica em DST e AIDS (LAPCLIN-AIDS), tem se dedicado a estudos clínicos de pacientes portadores do HIV. O interesse por um estudo dessa população se dá ao fato de hoje cerca de 530 mil pessoas viverem com HIV/AIDS no Brasil (BRASIL, 2012). Este fato estimulou a escolha de uma pesquisa clínica relacionada a esta doença infecciosa (DI).

Dentro os projetos em andamento no LAPCLIN-AIDS, optou-se pelo estudo “Iniciativa Profilaxia Pré-Exposição” (iPREX), devido ao fato deste projeto ter previsto a realização de duas fases. Desta forma, pensou-se em contribuir para a melhoria das estratégias de comunicação na segunda fase deste projeto, que encontrava-se em andamento.<sup>3</sup>

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

A Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) é o uso de medicação antirretroviral (ARV) antes da contaminação do HIV como uma forma de prevenção da infecção. A PrEP destina-se principalmente para aquelas pessoas com maior risco de exposição ao HIV, cujo objetivo é avaliar se dois medicamentos ARV usados para tratar o HIV/AIDS ajudam a prevenir a aquisição do HIV em pessoas não infectadas pelo vírus, porém com alto risco de adquirir a infecção.

A escolha desta pesquisa se deu em virtude dos voluntários desse estudo (homens que fazem sexo com homens) pertencerem a um dos setores da população brasileira mais vulnerável à infecção pelo HIV e até hoje um dos mais atingidos pela epidemia. A epidemia no país é concentrada em grupos populacionais com comportamentos que os expõem a um risco maior de infecção pelo HIV, como homossexuais, prostitutas e usuários de drogas (BRASIL, 2012).

A população escolhida para realização deste estudo foram os voluntários que participaram das duas fases do iPREX. Optou-se em utilizar a técnica do Grupo Focal (GF) por ser uma “entrevista de grupo” e por explorar um tema definido. O GF se baseia em gerar e analisar a interação entre participantes, em vez de perguntar a mesma questão (ou lista de questões) para cada integrante do grupo por vez (BARBOUR, 2009).

Para discutir o proposto neste artigo, foram selecionados a partir do contato telefônico e disponibilidade, de modo aleatório, aproximadamente, 12 voluntários do estudo iPREX para participar do GF. Justifica-se o número de voluntários, tendo em vista que é recomendado convidar cerca de 20% a mais de pessoas do que realmente

---

<sup>3</sup> O estudo teve o patrocínio do National Institutes of Health (NIH)/Institutos Nacionais de Saúde (INS), dos Estados Unidos, através de uma subvenção aos Institutos Gladstone, e um financiamento adicional, que foi fornecido pela Fundação Bill & Melinda Gates.

será necessário para condução de um Grupo Focal (n=10), para se prevenir contra ausências inesperadas de participantes (LERVOLINO; PELICIONI, 2001).

Todos os participantes foram informados e esclarecidos sobre o tema abordado e sobre os objetivos da investigação.

O critério de inclusão nesta etapa foi a participação como voluntário da 1ª fase do iPREX e aceitar assinar o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). Como critério de exclusão, definiu-se os voluntários que não participaram da 2ª fase do iPREX.

O local para a realização do GF foi a sala de aconselhamento do LAPCLIN-AIDS, local esse que os voluntários frequentam durante a participação no iPREX, e também por ser um local neutro e silencioso, que favorece a interação entre os participantes. Para condução do GF foi seguido o roteiro da entrevista, sendo utilizados dois gravadores (áudio) para que os depoimentos pudessem ser registrados com os detalhes na íntegra, com a ciência e autorização de todos os participantes. O GF durou, aproximadamente, uma hora e trinta minutos.

Após essa etapa foi realizada a transcrição fiel na sua totalidade, levando em consideração as interrupções, as reticências e outros detalhes que ocorreram durante o depoimento.

Identificadas as perspectivas de conteúdos diferenciados, levando em consideração as significações dos diversos depoimentos coletados foram buscadas as sínteses coincidentes e divergentes de ideias.

Utilizou-se a análise por meio do processo de tematização (FONTOURA, 2011), contemplando todas as manifestações relevantes ao tema e foram organizadas de acordo com o roteiro usado pelo facilitador surgidas durante a discussão do GF. Esta mesma autora explica ainda, que partindo da interpretação, o pesquisador vai tecendo suas conclusões a partir dos encontros e desencontros observados entre as narrativas dos sujeitos.

O projeto que deu origem a esta investigação foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do INI e aprovado, como sub-projeto da pesquisa “*Determinantes Sociais da Saúde no âmbito da Epidemiologia Social: desdobramentos de promoção da saúde no acesso ao conhecimento científico*” aprovado pelo CEP em 19/09/2011 (CAAE 0040.0.009-11).

Cabe ressaltar ainda que existe o compromisso e responsabilidade de toda a equipe em manter a confidencialidade e a privacidade dos envolvidos na pesquisa, assim como o direito ao acesso à informação.

### **Resultados e Discussão**

Como proposto nos objetivos desta investigação, realizou-se o grupo focal (GF) e cada um dos voluntários participantes puderam se expressar em um espaço de falas e de escutas, além de tudo as trocas de informação se constituíram em um vetor de produção de entendimentos, consensos, de novo conhecimento.

Dos doze (12) voluntários convidados a participar do GF, oito (8) compareceram, os demais justificaram a ausência posteriormente alegando dificuldades de deslocamento.

Todos os participantes da atividade receberam ajuda de custo, para deslocamento e o atestado de comparecimento para apresentarem no trabalho.

A equipe envolvida na realização do GF foi composta por uma (1) moderadora (autora principal), dois (2) relatores e um (1) observador.

As características sócio-demográficas dos participantes da pesquisa foram heterogêneas. Quanto ao local de residência, observou-se que quatro (4) eram moradores da zona norte e um (1) da zona sul do município do Rio de Janeiro e três (3) moradores de municípios da baixada fluminense. O nível de instrução variou de nível fundamental incompleto a nível médio completo. Quanto a renda mensal, também houve uma variação importante, desde o voluntário desempregado e profissional do sexo sem renda fixa até o voluntário com 5 salários-mínimos, equivalendo aproximadamente, três mil e quatrocentos reais.

Optou-se por apresentar a fala de cada participante, numerando-os de R1 a R8, ou seja, nomeando-os de respondentes. Sendo que nem todos os participantes responderam todas as perguntas (Apêndice I).

A abordagem iniciou-se perguntando sobre a chegada do respectivo voluntário ao INI, se foi por meio de um encaminhamento ou por indicação de alguma pessoa. As falas dos voluntários foram claras e objetivas, ou seja, foi relatado que a prática demonstrada neste estudo se comprara com os estudos multicêntricos, onde a principal estratégia de recrutamento foi o método da “bola de neve”, em que os próprios participantes divulgam e trazem novos amigos para tornarem-se voluntários do Projeto.

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

- Através de uma revista, tinha uma propaganda do iPREX (R1).
- Eu vim por indicação de um amigo, ele me trouxe para cá e eu estou 3 anos no iPREX (R2).
- Eu vim através de um parceiro, que na época mandaram um e-mail para ele perguntando se ele queria participar, mas ele desistiu. E eu quis participar... aí estou aqui até hoje (R3).
- Foi por convite (R4).
- Eu já conhecia o T., J., e uma galera que trabalha no meio LGVT, e eles me convidaram para participar (R5).
- Eu vim através de e-mails de amigos, aí eu procurei saber como iria ser a pesquisa, como era ser voluntário, prevenção do HIV. Eu achei interessante, e vim (R6).
- Eu vim também por indicação de amigo (R7).
- Foi por convite (R8).

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

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

- Nós começamos aqui nessa sala, teve um grupo focal, nós recebemos o termo, tinha um material informativo, não lembro direito, acho que era preto e branco. Era muito papel, muita informação (R2).
- Inicialmente o primeiro grupo, foi trazido nessa sala, foi explicado como seria todo o processo de pesquisa e como seria também ser um voluntariado, e aí foi apresentado o termo para gente (R3).
- O material foi lido com a gente, era bem explicativo (R5).
- Dava para todo mundo entender a linguagem das informações (R8).

Cabe mencionar que apesar de todos os relatos estarem associados a questão abordada, observa-se percepções diferenciadas entre os participantes.

