

## Orientações para a Utilização dos Estudos de Caso

### Nota para o Coordenador

A seção *Estudos de Caso* apresenta 8 estudos de caso sobre saúde reprodutiva que focalizam os assuntos apresentados no material que compõe o currículo.

Estudo de Caso 1: Respeito pelas Pessoas (Slide 6)

Estudo de Caso 2: Beneficência e Justiça (Slide 9)

Estudo de Caso 3: Consentimento Informado (Slide 39)

Estudo de Caso 4: Responsabilidade em Pesquisa (Slide 46)

Estudo de Caso 5: Considerações provenientes de Comitês de Ética – CE (Slide 59)

#### *Estudos de Caso Adicionais*

Estudo de Caso 6: Cobertura Negativa da mídia

Estudo de Caso 7: Pesquisa com Minorias

Estudo de Caso 8: Conflito de Interesses

Os 8 estudos de caso apresentados refletem a situação atual de muitas pesquisas. Na maioria das situações, você pode não encontrar respostas certas ou erradas para as questões colocadas. Ambos, texto e questões podem demonstrar algum tipo de deficiência na sua elaboração, no entanto, eles foram escritos dessa maneira para promover discussão imediata.

Os estudos de caso irão desencadear uma grande variedade de reações. Embora eles estejam focalizando pesquisas em saúde reprodutiva, as questões que serão levantadas transcendem uma categoria específica de pesquisa e eles foram escritos justamente para provocar uma gama variada de discussões e considerações. Esse tipo de debate irá enriquecer o trabalho do grupo e deverá ser buscado; entretanto, o líder do treinamento poderá necessitar cortar algumas das discussões, dependendo do tempo disponível.

Os estudos de caso ilustram a complexidade das questões relacionadas às pesquisas com seres humanos e demonstram como as questões culturais, sociais e de gênero causam impacto e interferem na ética de um estudo/pesquisa.

Nós acreditamos que estes estudos de caso são aplicáveis a diferentes cenários, mas as discussões sobre as características e circunstâncias que são específicas a cada país particular deverão ser encorajadas.

### **Estudo de Caso 1: Respeito pelas Pessoas**

O Ministério da Saúde de determinado país recebeu a solicitação para realizar um estudo exploratório sobre a prevalência de comportamentos relacionados a Doenças Sexualmente Transmissíveis (DST) entre profissionais do sexo. As participantes deste estudo farão exames para 3 DST comuns e participarão de uma entrevista. Cada uma delas receberá um cartão numerado que permitirá a sua vinculação às amostras de sangue coletadas. Às mulheres que aceitarem doar sangue, será oferecida a opção de apresentarem seu cartão para receberem os resultados dos testes para DST. Aquelas que tiverem resultado positivo para qualquer uma das 3 infecções testadas, terão acesso a tratamento gratuito. Além disso, todas as participantes receberão um “presentinho” como agradecimento por sua participação.

A população em questão consiste de profissionais do sexo baseadas em bordéis e que são estritamente controladas pelos gerentes dos estabelecimentos. Antes de iniciar o estudo, o pesquisador deverá encontrar-se com o gerente do bordel, para pedir permissão para conduzir o pesquisa. **Durante a reunião, o gerente declara que todas as mulheres que trabalham no bordel participarão do estudo.**

#### **Perguntas:**

1. Quais seriam os passos que pesquisadores e membros da equipe de pesquisa podem utilizar para certificar-se de que o consentimento informado seja obtido livremente de todas as participantes?
2. Se uma mulher escolher não participar do estudo, o que poderá ser feito para protegê-la de uma possível retaliação por parte dos gerentes diretos?
3. Se você acredita que as mulheres não podem dar o consentimento informado voluntariamente, que alternativas você poderia sugerir ao Ministério da Saúde?

## **Estudo de Caso 2: Beneficência e Justiça**

Um estudo de intervenção seriada foi realizado com profissionais do sexo. **O objetivo desse estudo buscava avaliar o impacto de se adicionar a distribuição do preservativo feminino ao sistema de distribuição do preservativo masculino, mensurado em termos de mudanças na proporção de atos sexuais protegidos por preservativos.** A utilização do preservativo foi avaliada através de entrevistas com os participantes do estudo acerca do uso de proteção nas últimas 10 relações sexuais. Essa mensuração deverá ser realizada em 5 momentos distintos: duas vezes logo após as mulheres terem participado de atividades de promoção e distribuição de preservativos masculinos e 3 vezes após a promoção e distribuição dos dois preservativos: feminino e masculino.

O principal investigador local, um defensor altamente respeitado pelas profissionais do sexo, explicou que as mulheres ficaram muito entusiasmadas em participar de um estudo sobre a utilização de preservativos femininos, uma vez que esta situação proporcionaria o livre acesso a este método inovador de dupla proteção.

A primeira rodada de avaliação sobre a utilização de preservativos foi completada conforme o planejado. Análises preliminares dos dados revelaram que os participantes relataram o uso do preservativo masculino em mais de 95% dos atos sexuais. Após avaliar a abordagem e as técnicas utilizadas pelos entrevistadores, uma segunda rodada de entrevistas foi concluída. De forma similar, foi observado um excepcional alto índice de utilização do preservativo masculino. **Surgiu a preocupação de que a introdução de um produto novo poderia ter um efeito negativo sobre a utilização de preservativos masculinos. Além disso, persistem questionamentos sobre a disponibilidade e financiamento de preservativos femininos após a conclusão do estudo, ainda que o mesmo seja considerado um sucesso.**

### **Questão para Discussão:**

#### **Qual a melhor maneira de proceder?**

- a. Continuar o estudo conforme planejado.
- b. Encerrar o estudo.
- c. Suspender o estudo. Procurar assegurar-se de que os preservativos femininos estarão disponíveis se ficar comprovado o sucesso de sua utilização.

### Estudo de Caso 3: Consentimento Informado

Um estudo randomizado, controlado por placebo, de um produto microbicida vaginal está sendo desenvolvido em um país que possui poucos recursos. O propósito do experimento busca averiguar a eficácia do microbicida de aplicação tópica na prevenção da aquisição heterossexual do HIV. Metade das mulheres que participa do estudo receberá o produto a ser testado juntamente com preservativos. A outra metade receberá o placebo e os preservativos. Ambos os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP): do país anfitrião e do país do patrocinador aprovaram a pesquisa e o processo de obtenção do consentimento informado.

Durante a visita de supervisão de rotina deste estudo, o monitor observou o processo de obtenção do consentimento informado de várias participantes da pesquisa. O monitor descobriu que **as pessoas encarregadas de realizar o aconselhamento sobre o estudo e obter o consentimento informado das participantes, não explicam todas as informações contidas no formulário de consentimento como estava planejado no treinamento do pessoal envolvido na pesquisa.** Na verdade, grande parte do formulário de consentimento está modificada e vários elementos essenciais foram omitidos.

Quando as pessoas responsáveis pelo aconselhamento são questionadas sobre este fato, **elas afirmam que as mulheres desta localidade não são capazes de compreender** todas as informações contidas no formulário e que, desta forma, os conselheiros locais e o pesquisador responsável pelo estudo concordaram que somente os aspectos mais importantes do formulário de consentimento deveriam ser enfatizados.

O monitor conversa com o pesquisador sobre esta questão. Ele é informado que os pesquisadores foram encorajados a modificar o formulário de consentimento para que o mesmo pudesse contemplar as necessidades locais. O pesquisador considera que os conselheiros do estudo estavam seguindo corretamente o processo de obtenção do consentimento informado. O monitor relata o que descobriu ao CEP.

#### Questão para Discussão:

**Neste caso, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) deveria:**

- a. Recomendar que o estudo seja encerrado.
- b. Re-treinar o pesquisador local e os assistentes de pesquisa no que se refere ao processo de consentimento informado.
- c. Considerar o conhecimento do pesquisador local sobre a população do estudo.
- d. Nenhuma ação. O investigador local tem formulários assinados de consentimento para cada participante.

#### **Estudo de Caso 4: Responsabilidade em Pesquisa**

Uma consultora local foi empregada por uma organização internacional de pesquisa em saúde reprodutiva para conduzir uma pesquisa em um serviço de atenção ao planejamento familiar. O trabalho dela consiste em desenvolver e gerenciar um estudo clínico para mensurar os padrões de qualidade dos cuidados prestados. Ela se conscientiza que um dos elementos críticos da pesquisa será a observação da interação entre clientes e profissionais.

Por possuir íntimo conhecimento do serviço local de saúde, a consultora certifica-se que os observadores que ela terá que empregar e treinar, necessitarão alcançar o equilíbrio entre a observação neutra e a luta pelo bem-estar da cliente. Durante o período de aplicação do pré-teste para a validação do instrumento de coleta de dados relativa à observação, **ela observou muitos exemplos de baixa qualidade de atenção.** Por exemplo, alguns profissionais falharam no que se refere a mencionar os efeitos colaterais dos métodos de planejamento familiar escolhidos pelos clientes, ou responderam erroneamente as perguntas formuladas pelos mesmos. Não foi feito nenhum tipo de intervenção nessas situações. Porém, ela começou a preocupar-se sobre a maneira como seus observadores deveriam lidar com problemas mais sérios que eles pudessem testemunhar, como por exemplo, a falha dos profissionais de lavar as mãos entre exames pélvicos ou antes da inserção do DIU.

#### **Perguntas:**

1. Quais as orientações que você daria aos observadores para proteger o bem-estar do cliente? Existe algum momento no qual a intervenção estaria garantida?
2. Como deveriam reagir pesquisadores neutros quando observam erros, lapsos e má-informação no contexto do estudo que avalia a qualidade de atenção?
3. Avaliações sobre a qualidade de atenção e desempenho são muitas vezes isentas de padrões de obtenção do consentimento informado, aplicados à pesquisa clínica? Quais, se houverem, deveriam ser os procedimentos de consentimento informado requeridos dos clientes? E dos profissionais?

### **Estudo de Caso 5: Considerações Provenientes do Comitê de Ética**

Um estudo cluster-randomizado está sendo conduzido em uma área rural agrícola de um país em desenvolvimento. As localidades, ao invés dos individuais participantes do estudo, são selecionados ao acaso para receber ou não a intervenção. **Nas localidades onde será realizada a intervenção são distribuídos preservativos femininos juntamente com a distribuição contínua de preservativos masculinos, enquanto as localidades-controle recebem somente preservativos masculinos.** Todas as pessoas adultas dos sexos masculino e feminino são expostas à intervenção por meio de grandes eventos de entretenimento, com música, dança e teatro de marionetes.

As participantes são mulheres que são submetidas a um exame, fornecem o consentimento informado e são entrevistadas e testadas para Doenças Sexualmente Transmissíveis (DST) a cada 3 visitas de acompanhamento durante o período de 12 meses. **O formulário de consentimento informado menciona a tensão e a aflição que podem acompanhar um diagnóstico de DST, sem mencionar a possibilidade de repercussões mais sérias e quem sabe violentas.**

Apesar do programa de informação, um por cento das mulheres relata violência como resultado do comportamento abusivo de seus parceiros sexuais. Como referido no formulário de *Eventos Adversos Sérios*, as mulheres são violentadas por:

- informar aos parceiros de sua participação no estudo
- sugerir aos parceiros o uso de preservativos
- notificar aos parceiros o resultado positivo para DST e pedir aos parceiros que procurem tratamento

**Fica evidente que a violência por parte destes parceiros é o resultado direto de sua participação no estudo.** Incidentes violentos foram denunciados aos profissionais do serviço nas duas localidades de intervenção e de controle. Este é o único problema relatado no estudo da pesquisa, até agora.

#### **Questão para Discussão:**

##### **Como o Comitê de Ética deveria orientar o pesquisador?**

- a. Parar a pesquisa para proteger as mulheres.
- b. Modificar o formulário de consentimento informado e obter novo consentimento de todas as participantes
- c. Continuar o estudo, mas informar oralmente as participantes sobre os possíveis riscos.
- d. Continuar o estudo conforme planejado.
- e. Adicionar mensagens sobre violência doméstica na intervenção e relatar episódios de violência à administração das lavouras.

## Estudo de Caso 6: Cobertura Negativa da Mídia

**O Nonoxyl-9 (N-9), um espermicida amplamente utilizado, tem estado no mercado por 50 anos com documentação que demonstra excelente grau de segurança para a indicação pretendida.** O produto tem demonstrado ser efetivo *in vitro* contra um número de microorganismos importantes para o qual ele não foi inicialmente indicado. Numerosos ensaios clínicos com N-9 estão sendo conduzidos para demonstrar a sua eficácia na prevenção de infecções por novos microorganismos, alguns dos quais podem levar à morte.

Em uma grande conferência internacional, foram apresentadas análises preliminares, realizadas com dados também preliminares, de um estudo randomizado, fase III, comparando o N-9 a um produto similar. Esses resultados demonstraram que **o grupo de mulheres que utilizou o produto testado teve uma maior taxa de incidência de infecção para o HIV do que as mulheres que estavam usando o produto de comparação.** Houve um alerta geral efetuado por parte da mídia, das organizações internacionais de saúde e de organizações de saúde dos Estados Unidos para interromper todos os ensaios clínicos planejados e em curso usando o N-9 e informar a todas as mulheres destes estudos que elas poderiam, inclusive, ter aumentado o risco de contrair uma doença fatal. Você está atualmente conduzindo um estudo para testar o N-9. Entretanto, a população envolvida no seu estudo é muito diferente da população que participava do experimento que produziu aqueles resultados.

**Questões para reflexão:** (Assinale as possíveis alternativas)

### 1. Você poderá continuar a pesquisa?

- a. Não. Não há justificativa para colocar as mulheres em risco.
- b. Sim, continuar com a pesquisa em curso.
- c. Proceder conforme o planejado, manter a pesquisa em curso, mas, aumentar a segurança dos procedimentos.

### 2. As mulheres que estão envolvidas no seu estudo deveriam ser notificadas sobre os resultados apresentados nessa conferência internacional?

- a. Sim, elas têm o direito de saber.
- b. Não, isso poderia criar medo e confusão desnecessários.

## **Estudo de Caso 7: Pesquisas com Minorias**

**Um novo programa sobre educação sexual (também intitulado “educação para a vida familiar” ou EPVF) será testado em 10 escolas de nível médio.** Como parte da avaliação, um estudo exploratório será realizado em uma amostra de turmas nas escolas que implementaram o programa EPVF e em 10 turmas de escolas que utilizam o programa antigo. A pesquisa será realizada antes da implementação do programa e outra vez um ano após a adoção do mesmo. Dados de base e do final do projeto serão vinculados a cada um dos participantes. A idade média dos alunos nestas turmas é de 13 anos. Os estudantes serão questionados sobre utilização de drogas, experiência sexual, conhecimento sobre doenças sexualmente transmissíveis, entre outros tópicos.

Educação para a sexualidade é um tema que foi introduzido anteriormente nestas escolas, mas o programa que estará sendo testado utiliza uma nova metodologia de ensino. O país é culturalmente bastante conservador e questões sobre sexo não são discutidas abertamente. As escolas nesse país não requerem usualmente o consentimento dos pais para a coleta de qualquer tipo de dados ou avaliações curriculares. Diretores e professores destas escolas mencionaram aos pesquisadores que será muito difícil conseguir o consentimento dos pais por escrito e eles preferem nem sequer tentar essa possibilidade. As dificuldades para conseguir o consentimento não estão relacionadas à desaprovação dos pais sobre a participação de suas crianças na pesquisa, mas à lacuna geral existente no envolvimento destes na vida escolar dos estudantes em geral e na dificuldade dos alunos de trazer os papéis assinados de casa. Muitas crianças não vivem com seus próprios pais.

**Questões para reflexão:** (Assinale as possíveis alternativas)

**1. Uma vez que o país possui uma cultura bastante conservadora, a permissão dos pais poderia ser tentada neste caso?**

- a. A pesquisa será realizada nas escolas. Os responsáveis pela escola poderiam decidir a respeito das questões relacionadas à permissão dos pais.
- b. Não; os participantes têm mais de 12 anos.
- c. Sim, os pais têm o direito de saber no que suas crianças estão envolvidas, principalmente no que diz respeito às questões relacionadas à sexualidade.
- d. Não; obter a permissão dos pais poderá ocasionar um viés nas respostas que os estudantes irão proporcionar.

**2. Se ficar determinado que a permissão dos pais não será requerida, quais os mecanismos que poderiam ser incorporados para assegurar que os estudantes participem voluntariamente de forma a protegê-los da pressão do grupo, discriminação dos professores, etc?**

- a. Um comitê consultivo composto por pais e professores poderia ser formado para revisar a procedência do estudo de forma a prover retorno para os pesquisadores acerca das questões envolvendo as crianças que participam na pesquisa.
- b. Um pai representando cada uma das turmas poderia ser convidado para estar presente durante o procedimento de realização da pesquisa.
- c. Informações acerca da pesquisa podem ser encaminhadas para a casa dos pais.
- d. O consentimento informado poderia ser obtido privativamente de cada indivíduo.

### **Estudo de Caso 8: Conflito de Interesses**

Um centro de saúde em uma igreja urbana é uma alternativa popular para muitas pessoas que se queixam de serviços carentes e falta de confidencialidade em clínicas públicas. Como pesquisador interessado em investigar os efeitos de um novo tipo de aconselhamento pós-teste para HIV e o gerenciamento desse programa, o centro de saúde da igreja parece um lugar perfeito. A equipe de profissionais do centro de saúde é bem treinada, está interessada em sua pesquisa e conta com experiências anteriores na realização de pesquisas com outras doenças. O centro é, também, o lugar preferido na cidade para realizar o teste anti-HIV.

Depois de conversar com a equipe do centro de saúde, você verifica que eles não desejam distribuir preservativos aos clientes no período pós-teste, mesmo para aqueles que tem resultado positivo para o HIV. Mesmo que seu estudo não requeira a distribuição de preservativos, você fica alarmada frente ao fato de que o centro negue distribuir preservativos para clientes HIV positivos, colocando, assim, seus parceiros em risco de contrair o HIV.

**Questões para discussão:** (Assinale as alternativas que indicam possíveis respostas)

1. Você continuará a incluir este centro de saúde em seu estudo?
2. Existem alternativas efetivas para distribuir preservativos aos participantes infectados?
3. A pesquisa não depende de provisão de preservativos e assim poderia ser realizada. Você tem alguma obrigação moral para com os participantes?