

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
Curso de Graduação em Farmácia-Bioquímica

Pesquisa Clínica no Brasil: uma visão do cenário do conhecimento da população e proposta de educação em estudos clínicos (o conhecimento brasileiro sobre Pesquisa Clínica).

Barbara Vaz de Mello

Trabalho de Conclusão do Curso de Farmácia-Bioquímica da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo.

Orientadora: Dra. Maria Aparecida Nicoletti

Coorientadora: Flavia Mori Sarti

São Paulo

2022

Agradecimentos

Aos meus pais, que tornaram possível ter o que não puderam para si e que me apoiaram e me deram forças durante todo o caminho que decidi trilhar, obrigada por tudo que fizeram para tornar meus sonhos realidade.

Aos meus amigos e namorado, obrigada pelas memórias lindas que compartilhamos e por todo apoio que recebi não só esse ano, mas desde que nos conhecemos.

Por fim, à minha orientadora, que acreditou na minha ideia e me ajudou a criar um trabalho além do que eu esperava. Obrigada pelas trocas incríveis que tivemos e por me guiar durante todo esse processo.

Sumário

Índice de imagens	3
Índice de tabelas.....	4
Resumo	5
1. Introdução.....	6
2. Objetivos	11
3. Material e Métodos.....	11
3.1 Desenho e local do estudo	11
3.2 Coleta de dados.....	11
3.3 Análise dos dados.....	12
4. Resultados	12
5. Discussão.....	26
6. Conclusão	33
7. Referências	34
8. Anexos e Apêndices.....	34

ÍNDICE DE IMAGENS

FIGURA 1. FLUXOGRAMA DA APROVAÇÃO ÉTICA/REGULATÓRIA DOS ESTUDOS CLÍNICOS NO BRASIL.....	7
FIGURA 2. GRÁFICO DE COLUNA DAS RESPOSTAS OBTIDAS NA PERGUNTA 22 (N=154).	14
FIGURA 3. GRÁFICO DE COLUNA DAS RESPOSTAS OBTIDAS NA PERGUNTA 23 (N=154).	15

ÍNDICE DE TABELAS

TABELA 1. CARACTERIZAÇÃO GERAL DOS PARTICIPANTES DE SÃO PAULO (N=193) POR GÊNERO.	16
TABELA 2. CARACTERIZAÇÃO DO CONHECIMENTO DOS PARTICIPANTES SEGUNDO O GÊNERO (N=154).	16
TABELA 3. CARACTERIZAÇÃO GERAL DOS PARTICIPANTES DE SÃO PAULO (N=193) POR FAIXA ETÁRIA.	18
TABELA 4. CARACTERIZAÇÃO DO CONHECIMENTO DOS PARTICIPANTES SEGUNDO AO FAIXA ETÁRIA (N=154).	19
TABELA 5. CARACTERIZAÇÃO GERAL DOS PARTICIPANTES DE SÃO PAULO (N=193) POR RENDA.	21
TABELA 6. CARACTERIZAÇÃO DO CONHECIMENTO DOS PARTICIPANTES SEGUNDO A RENDA (N=154).	21
TABELA 7. CARACTERIZAÇÃO GERAL DOS PARTICIPANTES DE SÃO PAULO (N=193) POR ÁREA DE ATUAÇÃO.	23
TABELA 8. CARACTERIZAÇÃO DO CONHECIMENTO DOS PARTICIPANTES SEGUNDO A ÁREA DE ATUAÇÃO (N=154).	24

Resumo

MELLO, B.V. **Pesquisa Clínica no Brasil: uma visão do cenário do conhecimento da população e proposta de educação em estudos clínicos (o conhecimento brasileiro sobre Pesquisa Clínica)**. 2022. no. 52. Trabalho de Conclusão de Curso de Farmácia-Bioquímica – Faculdade de Ciências Farmacêuticas – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2022.

INTRODUÇÃO: As dúvidas e crenças individuais da população acompanham os avanços dos estudos clínicos e da Pesquisa Clínica no geral desde seu início. Tal fato que pôde ser observado com o aparecimento cada vez mais frequente de movimentos anti-vacina e, mais recentemente, com as notícias contrárias às ações de prevenção de contágio e do desenvolvimento de medicamentos e vacinas durante a pandemia de COVID-19. As lacunas encontradas na educação da população promovem reflexões de como ultrapassar as barreiras da teoria e ajudar, na prática, o aprendizado da população em Pesquisa Clínica, entendendo como dar ganho de significado e sentido a essas informações de saúde para se obter o devido aprendizado da população. **OBJETIVO:** Mapear o conhecimento da população em Pesquisa Clínica, o impacto da pandemia de COVID-19 nesse conhecimento, identificar quais os meios de acesso à informação são mais utilizados pela população e quais fatores os impedem de ter acesso e segurança nessas informações, além de desenvolver um material de divulgação que colabore com o processo de Educação em Pesquisa Clínica. **MATERIAL E MÉTODOS:** Os dados foram coletados através de um questionário *on-line* elaborado e hospedado na plataforma Formulários Google®, para a população brasileira acima de 18 anos. O questionário continha perguntas contendo aspectos sociodemográficos e perguntas versando sobre informações básicas e crenças a respeito da Pesquisa Clínica. **RESULTADOS:** Não há resultados estatisticamente significativos que mostrem relação entre conhecimento e gênero ou renda do participante. Existe uma forte associação entre a área de atuação do participante e seu nível de conhecimento e confiança na Pesquisa Clínica. A pandemia impactou no conhecimento da população, uma vez que institutos como o Butantã foram mencionados nas respostas. **CONCLUSÃO:** Pôde-se inferir que o público-alvo para se direcionar materiais e ferramentas que promovam a educação em saúde seriam pessoas de 35 anos ou mais e que atuam em outras áreas que não

da saúde. Tais materiais ou ferramentas, para obterem a segurança do destinatário, devem vir de instituições de saúde e dos governos.

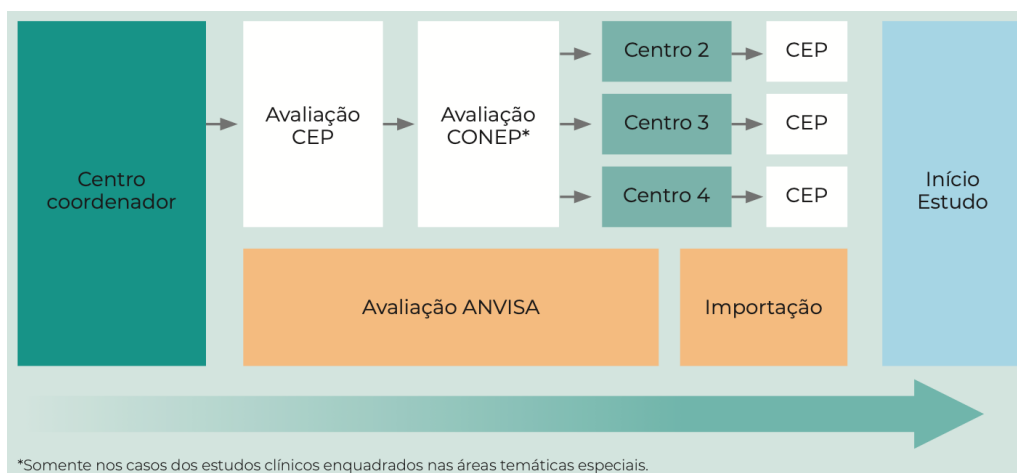
Palavras-chave: Pesquisa Clínica, conhecimento, opinião, educação, população brasileira

1. Introdução

A Pesquisa Clínica tem por objetivo: entender a detecção, diagnóstico, prognóstico e a história natural das doenças; buscar a criação ou a inovação de drogas, produtos biológicos e dispositivos que envolvam diretamente ou indiretamente os participantes e o manejo de seus dados ou materiais biológicos (DECIT, 2020). Ela foi responsável por grandes mudanças no perfil da população mundial pois, ao longo do século, suas inovações contribuíram na prevenção, controle e tratamento de doenças, melhorando qualidade de vida e contribuindo no progresso da medicina e da sociedade em si (IFPMA, 2017).

No Brasil, a Pesquisa Clínica passa por duas avaliações antes de ter seus estudos liberados (Figura 1), a ética e a regulatória. No cenário de aprovação ética, a avaliação se dá por um sistema de dupla instância: Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). A indústria farmacêutica submete o pacote com os documentos exigidos pela regulação ética ao CEP do centro de pesquisa coordenador (centro que irá lidar diretamente com a CONEP) (DA SILVA, J. C. R. A. *et al*, 2020). Quando esta documentação recebe a aprovação do CEP coordenador é encaminhada automaticamente para a avaliação da CONEP por meio da Plataforma Brasil (sistema digital que registra os centros de pesquisa, recebe os documentos que passaram por avaliação e que serve de meio de comunicação entre os centros e o CEP/CONEP para resposta de pendências e atualização do *status* da documentação durante a avaliação). Após a aprovação da CONEP o estudo já pode ser encaminhado para os outros centros de pesquisa e seus respectivos CEPs, assim como poderá ter início no centro coordenador (DA SILVA, J. C. R. A. *et al*, 2020).

Figura 1. Fluxograma da aprovação ética/regulatória dos estudos clínicos no Brasil.



Fonte: Importância da Pesquisa Clínica para o Brasil (INTERFARMA, 2021).

Paralelamente à avaliação ética, acontece também a regulatória, cuja agência responsável por dar essa aprovação é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Para que um estudo obtenha a liberação de importar o medicamento em análise ele precisa do comunicado especial (CE), obtido depois de a ANVISA analisar as questões técnicas do produto apresentado (DA SILVA, J. C. R. A. *et al*, 2020).

Contudo, a Pesquisa Clínica não envolve apenas a indústria farmacêutica, as agências reguladoras, éticas e os centros de pesquisa. Envolve diversas áreas, gerando impactos positivos para a atividade econômica, para a produção científica, para os recursos humanos e para a saúde pública (INTERFARMA, 2021). O Brasil é um País com um grande potencial de desenvolvimento em Pesquisa Clínica. Apresenta profissionais da saúde com um grande nível de conhecimento, uma grande diversidade étnica, é o 6º maior em população e oscila entre 6º e 7º maior mercado farmacêutico no mundo (INTERFARMA, 2020). Se o Brasil passasse para a 10ª posição no *ranking* mundial de Pesquisa Clínica, levando em conta o cenário de investimento global nessa área em 2018, o País poderia ter: um ganho anual de R\$ 2 bilhões; mais de 55 mil pacientes beneficiados; mais de 48 mil profissionais envolvidos e teria uma movimentação na sua economia de mais de R\$ 5 bilhões por ano (INTERFARMA, 2020). Entretanto, há diversos fatores que o impedem de obter seu pleno desenvolvimento neste campo, sendo um deles as lacunas no conhecimento de sua população sobre Pesquisa Clínica e seus estigmas quanto ao funcionamento e segurança dos estudos clínicos (DECIT, 2020).

As crenças contrárias aos avanços da ciência, principalmente na área da saúde, são tão antigas quanto os próprios avanços. Muitas dessas crenças são derivadas de uma população pouco informada sobre as inovações na área da saúde, abrindo espaço para movimentos como os de antivacina. No Reino Unido, eram encontradas caricaturas da vacina de varíola desde os anos de 1800, e no Brasil não foi diferente. A manifestação mais conhecida foi a Revolta da Vacina em 1904, por causa da Lei da vacinação obrigatória da varíola. Durante a década de 1990, artigos estudaram a possível associação entre a vacina contra Sarampo, Caxumba e Rubéola (SCR) e a doença de Crohn, analisaram a ligação dessa vacina com autismo e, mesmo quando esses trabalhos provaram que não existia tal relação, a crença popular nessa associação e o sentimento de dúvida ainda perduraram e foram difundidos até os dias de hoje (SATO, A. P. S, 2018).

Movimentos como estes estão crescendo e sendo fortalecidos pelo aumento de informações de saúde incorretamente compartilhadas, especialmente na *internet* (SATO, A. P. S, 2018). A facilidade de acesso a qualquer tipo de conteúdo na *internet* tornou difícil a avaliação, por parte do usuário, sobre a confiabilidade do que este está lendo ou ouvindo. Este fenômeno foi denominado de “infodemia” (GIORDANI, R. C. F. *et al*, 2021) e se caracteriza por ser uma “*disseminação veloz e em larga escala de informações variadas e conteúdo inverídico, ocasionando uma profunda desinformação*” (GIORDANI, R. C. F. *et al*, 2021).

Com a pandemia de COVID-19 que se iniciou em 2020 e a consequente divulgação de novos tratamentos, medicamentos e vacinas para controlar a doença foi possível notar, mais nitidamente, receios da população sobre a segurança das vacinas e medicamentos. O aparecimento das *fake news* se tornaram comuns nas mídias sociais, sendo a maioria dessas desinformações baseadas em teorias conspiratórias (geralmente ligadas a assuntos políticos) cujas informações se tratavam, por exemplo, de que “*o vírus foi desenvolvido em um laboratório na China, ou que a indústria farmacêutica o produziu a fim de lucrar com os medicamentos e vacinas que seriam distribuídos*” (PLITT, L, 2020).

Essa grande quantidade de conteúdo enganoso relacionado ao vírus ou aos procedimentos científicos, envolvidos nos estudos de prevenção de contágio e na produção das vacinas, gerou um alerta de preocupação com a educação da população. Parte desse conteúdo ajudou a disseminar a ideia de que os brasileiros estariam sendo “cobaias” das vacinas em teste contra o COVID-19 (SERRANO, L e

TORTELLA, T, 2022), contrariando tudo o que foi divulgado ou aprovado pela ANVISA e demonstrando mais uma vez que a população desconhece as etapas, testes e exigências feitas em um estudo clínico, bem como, sua condução em humanos. De acordo com a Resolução CNS n.466 publicada em 12 de dezembro de 2012, no inciso II.1ªa, a ética de uma Pesquisa Clínica implica no *“respeito ao participante da Pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na Pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida”* (CNS, 2013). Ou seja, a CONEP assegura em sua resolução, por meio de avaliação e supervisão, que o participante não fará parte de nenhum estudo em que não tenha a vontade de participar e que os riscos sejam maiores que os benefícios.

Para combater essa divulgação de informações inverídicas, sobre ciência e/ou de saúde, as entidades sanitárias ou organizações como a ANVISA, Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e a Organização Mundial da Saúde (OMS) possuem, em seus *sites* e outros meios de divulgação, materiais que visam explicar e sanar dúvidas sobre os mais diversos assuntos relacionados a saúde. No *site* da ANVISA, por exemplo, se encontram *links* diretos para outras plataformas digitais onde são publicadas imagens ou vídeos explicativos de temas variados. Com a pandemia de COVID-19, a agência criou uma seção em seu *site* informações relacionadas ao vírus: vacinas, como funciona seu registro, estudos clínicos e medicamentos de COVID-19 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022). A OPAS disponibiliza em seu *site*, na sua maioria, materiais e cursos para mídias e profissionais da saúde conseguirem desenvolver suas habilidades de comunicação para transmitir segurança à população como, por exemplo, o artigo sobre *“Como se comunicar sobre a segurança das vacinas: Diretrizes para orientar os trabalhadores da saúde quanto à comunicação com pais, mães, cuidadores e pacientes”* (OPAS, 2020) (OPAS, 2022). Em adição, é possível encontrar no *site* da OMS uma quantidade grande de materiais visando todo tipo de público, desde alertas para a população sobre mitos relacionados ao COVID-19 até a disponibilização de publicações para a comunidade científica. Seu banco de dados oferece fichas que explicam diversos temas e disponibilizam as mais recentes pesquisas no âmbito da ciência e tecnologia (WHO, 2022).

Contudo, avaliando toda essa informação disponível, é aceitável considerar que a população tem, efetivamente, contato com ela? Há conteúdos sobre Pesquisa Clínica ou estudos clínicos com fácil acesso da população? De que maneira é

repassada para a população as informações de estudos clínicos a fim de lhes garantir pleno entendimento e confiança? O que falta para que os conteúdos informativos atuais sobre estudos clínicos e saúde no geral obtenham maior alcance e efetividade?

A desinformação mostra a vulnerabilidade da população, evidencia a importância de uma sociedade ciente sobre o processo de um estudo clínico, dos seus direitos e benefícios em participar de um estudo e de quem são os responsáveis por garantir que tudo seja feito com segurança e qualidade para que se possa usufruir disso no final. Em 2020, o Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit), da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) do Ministério da Saúde afirmou que, a “Gestão do conhecimento” é um dos pontos de ação importantes identificados no “Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil”, desenvolvido para aumentar a capacidade do Brasil em desenvolver e atrair Pesquisas Clínicas (DECIT, 2020). Mas, apesar de avaliar a situação do País nessa área e de citar essa importância do conhecimento, o Ministério da Saúde não mencionou, no documento, como avaliaria o nível desse conhecimento e nem quais meios de acesso e formatos atenderiam melhor a população de maneira que promovesse sua educação. E, apesar de ter sido publicado em 2020, também não possui nenhuma menção do impacto da pandemia de COVID-19 no conhecimento atual da população sobre os estudos clínicos.

A Educação em Saúde é um processo de melhoria contínua que envolve o profissional da área, os gestores que os apoiam e a população carente desse tipo de informação e que conseqüentemente tem sua autonomia em saúde e cuidados coletivos comprometidos (DE LIMA, M. A. G. *et al*, 2021). Para uma melhoria nesse âmbito, é necessário rever o atual modelo focado na doença, de maneira bastante técnica e direcionada ao ambiente hospitalar, para então complementar com ações integrativas e participativas com a população e promover cuidados de saúde e prevenção de doenças (DE LIMA, M. A. G. *et al*, 2021). Para PALÁCIO, M. A. V. e TAKENAMI, I, 2020, as discussões sobre estratégias de Educação em Saúde devem girar em torno de como usar a tecnologia a favor da educação, de como educar aqueles que não tem acesso a *internet* e, principalmente, sobre como dar ganho de significado e sentido a essas informações de saúde para se obter o aprendizado da população. Os autores acreditam que a visão de mundo, crenças pessoais, culturais, sociais e fatores históricos devem ser avaliados paralelamente ao nível de conhecimento do indivíduo (PALÁCIO, M. A. V.; TAKENAMI, I, 2020).

2. Objetivos

➤ Objetivo Geral

- Mapear o conhecimento da população em Pesquisa Clínica

➤ Objetivos específicos:

- Avaliar qual o impacto da pandemia de COVID-19 nesse conhecimento
- J e quais fatores os impedem de ter acesso e segurança nessas informações para a estruturação de um material de divulgação que colabore com o processo de Educação em Pesquisa Clínica.

3. Material e Métodos

3.1 Desenho e local do estudo

Foi realizada um estudo transversal sem a identificação dos participantes maiores de 18 anos e residentes brasileiros, obedecendo as normas e resoluções CNS/MS 466/12 (CNS, 2013) e 510/16 (CNS, 2016), por meio de um questionário *on-line* desenvolvido por meio da ferramenta Formulários Google® (Apêndice 1), previamente aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo (CAAE: 58534422.3.0000.0067 – parecer 5.476.352) (Anexo 1). No formulário estavam presentes o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (com uma trava que impedia o acesso as questões pelo indivíduo que assinalava não concordar com os termos e condições do TCLE) e as perguntas desenvolvidas.

3.2 Coleta de dados

Os dados foram coletados através de um questionário *on-line* elaborado e hospedado na plataforma Formulários Google® durante o período de 23/06/2022 a 12/08/2022. O questionário continha perguntas contendo aspectos sociodemográficos e perguntas versando sobre informações básicas e crenças a respeito da Pesquisa Clínica, 21 perguntas no total. Foi divulgado por meio das redes sociais pessoais da aluna Barbara Vaz de Mello e da Dra. Maria Aparecida Nicoletti, como *Instagram®*, *Facebook®*, *Whatsapp®* e *e-mail*.

Além disso, o presente estudo contou com uma revisão bibliográfica por meio de consulta em base de dados (Web of science, Pubmed, Scopus, Bireme) durante o período de 20/01/2022 a 08/10/2022. Se buscou sobre as práticas de Educação em Saúde para transpor a teoria e elaborar produtos e ferramentas que facilitem a aprendizagem por parte da população e que ajudem a melhorar seu acesso a conteúdos relacionados a Pesquisa Clínica e estudos clínicos que estão acontecendo no Brasil e no mundo.

As palavras-chaves usadas na busca nas bases de dados foram: pesquisa clínica, *clinical research*, estudos clínicos, *clinical trials*, conhecimento da população, *public knowlegde*, *fake news*, *misinformation*, educação em saúde, *health education*, *social medias*, mídias sociais, *technologies*.

3.3 Análise dos dados

Os dados provenientes deste estudo foram sistematizados em uma planilha de *Microsoft Excel*® e arquivados em pasta própria em computador da equipe. As análises foram conduzidas no *software Stata*® versão 17.0, na qual se utilizou um intervalo de confiança de 95% (IC95%), sendo consideradas estatisticamente significativas as que possuísem valor de $p \leq 0,05$.

4. Resultados

Um total de 210 pessoas responderam o questionário no Google Forms®, sendo que 2 responderam o questionário duas vezes, portanto só foram considerados os dados obtidos em uma das respostas enviadas, a duplicata foi retirada da análise. Havia uma pergunta que definia se o participante seguiria para as demais ou encerraria nesta, a pergunta era “*Você já ouviu falar sobre a Pesquisa Clínica, estudos clínicos ou estudos que testam novos medicamentos ou vacinas?*”. Desse modo, os participantes que respondiam “Sim”, poderiam ter acesso as demais perguntas para que esse conhecimento pudesse ser analisado mais profundamente. Aqueles que responderam “Não”, ou seja, afirmaram nunca terem ouvido falar de nada relacionado a Pesquisa Clínica, estudos clínicos ou desenvolvimento de novos medicamentos e vacinas, tinham seu questionário encerrado nesta pergunta pois não haveria motivo para que respondessem as demais perguntas do formulário, já que avaliariam um nível de conhecimento do qual o participante afirmou não ter. Além disso, devido a

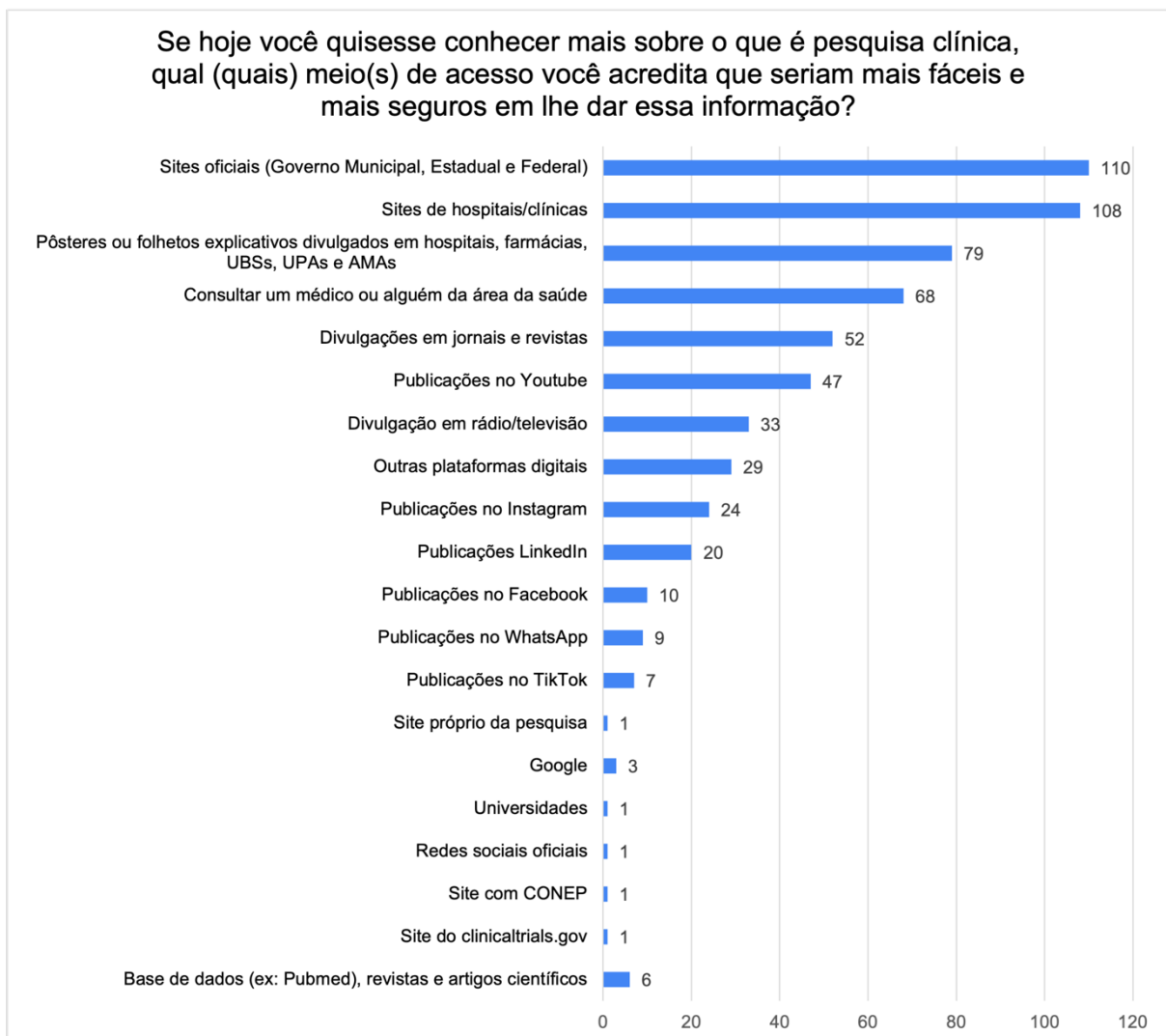
amostra dos outros estados ter sido muito pequena (das 208 respostas válidas, 193 eram de pessoas do estado de São Paulo), foi pensado que seria melhor utilizar somente dados dos participantes deste estado, pois isso permite apontar com maior precisão o grupo populacional entrevistado, assim como melhora o nível de representatividade da pesquisa. Portanto, para as demais perguntas do formulário o total de respostas trabalhadas foi de 154.

Para realizar a análise estatística das respostas no *software Stata®*, foi necessário convertê-las em variáveis categóricas ou contínuas, dependendo do caso, segundo gênero, faixa etária, nível de renda domiciliar e área de atuação. As respostas foram especialmente convertidas em variáveis categóricas binárias (valores 0 ou 1). Outras duas variáveis (contínuas) foram criadas: nível de conhecimento sobre Pesquisa Clínica e nível de confiança em instituições de pesquisa e medicamentos disponíveis. A primeira se trata do nível de conhecimento incluindo definição, número de estágios, local, tempo de aprovação e órgãos controladores, possuindo uma escala de pontuação de 0 a 6. Já a segunda variável adicional se refere ao nível de confiança sobre órgãos envolvidos na pesquisa clínica, sobre os medicamentos ou vacinas disponibilizados. Assim como o inverso, a desconfiança sobre cobaias e rapidez na liberação da vacina contra o vírus SARS-CoV-2, possuindo também uma escala de pontuação de 0 a 6. A área de atuação é um desdobramento da pergunta sobre profissão/ocupação, em que a amostra foi dividida entre pessoas que são atuantes na área de saúde e pessoas que são atuantes de outras áreas de conhecimento, independentemente se são estudantes ou profissionais. Dessa forma é possível mostrar as diferenças no conhecimento entre aqueles que atuam ou não na área de saúde. Os resultados dos testes de diferenças de medianas (variáveis contínuas) e testes de diferenças na distribuição (variáveis categóricas) podem ser vistos nas tabelas de 1 a 8, em que o valor de $p \leq 0,05$ significa que existem diferenças estatisticamente significantes entre as variáveis apresentadas. Em negrito nas tabelas 2, 4, 6 e 8 se destacou as respostas corretas para as perguntas realizadas, baseadas nos trabalhos: “*Ensaio clínico com medicamentos no Brasil: uma análise das principais características*” (DA SILVA, J. C. R. A. *et al*, 2020), “*A Importância da Pesquisa Clínica para o Brasil*” (INTERFARMA, 2021) e “*Guia da Interfarma 2020*” (INTERFARMA, 2020).

Ao final do formulário, foi solicitado ao participante que escolhesse, dentre as alternativas oferecidas ou que sugerissem uma em “Outros”, quais seriam os melhores

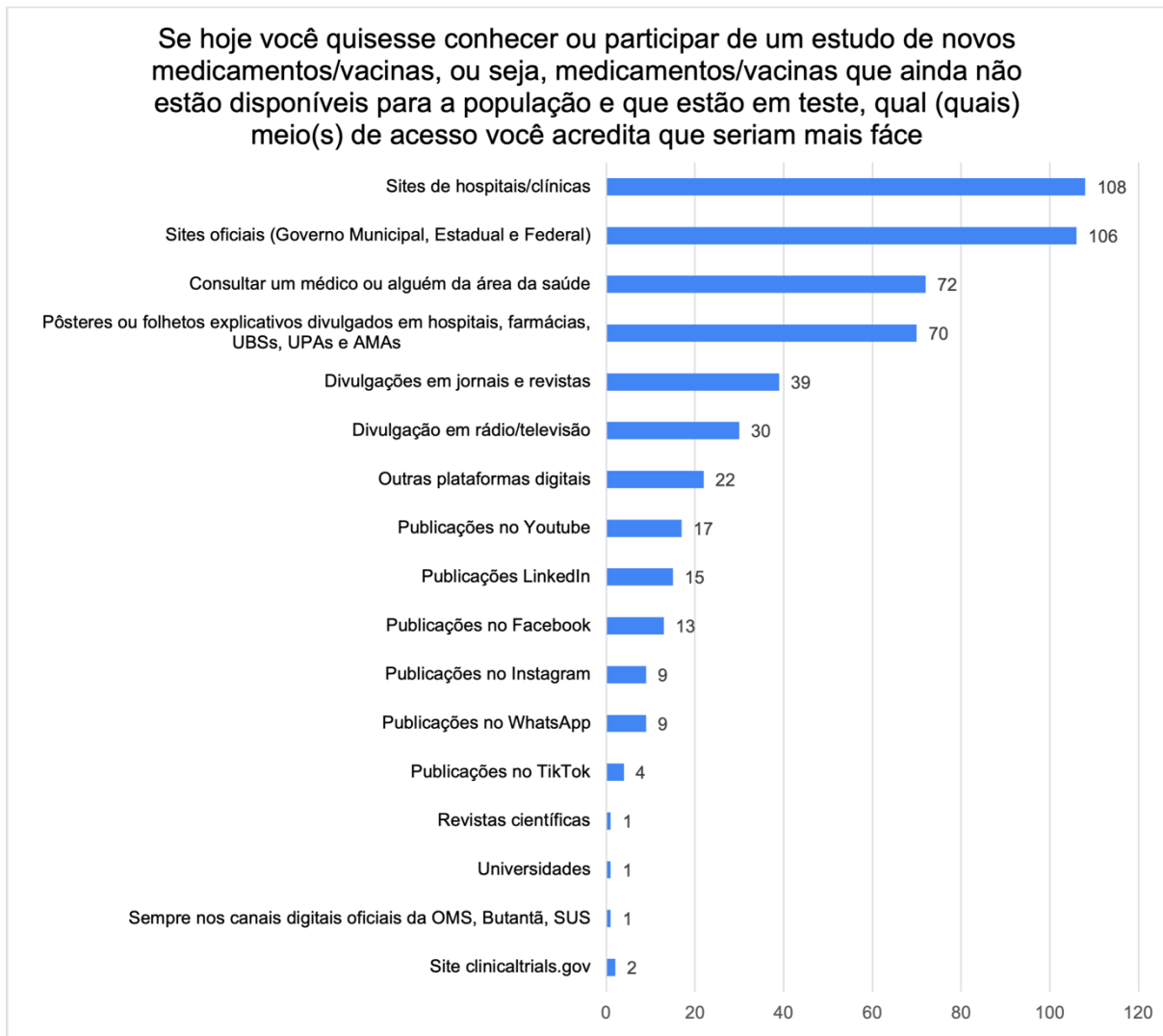
e mais seguros meios de acesso para eles se desejassem conhecer mais sobre Pesquisa Clínica (pergunta 22 do apêndice 1) ou se desejassem participar de estudos de novos medicamentos ou vacinas (pergunta 23 do apêndice 1). Nas figuras 2 e 3, abaixo de “Publicações no *Tiktok*”, é possível observar algumas sugestões dadas pelos participantes que usarem a alternativa “Outros”. As opções mais escolhidas tanto na figura 2 como na figura 3 foram “*Sites* oficiais (Governo Municipal, Estadual e Federal)” e “*Sites* de hospitais/clínicas”.

Figura 2. Gráfico de coluna das respostas obtidas na pergunta 22 do apêndice 1 (n=154).



Fonte: Microsoft Excel® a partir dos dados retirados do Google Forms®.

Figura 3. Gráfico de coluna das respostas obtidas na pergunta 23 do apêndice 1 (n=154).



Fonte: Microsoft Excel® a partir dos dados retirados do Google Forms®.

A seguir estão disponibilizadas as Tabelas 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 e 8 que trazem os dados extraídos do estudo realizado a partir dos formulários obtidos.

Tabela 1. Caracterização geral dos participantes de São Paulo (n=193) por gênero.

Caracterização geral	Gênero			Total	Valor-P
	Masculino	Feminino			
Faixa etária					0,799
18-24 anos	18	36	54		
25-34 anos	17	31	48		
35-54 anos	18	39	57		
55-64 anos	7	19	26		
≥65 anos	4	4	8		
Renda familiar					0,406
Sem renda	1	5	6		
<2 SM	3	8	11		
2-4 SM	9	24	33		
4-10 SM	21	52	73		
10-20 SM	21	27	48		
>20 SM	9	13	22		
Ocupação					0,691
Estudante	15	27	42		
Profissional formado	49	102	151		
Área de atuação					0,043
Saúde	15	49	64		
Outras	49	80	129		
Conhecimento sobre Pesquisa Clínica					0,684
Não	14	25	39		
Sim	50	104	154		

Tabela 2. Caracterização do conhecimento dos participantes segundo o gênero (n=154).

Caracterização dos respondentes com conhecimento sobre Pesquisa Clínica	Gênero			Total	Valor-P
	Masculino	Feminino			
Fonte de informação sobre Pesquisa Clínica					
Profissionais de saúde	21	38	59		0,509
Instituições de saúde	5	7	12		0,477
Instituições de ensino e pesquisa	16	44	60		0,218
Leigos	32	53	85		0,122
Conhecimento sobre Pesquisa Clínica					
Contato com Pesquisa Clínica antes da pandemia de COVID-19	37	76	113		0,903

Conhece alguém participante de Pesquisa Clínica	15	33	48	0,828
Conhece alguém participante em estudo sobre COVID-19	8	17	25	0,907
Definição correta de Pesquisa Clínica	37	75	112	0,806
ANVISA como responsável pela análise física e de segurança¹	46	101	147	0,154
Outras instituições como responsáveis pela análise física e de segurança	4	3	7	0,154
CONEP-CEP como responsável por proteção dos direitos²	28	63	91	0,589
Outras instituições como responsáveis por proteção dos direitos	39	85	124	0,584
Estágios da Pesquisa Clínica necessários para aprovação				0,329
2 estágios	0	3	3	
3 estágios³	27	47	74	
4 estágios	23	54	77	
Definição correta de locais de realização da pesquisa clínica	39	81	120	0,811
Tempo necessário para medicamentos chegarem ao mercado				0,563
6 anos	17	32	49	
10 anos	26	64	90	
14 anos⁴	5	6	11	
16 anos	2	2	4	
Confiança em órgãos de saúde (ANVISA, OMS etc.)				0,657
Não	1	1	2	
Sim, mas com reservas	11	29	40	
Sim	38	74	112	
Confiança na segurança e eficácia de medicamentos				0,776
Não	0	1	1	
Sim, mas com reservas	13	28	41	
Sim	37	75	112	
Uso de seres humanos como cobaias	22	51	73	0,558
Aceleração de aprovação devido à pandemia	15	23	38	0,288
Fontes de informação sobre Pesquisa Clínica de interesse dos participantes				
Profissionais de saúde	19	49	68	0,309

Instituições de saúde	38	83	121	0,668
Instituições de ensino e pesquisa	3	8	11	0,714
Canais de informação de governo	29	81	110	0,014
Redes sociais	27	48	75	0,335
Mídia	23	41	64	0,411
Fontes de informação sobre medicamentos em fase de teste de interesse dos participantes				
Profissionais de saúde	22	50	72	0,597
Instituições de saúde	38	79	117	0,924
Instituições de ensino e pesquisa	2	2	4	0,454
Canais de informação de governo	32	74	106	0,324
Redes sociais	18	30	48	0,390
Mídia	17	31	48	0,626
Nível de conhecimento sobre Pesquisa Clínica *	4	4	4	0,296
Nível de confiança em órgãos de pesquisa e medicamentos disponíveis*	5	5	5	0,903

Obs.: (*) Mediana / 1,2,3,4 = respostas corretas.

Tabela 3. Caracterização geral dos participantes de São Paulo (n=193) por faixa etária.

Caracterização geral	Faixa etária					Total	Valor-P
	18-24 anos	25-34 anos	35-54 anos	55-64 anos	≥65 anos		
Gênero							0,799
Masculino	18	17	18	7	4	64	
Feminino	36	31	39	19	4	129	
Renda familiar							0,234
Sem renda	3	1	1	1	0	6	
<2 SM	5	4	0	2	0	11	
2-4 SM	12	9	8	3	1	33	
4-10 SM	21	15	20	14	3	73	
10-20 SM	8	14	20	5	1	48	
>20 SM	5	5	8	1	3	22	
Ocupação							<0,001
Estudante	32	9	0	0	1	42	
Profissional formado	22	39	57	26	7	151	
Área de atuação							0,001
Saúde	24	23	11	6	0	64	
Outras	30	25	46	20	8	129	
Conhecimento sobre Pesquisa Clínica							0,192

Não	9	8	17	5	0	39
Sim	45	40	40	21	8	154

Tabela 4. Caracterização do conhecimento dos participantes segundo a faixa etária (n=154).

Caracterização dos respondentes com conhecimento sobre Pesquisa Clínica	Faixa etária					Total	Valor- P
	18-24 anos	25-34 anos	35-54 anos	55-64 anos	≥65 anos		
Fonte de informação sobre Pesquisa Clínica							
Profissionais de saúde	16	16	15	7	5	59	0,674
Instituições de saúde	4	4	4	0	0	12	0,533
Instituições de ensino e pesquisa	26	15	11	5	3	60	0,023
Leigos	26	19	25	10	5	85	0,595
Conhecimento sobre Pesquisa Clínica							
Contato com Pesquisa Clínica antes da pandemia de COVID-19	35	31	28	15	4	113	0,508
Conhece alguém participante de pesquisa clínica	12	16	11	6	3	48	0,672
Conhece alguém participante em estudo sobre COVID-19	6	10	2	5	2	25	0,078
Definição correta de Pesquisa Clínica	35	35	22	15	5	112	0,019
ANVISA como responsável pela análise física e de segurança¹	42	39	38	21	7	147	0,551
Outras instituições como responsáveis pela análise física e de segurança	3	1	2	0	1	7	0,551
CONEP-CEP como responsável por proteção dos direitos²	35	28	16	7	5	91	<0.001
Outras instituições como responsáveis por proteção dos direitos	34	28	36	19	7	124	0,116
Estágios da Pesquisa Clínica necessários para aprovação							0,462
2 estágios	1	0	2	0	0	3	
3 estágios³	26	20	18	7	3	74	
4 estágios	18	20	20	14	5	77	
Definição correta de locais de realização da pesquisa clínica	34	34	32	15	5	120	0,571
Tempo necessário para medicamentos chegarem ao mercado							0,051
6 anos	7	9	19	10	4	49	

10 anos	30	27	18	11	4	90	
14 anos⁴	6	2	3	0	0	11	
16 anos	2	2	0	0	0	4	
Confiança em órgãos de saúde (ANVISA, OMS etc.)							<0,001
Não	0	0	0	0	2	2	
Sim, mas com reservas	9	10	12	7	2	40	
Sim	36	30	28	14	4	112	
Confiança na segurança e eficácia de medicamentos							0,007
Não	0	0	0	0	1	1	
Sim, mas com reservas	11	8	13	6	3	41	
Sim	34	32	27	15	4	112	
Uso de seres humanos como cobaias	22	16	17	13	5	73	0,433
Aceleração de aprovação devido à pandemia	6	11	11	7	3	38	0,286
Fontes de informação sobre Pesquisa Clínica de interesse dos participantes							
Profissionais de saúde	21	22	17	4	4	68	0,106
Instituições de saúde	41	35	27	13	5	121	0,006
Instituições de ensino e pesquisa	3	3	3	1	1	11	0,968
Canais de informação de governo	36	25	30	15	4	110	0,289
Redes sociais	22	19	22	9	3	75	0,893
Mídia	19	14	17	11	3	64	0,776
Fontes de informação sobre medicamentos em fase de teste de interesse dos participantes							
Profissionais de saúde	21	22	22	5	2	72	0,112
Instituições de saúde	37	38	27	10	5	117	0,001
Instituições de ensino e pesquisa	2	1	0	0	1	4	0,260
Canais de informação de governo	35	25	29	13	4	106	0,385
Redes sociais	16	13	11	7	1	48	0,715
Mídia	15	12	13	7	1	48	0,812
Nível de conhecimento sobre Pesquisa Clínica *	4	4	3	3	3,5	4	0,019
Nível de confiança em órgãos de pesquisa e medicamentos disponíveis*	5	5	5	5	4,5	5	0,951

Obs.: (*) Mediana / 1,2,3,4 = respostas corretas.

Tabela 5. Caracterização geral dos participantes de São Paulo (n=193) por renda.

Caracterização geral	Sem renda	Nível de renda					Total	Valor-P
		<2 SM*	2-4 SM*	4-10 SM*	10-20 SM*	>20 SM*		
Gênero								0,406
Masculino	1	3	9	21	21	9	64	
Feminino	5	8	24	52	27	13	129	
Faixa etária								0,234
18-24 anos	3	5	12	21	8	5	54	
25-34 anos	1	4	9	15	14	5	48	
35-54 anos	1	0	8	20	20	8	57	
55-64 anos	1	2	3	14	5	1	26	
≥65 anos	0	0	1	3	1	3	8	
Ocupação								0,026
Estudante	4	4	9	15	5	5	42	
Profissional formado	2	7	24	58	43	17	151	
Área de atuação								0,857
Saúde	3	5	11	24	15	6	64	
Outras	3	6	22	49	33	16	129	
Conhecimento sobre Pesquisa Clínica								0,763
Não	1	3	7	17	9	2	39	
Sim	5	8	26	56	39	20	154	

Obs.: SM = Salário-Mínimo

Tabela 6. Caracterização do conhecimento dos participantes segundo a renda (n=154).

Caracterização dos respondentes com conhecimento sobre Pesquisa Clínica	Sem renda	Nível de renda					Total	Valor-P
		<2 SM	2-4 SM	4-10 SM	10-20 SM	>20 SM		
Fonte de informação sobre Pesquisa Clínica								
Profissionais de saúde	1	3	9	18	17	11	59	0,496
Instituições de saúde	0	1	2	3	5	1	12	0,741
Instituições de ensino e pesquisa	4	5	10	23	14	4	60	0,121
Leigos	3	5	16	25	22	14	85	0,520
Conhecimento sobre Pesquisa Clínica								

Contato com pesquisa clínica antes da pandemia de COVID-19	2	7	19	41	29	15	113	0,591
Conhece alguém participante de pesquisa clínica	2	2	6	19	13	6	48	0,923
Conhece alguém participante em estudo sobre COVID-19	2	1	2	12	4	4	25	0,261
Definição correta de Pesquisa Clínica	4	6	18	42	28	14	112	0,990
ANVISA como responsável pela análise física e de segurança¹	4	7	25	54	38	19	147	0,489
Outras instituições como responsáveis pela análise física e de segurança	1	1	1	2	1	1	7	0,489
CONEP-CEP como responsável por proteção dos direitos²	3	5	9	41	20	13	91	0,030
Outras instituições como responsáveis por proteção dos direitos	5	5	24	45	30	15	124	0,318
Estágios da Pesquisa Clínica necessários para aprovação								0,762
2 estágios	0	0	1	1	0	1	3	
3 estágios³	1	4	14	30	18	7	74	
4 estágios	4	4	11	25	21	12	77	
Definição correta de locais de realização da Pesquisa Clínica	4	7	22	36	33	18	120	0,112
Tempo necessário para medicamentos chegarem ao mercado								0,078
6 anos	1	4	10	17	11	6	49	
10 anos	3	4	15	36	22	10	90	
14 anos⁴	1	0	1	2	6	1	11	
16 anos	0	0	0	1	0	3	4	
Confiança em órgãos de saúde (ANVISA, OMS etc.)								0,777
Não	0	0	1	0	1	0	2	
Sim, mas com reservas	2	1	7	16	7	7	40	
Sim	3	7	18	40	31	13	112	
Confiança na segurança e eficácia de medicamentos								0,773
Não	0	0	1	0	0	0	1	

Sim, mas com reservas	1	3	8	14	11	4	41	
Sim	4	5	17	42	28	16	112	
Uso de seres humanos como cobaias	3	3	16	23	18	10	73	0,594
Aceleração de aprovação devido à pandemia	0	1	7	11	13	6	38	0,417
Fontes de informação sobre Pesquisa Clínica de interesse dos participantes								
Profissionais de saúde	3	1	11	21	19	13	68	0,113
Instituições de saúde	5	7	22	40	31	16	121	0,462
Instituições de ensino e pesquisa	1	0	4	2	4	0	11	0,167
Canais de informação de governo	4	6	21	39	26	14	110	0,847
Redes sociais	4	5	11	24	24	7	75	0,153
Mídia	3	4	9	21	17	10	64	0,757
Fontes de informação sobre medicamentos em fase de teste de interesse dos participantes								
Profissionais de saúde	2	2	12	24	19	13	72	0,443
Instituições de saúde	4	6	22	37	31	17	117	0,334
Instituições de ensino e pesquisa	0	0	1	1	2	0	4	0,815
Canais de informação de governo	4	5	22	34	27	14	106	0,380
Redes sociais	3	3	8	15	14	5	48	0,623
Mídia	2	3	8	15	15	5	48	0,792
Nível de conhecimento sobre Pesquisa Clínica *	3	3	4	4	4	4	4	0,968
Nível de confiança em órgãos de pesquisa e medicamentos disponíveis*	5	5	5	5	5	5	5	0,781

Obs.: SM = Salário-Mínimo / (*) Mediana / **1,2,3,4** = respostas corretas.

Tabela 7. Caracterização geral dos participantes de São Paulo (n=193) por área de atuação.

Caracterização geral	Área de atuação			Valor-P
	Saúde	Outras	Total	
Gênero				0,04
Masculino	15	49	64	
Feminino	49	80	129	
Faixa etária				0
18-24 anos	24	30	54	
25-34 anos	23	25	48	

35-54 anos	11	46	57	
55-64 anos	6	20	26	
≥65 anos	0	8	8	
Renda familiar				0,86
Sem renda	3	3	6	
<2 SM	5	6	11	
2-4 SM	11	22	33	
4-10 SM	24	49	73	
10-20 SM	15	33	48	
>20 SM	6	16	22	
Ocupação				0,01
Estudante	21	21	42	
Profissional formado	43	108	151	
Conhecimento sobre Pesquisa Clínica				<0.001
Não	3	36	39	
Sim	61	93	154	

Tabela 8. Caracterização do conhecimento dos participantes segundo a área de atuação (n=154).

Caracterização dos respondentes com conhecimento sobre Pesquisa Clínica	Área de atuação			Valor-P
	Saúde	Outras	Total	
Fonte de informação sobre Pesquisa Clínica				
Profissionais de saúde	25	34	59	0,51
Instituições de saúde	8	4	12	0,04
Instituições de ensino e pesquisa	42	18	60	<0.001
Leigos	19	66	85	<0.001
Conhecimento sobre Pesquisa Clínica				
Contato com pesquisa clínica antes da pandemia de COVID-19	54	59	113	0
Conhece alguém participante de pesquisa clínica	26	22	48	0,01
Conhece alguém participante em estudo sobre COVID-19	14	11	25	0,79
Definição correta de Pesquisa Clínica	56	56	112	<0.001
ANVISA como responsável pela análise física e de segurança¹	59	88	147	0,54
Outras instituições como responsáveis pela análise física e de segurança	2	5	7	0,54
CONEP-CEP como responsável por proteção dos direitos²	53	38	91	<0.001
Outras instituições como responsáveis por proteção dos direitos	38	86	124	<0.001

Estágios da Pesquisa Clínica necessários para aprovação					0,33
2 estágios	1	2	3		
3 estágios³	25	49	74		
4 estágios	35	42	77		
Definição correta de locais de realização da pesquisa clínica	46	74	120		0,46
Tempo necessário para medicamentos chegarem ao mercado					0,01
6 anos	10	39	49		
10 anos	44	46	90		
14 anos⁴	4	7	11		
16 anos	3	1	4		
Confiança em órgãos de saúde (ANVISA, OMS etc.)					0,04
Não	0	2	2		
Sim, mas com reservas	10	30	40		
Sim	51	61	112		
Confiança na segurança e eficácia de medicamentos					0,19
Não	0	1	1		
Sim, mas com reservas	12	29	41		
Sim	49	63	112		
Uso de seres humanos como cobaias	22	51	73		0,02
Aceleração de aprovação devido à pandemia	6	32	38		0
Fontes de informação sobre Pesquisa Clínica de interesse dos participantes					
Profissionais de saúde	25	43	68		0,56
Instituições de saúde	52	69	121		0,08
Instituições de ensino e pesquisa	7	4	11		0,09
Canais de informação de governo	42	68	110		0,64
Redes sociais	34	41	75		0,14
Mídia	18	46	64		0,02
Fontes de informação sobre medicamentos em fase de teste de interesse dos participantes					
Profissionais de saúde	29	43	72		0,92
Instituições de saúde	52	65	117		0,04
Instituições de ensino e pesquisa	3	1	4		0,15
Canais de informação de governo	43	63	106		0,79
Redes sociais	15	33	48		0,14
Mídia	16	32	48		0,26
Nível de conhecimento sobre Pesquisa Clínica*	4	3	4		0,01

Nível de confiança em órgãos de pesquisa e medicamentos disponíveis*	6	5	5	0
--	---	---	---	---

Obs.: (*) Mediana / 1,2,3,4 = respostas corretas.

5. Discussão

Como mencionado anteriormente, o objetivo do estudo foi avaliar qual o nível de conhecimento da população em Pesquisa Clínica e avaliar seus pontos de defasagem para melhor desenvolver uma ferramenta que auxilie na educação da população. Com a pandemia de COVID-19 muitos dos mitos e crenças que a população acredita, com relação aos estudos clínicos, voltaram a ser pauta de discussão. Fato esse que gerou interesse em entender: por que esses mitos e crenças ainda são perpetuados depois de muito já ter sido dito para negá-los e com que características sociodemográficas podem estar relacionados. *São crenças exclusivas da população mais adulta? É uma informação limitada àqueles que trabalham na área da saúde? É um assunto presente na formação desses profissionais nas universidades? Aqueles que possuem menor renda estão sujeitos a maior desinformação sobre estudos clínicos? E, por fim, a pandemia global de COVID-19 e toda a divulgação sobre estudos de vacinas, medicamentos e do próprio vírus ajudaram a aproximar a população desse ambiente?*

As perguntas de número 9 e 17 (Apêndice 1) avaliaram, por meio de respostas escritas, a capacidade dos participantes de definirem o que é Pesquisa Clínica e de falarem onde são realizados os estudos clínicos, respectivamente. Das 154 respostas, a maioria delas apresentou elementos que as deixavam próximas da definição de Pesquisa Clínica ou que citavam algumas de suas práticas, como pode ser visto nos textos a seguir:

“Pesquisa realizada no meio clínico direcionada para análise de medicamentos.” (A4)

“Entendi que são pesquisas que envolvem seres humanos ao testar a segurança de procedimentos médicos.” (A7)

“Testes em pessoas ou animais pra verificar eficácia ou efeitos colaterais.” (A12)

“Estudos de fases II e III para avaliação de segurança e eficácia de IMP's em relação aos correspondentes placebo ou medicamento disponível e aprovado ou para avaliação de novas indicações de tratamento de medicamento já aprovado.” (A49)

“Pesquisa clínica, na opinião de um leigo, ou seja, que não pertence à área da saúde, trata-se de um apanhado de informações envolvendo moléstias, medicamentos e tratamentos que estão no mercado, sendo aprimorados ou ainda em desenvolvimento, com o objetivo de se alcançar a maior quantidade de informações possíveis, a fim de assegurar novos tratamentos seguros e eficazes.” (A122)

“Estudos focados no desenvolvimento e análise de tratamentos e/ou medicamentos. Compreende a verificação de eficácia, efeitos colaterais, código de ética e regulamentação para uso.” (A130)

Como já foi citado, a Pesquisa Clínica busca melhorar a qualidade de vida das pessoas por meio de novos tratamentos que possam ser capazes de controlar, prevenir ou curar doenças (INTERFARMA, 2020). Tudo isso por meio de estudos cientificamente comprovados e que seguem as regras técnicas e éticas internacionais juntamente com as especificações de cada país. Possui fases de I a IV, sendo necessário que os medicamentos sejam aprovados e passem pelas três fases antes que possam ser comercializados nos países, como foi acordado pelo *“International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use”* no documento conhecido como *“E8(R1) Guideline”* (ICH, 2021). Assim, é possível dizer que as respostas acima traziam os elementos presentes nesse ambiente dos estudos clínicos ou, no caso das respostas A49 e A130, uma definição primorosa.

Ao mesmo tempo, algumas respostas estavam longe de apresentar características desse tema, mesmo vindas de participantes que assinalaram já terem tido contato com a Pesquisa Clínica. O que sugere que esse contato não foi o suficiente para gerar de fato um conhecimento no assunto, a ponto de o participante saber explicar sobre. A seguir é possível verificar algumas dessas respostas que não traziam nenhuma característica da Pesquisa Clínica:

“Para avaliar resultados” (A53)

“Desenvolvimento” (A73)”

“Informações sobre produtos” (A74)

“Estudo prático” (A81)

“Se já tomei vacina, se aprovo” (A93)

“Ciência” (A115)

A resposta A73 chama a atenção por vir de um profissional da área da saúde, que acertou a grande maioria das respostas posteriores, mas não soube definir o que seria a Pesquisa Clínica. Essa observação trouxe o questionamento se a educação desses profissionais da saúde está sendo mais voltada para a elucidação própria ou se também está sendo trabalhado técnicas para que eles possam reproduzir esse conhecimento e ajudar na educação da população. Em 2020 nos Estados Unidos, a Comissão Nacional de Credenciamento de Educação em Saúde, Inc. (CNCE) e a Sociedade de Educação em Saúde Pública (SESP) se reuniram para uma análise da prática especializada em educação em saúde no qual verificaram novamente as responsabilidades, competências e as subcompetências, do básico ao avançado, que servem de base para a preparação e desenvolvimento profissional de todos os especialistas da área da saúde. Essa reunião ficou conhecida como “*Health Education Specialist Practice Analysis II (HESPA II 2020)*” e destacou a comunicação com a população como uma importante competência de o profissional da saúde possuir, além de também saber como usar as mídias sociais a seu favor (STELLEFSON, M. *et al*, 2020). Assim, entende-se a importância deste profissional estar apto não somente em trabalhar na área da Pesquisa Clínica como também em reproduzir esse conhecimento obtido e assim ajudar na educação da comunidade.

Na pergunta 17 (Apêndice 1) foi solicitado que os participantes dissessem onde que eles acreditavam que os estudos clínicos eram realizados. Os lugares mais citados foram: universidades, hospitais, clínicas e laboratórios. Como na pergunta não foi especificado a etapa em que o estudo estaria, pode-se considerar que essas eram respostas corretas. As universidades e laboratórios estão mais presentes nas etapas básicas do estudo, enquanto hospitais e clínicas médicas nas etapas clínicas mais avançadas (INTERFARMA, 2021). Alguns participantes também citaram as indústrias farmacêuticas como ambientes de desenvolvimento de medicamentos e vacinas, o que também está correto. O desenvolvimento do produto em teste pode começar tanto nas universidades como nas indústrias farmacêuticas, conhecidas como patrocinadores da pesquisa realizada (INTERFARMA, 2021) (ANVISA, 2015). Além dessas opções enviadas, se obteve o seguinte exemplo de lugar de realização dos estudos clínicos:

“Instituto Butantã” A47, A90, A97

“Laboratórios, por exemplo Instituto Butantã” A82

“Laboratórios e institutos como Butantã” A122

A pandemia da COVID-19 foi um período em que os estudos clínicos tiveram destaque nos meios de comunicação atual. As notícias diárias mencionavam o Instituto Butantan frequentemente pois, com a busca por uma vacina contra o vírus SARS-CoV-2, o instituto trabalhou junto da farmacêutica chinesa *Sinovac®* para desenvolver e testar a vacina CoronaVac (RAHAL, M; FERRARI, M, 2020). Com isso, acredita-se que tais notícias sobre o instituto tenham ajudado a ser uma referência para a população de um ambiente de desenvolvimento de estudos clínicos e tornando objeto de escolha para responder à pergunta 17 do formulário.

Assim como na pergunta 9, algumas respostas da pergunta 17 não só estavam erradas como geraram preocupação. Tal preocupação veio da exposição de opiniões negativas relacionadas aos estudos clínicos e seus locais de desenvolvimentos, como expostas abaixo:

“Em qualquer local de atendimento a população sempre entre os mais pobres com menos conhecimento.” A23

“Em lugares marginalizados” A180

Ambas as respostas induziram o pensamento de que os estudos clínicos realizados se aproveitam de populações vulneráveis, que seriam incapazes de entender o que estão passando durante o estudo, ou seja, as cobaias. O participante da A23 reforça este pensamento ao responder, na pergunta 20 (Apêndice 1), que acredita que seres humanos são cobaias em testes com vacinas. Além disso, ele não confia na ANVISA e em organizações como a OMS e não confia nos medicamentos ou vacinas que utiliza (perguntas 18 e 19 do apêndice 1, respectivamente), deixando inclusive o questionamento se ele realmente os utiliza, já que esta não era uma opção de resposta na pergunta. Ambos os participantes não demonstraram conhecimento sobre alguns pontos referentes a Pesquisa Clínica, pois não pontuaram corretamente

nenhuma das perguntas. O que diferenciou o participante da A180 para o da A23 foi que o primeiro confia totalmente na ANVISA, OMS e nos medicamentos ou vacinas que utiliza e que colocou os comitês de ética (CEPs) na pergunta sobre quem era responsável por garantir a segurança e o bem-estar dos participantes dos estudos clínicos (o correto por completo seriam os comitês e a CONEP). Desse modo, pode-se dizer que mesmo sem conhecimento sobre os aspectos gerais da Pesquisa Clínica, o participante A180 deposita sua confiança, mas não compreende o papel dos comitês de ética, uma vez que acredita na utilização de ambientes marginalizados na realização dos testes clínicos. Com isso, o atual estudo se depara com uma população que: possui conhecimento no assunto e assim confia nas entidades e processos envolvidos nos estudos clínicos; não possuem conhecimento, mas que confiam nos produtos dos estudos clínicos e aqueles que não possuem conhecimento e não confiam no que é dito a respeito ou produzido no ambiente da Pesquisa Clínica.

Investigando a associação entre as características sociodemográficas da população e sua influência no conhecimento desta, observou-se nas tabelas 1 e 2, referentes as análises por gênero do respondente, que não há diferenças estatisticamente significantes que demonstrem que o tipo de resposta dada e o nível de conhecimento variam de acordo com o gênero do respondente (valores de p eram maiores que 0,05). Esse é um resultado semelhante ao encontrado no trabalho de LANGFORD, A.T. *et al* (2022), em que os autores também buscam saber o conhecimento sobre ensaios clínicos entre os adultos dos Estados Unidos. No artigo, seu valor de “ p ” também demonstra que as diferenças não são estatisticamente significativas, mesmo em uma amostra bem maior ($n=2.648$) que a obtida no presente estudo. Com isso, acredita-se que para a busca de melhoria do conhecimento da população em Pesquisa Clínica, o gênero desta não é uma característica relevante a ser levada em conta na hora de se elaborar produtos que proporcionem a educação no assunto.

No entanto, nas tabelas 3 e 4, referentes as análises por faixa etária do respondente, é possível encontrar alguns valores estatisticamente relevantes. Constatou-se que os mais jovens (entre 18 e 24 anos) foram a maioria dos que: acertaram sobre a CONEP e os CEPs serem os responsáveis por proteger os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes dos ensaios clínicos; dos que confiam em órgãos de saúde (ANVISA, OMS etc.) e dos que confiam nos medicamentos ou vacinas que utilizam. Ao analisar sobre a escolha por conhecer mais de pesquisa

clínica por meio de instituições de saúde (sites de hospitais/clínicas, pôsteres ou folhetos explicativos divulgados em hospitais, farmácias, UBSs, UPAs e AMAs), os mais jovens mais uma vez se mostram a maioria por essa preferência. Com relação a saber mais sobre ensaios clínicos de medicamentos ou vacinas, a fim de participar deles, a preferência por instituições saúde se mostrou do interesse dos participantes entre 18 e 34 anos. Por fim, foi possível verificar a existência de diferenças estatisticamente significativas entre as idades dos participantes e seu nível de conhecimento em Pesquisa Clínica, com a população de idade inferior a 34 anos possuindo maior conhecimento (pontuaram 4 em uma escala de 6, enquanto as demais idades pontuaram menos, observado na tabela 4).

Esses resultados demonstram que mesmo em uma sociedade que tem utilizado cada vez mais as mídias sociais e a *internet* no geral, essas não são opções que trazem confiança ao cidadão ao querer se informar mais sobre pesquisa clínica e seus novos ensaios clínicos, mesmo os entre mais jovens que são conhecidos por serem os maiores usuários de *internet* (Comitê Gestor da Internet no Brasil, 2020). Quando optam por procurar essas informações em *sites*, a fonte da informação importa na hora da pesquisa, ou seja, procuram em *sites* oficiais dessas instituições de saúde para se sentirem seguros com a informação recebida.

O melhor conhecimento sobre a pesquisa clínica observado nos participantes de idade inferior a 34 anos pode estar associado à sua alfabetização midiática digital. No artigo de ROCHA, Y. M. *et al* (2021), os autores verificaram que os mais velhos, principalmente os com idade superior a 60 anos, possuem dificuldade em determinar a confiabilidade da informação *on-line* disponível. Isso pode comprometer sua confiança na ciência e em órgãos de saúde, uma vez que estariam mais suscetíveis a serem vítimas das “*fake news*” por não conseguirem discriminar quais fontes seriam confiáveis em sua busca por conhecimento.

As tabelas 5 e 6 referentes a renda dos participantes assim como as tabelas 1 e 2 mostram que, estatisticamente, os resultados não são relevantes sobre as diferenças entre o nível de renda dos respondentes e o tipo de resposta dada. Neste caso é possível que os resultados possam estar refletindo uma limitação do trabalho, uma vez que renda domiciliar em salários-mínimos é muito difícil de se utilizar como variável em análises, pois não é precisa em termos numéricos. Além disso, não se questionou sobre o número de residentes no domicílio, tornando impossível conhecer a renda *per capita* e impossibilitando conhecer a renda relativa. Assim, por ser uma

pergunta considerada genérica no momento do tratamento dos dados estatísticos, seus resultados são de pouco valor para análise. Para que se possa saber se realmente há associação entre a renda e o conhecimento da população, é necessário um novo estudo com a questão reformulada.

Por fim, nas tabelas 7 e 8 referentes a área de atuação dos participantes, é onde se encontra a melhor parte da análise. Os valores de “p” para a maioria das questões mostram que há significância estatística entre as variáveis apresentadas. Na tabela 8 observa-se que a maioria dos que afirmaram ter obtido seu conhecimento por meio de instituições de ensino e pesquisa foram os profissionais que atuam na área da saúde. Essa é uma constatação satisfatória, pois mostra que o assunto da Pesquisa Clínica é abordado durante a formação desses profissionais. Apesar de ter sido observado que, para alguns, esse conhecimento se limita a educação própria, ainda é um fator interessante pois demonstra a disponibilidade de profissionais da saúde capacitados para atuar no ambiente da Pesquisa Clínica no Brasil, que é um importante fator para a atração e desenvolvimento de novos estudos no País (INTERFARMA, 2021).

A fonte de informação “Leigos”, ou seja, obtida por meio de redes sociais e amigos ou parentes sem formação na área de saúde, foi a opção selecionada pela maioria dos profissionais que atuam em outras áreas. Esse é um resultado que gera preocupação pois demonstra uma fragilidade na confiabilidade da origem do conhecimento desse grupo. Ter uma fonte de informação segura influencia no conhecimento da pessoa, afirmação essa que pode ser verificada nas respostas dadas pelos participantes do grupo de outras atuações. É um grupo que possui menor confiança em órgãos de pesquisa, medicamentos ou vacinas disponíveis; que acredita em seres humanos como cobaias nos estudos clínicos; que desconhecem o papel da CONEP e dos CEPs na ética dos estudos e que possuem um nível de conhecimento em Pesquisa Clínica no geral inferior aos profissionais da saúde. Uma pergunta que exemplifica isso é a da definição de Pesquisa Clínica, em que 91,8% (n=56 de n_{total}=61) dos que atuam na área da saúde responderam corretamente à pergunta, contra 60,2% (n=56 de n_{total}=93) dos que atuam em outras áreas. Além disso, as “Mídias” (Publicações no *Youtube*®, *Facebook*®, *WhatsApp*®, *Instagram*®, *LinkedIn*®, *Tiktok*®, revistas, jornais, rádio, televisão ou outras plataformas digitais) foram mais escolhidas pelos profissionais de outras áreas que os da área saúde.

Essas não são necessariamente fontes que não confiáveis, uma vez que o Governo, profissionais e instituições de saúde, ensino e pesquisa têm buscado ampliar seus meios de divulgação, criando *sites* ou páginas oficiais nas redes sociais para aumentar o público atingido. Para STELLEFSON, M. *et al* (2020), as mídias sociais possuem potencial para melhorar essa educação. Os autores utilizam a descrição de ser um “belo casamento” o uso das mídias digitais na promoção da saúde (feita pela Diretora Regional da Europa da OMS, Dra. Zsuzsanna Jakab) para reforçar o impacto que elas podem promover no conhecimento da população. Mas, também, afirmaram ser necessário maiores evidências de sua eficácia em promover de fato conhecimento e estarem adaptadas a cultura e realidade do país. No mesmo ano, o estudo GONÇALVES, M. I. A. *et al* (2021) mostrou que, a combinação do trabalho em educação em saúde do Programa de Educação pelo Trabalho para a Saúde (PET-Saúde) da Universidade de Pernambuco, *campus* Petrolina com a plataforma *Instagram®* foi uma ótima ferramenta de educação em saúde à distância, durante o período da pandemia de 2020 já mencionada. Os materiais disponibilizados na plataforma beneficiaram diferentes públicos e se revelaram uma estratégia eficiente no combate a desinformação.

Assim, combinando o potencial das mídias sociais com a necessidade por parte dos participantes de obter a informação por meio de fontes seguras, nota-se a importância das estratégias, ferramentas e materiais de educação em Pesquisa Clínica partirem das instituições de saúde e do Governo. Dado que elas foram as principais escolhas dos respondentes, de acordo com as figuras 2 e 3.

6. Conclusão

Apesar das limitações do presente trabalho quanto a amostra ser pequena e bastante homogênea, visto que amostras de conveniência em pesquisas pela *internet* usualmente obtidas por meio de disseminação em *e-mails* e redes sociais, normalmente possuem uma alta proporção de pessoas do círculo de relacionamento próximo ao pesquisador, ainda foi possível extrair a relação entre as algumas características sociodemográficas dos participantes e seu conhecimento em Pesquisa Clínica. Obtendo, dos dados, concordância com os achados de pesquisas similares apresentados durante a discussão.

Os resultados encontrados mostraram grande relação entre a área de atuação e o nível de conhecimento, assim como entre as faixas etárias. Também foi possível

analisar o impacto da pandemia de COVID-19 no conhecimento da população, ao usarem de exemplo institutos como o Butantan como local de desenvolvimento dos estudos clínicos. Ou seja, pode-se inferir que o público-alvo para se direcionar materiais e ferramentas que promovam a educação em saúde seriam pessoas de 35 anos ou mais e que atuam em outras áreas que não da saúde. Além disso, tais materiais ou ferramentas devem vir de instituições de saúde como hospitais, clínicas e dos governos (Federal, Estadual etc.) para obterem a segurança do destinatário, além de serem apresentadas de forma simples e atrativa.

Com base nos resultados obtidos neste trabalho e outros disponíveis na literatura, se estruturou um material de divulgação (Apêndice 2) que poderia auxiliar essas entidades, majoritariamente escolhidas pelos participantes, a melhorar o envolvimento e a aumentar o conhecimento da população sobre Pesquisa Clínica.

Para informações mais aprofundadas sobre o conhecimento da população em Pesquisa Clínica, sugere-se futuras investigações com uma amostra maior e mais heterogênea, para que se possa analisar: o perfil de outros estados no Brasil (dado que o atual estudo, apesar de ter obtido respostas de outros estados, reflete o perfil da população do estado de São Paulo); a relação do conhecimento com a renda da população e se a promoção de educação em saúde por meio mídias digitais realmente tem dado ganho de significado e sentido para o público.

7. Referências

- ANVISA. Resolução da diretoria colegiada- RDC Nº 09, de 20 de fevereiro de 2015. s.l.: Diário Oficial da União, 03 de março de 2015. Disponível em:<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/%282%29RDC_09_2015_COMP.pdf/ee294d51-055f-4244-8e1a-b62f0c8e4f88> Acesso em: 07 de outubro 2022.
- CNS. “Resolução CNS 466/12, de 12 de dezembro de 2021. Aprova as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. s.l”. Diário Oficial da União, 13 de junho de 2013. Disponível em: <<https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>. Acesso em 19 de fevereiro de 2022.
- CNS. “Resolução Nº510 de 07 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais”. s.l.: Diário Oficial da União, 24 de maio de 2016. Disponível em:

<<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>. Acesso em: 19 de fevereiro de 2022>.

Comitê Gestor da Internet no Brasil. “Pesquisa Sobre o Uso das Tecnologias de Informação e Comunicação nos Domicílios Brasileiros – 2020”. Centro Regional de Estudos para o Desenvolvimento da Sociedade da Informação (CETIC). 2021. p 72. Disponível em: <<https://cetic.br/pt/publicacao/pesquisa-sobre-o-uso-das-tecnologias-de-informacao-e-comunicacao-nos-domicilios-brasileiros-tic-domicilios-2020/>>. Acesso em: 07 de outubro de 2022.

DA SILVA, J. C. R. A. *et al.* “Ensaio clínico com medicamentos no Brasil: uma análise das principais características”. *Vigilância Sanitária em Debate*. Rio de Janeiro, 2020. Vol. 8, pp. 74-82. Disponível em: <<https://doi.org/10.22239/2317-269x.01514>>.

DE LIMA, M. A. G. *et al.* “Impact of social media on health education actions for the population”. 2. ed. *Research, Society and Development*, 2021. v. 10. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v10i2.12231>>.

DECIT. “Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil”. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia. Ministério da Saúde, Brasília. 2020. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_acao_pesquisa_clinica_brasil.pdf. Acesso em 29 de janeiro de 2022.

GIORDANI, R. C. F. *et al.* “A ciência entre a infodemia e outras narrativas da pós-verdade: desafios em tempos de pandemia”. 7. ed. *Ciência & Saúde Coletiva*, 2021. 2863-2872 p. v. 26. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1413-81232021267.05892021>>.

GONÇALVES, M. I. A. *et al.* “Tempos de pandemia: educação em saúde via redes sociais”. 1. ed. *Revista de Extensão da UPE*, 2021. 38-45 p. v. 6. Disponível em: <<https://doi.org/10.56148/2675-2328reupe.v6n1.145.pp38-45>>.

ICH. “ICH E8(R1) Guideline General Considerations for Clinical Studies”. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. 06 de outubro de 2021. Disponível em: <https://database.ich.org/sites/default/files/E8-R1_Guideline_Step4_2022_0204%20%281%29.pdf. Acesso em: 01 de outubro de 2022>.

- IFPMA. “Facts & Figures 2017: The Pharmaceutical Industry and Global Health”. IFPMA - International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations. Fevereiro de 2017. Disponível em: <https://www.ifpma.org/resource-centre/ifpma-facts-and-figures-report/>. Acesso em: 06 de fevereiro de 2022.
- INTERFARMA. “A Importância da Pesquisa Clínica para o Brasil”. São Paulo. 2021. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/library/a-importancia-da-pesquisa-clinica-para-o-brasil-3/>>. Acesso em 06 de fevereiro de 2022.
- INTERFARMA. “Guia 2020 da Interfarma”. 2020. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/library/guia-interfarma-2020/>>. Acesso em 06 de fevereiro de 2022.
- LANGFORD, A.T. *et al.* “Correlates of knowledge of clinical trials among U.S. adults: Findings from the 2020 Health Information National Trends Survey”. Article 106676. Contemporary Clinical Trials, 2022. v. 114. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.cct.2022.106676>>.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. “Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA”. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>>. Acesso em: 19 de fevereiro de 2022.
- OPAS. “Como se comunicar sobre a segurança das vacinas: Diretrizes para orientar os trabalhadores da saúde quanto à comunicação com pais, mães, cuidadores e pacientes”. Organização Pan-Americana da Saúde. Washington, D.C: s.n., 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.37774/9789275722824>>. Acesso em 19 de fevereiro de 2022.
- OPAS. “Organização Pan-Americana da Saúde”. Disponível em: <https://www.paho.org/pt>>. Acesso em: 20 de fevereiro de 2022.
- PALÁCIO, M. A. V.; TAKENAMI, I. “Impact of social media on health education actions for the population”. 2. ed. Rio de Janeiro: Vigilância Sanitária em Debate, 2020. 10-15 p. v. 8. Disponível em: <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01530>>.
- PLITT, L. “Pandemia de covid: por que há tantas teorias da conspiração sobre o coronavírus”. BBC NEWS, 2020. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/internacional-54787746>>. Acesso em: 20 fev. 2022.

- RAHAL, M; FERRARI, M. “Doria anuncia que Instituto Butantan vai produzir vacina contra a Covid-19”. CNN Brasil. São Paulo, 2020. Disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/nacional/doria-anuncia-que-sp-vai-produzir-vacina-contra-a-covid-19/>>. Acesso em: 25 de setembro de 2022.
- ROCHA, Y. M. *et al.* “The impact of fake news on social media and its influence on health during the COVID-19 pandemic: a systematic review”. Journal of public health, 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.1007/s10389-021-01658-z>>.
- SATO, A. P. S. “Qual a importância da hesitação vacinal na queda das coberturas vacinais no Brasil?”. Revista de Saúde Pública. Brasília, 2018. 96 p. v. 52. Disponível em: <<https://doi.org/10.11606/S1518-8787.2018052001199>>.
- SERRANO, L; TORTELLA, T. “Crianças não estão sendo cobaias com vacinação, diz especialista”. CNN BRASIL, 2022. Disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/criancas-nao-estao-sendo-cobaias-com-vacinacao-diz-especialista/>>. Acesso em: 20 fev. 2022.
- STELLEFSON, M. *et al.* “Evolving Role of Social Media in Health Promotion: Updated Responsibilities for Health Education Specialists”. 2. ed. International Journal of Environmental Research and Public Health, 2020. v. 17. Disponível em: <<https://doi.org/10.3390/ijerph17041153>>.
- WHO. “World Health Organization”. Disponível em: <<https://www.who.int/pt/home?id=bjtvh6be6s4mdgbw>>. Acesso em: 20 de fevereiro de 2022.

8. Anexos e Apêndices

Apêndice 1. Questionário aplicado

Este questionário é parte integrante do Trabalho de Conclusão de Curso da estudante Barbara Vaz de Mello, desenvolvido sob a orientação da Profa. Maria Aparecida Nicoletti, da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo. A resposta ao questionário é voluntária e poderá contribuir para analisar o nível de conhecimento da população brasileira sobre pesquisa clínica e desenvolver ações que promovam a disseminação desses conhecimentos e saneamento das dúvidas da população.

*Perguntas 1 e 2 faziam parte do termo de consentimento.

Parte 1 - Informações sociodemográficas

3. Qual a sua Idade?

- Entre 18 e 24 anos
- Entre 25 e 34 anos
- Entre 35 e 54 anos
- Entre 55 e 64 anos
- 65 anos ou mais

4. Gênero com o qual se identifica:

- Feminino
- Masculino
- Prefiro não declarar

5. Somando a sua renda, com a renda das pessoas que moram com você, quanto é, aproximadamente, a RENDA FAMILIAR MENSAL? (É utilizado o valor de R\$1.212,00 como valor do salário-mínimo estabelecido pela Medida Provisória (MP) nº 1.091, de 30 de dezembro de 2021)

- Não tenho renda
- Até 2 salários-mínimos (De R\$1.212,00 a R\$2.424,00)
- De 2 a 4 salários-mínimos (De R\$2.424,00 até R\$4.848,00)
- De 4 a 10 salários-mínimos (De R\$4.848,00 até R\$12.120,00)
- De 10 a 20 salários-mínimos (De R\$12.120,00 até R\$24.240,00)
- Acima de 20 salários-mínimos (Mais de R\$ 24.240,00)

6. Profissão/Ocupação

- Estudante cursando o Ensino Superior na área da saúde
- Estudante cursando o Ensino Superior de outras áreas
- Profissional da área da saúde
- Profissional de outras áreas

7. Seu Estado

- SP
- RJ
- MG
- BA
- ES
- AC
- AL
- AP
- AM
- CE
- GO
- MA
- MT
- MS
- PA
- PB

- PR
- PI
- PE
- RN
- RS
- RO
- RR
- SC
- SE
- TO
- DF

Parte 2 – A Pesquisa Clínica

8. Você já ouviu falar sobre a Pesquisa Clínica, estudos clínicos ou estudos que testam novos medicamentos ou vacinas?

Sim

Não

Parte 3 – Seu conhecimento em Pesquisa Clínica

9. Para você, o que seria a Pesquisa Clínica?

10. Você já tinha tido contato com informações sobre estudos que testam novos medicamentos ou vacinas antes da pandemia de COVID-19 em 2020?

- Sim
- Não

11. Você conhece alguém que já participou ou participa de um estudo de novos medicamentos ou vacinas?

- Não
- Sim e o estudo TEM relação com a COVID-19
- Sim mas o estudo NÃO TEM relação com o COVID-19

12. Qual(quais) foi(foram) o(s) fonte(s) do seu conhecimento sobre pesquisa clínica que mencionou anteriormente? *(participantes podem marcar mais de uma opção)*

- Amigos/familiares
- Amigos/familiares que atuam na área da saúde
- Internet
- Televisão
- Escola
- Universidade

- Hospitais
- UBSs, UPAs ou AMAs
- Médicos
- Outro:

Parte 4 – Mais sobre seu conhecimento em Pesquisa Clínica

13. O(s) responsável(is) por analisar as características físicas e a segurança dos medicamentos/vacinas e por autorizar que estes sejam importados é (são): *(participantes podiam marcar mais de uma opção)*

- ANVISA
- CONEP
- OMS
- Ministério da Saúde
- Comitês de Ética em Pesquisa
- Governo Federal
- SUS

14. O(s) responsável(is) por proteger os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes dos estudos de novos medicamentos ou vacinas é (são): *(participantes podiam marcar mais de uma opção)*

- ANVISA
- CONEP
- OMS
- Ministério da Saúde
- Comitês de Ética em Pesquisa
- Governo Federal
- SUS

15. Quantos estágios são necessários para um medicamento ou vacina passar antes ser aprovado pelos órgãos reguladores?

- Uma fase
- Duas fases
- Três fases
- Quatro fases

16. Quanto tempo leva para um medicamento ou vacina estar disponível no mercado para a população?

- 6 anos
- 10 anos
- 14 anos
- 16 anos

17. Onde você acredita que são realizados os estudos clínicos de novos medicamentos ou vacinas em humanos?

18. Você confia nas divulgações sobre novos medicamentos, vacinas e outros da ANVISA e organizações de saúde como a OMS?

- Confio totalmente
- Confio mas com receios
- Não confio

19. Você confia na segurança e eficácia dos remédios ou vacinas que você utiliza?

- Confio totalmente
- Confio mas com receios
- Não confio

20. Você crê que as vacinas utilizam testes com seres humanos sendo cobaias?

- Sim
- Não

21. Você crê que as indústrias farmacêuticas disponibilizaram os medicamentos ou vacinas contra o COVID-19 rápido demais a ponto de comprometer sua segurança de uso em humanos ?

- Sim
- Não

Parte 5 – Meios de acesso a informação

22. Se hoje você quisesse conhecer mais sobre o que é pesquisa clínica, qual (quais) meio(s) de acesso você acredita que seriam mais fáceis e mais seguros em lhe dar essa informação? *(participantes podiam marcar mais de uma opção)*

- Publicações no Youtube
- Publicações no Facebook
- Publicações no WhatsApp
- Publicações no Instagram
- Publicações LinkedIn
- Publicações no TikTok
- Outras plataformas digitais
- Divulgação em rádio/televisão
- Divulgações em jornais e revistas
- Sites oficiais (Governo Municipal, Estadual e Federal)
- Sites de hospitais/clínicas
- Pôsteres ou folhetos explicativos divulgados em hospitais, farmácias, UBSs, UPAs e AMAs
- Consultar um médico ou alguém da área da saúde
- Outro:

23. Se hoje você quisesse conhecer ou participar de um estudo de novos medicamentos/vacinas, ou seja, medicamentos/vacinas que ainda não estão disponíveis para a população e que estão em teste, qual (quais) meio(s) de acesso você acredita que seriam mais fáceis e mais seguros em lhe dar essa informação? *(participantes podiam marcar mais de uma opção)*

- Publicações no Youtube
- Publicações no Facebook
- Publicações no WhatsApp
- Publicações no Instagram
- Publicações LinkedIn
- Publicações no TikTok
- Outras plataformas digitais
- Divulgação em rádio/televisão
- Divulgações em jornais e revistas
- Sites oficiais (Governo Municipal, Estadual e Federal)
- Sites de hospitais/clínicas
- Pôsteres ou folhetos explicativos divulgados em hospitais, farmácias, UBSs, UPAs e AMAs
- Consultar um médico ou alguém da área da saúde
- Outro:

Apêndice 2. Material de Educação em Pesquisa Clínica

Material sugestivo de divulgação



Pesquisa Clínica

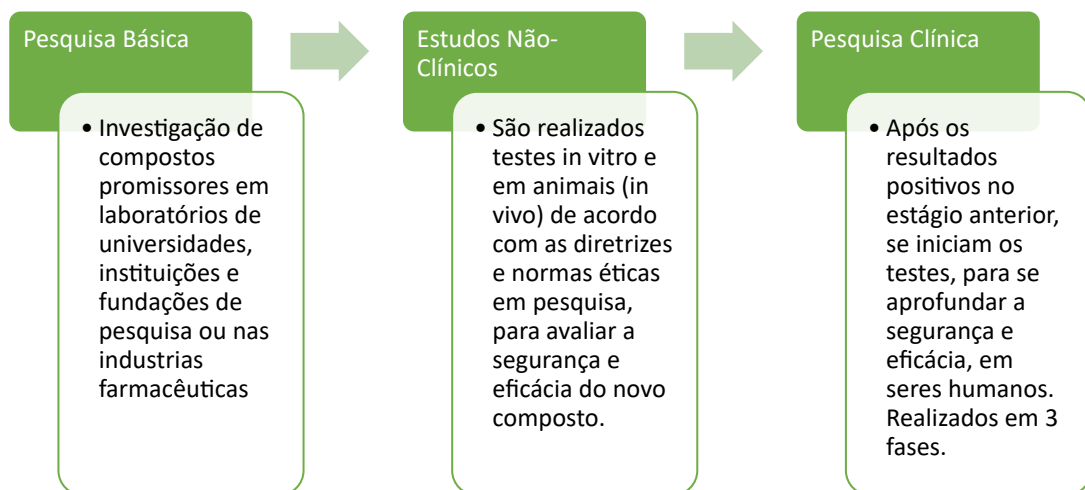
O que é Pesquisa Clínica?

- **Objetivo**

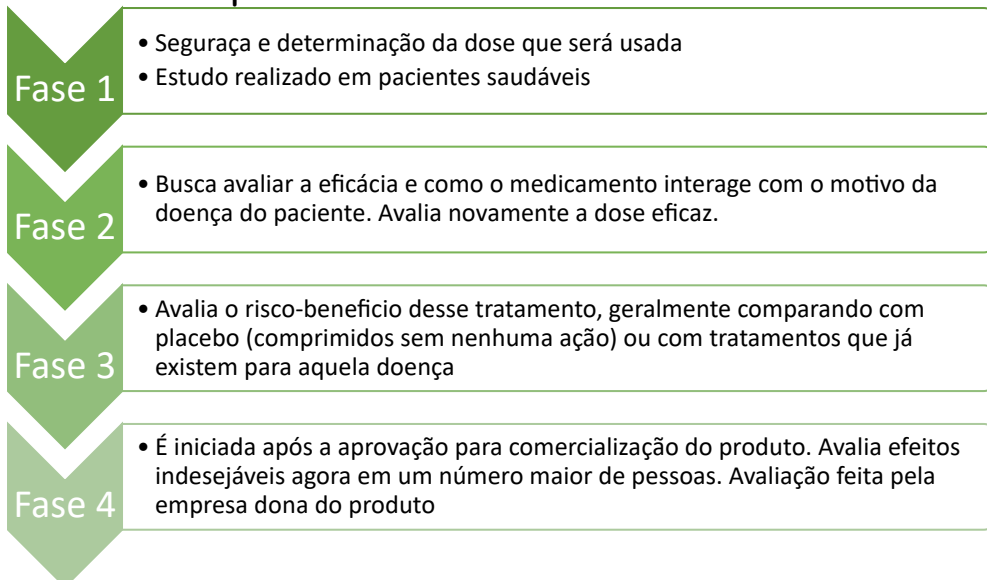
Busca a melhoria na qualidade de vida da população ao investigar como prevenir, controlar ou curar as doenças por meio de estudos científicos.

- **Processo de desenvolvimento**

Ocorre em 3 estágios: Pesquisa Básica, Pesquisa Não-Clínica e Pesquisa Clínica



- **Fases da Pesquisa Clínica**



Quem garante a minha segurança nesses estudos?

O Brasil avalia a possibilidade dos estudos acontecerem aqui por meio de um processo conhecido como Ético-Regulatório.

- **Regulatório**

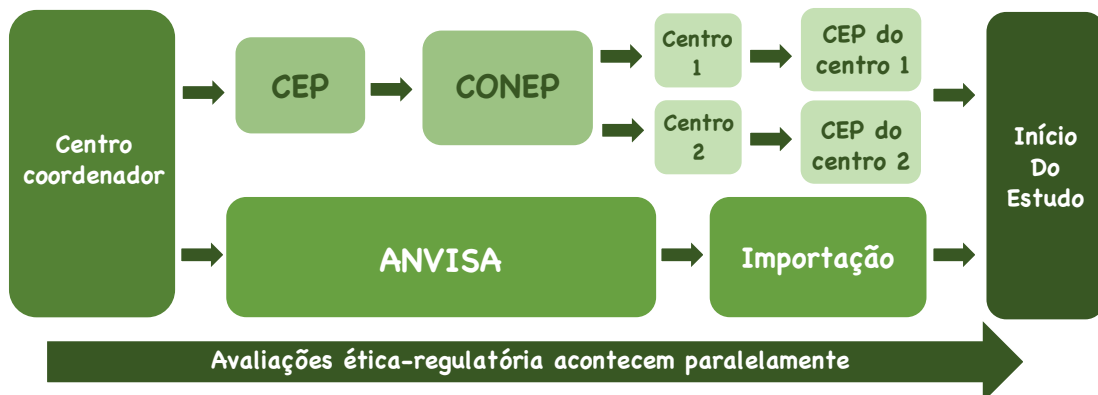
A avaliação e aprovação regulatória aqui no Brasil são de responsabilidade da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**

- **Ético**

A avaliação e a aprovação ética dos estudos no Brasil são de responsabilidade do **sistema CEP/CONEP (Comitês de Ética em Pesquisa e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa)**

ANVISA	CONEP	CEP
<ul style="list-style-type: none">• Responsável tanto pela avaliação técnica das características físicas e de segurança quanto pela importação do produto em estudo	<ul style="list-style-type: none">• Responsável por proteger os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes do estudo	<ul style="list-style-type: none">• Responsável por proteger os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes do estudo• Comitê da instituição participante (centro)

- **Fluxo Ético-Regulatório**



- Sou cobaia se fizer parte de um estudo clínico?

Não! Toda participação humana em um estudo clínico é voluntária, não remunerada e necessita do consentimento da pessoa antes desta entrar no estudo.



Cobaia: era um roedor sul-americano comumente utilizado em experimentos laboratoriais. Cobaias não possuem livre escolha de participação em estudos, por isso esse termo não se aplica a humanos.

Existem benefícios para os países que possuem estudos clínicos?

Sim! A Pesquisa Clínica impacta diversos setores e pessoas nos países em que está presente e que possuem um bom investimento.



Links para mais informações

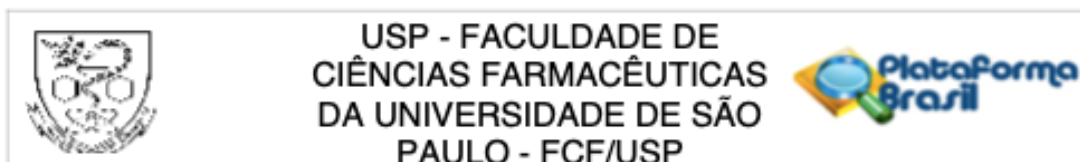
Sugere-se que a entidade de saúde ou governo adicione abaixo links para outros conteúdos que possuam

- Link de outros documentos
- Link com vídeos
- Link para redes sociais
- Link para sites

O material acima também pode ser distribuído nas redes sociais e/ou governos que desejarem utilizá-lo, assim se sugere que os conteúdos acima sejam divididos em mais de um post. Para aumentar a visibilidade e o engajamento dessas páginas nas redes sociais.

IMPORTANTE: Deixar sempre visível que se trata de um conteúdo oficial da entidade de saúde ou do governo, pois esse foi considerado um fator importante para gerar confiança na informação recebida.

Anexo 1. Aprovação do Comitê de Ética



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Pesquisa Clínica no Brasil: uma visão do cenário do conhecimento da população e proposta de educação em estudos clínicos.

Pesquisador: Maria Aparecida Nicoletti

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 58534422.3.0000.0067

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.476.352

Apresentação do Projeto:

As dúvidas e crenças individuais da população acompanham os avanços dos estudos clínicos desde seu início. Apesar da facilidade que a tecnologia trouxe no acesso a qualquer tipo de informação, trouxe também a divulgação de informações incorretas. Esse tipo de desinformação pôde ser observado com o aparecimento cada vez mais frequente de movimentos antivacina e, mais recentemente, com as notícias contrárias às ações de prevenção de contágio e do desenvolvimento de medicamentos e vacinas durante a pandemia de COVID-19. Mesmo com órgãos públicos e organizações internacionais divulgando em seus sites ou outras plataformas de conteúdo informações sobre pesquisas científicas recentes e as etapas pelas quais elas passam, o conteúdo errôneo consegue trazer dúvidas para a população, transformando o fato científico uma questão de crença popular e não uma verdade observada e experimentada. Assim, foi possível observar o impacto que uma população insegura ou mal informada quanto aos processos envolvidos nos estudos clínicos pode causar na saúde pública. Crenças de que os participantes dos ensaios clínicos são "cobaias" ou que vacinas podem causar doenças como autismo refletem as lacunas encontradas na educação da população e promovem reflexões de como ultrapassar as barreiras da teoria e ajudar, na prática, o aprendizado da população em Pesquisa Clínica, entendendo como dar ganho de significado e sentido a essas informações de saúde para se obter o devido aprendizado da população. O presente estudo tem por objetivo

Endereço: Av. Prof. Lineu Prestes, 580, Bloco 13A, sala 112
Bairro: Butantã **CEP:** 05.508-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3091-3622 **Fax:** (11)3031-8986 **E-mail:** cepfci@usp.br



USP - FACULDADE DE
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
DA UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FCF/USP



Continuação do Parecer: 5.476.352

mapear o nível de conhecimento de um segmento da população brasileira sobre Pesquisa Clínica e os processos científicos envolvidos, além de entender melhor suas crenças e estigmas. Para atingir esse objetivo, será feito um estudo transversal com aplicação de questionário online para a pessoas acima de 18 anos, com foco em perguntas que forneçam uma elucidação sobre o conhecimento populacional em Pesquisa Clínica, quais meios de acesso facilitarão a divulgação de informações sobre os estudos clínicos, que impacto a pandemia de COVID-19 trouxe nesse conhecimento populacional, o que impede que esse conhecimento seja adquirido, como trazer segurança para a população sobre os estudos clínicos e características socioculturais dos participantes. Espera-se que os resultados obtidos no estudo tragam essas informações e, assim, servir de guia para desenvolver ferramentas e produtos de divulgação que auxiliem o processo de Educação em Pesquisa Clínica.

Objetivo da Pesquisa:

Mapear o conhecimento da população em Pesquisa Clínica, qual o impacto da pandemia de COVID-19 nesse conhecimento, quais os meios de acesso à informação são mais utilizados pela população, quais fatores os impedem de ter acesso e segurança nessas informações para a estruturação de material de divulgação que colabore com o processo de Educação em Pesquisa Clínica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O participante da pesquisa terá risco mínimo e relacionado apenas à possibilidade de identificação. Risco esse que é solucionado por meio de um drive de armazenamento na nuvem para coletar e armazenar as informações obtidas no formulário, e cujo acesso será restrito apenas aos pesquisadores, em rede da Farmácia Universitária que tem sua estrutura monitorada pelo setor de TI da FCF- USP com dados de entrada e saída criptografados. Quaisquer dados que permitam a identificação do participante da pesquisa serão codificados em iniciais e números no momento da análise. Os formulários e os Termos de Consentimento Livre e Esclarecidos serão arquivados em locais separados de maneira que não poderão ser correlacionados. O arquivo do TCLE será dissociado do formulário Google® que os participantes responderão.

Benefícios:

Espera-se que tais dados coletados nesta pesquisa possam servir de insumo para entender o

Endereço: Av. Prof. Lineu Prestes, 580, Bloco 13A, sala 112
Bairro: Butantã **CEP:** 05.508-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3091-3622 **Fax:** (11)3031-8986 **E-mail:** cepfctf@usp.br



USP - FACULDADE DE
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
DA UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FCF/USP



Continuação do Parecer: 5.476.352

conhecimento e opinião da população brasileira sobre Pesquisa Clínica. A análise das respostas obtidas poderá trazer benefícios indiretos, como contribuir com a educação da população brasileira sobre os processos envolvidos nos estudos clínicos. A fim de reduzir seus estigmas e proporcionar maior confiança nas inovações científicas da área da saúde, além de aumentar a participação da população em estudos clínicos, o que favorece os estudos e os participantes que receberão medicamentos inovadores que não estão disponíveis no mercado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A partir do projeto, espera-se obter informações sobre o conhecimento da população e suas principais dúvidas sobre Pesquisa Clínica, além da relação desse conhecimento com as condições sociais e culturais do indivíduo (escolaridade, ocupação, posição geográfica e idade). Com base nesses resultados obtidos, será possível desenvolver ferramentas e produtos de divulgação que auxiliem o processo de Educação em Pesquisa Clínica de pessoas leigas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os seguintes termos foram apresentados e estão em conformidade (folha de rosto, declarações dos componentes da equipe, declaração de anuência, carta de aprovação do TCC pela Comissão de TCC e TCLE).

Recomendações:

Os questionamentos levantados no último parecer do CEP foram respondidos apropriadamente. Recomenda-se a aprovação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1940698.pdf	13/06/2022 15:34:34		Aceito
Outros	Planilhaderespostas_TCLEeQuestionario.xlsx	13/06/2022 15:33:18	Maria Aparecida Nicoletti	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEeQuestionariocorrigidos.pdf	13/06/2022 15:31:58	Maria Aparecida Nicoletti	Aceito

Endereço: Av. Prof. Lineu Prestes, 580, Bloco 13A, sala 112
Bairro: Butantã **CEP:** 05.508-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3091-3622 **Fax:** (11)3031-8986 **E-mail:** cepfctf@usp.br



USP - FACULDADE DE
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
DA UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FCF/USP



Continuação do Parecer: 5.476.352

Outros	CartaRespostapendenciasCEP.docx	13/06/2022 15:31:26	Maria Aparecida Nicoletti	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetodeTCCPlataformaBrasil_alteraco esdestacadas.docx	13/06/2022 15:30:21	Maria Aparecida Nicoletti	Aceito
Outros	declaracaodeaprovaodeprojetoelaCT CC.pdf	09/05/2022 10:00:32	Maria Aparecida Nicoletti	Aceito
Outros	formulariodapesquisa.pdf	09/05/2022 09:59:25	Maria Aparecida Nicoletti	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaodeparticipacaonicoletti.pdf	09/05/2022 09:52:49	Maria Aparecida Nicoletti	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaodeparticipacaobarbara.pdf	09/05/2022 09:52:05	Maria Aparecida Nicoletti	Aceito
Declaração de concordância	declaracaodecienciadiretor.pdf	09/05/2022 09:50:23	Maria Aparecida Nicoletti	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.docx	09/05/2022 09:50:02	Maria Aparecida Nicoletti	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetodepesquisa.docx	09/05/2022 09:49:45	Maria Aparecida Nicoletti	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoassinada.pdf	09/05/2022 09:49:14	Maria Aparecida Nicoletti	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

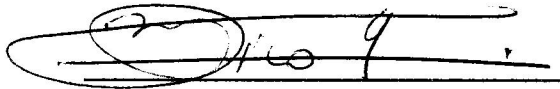
Necessita Apreciação da CONEP:

Não

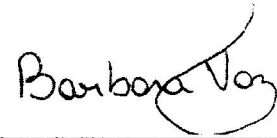
SAO PAULO, 20 de Junho de 2022

Assinado por:
Mauricio Yonamine
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Prof. Lineu Prestes, 580, Bloco 13A, sala 112
Bairro: Butantã **CEP:** 05.508-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3091-3622 **Fax:** (11)3031-8986 **E-mail:** ceptcf@usp.br

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke, positioned above a horizontal line.

08 de novembro de 2022

A handwritten signature in black ink that reads "Barbara Voz", positioned above a horizontal line.

08 de novembro de 2022