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

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

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

Qualificar o conteúdo do que se pretende divulgar com pacientes e familiares que já vivenciaram de alguma forma o tema nele abordado é uma atitude necessária e um ganho importante para o pesquisador e equipe envolvida. Einsiedel (2008) considera o engajamento público nas tomadas de decisões um dos pilares do desenvolvimento sustentável, uma maneira de assegurar o diálogo em suas diversas formas (conselhos, conferências, ouvidorias, audiências, consultas públicas, mesas de diálogos e negociação). A participação social é fundamental para o fortalecimento da democracia.

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

Quando se abordou como era a rotina de comparecer as visitas no INI, qual o profissional que os recepcionava, o tempo de permanência no INI, se os encontros eram individuais ou em grupo e como eram os acompanhamentos do tratamento, todos souberam relatar o fluxo.

#### Rotina do estudo:

Inicialmente passávamos pelo psicólogo, acontecia um bate-papo para saber como foi o último mês, comportamento em relação ao sexo, e previamente falava também sobre o exame que você faria, o teste rápido, aí depois iria para o teste rápido, voltava, passava de novo pelo psicólogo, e depois o infectologista, aí pegava lá seja o placebo ou a medicação, porque até então ninguém sabia, não tinha a abertura do cego. Então, o procedimento era esse, chegava aqui, passava pelo psicólogo, depois fazia o teste, voltava para o psicólogo, aí passava pelo infecto, aí depois sim iria na farmácia pegar a medicação (R2).

A gente pegava remédio para 1 mês, independente se era placebo ou a medicação, quando acaba a consulta com a infecto, a gente iria na farmácia com o frasco, porque a gente tinha uma janela e às vezes a gente vinha na visita antes de acabar o mês, então, eles contavam, averiguavam se você tomou todos os comprimidos ou se você furou, e aí você pegava para o outro mês de novo (R5).

Acho que a receptividade de nós participantes aqui, foi ótima por parte do grupo, dos orientadores, o pessoal que está à frente (R6).

Todo o processo é muito demorado (R7).

...eu tiro para vir aqui não é para passar 10h ou 12h aqui dentro. Então, eu acho que às vezes essa fase de ir e voltar se torna muito confusa, o fluxo não é muito legal e acaba sendo muito demorado e cansativo. Então, como um ser humano que você é, você tirou aquele dia também para fazer outras coisas... (R8).

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

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

#### Interação com o grupo:

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

Teve até mais, uma coisinhas que aconteceram aqui, feira. Todo mundo é convidado, na verdade não é uma convocação (R3).

Muitos já se conheciam de outros carnavais. Mas houveram esse dois momentos onde os voluntários foram convidados e aconteceram essas oficinas (R4).

#### Pontos negativos apontados pelos participantes

Cabe aqui mencionar o CASI (Auto-entrevista assistida por computador), um instrumento utilizado para coletar informações sobre a situação educacional, identidade social, uso de álcool e substâncias, e comportamento sexual dos voluntários. Um fato importante que chamou a atenção foi o caso desse sistema de perguntas incomodar tanto os voluntários e não ser sequer citado pelos coordenadores.

Mas tinha o CASI também. Isso a gente não tem como esquecer (R2).

Antes de começar tudo, a primeira coisa que a gente faz é responder ao CASI (R3).

Em relação ao CASI, ele é cansativo sim. Como no computador nós somos números, ninguém sabe a identidade de ninguém, para pesquisa são garotos de programa, homossexuais, travestis e etc, eu acho que às vezes as perguntas se repetem porque ele está lidando com todo público... (R4).

O que acontece no CASI é que ele nos faz umas perguntas que às vezes não tem nada haver... ele pergunta se você tem um companheiro fixo, mas coloca lá: e seu segundo companheiro? Mas se eu coloquei que tenho um companheiro fixo e não tenho outro companheiro... e outras perguntas idiotas (R5).

...o CASI poderia ser mais específico mediante a resposta que você dá, como por exemplo, uma vez tem na pergunta se você é homem que faz sexo com homem, faz sexo com transgênero ou faz sexo com mulher também, a partir do momento que eu coloco que faço com homem, aí é desnecessário fazer

perguntas sobre trançônicos e do sexo feminino... eles repetem perguntas, que você já deu a resposta (R6).

Eu acho que um dos problemas do CASI... é um problema do sistema mesmo... às vezes demora, e você depende dele para fazer todas as outras etapas. Existia um campo para gente escrever livremente o que achava do sistema, desse processo todo, mas esse campo foi retirado (R7).

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

Uma coisa muito negativa também na pesquisa foram as mudanças de médicos e psicólogos durante o processo. Você estava sendo acompanhado por um médico e chegava no outro dia era outro médico. Aí você tinha que repetir tudo de novo, por mais que estivesse escrito e documentado, o outro médico quer conhecer, então tornava-se muito repetitivo. E o psicólogo a mesma coisa. Esse eu achei os pontos negativos da pesquisa (R3).

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

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

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

Antes também podíamos chegar em um horário que fosse melhor para gente, e agora não, a gente tem que chegar na parte da manhã porque a tarde já tem uma certa problemática. Eu, por exemplo, sou péssimo para vir de manhã porque eu trabalho de noite. Então, de manhã é o horário que eu estou

chegando em casa. Às vezes eu venho virado e tenho que ficar aqui esperando o tempo inteiro... (R4).

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

Foi com o psicólogo (R2).

Foi na reunião aqui, que eles fizeram... estava a Doutora B. e vários outros médicos (R3).

Teve uma carta que a gente abriu dizendo se tinha tomado placebo ou medicação... quem abriu para mim foi o psicólogo (R4).

Para mim abriu aqui na reunião (R5).

Na reunião foi falado sobre o programa, que já estava em teste pelo FDA, que provavelmente já iriam liberar, como liberaram agora... eu fiquei super feliz de ter participado dessa pesquisa (R6).

Nós fomos convidados para vir aqui e teve uma palestra, onde nós podíamos perguntar... quem não veio, teve um dia com o psicólogo, e nesse dia ele perguntou se eu queria participar da 2ª fase (R7).

Teve um encontro aqui e foi divulgado isso (R8).

A informação e comunicação em saúde são estratégias para compartilhar conhecimentos e práticas que possam contribuir para a conquista de melhores condições de saúde, que inclui não apenas a provisão de informações, como também elementos de educação, persuasão, mobilização da opinião pública, participação social e promoção de audiências críticas (BUSS, 2000).

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

A comunicação é um instrumento sabidamente útil para a mobilização social, a democratização da informação, o acesso a conhecimentos e a construção de relações recíprocas por parte da população, a fim de que esta modele sua própria conduta, seja como indivíduos, seja como corpo social; adote ou fortaleça valores culturais a favor da vida e do bem-estar e, de forma geral, desenvolva-se em matéria de saúde (OPS/UNESCO, 2003).

Um exemplo de compromisso da participação da comunidade em todos os níveis da pesquisa é o HIV Prevention Trials Network (HPTN)<sup>4</sup>. A participação da comunidade na tomada de decisão garante que os participantes da pesquisa e da comunidade se sintam de posse da pesquisa e tenha interesse em seu sucesso. Acredita-se que quando há a participação da comunidade, a capacidade humana é construída, e isso faz com que a autodeterminação, autoconfiança e autoestima se elevem. Os representantes da comunidade devem estar envolvidos na pesquisa desde a sua concepção, participando no desenvolvimento, implementação e distribuição dos resultados da investigação.

Isso é reforçado por Popay (2006), quando discute em seu trabalho que o envolvimento da comunidade na tomada de decisão, no planejamento, desenho, governança e ofertas de serviços pode melhorar a saúde e o bem-estar, e tornar as iniciativas políticas mais sustentáveis (POPAY, 2006).

Para complementar a questão referente ao acesso à informação, a moderadora do GF perguntou se existia algum ponto, questionamento ou tema que o grupo gostaria de discutir mais detalhadamente e de como gostariam de ser informados sobre o desenvolvimento e os resultados da PC.

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

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

Poderia existir uma circular que fosse fornecida para o voluntário, toda vez que ele viesse, ao invés de só no final da etapa do estudo. Pois nós só tivemos acesso ao resultado no final... é lógico que os médicos conversavam com a gente, mas oficialmente não. Eu gosto da ideia dele... é legal quando você é informado do que está acontecendo, sobre alguma novidade... (R3).

Poderia também através de cartas... (R6).

Eu prefiro receber os resultados cara a cara... Eu prefiro que me expliquem que isso é isso, cuidado com isso aqui ou aquilo ali (R7).

