

# PERCEÇÃO DOS DOENTES INCLUÍDOS EM ENSAIOS CLÍNICOS RELATIVAMENTE AO PROCESSO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

Maria de Fátima Rodrigues Francisco

Enfermeira no Hospital de Dia; Gabinete de Investigação Clínica  
Instituto Português Oncologia Lisboa

Os ensaios clínicos são a fonte para o desenvolvimento de novas estratégias de tratamento. O consentimento informado constitui uma salvaguarda ética para os doentes candidatos a ensaios clínicos, na medida em que reconhece a autonomia nas decisões e o direito à informação adequada. Contudo é necessário garantir que a informação transmitida é devidamente percebida, pelo que devem ser consideradas as variáveis idade, nível educacional e estado de saúde, na medida em que influem no processo de percepção do consentimento informado. Outros factores parecem influir na percepção do consentimento informado, tais como: estrutura e linguagem utilizada nos formulários; outros materiais informativos; ambiente envolvente; tempo dado para a tomada de decisão e a relação de confiança entre investigador – médico e sujeito – doente. É essencial que os profissionais de saúde encontrem estratégias ao nível da informação e comunicação que promovam a compreensão em doentes idosos, iletrados e oriundos de minorias étnicas. Para tal, é fundamental considerar os factores supracitados e conhecer as motivações, expectativas e barreiras quanto à participação dos doentes em ensaios clínicos. Este artigo proporciona uma revisão bibliográfica acerca do processo de consentimento informado.

**PALAVRAS-CHAVE:** princípios éticos; consentimento informado; informação; ensaios clínicos; percepção; tomada de decisão.

*Clinical trials are the source for the development of new treatment strategies. Informed consent is an ethical safeguard for clinical trials candidates, in that it recognizes the autonomy to make decisions and the right to adequate information. However you must ensure that the information transmitted is properly perceived therefore should be considered variables like age, education and health status to the extent that influence the perception of informed consent process. Other factors seem to influence the perception of informed consent, such as structure and language used on forms, other materials, surroundings, time given for the decision-making and trust between researchers - a physician and subject - patient. It is essential that health professionals introduce strategies of information and communication that promote understanding in the elderly, illiterate and patients from ethnic minorities. It is vital to consider the above factors and understand the motivations, expectations and barriers regarding patient participation in clinical trials. This article provides a broad review of the informed consent process.*

**KEYWORDS:** ethical principles; informed consent; information; clinical trials; perception; decision making.