

# **I Workshop de Inspeções em Boas Práticas Clínicas (BPC)**

## **Visão do Participante de Pesquisa sobre Ensaios Clínicos**

**Ben Hur Graboski Pinheiro**  
**CEP Hospital Moinhos de Vento**  
**ONG SOMOS – Comunicação, Saúde e Sexualidade**



## De onde eu falo

- **Biólogo**

Pesquisador no setor de Responsabilidade Social (PROADI-SUS), Estudos epidemiológicos

- **Representante dos participantes de pesquisa**

Comitê de Ética em Pesquisa credenciado (CONEP/CNS/MS) desde 10 de dezembro de 2003

- **Voluntário**

Núcleo de Saúde e Ações Transdisciplinares



# O que significa participar de um ensaio clínico?

## Para o participante...

Confiança na equipe	Clareza da comunicação	Acolhimento
Expectativa de melhora	Medo/Insegurança	Permanência no estudo

- Confiança, diálogo e comunicação influenciam no consentimento e permanência em pesquisa clínica

[Home](#) > [BMC Medical Ethics](#) > [Article](#)

### How to improve informed consent processes in clinical trials with cancer patients: a qualitative analysis of multidisciplinary experts' perspectives

Research | [Open access](#) | Published: 02 December 2025

Volume 26, article number 171, (2025) [Cite this article](#)



**BMC Medical Ethics**

## Informação $\neq$ Compreensão

- Health literacy
- Assimetria de conhecimento
- Consentimento contínuo
- Compreensão real da pesquisa

### **Randomização**

“Não posso escolher o grupo.”

### **Braço controle/placebo**

“Posso não receber o tratamento investigacional.”

### **Riscos**

“Posso ter efeitos adversos.”

### **Finalidade científica**

“O objetivo é produzir conhecimento.”

# Participants' understanding of informed consent in clinical trials over three decades: systematic review and meta-analysis

Nguyen Thanh Tam<sup>1</sup>, Nguyen Tien Huy<sup>2</sup>, Le Thi Bich Thoa<sup>1</sup>, Nguyen Phuoc Long<sup>1</sup>,  
Nguyen Thi Huyen Trang<sup>3</sup>, Kenji Hirayama<sup>4</sup>, Juntra Karbwang<sup>2</sup>

- **103 estudos;**

Participantes entendem melhor:

- **Liberdade pra sair do estudo (75,8%)**
- **Natureza geral do estudo (74,7%)**
- **Voluntariedade (74,7%)**

Apenas **52,1%** compreendiam adequadamente **randomização** e **53,3%** compreendiam **placebo** nos ensaios clínicos

# THERAPEUTIC MISCONCEPTION

Confusão entre pesquisa e cuidado clínico



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Influência da relação com a equipe de saúde

Expectativa de cuidado personalizado

Superestimação de benefícios individuais

Subestimação de riscos e incertezas

Impacto na ética em pesquisa

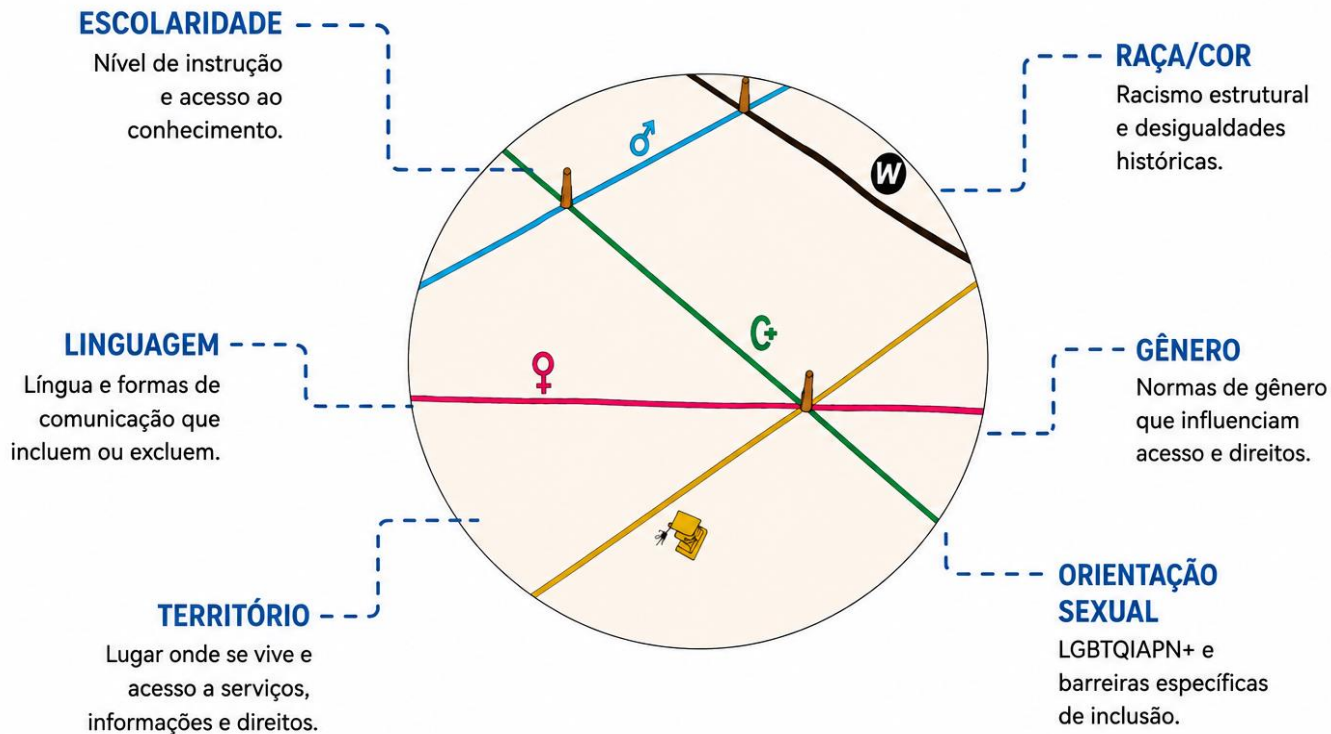
Ethics In Medicine | Open Access | CC BY-NC-ND