---

<sup>4</sup> O HPTN foi fundado em 2000 pela *Division of Acquired Immunodeficiency Syndrome* (DAIDS) e é uma rede de colaboração mundial de ensaios clínicos que tem a expertise no desenvolvimento e validação de instrumentos para a detecção precoce da infecção pelo HIV. Todos os seus estudos são realizados em estreita colaboração com a comunidade.

Nas falas a seguir, os participantes mencionaram o fato de terem visto muita coisa sobre a *pesquisa iPREX* nas mídias, antes de terem sido informados pela instituição. Isso gerou certo desconforto por parte dos voluntários, que ao mesmo tempo que ficam entusiasmados com notícias positivas sobre a sua participação, também se sentem desprestigiados por não terem tido acesso aos dados antes de toda à população.

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

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

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

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

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

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

Acho que também é válido ressaltar que o estudo em si não é ruim, nada que acontece durante o processo é ruim, a gente está tentando na verdade é ajustar essas coisas que incomodam, que acredito até que de ambas as partes (R8).

Diante dessas falas, mais uma vez, é mostrada a importância dos profissionais de saúde estarem abertos ao diálogo, a sugestões e críticas para construir algo que realmente venha atender as expectativas e as necessidades dos voluntários de pesquisas clínicas, os quais, certamente, possuem conhecimentos e muitos interesses em relação ao estudo que estão participando. Um material bem escrito ou uma informação de fácil entendimento melhora o conhecimento e a satisfação dos indivíduos, por isso a necessidade de fornecer informações precisas e relevantes à população.

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

Outro ponto também mencionado pelos participantes foi em relação às propagandas<sup>5</sup> existentes na instituição. Para eles, não é dada importância para isto e as que se encontram nos corredores e lugares de circulação na unidade são antigas e não mostram novidades.

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

O investimento em propagandas com informações sobre os estudos em andamento na instituição também pode ser visto como diálogo entre a instituição e os participantes. Provavelmente teria sido potencialmente mais acolhedor e mais estimulante para as trocas e potencial produção de novo conhecimento.

Reforçando o argumento de Santos (2006), quanto maior for o reconhecimento da sociedade, maior será a sua capacidade para conferir inteligibilidade ao seu presente e ao seu passado e dar sentido e direção ao seu futuro.

Com base nesta discussão, foi perguntado aos respondentes sobre a participação da associação Lutando para Viver Amigos do INI.

Não conheço não (R1).

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

Eu nunca fui informado (R3).

Nunca tivemos contato (R4).

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

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

---

<sup>5</sup> Divulgação de idéias ou informações cujo conhecimento público interesse ao divulgador.

Como registrado nas falas acima, os voluntários desse estudo clínico não tiveram contato e não foram informados sobre a existência desta associação.

Essas falas reforçam o fato de que ainda é limitada a colaboração da associação de pacientes no INI, o reconhecimento e o envolvimento desta organização nas pesquisas ainda não é efetivo entre os profissionais de saúde. Provavelmente teria sido potencialmente mais acolhedor e mais estimulante para as trocas e potencial produção de novo conhecimento se estes voluntários tivessem tido o apoio da associação.

### **Considerações Finais**

De acordo com a pesquisa realizada, acredita-se que um maior envolvimento dos voluntários, com trocas de informações e diálogo ao longo do desenvolvimento de uma pesquisa, possa vir a gerar mudanças no comportamento desses cidadãos.

A instituição deve desenvolver ações para que a participação desses sujeitos seja desde o desenvolvimento do estudo e do processo de construção do termo de consentimento informado, bem como no recrutamento dos sujeitos para o estudo, até as informações e os resultados da pesquisa à comunidade.

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

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

O importante desta investigação foi atentar os pesquisadores para a importância da divulgação da informação quando se realiza uma pesquisa clínica, como forma de motivar e valorizar a autoestima dos voluntários que delas participam, estimulando assim a participação social. Desta forma, a equipe do projeto iPREX recebeu todas as

informações referentes a esta pesquisa, divulgando-as para os voluntários e incorporando as sugestões nas pesquisas em desenvolvimento.

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

Pretende-se ampliar ainda mais esses trabalhos. Já estão sendo realizadas parcerias com outras instituições de saúde do Brasil e Portugal. Além disso, espera-se contribuir, também, para o fortalecimento da participação ativa das associações de pacientes como melhoria da capacidade de resposta da saúde e de outros serviços sociais, no aperfeiçoamento da administração, monitoramento, nível de responsabilidade e avaliação.

## Referências

ABMA, T. A.; NIERSE, C. J.; WIDDERSHOVEN, G. A. M. Patients as Partners in Responsive Research: Methodological Notions for Collaborations in Mixed Research Teams. *Qual Health Res*, v. 19, n. 3, p. 401-415, 2009.

ALMEIDA, P. C. B. Liberdade de expressão e liberdade de informação: uma análise sobre suas distinções. *Revista âmbito jurídico*, n. 80, ano VIII, 2010.

ANDRADE, G. R. B de.; VAITSMAN, J. Apoio social e redes: conectando solidariedade e saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 7, n. 4, p. 925-934, 2002.

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

BAUM, F. E.; BUSH, R. A.; MODRA, C. C.; MURRAY, C. J.; COX, E. M.; ALEXANDER, K. M.; POTTER, R. C. Epidemiology of Participation: An Australian community study, *Journal Epidemiology Community Health*, v. 54, n.6, p. 414-423, 2000. Disponível em:

<<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1731693/pdf/v054p00414.pdf>>.

Último acesso em: 09 de jun. 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Boletim Epidemiológico Aids e DST*. Versão preliminar, Brasília, Ano IX, n. 01, 2012.

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

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

BUSS, P. M. Promoção da saúde e qualidade de vida. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 5, n. 1, p. 163-177, 2000.

CASTIEL, L. D.; SANZ-VALERO, J.; Red de Malnutrición en Iberoamérica del Programa de Ciencia y Tecnología para el Desarrollo. El acceso a la información como determinante social de la salud. *Nutr. Hosp.* [on line], v. 25, n. 3, p. 26-30, 2010. Disponível em: <[http://scielo.isciii.es/pdf/nh/v25s3/04\\_articulo\\_04.pdf](http://scielo.isciii.es/pdf/nh/v25s3/04_articulo_04.pdf)>. Último acesso em: 13 nov. 2012.

CUNHA, E.; ALLEGRETTI, G.; MATIAS, M. As tecnologias de informação e comunicação na gramática dos Orçamentos Participativos: tensões e desafios de uma abordagem *essencialmente subordinada*. In: CONGRESSO COMUNICAÇÃO E POLÍTICA, 2011, *Belo Horizonte. Anais Compolítica*.

ECHER, I. C. Elaboração de manuais de orientação para o cuidado em saúde. *Rev Lat Am Enfermagem*, v. 13, n. 5, p. 754-757, 2005.

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

EMANUEL, E. J.; WENDLER, D.; KILLEN, J.; GRADY, C. What Makes Clinical Research in Developing Countries Ethical? The Benchmarks of Ethical Research. *The Journal of Infectious Diseases*, p. 189-930, 2004.

FLORY, J.; EMANUEL, E. Interventions to Improve Research Participants' Understanding in Informed Consent for Research. *The Journal of the American Medical Association*, v. 292, n. 13, p. 1593-1601, 2004.

FONTOURA H. A. *Tematização como proposta de análise de dados na pesquisa qualitativa*. In: FONTOURA H. A (Org.) *Formação de professores e diversidades culturais: múltiplos olhares em pesquisa*. Niterói: Intertexto, 2011.

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

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

INVITARE. *Manual sobre pesquisa clínica voltada para o paciente* (2008). Disponível em:

<[http://www.invitare.com.br/portal/index.php?option=com\\_content&task=view&id=15&Itemid=10](http://www.invitare.com.br/portal/index.php?option=com_content&task=view&id=15&Itemid=10)>. Último acesso em: 22 mai. 2012.

LARANJEIRAS, L. N.; NAKAMURA, R.; GUIMARÃES, H. P.; AVEZUM, A. Medicina baseada em evidências e hipertensão arterial. *Rev Bras Hipertens*, São Paulo, v. 15, n.3, p. 170-172, 2008.

LERVOLINO, S. A.; PELICIONI, M. C. F. A utilização do grupo focal como metodologia qualitativa na promoção da saúde. *Rev Esc Enf USP*, São Paulo, v. 35, n.2, p.115-121, 2001.

LUZ, Z. M. P.; PIMENTA, D. N.; RABELLO, A.; SCHALL, V. Evaluation of informative materials on leishmaniasis distributed in Brazil: criteria and basis for the production and improvement of health education materials. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 19, n. 2, p. 561-569, 2003.

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

OLIVEIRA, V. de C. Comunicação, Informação e Ação Social. In: Brasil. Ministério da Saúde. Organização do cuidado a partir de problemas: uma alternativa metodológica para a atuação da Equipe de Saúde da Família. Brasília: OPAS, p. 65-74, 2000.

OLIVER, S.; GRAY, J. A bibliography of research reports about patients', clinicians' and researchers' priorities for new research. London: *James Lind Alliance*, 2006. Disponível em: <[http://www.lindalliance.org/pdfs/JLA\\_Oliver%20and%20Gray%20report%2007\\_01\\_20.pdf](http://www.lindalliance.org/pdfs/JLA_Oliver%20and%20Gray%20report%2007_01_20.pdf)>. Último acesso em: 22 mai. 2012.

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

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

POPAY, J. *Community engagement for health improvement: Questions of definition, outcomes and evaluation*. A background paper prepared for nice by professor Jennie Popay, Março de 2006. Disponível em: <http://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/smt/070306item13.pdf>. Último acesso em: janeiro de 2014.

SALLES, P. S.; CASTRO, R. C. B. R. Validation of the informative material for patients and their families undergoing chemotherapeutical treatment. *Rev Esc Enferm USP*, São Paulo, v. 44, n. 1, p. 182-189, 2010.

SANTOS, B. S. *Um discurso sobre as ciências*. Porto: Afrontamento, 1987.

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

SCHÜKLENK, U.; HARE, D. Questões éticas na pesquisa internacional e em estudos multicêntricos. *R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde*, Rio de Janeiro, v. 2, n. 1, p. 19-30, 2008. Disponível em: <[http://www.academia.edu/167092/Questoes\\_eticas\\_na\\_pesquisa\\_internacional\\_e\\_em\\_estudos\\_multicentricos](http://www.academia.edu/167092/Questoes_eticas_na_pesquisa_internacional_e_em_estudos_multicentricos)>. Último acesso em: 30 nov. 2012.

SILVA, L. F.; ALVES, F. Compreender as racionalidades leigas sobre saúde e doença. *Physis Revista de Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 21, n. 4, p. 1207-1229, 2011.

SOUZA, C.T.V.; MONTES, M. A. A.; NEVES, S. M. M. F. Avaliação do Grupo de Estudo em Epidemiologia e Prevenção das Doenças Infecciosas e Parasitárias no Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas. *Alexandria: Revista de Educação em Ciência e Tecnologia*, v. 1, n.3, p. 101-120, 2008.

SOUZA, C.T.V.; MONTES, M. A. A.; NEVES, S. M. M. F. Grupo de Estudo em Epidemiologia e Prevenção das Doenças Infecciosas e Parasitárias. In: IX CONGRESSO BRASILEIRO DE SAÚDE COLETIVA, 2009, Recife. *Revista Ciência e Saúde Coletiva, Anais do IX Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva*, 2009. v. Supl.

SUKEKAVA, F.; MARCELINO, S. L.; RAGGHIANI, M. S.; LIMA, L. A. P. A. Multi-center clinical trials: a literature review. *R. Periodontia*. São Paulo, v. 18, n.1, p. 26-30, 2008. Disponível em: <<http://www.revistasobrape.com.br/arquivos/marco2008/artigo4.pdf>>. Último acesso em: 30 nov. 2012.

TONG, A; SAINSBURY, P.; CRAIG, J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. *International Journal for Quality in Health Care*. Volume 19, Number 6: pp. 349 – 357, 2007.

#### **Apêndice I - Roteiro do grupo focal**

1. Como vocês chegaram ao IPEC? Por encaminhamento, por indicação?
2. Como foi feito o convite para vocês participarem desta pesquisa clínica?
3. Vocês se lembram de como foi o primeiro contato com a equipe de pesquisa? Vocês se lembram de terem recebido e assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido? Receberam algum folheto ou material informativo sobre a pesquisa que iam participar?
4. Como era a rotina quando vocês tinham que vir ao IPEC para participar da pesquisa? Que profissional fazia a recepção? Qual era o tempo de permanência no IPEC? Os encontros eram individualmente ou em grupo? Como vocês acompanha(va)m o desenrolar da pesquisa/do tratamento?
5. Vocês foram informados dos resultados das pesquisas no qual participaram como voluntários? Como e quem dava esta informação?

6. Em relação à pesquisa, existe algum ponto/tema que vocês gostariam de saber/discutir com mais detalhe? Como vocês gostariam de ser informados sobre o desenvolvimento e os resultados da pesquisa?
7. Vocês conhecem a associação de pacientes do IPEC e atividades que são realizadas? Que sugestões vocês podem dar para melhorar a participação dos voluntários nas pesquisas clínicas e essa associação?

**MICHELE MACHADO MEIRELLES DE BARROS.** Mestre em Ciências pelo Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde/Fundação Oswaldo Cruz (2012), Especialista em aprendizagem em Matemática pela Universidade Estadual do Rio de Janeiro (2010), Especialista em Administração em Saúde pelo Instituto a Vez do Mestre da Universidade Cândido Mendes (2009) e Graduada em Licenciatura Plena em Matemática pelo Centro Universitário Augusto Motta (2007). Assistente de Projetos no Laboratório de Pesquisa em Epidemiologia e Determinação Social da Saúde do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas/Fundação Oswaldo Cruz e Presidente da Associação sem fins lucrativos “Centro de Estudos Interdisciplinares em Saúde, Educação e Ambiente (CEISE)”.

**CLAUDIA TERESA VIEIRA DE SOUZA.** Pós-Doutoramento em Sociologia da Saúde/Saúde Pública pelo Centro de Estudos Sociais na Universidade de Coimbra, Portugal (2011), Doutora (2001), Mestre (1996) e Especialista (1990) em Saúde Pública pela Escola Nacional de Saúde Pública/Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Especialista em Enfermagem do Trabalho pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (1989), Graduada em Enfermagem e Obstetrícia pela Universidade Gama Filho (1985). É Pesquisadora Titular em Saúde Pública da Fiocruz. Atualmente é Chefe do Laboratório de Pesquisa em Epidemiologia e Determinação Social da Saúde do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI)/Fiocruz. Membro do corpo docente do Programa de Pós-Graduação em Pesquisa Clínica em Doenças Infecciosas do INI e da Pós-Graduação em Ensino em Biociências e Saúde do Instituto Oswaldo Cruz/Fiocruz. Membro Efetivo do Comitê de Ética e Pesquisa do INI. Coordenadora de projetos de pesquisa em Saúde Pública. Coordenadora da Comissão de Projetos Sociais do INI. Tem experiência na área de Saúde Pública, principalmente em Determinação Social da Saúde, Epidemiologia, Promoção da Saúde e Prevenção das Doenças Infecciosas e outros Agravos à Saúde, Educação em Saúde e Ambiente, Divulgação e Popularização da ciência, Ensino Formal e Não Formal em Biociências e Saúde.

**MARIA CRISTINA SOARES GUIMARÃES.** Doutora em Ciência da Informação pela Universidade Federal do Rio de Janeiro, convênio Instituto Brasileiro de Informação Científica e Tecnológica (1998), Mestre em Ciência da Informação pela Universidade Federal do Rio de Janeiro, convênio Instituto Brasileiro de Informação Científica e Tecnológica (1992), Graduada em Engenharia Química pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (1982). Pesquisadora da Fundação Oswaldo Cruz, no Laboratório de Informação Científica e Tecnológica em Saúde do Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica (ICICT). Vice-diretora de Informação e Comunicação do ICICT, coordenadora do Curso de Informação Científica

e Tecnológica em Saúde do ICICT, sendo também docente permanente e orientadora de mestrado e doutorado do Programa de Pós-Graduação em Informação e Comunicação em Saúde do ICICT. Tem experiência nas áreas: Informação científica e tecnológica em saúde, Gestão da informação, Avaliação em C&T, Socialização da informação e Estudos Sociais da Ciência e Tecnologia Científica.

Recebido: 11 de setembro de 2014

Revisado: 03 de novembro de 2015

Aceito: 09 de novembro de 2015