## When research becomes practice: the concept of the therapeutic misconception and challenges to consent in clinical trials

[Sarah Heynemann](#) ✉ [Wendy Lipworth](#), [Sue-Anne McLachlan](#), [Jennifer Philip](#), [Tom John](#), [Ian Kerridge](#)

First published: 23 February 2023 | <https://doi.org/10.1111/imj.16015> | VIEW METRICS

# DIVERSIDADE E ACESSIBILIDADE



# DIVERSIDADE E ACESSIBILIDADE

Novas tecnologias podem ampliar compreensão e acessibilidade, desde que consideradas as desigualdades reais do nosso país.

- Mais de 5 milhões de domicílios ainda permanecem sem acesso à internet.
- 29% da população apresenta analfabetismo funcional IBGE/PNAD TIC 2024; INAF 2024.

**E6(R3)** reforça: a utilização de tecnologias e abordagens inovadoras no processo de consentimento deve ser adaptada às características dos participantes, considerando acessibilidade, compreensão e contexto.

## ✓ PODEM AMPLIAR

- Compreensão
- Clareza
- Participação

## ! EXIGEM ATENÇÃO

- Desigualdade digital
- Dimensão territorial do Brasil
- Diferenças de escolaridade e letramento em saúde

# ICH E6(R3)

## Participant-centered approach

- **Qualidade** desde a concepção
- **Adaptação** às características dos participantes
- **Participação** de stakeholders
- **Proporcionalidade**
- **Representatividade** dos participantes
- **Experiência** do participante

# Representatividade Social

O E6(R3) passa a incorporar explicitamente perspectivas de pacientes, comunidades e outras partes interessadas como elementos capazes de fortalecer o desenho e a condução dos ensaios clínicos.

Princípio 1.4: O processo de seleção dos participantes deve ser representativo dos grupos populacionais que o produto em investigação se destina a beneficiar.

**Múltiplos olhares**

**Experiências concretas**

**Mitigação de vieses**

**Identificação de barreiras invisíveis**

**Aproximação entre ciência e sociedade**



# Referências bibliográficas



- Bernardi C, et al. How to improve informed consent processes in clinical trials. **BMC Med Ethics**. 2025;26:48.
- Tam NT, et al. Participants' understanding of informed consent in clinical trials over three decades: systematic review and meta-analysis. **Bull World Health Organ**. 2015;93(3):186-198H.
- Heynemann S, et al. When research becomes practice: the concept of the therapeutic misconception and challenges to consent in clinical trials. **Intern Med J**. 2023;53(11):1967-1972.
- Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Internet chega a 74,9 milhões de domicílios do país em 2024 [Internet]. Rio de Janeiro: IBGE; 2025 [cited 2026 May 15].
- Indicador de Alfabetismo Funcional (INAF). INAF Brasil 2024: principais resultados [Internet]. São Paulo: Ação Educativa; 2024 [cited 2026 May 15]
- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). **ICH harmonised guideline E6(R3): Guideline for Good Clinical Practice**. Geneva: ICH; 2025.

# Obrigado!



benhurgraboski@gmail.com



Ben Hur Graboski



COMUNICAÇÃO, SAÚDE  
E SEXUALIDADE



Uruguai, 300, SI 1, Centro Histórico, POA/RS  
<https://www.somos.org.br/>

**Comitê de Ética em Pesquisa  
Hospital Moinhos de Vento**



Ramiro Barcelos, 630 11º Andar, SI 1113  
Floresta, POA/RS - [cep@hmv.org.br](mailto:cep@hmv.org.br)





**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária