



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU - FMB
CENTRO DE ESTUDOS DE VENENOS E ANIMAIS
PEÇONHENTOS - CEVAP

Silvana Francisco Noé Aragão

**Elaboração de um *guideline* de divulgação
na mídia e recrutamento dos participantes
de pesquisa clínica**

Dissertação apresentada ao CEVAP e à FMB,
Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita
Filho”, Campus de Botucatu, para obtenção do título
de Mestre em Pesquisa Clínica.

Orientador: Prof. Adj. Rui Seabra Ferreira Júnior
Co-Orientador: Profa. Dra. Ana Silvia Barraviera Ferreira

Botucatu - SP
Abril -2019

Silvana Francisco Noé Aragão

**Elaboração de um *guideline* de divulgação
na mídia e participantes de pesquisa
clínica**

Dissertação apresentada ao CEVAP e à FMB,
Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita
Filho”, Campus de Botucatu, para obtenção do título
de Mestre em Pesquisa Clínica.

Orientador: Prof. Dr. Rui Seabra Ferreira Júnior

Co-Orientador: Profa. Dra. Ana Silvia Barraviera Ferreira

**Botucatu - SP
Abril - 2019**

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSANGELA APARECIDA LOBO-CRB 8/7500

Aragão, Silvana Francisco Noé.

Elaboração de um guideline de divulgação na mídia e recrutamento dos sujeitos de pesquisa clínica / Silvana Francisco Noé Aragón. - Botucatu, 2019

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu
Orientador: Rui Seabra Ferreira Junior
Coorientador: Ana Silvia Barravieira Ferreira
Capes: 30803055

1. Clínica médica - Pesquisa. 2. Sujeitos da pesquisa.
3. Seleção de pacientes. 4. Ética em pesquisa. 5. Medicina experimental no homem. 6. Mídia audiovisual

Palavras-chave: divulgação; mídia; pesquisa clínica; recrutamento; sujeito de pesquisa.

DEDICATÓRIA

“Dedico este trabalho primeiramente à Deus, por ser essencial em minha vida, autor de meu destino, meu guia, socorro presente na hora da angústia.

“À meus pais *“In Memoriam”*, meu esposo, meu filho William, minha filha Karina, netos, e a toda minha família que, com muito carinho e apoio, não mediram esforços para que eu chegasse até esta etapa de minha vida”.

“Às pessoas com as quais convivi durante o período do programa de pós-graduação, à equipe da UPECLIN – Unidade de Pesquisa Clínica, ao longo desses anos”.

“Poder contar com a boa vontade e o conhecimento destas pessoas foi essencial para o meu êxito.”

À Vânia, sempre presente e cheia de otimismo.

À experiência de uma produção compartilhada na comunhão com amigos, foi o que melhor aconteceu em minha formação nesse programa de pós-graduação”.

AGRADECIMENTOS

À Deus por me conceder meios para trilhar uma grande vida e por colocar ao meu lado pessoas tão especiais.

Aos meus orientadores Prof. Dr Rui Seabra Ferreira Júnior e Profa. Dra. Ana Silvia S. Barraviera S. Ferreira por toda a dedicação na condução dos desafios dessa etapa da minha vida.

Aos meus queridos amigos e familiares por acompanharem todo o trabalho e contribuírem com compreensão e incentivo.

*“Sonhar é o primeiro passo, acreditar é o segundo,
O terceiro é fundamental é lutar com coragem e bravura sem
nunca desistir”.*

LISTA DE ABREVIACÕES

ABRP- Associações Brasileiras de Relações Públicas

BCP – Boas Práticas Clínicas

AMB - Associação Médica Brasileira

APCB - Associação de Pesquisa Clínica do Brasil

CCBR Brazil - Center for Clinical and Basic Research

CEDOES - Centro de Diagnóstico e Pesquisa do Espírito Santo

CEPIC - Centro de Pesquisas Clínicas

CPCLIN – Centro de Pesquisas Clínicas

CB- Constituição Brasileira

CCB – Código Civil Brasileiro

CE/89- Constituição Estadual 1989

CEP – Comitê de Ética e Pesquisa

CIOMS – Organizações de Ética em Pesquisa de Ciências Médicas

CNS – Conselho Nacional de Saúde

CONEP – Comissão Nacional Ética Em Saúde

CTNBio – Comissão Técnica Nacional de Biosegurança

FDA – Food Drugs Administration

ICH – Conferência Internacional de Saúde

IEC – Comissão de Ética Independente

Interfarma - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

ISMEP – Instituto Santa Marta de Ensino e Pesquisa

GBECAM – Grupo Brasileiro de Estudos do Câncer de Mama

GRP – Good Recruitment Practice

GCP – Boa Práticas

MS – Ministério da Saúde

OMS - Organização Mundial de Saúde

POP - Procedimento Operacional Padrão

SUS – Sistema Único de Saúde

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TALE – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido

LISTA DE FIGURAS

Figura 1- Prazo para uma nova molécula ir para o mercado e todas as fases de estudo necessário ⁽¹¹⁾	21
Figura 2- Etapas do desenvolvimento de um projeto de pesquisa clínica desde o desenvolvimento do protocolo até o resultado final ⁽¹¹⁾	22
Figura 3- Comparação entre cenário brasileiro e global em relação à Pesquisa Clínica ⁽¹¹⁾	25
Figura 4 - Estatístico de indicadores do uso das mídias sociais no Brasil em 2017.	36
Figura 5 – Estatístico de indicadores de usuários das principais redes sociais no mundo em 2018.....	37

RESUMO

Os patrocinadores de pesquisas clínicas necessitam de um grande cuidado no recrutamento de participantes da pesquisa, em razão de seu estado de vulnerabilidade neste cenário. Neste sentido, os pesquisadores devem seguir aspectos fundamentais na condução dos protocolos de pesquisa como seguimento dos padrões nacionais e internacionais de boas práticas clínicas em pesquisa (BPCs). A comunicação de novas pesquisas utiliza de grandes veículos bem como propaganda direcionada para o recrutamento de voluntários ou sujeitos de pesquisa. O conhecimento e desenvolvimento de estratégias adequadas de recrutamento promovem melhor desempenho nas inclusões dos estudos clínicos, possibilitando ganho de tempo e dinheiro pelos patrocinadores do estudo, bem como, maior probabilidade de participação destes pacientes. Apesar disto, questões éticas e que protejam os pacientes são de extrema importância para se evitar a exploração destas pessoas que muitas vezes são humildes e de baixa renda. No Brasil, a resolução nº 251 de 1997 do Conselho Nacional de Saúde – Ministério da Saúde destaca a necessidade de descrever claramente as formas de recrutamento. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), em seu Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), apresenta entre vários pontos, a avaliação da vulnerabilidade dos participantes de pesquisa, a garantia de liberdade de decisão à participação, a necessidade do desenho científico claro apresentando susceptibilidade aos riscos e possibilidade de benefícios e praticabilidade da execução do protocolo. O presente estudo teve por objetivo realizar a elaboração, diagramação e publicação de um *guideline* de divulgação na mídia e recrutamento dos participantes de pesquisa clínica.

Guideline – guia, é um conjunto de declarações, direções ou princípios, apresentando regras.

Assim, foi realizada ampla consulta nos *guidelines* da ANVISA, FDA e EMA, bem como, a busca por artigos no PUBMED, SCIELO, LILACS e Google Scholar relacionados ao recrutamento de participantes de pesquisa e a divulgação midiática dos estudos clínicos com chamamento. Foi elaborado um *guideline* para facilitar, o processo dos pesquisadores envolvidos na pesquisa clínica, diante das situações referentes à pesquisa com seres humanos, durante uma entrevista com a imprensa, divulgação na mídia e recrutamento. Espera-se que este trabalho ajude a novos pesquisadores e centros e pesquisa clínica a realizar o recrutamento de participantes da pesquisa de maneira clara, rápida, direta, ética e dentro da legislação vigente.

Palavras-chave: divulgação, mídia, pesquisa clínica, recrutamento, participantes da pesquisa.

ABSTRACT

Clinical research sponsors need great care in recruiting research participants because of their vulnerability in this scenario. Researchers should follow key aspects for the smooth conduct of research protocols as a follow-up of national and international standards of good clinical practice in research (GCP). The communication of new researches uses large vehicles as well as targeted advertising for the recruitment of volunteers or research subjects. The knowledge and development of adequate strategies promote better performance in the inclusion of clinical studies, improvement save time and money on the sponsors of study, as well as a higher probability of participation in these patients. Despite this, ethical issues and patient protection are of the utmost importance to avoid the exploitation of these people who are often humble and low-income. In Brazil, Resolution No. 251 of 1997 of the Health National Council - Ministry of Health highlights the need to describe clearly the forms of recruitment. The National Commission for Research Ethics (Conep), in its Operational Manual for Research Ethics Committees (CEP), presents, among several points, the evaluation of the vulnerability of research subjects, the guarantee of freedom of decision to participation, the need of the clear scientific design presenting susceptibility to the risks and possibility of benefits and feasibility of the execution of the protocol. Guideline - guide, is a set of statements, directions or principles, presenting rules. The purpose of this study is to prepare a diagramation and publication of a guideline for dissemination in the media and recruitment of clinical research subjects. Will be generated a clinical research guideline and your preferences to better communicate with human search situations during a interview with press, media outreach, and recruitment. For this purpose, ANVISA, FDA and EMA guidelines will be consulted, as well as the search for articles in PUBMED, SCIELO, LILAC and Google Scholar. It is hoped that this work will help new researchers and clinical research centers to recruit research participants in a clear, fast, direct and ethical way.

Keywords: dissemination, media, clinical research, recruitment, research participants.

Sumário

LISTA DE ABREVIACÕES	6
LISTA DE FIGURAS	8
RESUMO	9
ABSTRACT	10
SUMÁRIO	11
1. INTRODUÇÃO	12
3. METODOLOGIA	26
3.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO	26
3.2 PRODUÇÃO GRÁFICA DO <i>E-BOOK</i>	27
4. RESULTADOS	27
4.1 PARTICIPANTE DE PESQUISA CLÍNICA	27
4.2 TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	27
4.3 RECRUTAMENTO	28
4.4 MÍDIAS	33
4.4.1. <i>Televisão</i>	33
4.4.2. <i>Rádio</i>	34
4.4.3. <i>Mídia Externa</i>	34
4.4.4. <i>Mídia impressa</i>	35
4.4.4.1. <i>Jornal</i>	35
4.4.4.2. <i>Revista</i>	35
4.5. COMUNICAÇÃO DIGITAL	36
4.5.1. <i>Facebook</i>	37
4.5.2. <i>Whatsapp</i>	38
4.5.3. <i>Youtube</i>	38
4.5.4. <i>Instagram</i>	38
4.5.5. <i>Twitter</i>	39
4.6. PRÓS E CONTRAS DAS PRINCIPAIS MÍDIAS	40
4.6.1. <i>Vantagens</i>	40
4.6.2. <i>Desvantagens</i>	41
4.7. A DIVULGAÇÃO NA UNESP – BOTUCATU	41
5. FUNCIONAMENTO DA ASSESSORIA DE COMUNICAÇÃO E IMPRENSA	42
6. FDA	43
7. AGÊNCIA EUROPEIA DE MEDICAMENTOS (EMA)⁽⁴¹⁾	44
8. DISCUSSÃO	45
9. CONSIDERAÇÕES FINAIS	56
10. REFERÊNCIAS	58
ANEXO I - DISPENSA DE PARECER DO CEP DA FMB	63
ANEXO II - GUIA PARA DIVULGAÇÃO NA MÍDIA E RECRUTAMENTO DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA	63

INTRODUÇÃO

De acordo com ZUCCHETTI & MORRONE (2012) a pesquisa clínica é definida como sendo qualquer investigação em seres humanos, objetivando descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e identificar reações adversas ao produto em investigação com o intuito de averiguar sua segurança e eficácia. Estes estudos têm sido importantes na compreensão do mecanismo de uma doença, na descoberta de novas opções terapêuticas e consequentemente por possibilitar o desenvolvimento de novos tratamentos.

No Brasil, as primeiras normas para a pesquisa em seres humanos foram estabelecidas pela Resolução 1/88 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), órgão subordinado ao Ministério da Saúde. Essas normas foram revistas e publicadas no Diário Oficial da União no dia 16 de outubro de 1996 como Resolução 196/96 (VIEIRA & HOSSANE, 1997).

Abordando os aspectos éticos da pesquisa em seres humanos, a referida Resolução estabelece que as pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais. Define as implicações éticas, estabelece que as pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar os princípios científicos, considerar os aspectos culturais, sociais, morais, religiosos e éticos dos participantes, assim como hábitos e costumes, em se tratando de pesquisas em comunidades. Essas comunidades devem ter a garantia de que as pesquisas trarão benefícios, assim como direito à comunicação, à não estigmatização; há garantia que haverá acompanhamento, tratamento, assistência incondicional, e orientação, assim como os compromissos e as vantagens para o participante e para o Brasil, em decorrência da pesquisa e quando os estudos são feitos no exterior, cabe a transferência de conhecimento e tecnologia para a equipe brasileira; está prevista também utilização de material e dados coletados na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no protocolo, ou conforme o consentimento do participante.

A pesquisa clínica em seres humanos para ser elaborada envolve várias regulamentações éticas para acontecer no Brasil e no mundo ⁽¹⁾. Envolvem também condições econômicas, saúde, culturais e tecnológicas nas quais a pesquisa clínica é conduzida⁽²⁻¹⁴⁾. Em 2019, maior desafio da saúde pública no Brasil é a sobrevivência do SUS.

São Paulo – A saúde pública no Brasil poderia estar sendo discutida em termos de avanços na cobertura de atenção básica, de melhorias no atendimento ou de inclusão de novos procedimentos no Sistema Único de Saúde (SUS). No entanto, em pleno 2019, o grande desafio da saúde pública no país é a sobrevivência do SUS. “Nosso principal desafio é salvar o conceito de saúde pública como direito. As atuais propostas de flexibilizar regras para planos de saúde, impor um teto de gastos por meio da Emenda Constitucional (EC) 95 e a proposta de desvinculação de receitas da saúde, acabando com o gasto mínimo obrigatório, estão destruindo o SUS”, afirmou o ex-ministro da Saúde e deputado federal Alexandre Padilha (PT-SP).

(Publicado por Rodrigo Gomes, Da RBA 06/04/2019 10:06)

De acordo com Emanuel *et al*⁽²⁾, existem sete requisitos lógicos para avaliar a ética nos estudos envolvendo seres humanos (a) valorização da saúde ou do conhecimento deve ser derivado da pesquisa; (b) validade científica - a pesquisa deve ser metodologicamente rigorosa; (c) seleção objetiva - objetivos científicos, e não vulnerabilidade ou privilégio, e o potencial e distribuição de riscos e benefícios, devem determinar as comunidades selecionadas como locais de estudo e os critérios de inclusão para sujeitos individuais; (d) relação risco-benefício favorável - dentro do contexto da prática clínica padrão e do protocolo de pesquisa, os riscos devem ser minimizados, os benefícios potenciais aprimorados e os benefícios potenciais para os indivíduos e os conhecimentos adquiridos para a sociedade devem superar os riscos; (e) indivíduos independentes devem revisar a pesquisa e aprová-la, emendá-la ou finalizá-la; (f) consentimento informado - os indivíduos devem ser informados sobre a pesquisa e fornecer seu consentimento voluntário; (g) o respeito pelos sujeitos inscritos - os participantes devem ter sua privacidade protegida, a oportunidade de se retirar, e seu bem-estar monitorado⁽²⁾.

A Bioética como ética é juízo e reflexão crítica sobre valores, na busca da opção mais adequada⁽³⁻¹⁵⁾. Não é tão simples falarmos de bioética, uma vez que ela envolve um conjunto de conceitos que, por serem extremamente ligados ao ser humano, passam constantemente por mudanças, influenciadas pela cultura de uma nação, pela religião da época, pela inevitável globalização. Os valores éticos não podem estar separados de fatos biológicos, ou seja, a

bioética em sua concepção inicial buscava favorecer a criação de uma ponte entre conhecimentos advindos da área das ciências biológicas e de humanidades e deveria ser capaz de proporcionar o exercício de uma eticidade com enfoque prioritariamente voltado para o delicado respeito aos valores humanos⁽⁴⁾.

A primeira manifestação da ética em pesquisa envolvendo seres humanos na história foi chamada de Código de Nüremberg⁽⁵⁾. Nas bases éticas das recomendações do Código de Nüremberg, destacava a necessidade do consentimento do voluntário da pesquisa, sem o qual estaria vedado o início da participação. O papel do Direito não é o de cercear o desenvolvimento científico, mas, justamente o de traçar aquelas exigências mínimas que assegurem a compatibilização entre os avanços biomédicos que importam na ruptura de certos paradigmas e a continuidade do reconhecimento da Humanidade enquanto tal, e, como tal, portadora de um quadro de valores que devem ser assegurados e respeitados⁽⁶⁾.

Hoje há vários Centros de Bioética por todo o mundo, como por exemplo, nos EUA, Espanha, França, Inglaterra, Itália e também no Brasil. A declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos foi proclamada e adotada pela UNESCO, quando previu no artigo 1º, “b”: “A presente Declaração é dirigida aos Estados”. Quando apropriado e pertinente, ela também oferece orientação para decisões ou práticas de indivíduos, grupos, comunidades, instituições e empresas públicas e privadas⁽⁷⁾.

A lei 196/96 cita os 5 princípios⁽¹⁴⁾ ;

“II - ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais.

III.1 - A eticidade da pesquisa implica em:

- a) consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (autonomia). Neste sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-lo em sua dignidade, respeitá-lo em sua autonomia e defendê-lo em sua vulnerabilidade;
- b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (beneficência), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;
- c) garantia de que danos previsíveis serão evitados (não maleficência);
- d) relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (justiça e equidade) (<https://www.ufrgs.br/bioetica/res19696.htm>)”⁽¹⁴⁾;

Os três princípios da Bioética são⁽¹⁵⁻¹⁴⁾

- 1) Beneficência, que é o dever de fazer o bem na prevalência do benefício sobre os malefícios;
- 2) Autonomia, que dever de fazer o bem consiste na liberdade de opção do indivíduo pelo que lhe é mais benéfico;
- 3) Justiça, que tem como alicerce a igualdade de tratamento, a relevância social e destinação sócia humanitária da ciência e da pesquisa.

A bioética é uma discussão aberta para todos os segmentos da sociedade e apresentam os três pontos principais que definem a base conceitual da bioética: o respeito ao pluralismo moral; a multidisciplinariedade e a secularidade. No caso do pluralismo, os estudiosos procuram respeitar as individualidades de cada cultura, credo ou raça. Quando essas divergências se acentuam, para referendar o pluralismo, os Comitês de Bioética são compostos por pessoas das comunidades (médicos, padres, sociólogos) que discutem até chegar a um denominador comum⁽⁸⁾.

A relação médico e paciente como o da vulnerabilidade, presente nas relações de poder, tais como a do médico-paciente, empregado-empregador, fornecedor-consumidor, que consiste em respeitar os limites de compreensão e o grau de esclarecimento e raciocínio lógico do outro, preservar os direitos mútuos na relação existente, não excedendo na condição de dominante versus

dominado, visto que na relação médico-paciente, por exemplo, a fraqueza do doente, sua incultura e sua frequente regressão etária não o habilitam precisamente à perfeita objetividade⁽³⁾.

De acordo com Lepargneur, 1998, a bioética nasceu de preocupações práticas, visando salvaguardar direitos humanos ameaçados. Não nasceu na teoria dos moralistas, emergiu de antinomias da práxis, que exigiam decisões com certa urgência⁽⁹⁾.

Em relação à ética com Pesquisas em seres humanos, segundo (Vieira & Hossne, 1987), esse marco referencial é aceito como o nascimento da experimentação científica no século XVI, com Galileu⁽¹⁰⁾. Já no Brasil, pesquisa vem se destacando cada vez mais, e é a grande responsável pelo desenvolvimento da medicina.

Embora tenha características propícias para figurar entre os principais centros mundiais em pesquisa clínica, o Brasil vem perdendo posições no ranking global há duas décadas, devido à ineficiência de seu sistema regulatório. Para reverter esse quadro desfavorável, um grupo de especialistas e de organizações envolvidas com o tema criou a Aliança Pesquisa Clínica Brasil. A iniciativa já conta com a adesão de mais de 30 associações de pacientes, centros de pesquisa e demais organizações responsáveis pela condução de projetos de pesquisa clínica, além de dezenas de profissionais. A Aliança também visa conscientizar e engajar toda a sociedade sobre a importância dos estudos clínicos para a saúde pública, mostrando seu impacto significativo na melhoria da qualidade de vida dos milhares de pacientes sujeitos de pesquisa e da produtividade científica do país⁽¹¹⁾.

Entre os parceiros do grupo Aliança Pesquisa Clínica Brasil está: ABRACRO (Associação Brasileira das Organizações Representativas de Pesquisa Clínica), AMB (Associação Médica Brasileira), APCB (Associação de Pesquisa Clínica do Brasil), CCBR Brasil (Center for Clinical and Basic Research), CEDOES (Centro de Diagnóstico e Pesquisa do Espírito Santo), CEPIC (Centro de Pesquisas Clínicas), CPCLIN – Centro de Pesquisas Clínicas, GBECAM – Grupo Brasileiro de Estudos do Câncer de Mama, Instituto Oncoguia, Interfarma (Associação da Indústria Farmacêutica de

Pesquisa), ISMEP (Instituto Santa Marta de Ensino e Pesquisa), LACOG – Latin American Cooperative Oncology Group, SBMF (Sociedade Brasileira de Medicina Farmacêutica), SBOC – Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica, UFRJ (Universidade Federal do Rio de Janeiro)⁽¹¹⁾.

No Senado Federal, foi proposto o Projeto de Lei n. 78/2011, arquivado em 2014⁽¹²⁾, e, recentemente, o Projeto de Lei n. 200/2015⁽¹³⁾, em tramitação, bastante criticado pela Sociedade Brasileira de Bioética. Antes desse quadro normativo, pode-se imaginar a existência de uma lacuna legal na disciplina da pesquisa com seres humanos no Brasil. A Resolução 466/12, Capítulo II, item II 10 refere-se ao sujeito participante da pesquisa - indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável (eis) legal (is), aceita ser pesquisado⁽¹⁴⁾.

A participação do indivíduo deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência. Para isso o participante deve assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), um documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar. O Termo de Assentimento é um documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais. O de vulnerabilidade - estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido⁽¹⁴⁻¹⁵⁾.

Durante um período foram cometidas diversas atrocidades contra seres humanos vítimas de guerra e, por isso, foi um marco na experimentação envolvendo seres humanos. Sendo assim, o consentimento voluntário do ser humano é de extrema importância, tanto como documento de proteção e

liberdade⁽¹⁴⁾. Esse TCLE possibilita o voluntário da pesquisa retirar o seu consentimento no decorrer do experimento, ratificando novamente a sua liberdade de decisão. Da mesma forma, o pesquisador deverá suspender o estudo se a sua continuação demonstrar-lhe a possibilidade de dano, invalidez ou morte aos voluntários da pesquisa⁽¹⁴⁻¹⁵⁾.

Os princípios básicos da pesquisa clínica devem adaptar-se aos princípios morais e científicos que justificam a pesquisa médica e deve ser baseada em experiências de laboratório e com animais ou em outros fatos cientificamente determinados. Além disso, a pesquisa clínica deve ser conduzida somente por pessoas cientificamente qualificadas e sob a supervisão de alguém medicamente qualificado. Não pode ser legitimamente desenvolvida, a menos que a importância do objetivo seja proporcional ao risco inerente à pessoa exposta. Todo projeto de pesquisa clínica deve ser precedido de cuidadosa avaliação dos riscos inerentes, em comparação aos benefícios previsíveis para a pessoa exposta ou para outros. Precaução especial deve ser tomada pelo médico ao realizar a pesquisa clínica na qual a personalidade da pessoa exposta é passível de ser alterada pelas drogas ou pelo procedimento experimental⁽¹⁶⁻¹⁸⁾.

Antes de todo o processo de seleção dos participantes de uma pesquisa clínica, existe um protocolo de pesquisa em ensaio clínico envolvendo seres humanos que deve ser enviado e aprovado pelos seguintes órgãos no Brasil responsáveis pela regulamentação da pesquisa^(1,14,17,25).

- CEP – Comitês de Ética em Pesquisa: são responsáveis pela avaliação prévia de projetos de pesquisa a serem desenvolvidos nas instituições e acompanhamento das pesquisas.

- CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa: é um órgão de controle social, criado na resolução n. 196/96, para analisar e acompanhar os aspectos éticos das pesquisas em seres humanos, hoje a resolução 466/12.

- ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária: relacionada aos estudos com medicamentos e produtos de saúde com finalidade de futuro registro.

“Lei 466/12”⁽¹⁴⁾

Cap.VII – DO SISTEMA CEP/CONEP É integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/CNS/MS do Conselho Nacional de Saúde e pelos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP - compondo um sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, num trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma coordenada e descentralizada por meio de um processo de acreditação.

VII.1 - Pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à apreciação do Sistema CEP/CONEP, que, ao analisar e decidir, se torna responsável por garantir a proteção dos participantes.

VII.2 - Os CEP são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos:

VII.2.1 - as instituições e/ou organizações nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos podem constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, conforme suas necessidades e atendendo aos critérios normativos; e
VII.2.2 - na inexistência de um CEP na instituição proponente ou em caso de pesquisador sem vínculo institucional, caberá à CONEP a indicação de um CEP para proceder à análise da pesquisa dentre aqueles que apresentem melhores condições para monitorá-la.

VII.3 - A CONEP é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde/MS.

VII.4 - A revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser associada à sua análise científica.

VII.5 - Os membros integrantes do Sistema CEP/CONEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa. Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

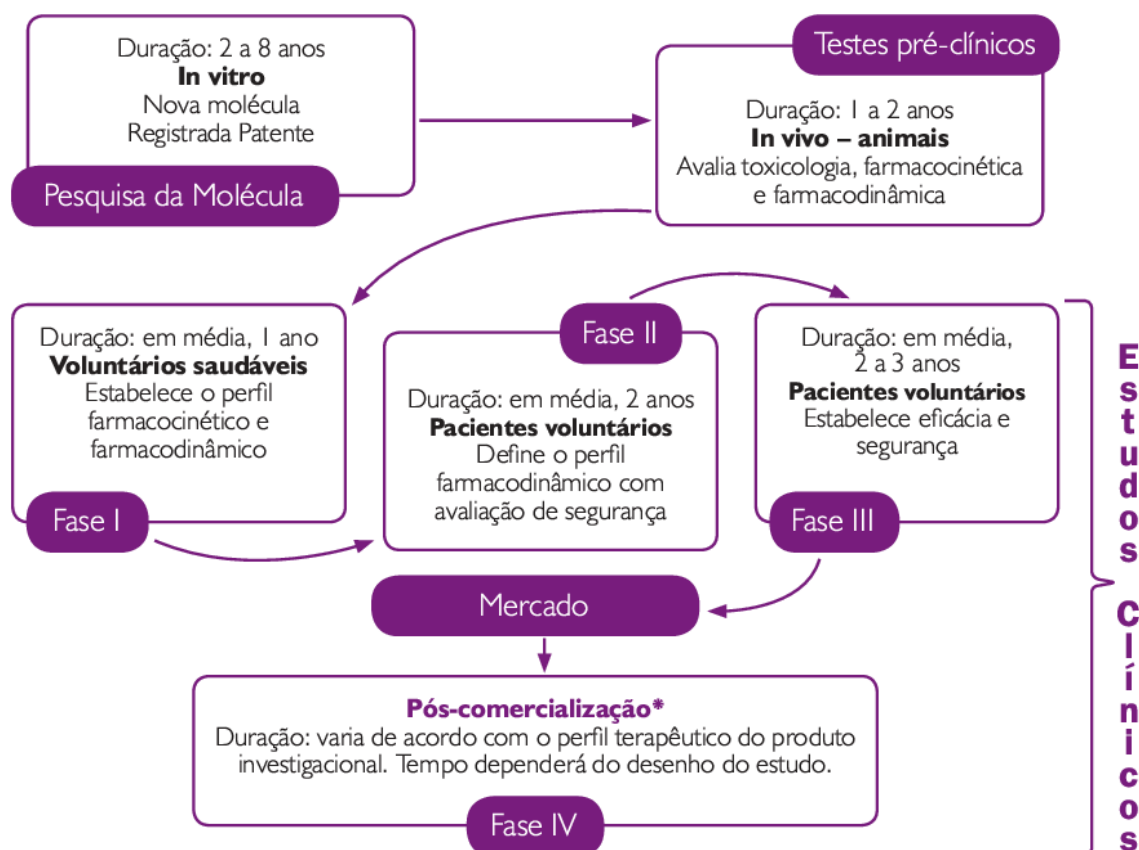
VII.6 - Os membros dos CEP e da CONEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função”.

Na ANVISA, a avaliação dos protocolos clínicos é realizada pela GEPEC - Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaio clínicos, subordinada a Gerência Geral de Medicamentos e a CTNBio – Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, a qual também responde a estudos com micro-organismos geneticamente modificados⁽¹⁹⁾.

Os resultados de todas as pesquisas devem-se tornar públicos, sejam eles favoráveis ou não. Antes de iniciar os testes clínicos de uma determinada molécula, são realizados testes pré-clínicos e a há um longo prazo de estudo para essa molécula chegar ao mercado (Figura 1)⁽¹¹⁾. Para estudos de Fase III, a ANVISA exige a apresentação de comprovante de que a pesquisa clínica está registrada na base de dados de registro de pesquisas clínicas *International Clinical Trials Registration Platform / World Health Organization (ICTRP/WHO)*⁽³⁶⁾/ Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBEC)⁽³⁷⁾ ou outras reconhecidas pelo *International Committee of Medical Journals Editors (ICMJE)*.

No Brasil, esse registro pode ser feito no Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBEC)⁽³⁷⁾ uma plataforma virtual de acesso livre para registro de estudos experimentais e não-experimentais realizados em seres humanos, que compõe a rede da Plataforma Internacional de Registro de Ensaio Clínicos da Organização. Os registros no ReBEC integrarão automaticamente a rede da Organização mundial de saúde (OMS) de registros de pesquisas, atendendo às exigências de revistas científicas e órgãos reguladores^(11,18).

Figura 1- Prazo para uma nova molécula ir para o mercado e todas as fases de estudo necessário⁽¹¹⁾



* Na fase IV se incluem estudos para estabelecer o valor terapêutico, bem como os estudos de farmacovigilância, farmacovigilância e bioequivalência.

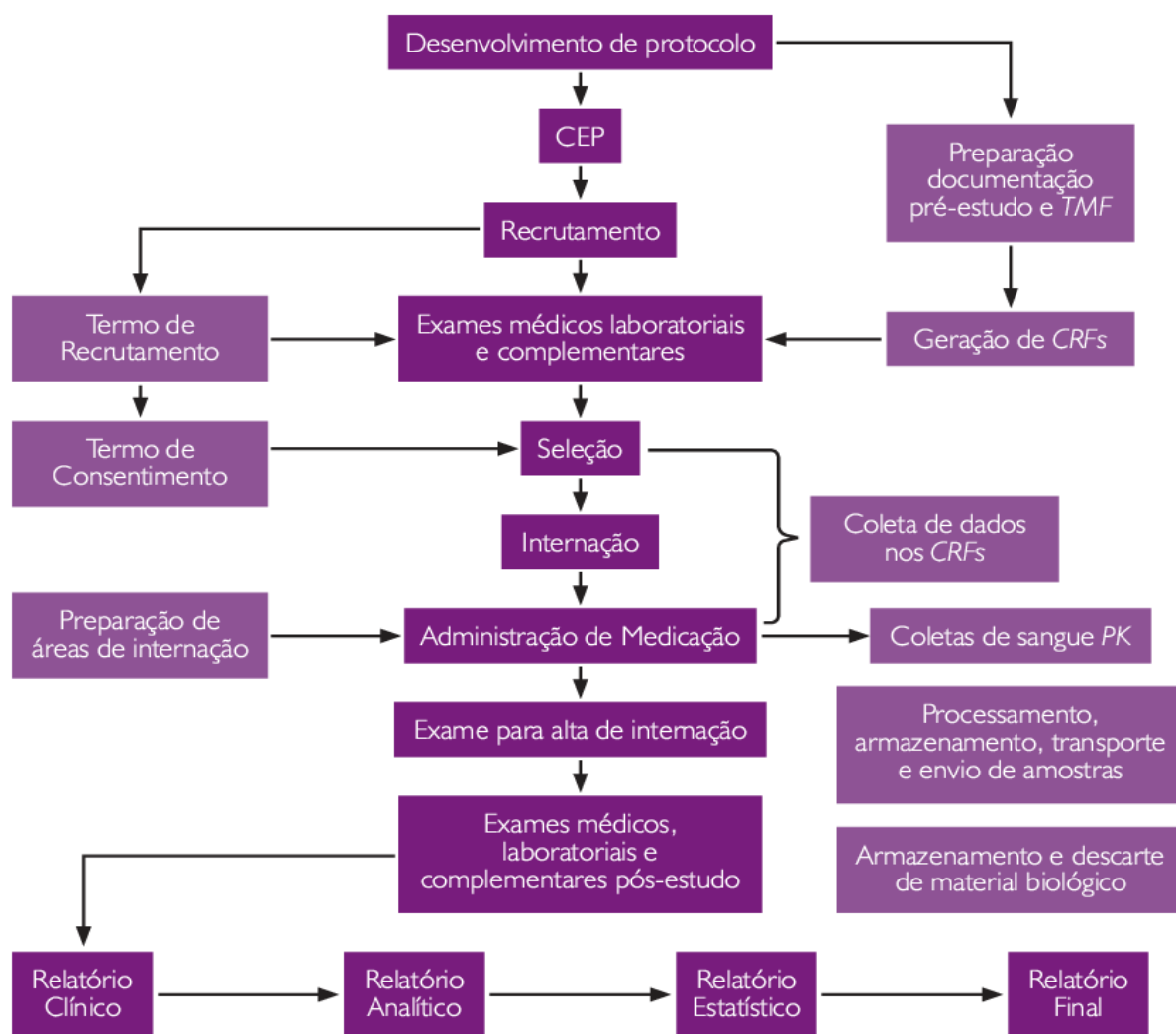
Fonte: Assessoria pesquisa clínica – Aliança

Quando a pesquisa clínica envolve seres humanos, especificamente, a divulgação na mídia requer alguns cuidados e autorização dos órgãos competentes⁽¹⁴⁾. Segundo a Declaração de Helsinque, onde estão dispostas as Diretrizes Internacionais para as Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres Humanos; o *Council for International Organizations of Medical Sciences* (CIOMS) e as resoluções brasileiras, as diretrizes que ressaltam a necessidade de revisão ética e científica das pesquisas envolvendo seres humanos, visam a salvaguardar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do sujeito da pesquisa⁽²¹⁾.

O desenvolvimento de um projeto de pesquisa clínica envolve várias etapas, que vão desde o delineamento do projeto (levantamento bibliográfico, definição dos objetivos,

metodologia e infraestrutura), passando pela análise do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), recrutamento dos voluntários de pesquisa, realização de exames laboratoriais, elaboração de relatórios, análise dos resultados e, finalmente, divulgação do trabalho⁽¹⁹⁾ (Figura 2).

Figura 2- Etapas do desenvolvimento de um projeto de pesquisa clínica desde o desenvolvimento do protocolo até o resultado final⁽¹¹⁾.



TMF = *Trial Master File*; CRF = *Case Report Form*; PK= pharmacokinetics

Fonte: Assessoria pesquisa clínica – Aliança

Assim, o recrutamento é realizado com autorização dos CEP (Figura 2) e deve ser feito de forma eficiente para obter um bom resultado no estudo de ensaio clínico seja visando avaliar a eficácia ou mesmo a segurança das intervenções em saúde⁽¹⁴⁾. Só depois de serem aprovadas, começa a seleção dos centros que vão participar, os estudos podem ser multicêntricos. Na visita de seleção de centro, é apresentado e discutido minuciosamente o ensaio clínico em toda a sua extensão e abrangência, metodologia, desfechos, logística, etc. Ainda é avaliado pela equipe promotora do estudo se o centro atende as expectativas do estudo, possuindo equipe treinada e capacitada, bem como a presença de aparelhos e equipamentos necessários⁽²⁰⁻²²⁾.

O recrutamento dos participantes bem como a sua manutenção no estudo são dois grandes desafios para a equipe responsável pelo estudo clínico. O recrutamento, a depender do estudo, pode ser de crianças com consentimento dos pais, de jovens, de homens e mulheres adultos, de idosos e colônias de índios brasileiros⁽¹⁴⁾. A questão ética é mais complexa em estudo pediátrico, os pais relatam que dar o consentimento para o filho é mais difícil do que para ele mesmo. Incluem várias preocupações: senso de responsabilidade dos pais, medo da decisão tomada, necessidade de proteger o filho, percepção de incerteza versus esperança, relacionamento com o médico⁽²³⁾. Quando os estudos envolvem pacientes pediátricos, o recrutamento torna-se um grande desafio. Aquino et al.⁽²⁴⁾, pacientes pediátricos⁽¹⁷⁾ para recrutamento é o segundo grande desafio, o estudo pesquisou 55 empresas, 70% dos entrevistados nos EUA, indicaram que encontrar pacientes suficientes para os estudos de criança é difícil (Lei de Equidade de Pesquisa Pediátrica - PREA)⁽²³⁾.

De acordo com Tishler & Reiss⁽²²⁻²⁵⁾, um terço do tempo de toda a pesquisa é dedicado ao recrutamento de participantes de pesquisa. Uma pesquisa realizada em 2013, por uma consultoria americana de pesquisa clínica mostrou que, em média, os laboratórios farmacêuticos, reservam até 15% do orçamento total dos estudos em recursos para recrutamento de participantes, dependendo da fase de desenvolvimento do medicamento⁽²⁸⁾.

Mesmo com todo este investimento, a proporção de estudos não atingem as metas de recrutamento e varia de 50% a 63%⁽²³⁾.

Segundo Dainesi⁽²⁰⁾, mencionam que recursos financeiros são um dos meios eficientes que facilita recrutamento. No entanto, no Brasil, esse incentivo só é permitido na forma de reembolso para alimentação e transporte, e somente pode ser fornecido no dia da consulta ou exames médicos, desde que seja autorizado pelo CEP.⁽¹⁴⁾ Recursos financeiros ou distribuição de brindes nos EUA são bem aceitos, pelo *Food and Drug Administration (FDA)*, sendo os CEPs, responsáveis pelo controle do valor destes brindes.

Além disso, está prevista a indenização do participante da pesquisa por eventuais danos sofridos em decorrência de sua participação em ensaio clínico, a responsabilidade solidária do promotor e do investigador principal quanto aos danos causados ao sujeito em decorrência de sua participação na pesquisa, assim como o provimento da atenção integral à sua saúde. A lei 466/12⁽¹⁴⁾, caracteriza indenização e ressarcimento de sujeitos participantes de pesquisa clínica.

II.12 - Indenização - cobertura material, em reparação a dano imediato ou tardio, causado pela pesquisa ao ser humano a ela submetida.

II.13 - Ressarcimento - cobertura, em compensação, exclusiva de despesas decorrentes da participação do sujeito na pesquisa.”

Para melhorar o recrutamento de acordo com Evangelista⁽²³⁾ e Aquino⁽²⁴⁾ deve-se: 1- Dizer as pessoas o que elas estão recebendo no tratamento, ao invés de não contar para elas; 2 – Telefonar para as pessoas que não respondem ao convite postal, também é eficaz; 3 - panfletos de informação; 4- anúncio no rádio; 5-anúncio na TV; 6- comunicação por mensagem Whatsapp; 7 – rede sociais; 8 – criar um grupo de recrutamento, seguindo a autorização do CEP.

Muitos grupos farmacêuticos não investem em treinamento e marketing para o recrutamento⁽²²⁾, o que seria o melhor passo para melhorar a equipe e capacitá-la para o recrutamento⁽³³⁾. O orçamento destinado ao recrutamento é de 6% A 15%, dependendo do estudo⁽¹⁾. Ocorrem também empresas

farmacêuticas que não investem em recrutamento, não definirão esse orçamento nos protocolos de estudo⁽²²⁾.

Após todo esse mecanismo de procedimentos, se iniciam então a seleção dos pacientes, que é realizado por uma triagem primária. Na segunda visita, inicia-se então a sua participação na pesquisa⁽³⁾. De acordo com a regulamentação 466/12⁽¹⁴⁾, o paciente só é considerado participante de pesquisa, quando ele assina o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

De acordo com Aliança Pesquisa Clínica Brasil⁽¹¹⁾ estas etapas costumam demorar no Brasil cerca de dez meses, e em alguns casos pode ultrapassar um ano. Nos EUA essas etapas demoram cerca de 2 meses. Na Figura 3⁽¹¹⁾ pode-se observar a comparação entre Cenário Brasileiro e global da Pesquisa Clínica.

Figura 3- Comparação entre cenário brasileiro e global em relação à Pesquisa Clínica⁽¹¹⁾

Cenário brasileiro	Cenário global
80% dos estudos para produzir medicamentos são patrocinados por multinacionais.	Nos EUA e Europa, governo e indústria privada financiam a pesquisa com novas tecnologias.
Único dos BRICS a registrar redução no número de pesquisas para novos remédios.	Todos os demais países dos BRICS registram aumento de pesquisas.
Apenas 4% dos estudos são da fase 1 e 60% dos estudos são da fase 3.	Grande parte dos estudos na fase 1 estão concentrados nos principais centros de pesquisa do mundo (EUA e Europa).
Embora, o Brasil tenha características propícias para figurar entre as primeiras posições no ranking mundial da pesquisa clínica, ocupa, atualmente, a 15ª posição e o 2º lugar, entre os BRICS, perdendo a liderança para a China	Os cinco primeiros países do ranking são: EUA, Canadá, Alemanha, França e Reino Unido.
Único país que exige aprovação em três instâncias. Duas éticas: CEP – Comitê de Ética em Pesquisa e CONEP – Comitê Nacional de Ética em Pesquisa e uma técnica: Anvisa.	Máximo de 2 aprovações: Uma ética e uma técnica.
1 ano de demora para aprovação.	EUA e Europa Ocidental – 60 -80 dias para aprovação.

Fonte: Assessoria de pesquisa clínica-Aliança.

2. OBJETIVO

O recrutamento de pacientes para pesquisas clínicas representa um grande desafio para os pesquisadores e médicos no Brasil. Diante disso, nosso estudo teve por objetivo elaborar um *guideline* de divulgação na mídia e recrutamento dos participantes de pesquisa clínica. Sua ampla divulgação permitirá uma consulta às normas, legislações e regimentos vigentes no país, facilitando assim o trabalho da equipe, possibilitando desenvolver novas formas de divulgação para se atingir o público-alvo da pesquisa clínica, rápida e eficazmente.

3. METODOLOGIA

3.1 Delineamento do Estudo

O projeto obteve a dispensa do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da UNESP – Faculdade de Medicina de Botucatu, parecer nº014/2019 (Anexo I). De acordo com a Resolução nº 510, que relata sobre os trabalhos de revisão de literatura.

Objetivando-se buscar informações no Brasil, bem como nos demais países, realizou-se uma ampla revisão bibliográfica, utilizando várias fontes, referente ao recrutamento do participante de pesquisa clínica e divulgação na mídia. A busca foi realizada em pesquisas científicas já realizadas publicadas; em *guidelines* da ANVISA, FDA e EMA; no Manual do CEP/CONEP; e manuais de Boas Práticas Clínicas, *Google Scholar*, *Scielo*, *LILACS*, *MED*. O desfecho dessa busca englobou sempre o recrutamento do participante, as leis e regulamentações que envolvem a pesquisa clínica e o impacto na divulgação dos estudos na mídia. Este estudo foi realizado de forma qualitativa, que buscou explorar qual a maneira mais eficaz de recrutamento do participante de pesquisa quando necessário a divulgação nas diferentes mídias, sempre de acordo com as normativas e leis vigentes, e aprovação do CEP/CONEP.

3.2 Produção gráfica do *E-book*

O *E-book* foi desenvolvido por meio do *software* para dispositivos *Macintosh* gratuito denominado *iBooks Author*. As figuras utilizadas foram de bancos gratuitos de imagens da Internet (*Freepik: Free graphic resources for designers* – <http://www.freepik.com>; e *Pixabay: Imagens gratuitas de alta qualidade*). Após a finalização do produto, o *software* de desenvolvimento gerará um arquivo a ser publicado na loja do *Ibooks Store (Apple)* e no site do HCFMB.

4. RESULTADOS

4.1 Participante de Pesquisa Clínica

Segundo a Resolução 466/12, Capítulo II, item II.10, o Participante da Pesquisa é o “indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu (s) responsável (eis) legal (is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência”.⁽¹⁴⁾

4.2 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Conforme definição prevista na Resolução 466/12, **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE** é o “documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar”. O

Termo de Assentimento é documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais. Além disso, esta resolução trata da **vulnerabilidade**, que é o “estado de pessoas ou grupos o que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido”. ⁽¹⁴⁾

4.3 Recrutamento

Antes de todo o processo de seleção dos participantes, o protocolo de pesquisa em ensaio clínico envolvendo seres humanos deve enviado e aprovado pelos seguintes órgãos no Brasil: Comitês de Ética em Pesquisa – CEP; Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP; e Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA-BRASIL. Após a análise do protocolo de pesquisa, o coordenador ou pesquisador do estudo inicia a busca por pacientes com o perfil desejado. Desta maneira, o recrutamento pode ser feito das seguintes maneiras:

- Telefonema ao paciente e/ou família;
- Divulgação das informações do estudo por cartazes;
- Anúncios em rádios e TVs;
- Mensagens instantâneas;
- Redes sociais

Para planejar um bom recrutamento pode-se utilizar a ferramenta de qualidade 5W2H⁽¹⁾. O uso de ferramentas de gestão aplicadas planejamento

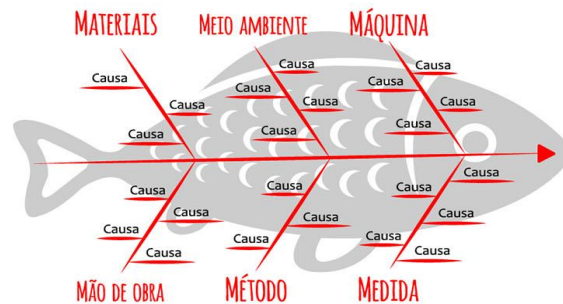
estratégico e organização das empresas podem também planejar um bom recrutamento. Podemos citar o método 5W2H, que é um simples e eficaz plano de ação visando auxiliar a solução dos problemas; na tomada de ações corretivas e preventivas; bem como na elaboração de planos e atividades. Desta maneira devem-se identificar todos os elementos necessários do projeto, utilizando-se para isso das seguintes perguntas⁽¹⁾:

- **WHAT:** o que será feito (etapas);
- **WHY:** por que será feito (justificativa);
- **WHERE:** onde será feito (local);
- **WHEN:** quando será feito (tempo);
- **WHO:** por quem será feito (responsabilidade);
- **HOW:** como será feito (método);
- **HOW MUCH:** quanto custará fazer (custo);

Desenvolvendo um protocolo padrão para o recrutamento e futuramente a seleção de pacientes para o estudo, garante-se um procedimento de maior qualidade, mais efetivo e assertivo. O objetivo sempre é reduzir os custos referentes à desistência dos pacientes escolhidos, bem como dar início a um novo processo de recrutamento. Outra maneira para evitar tais contratempos pode ser utilizando o Diagrama de Ishikawa, também é conhecido por Diagrama Espinha de Peixe, Diagrama Causa e Efeito ou simplesmente Diagrama dos 6Ms. ⁽³⁸⁾

O Diagrama, portanto, tem como objetivo ajudar a equipe a chegar nas causas reais de problemas que acometem os processos. Ou seja, seu propósito é descobrir os fatores que resultam em uma situação indesejada na organização. ⁽³⁸⁾.

DIAGRAMA DE ISHIKAWA



Este Diagrama, por ser uma representação gráfica simples de ser construída e de fácil entendimento, traz diversos benefícios para a organização e para a equipe que a utiliza. Alguns desses benefícios são:

- Melhor visibilidade dos problemas;
- Envolvimento de toda a equipe na gestão da qualidade;
- Hierarquização das causas encontradas;
- Identificação das possíveis causas;
- Exploração dos desdobramentos do problema;
- Registro visual que facilita futuras análises;
- Aperfeiçoamento dos processos;
- Organização das ideias do grupo;

Assim, para o recrutamento ter sucesso, as seguintes informações para o paciente são necessárias:

- Qual o estudo que envolve a pesquisa;
- O objetivo do estudo;
- O (s) tratamento (s) do estudo e a probabilidade de designação aleatória para cada tratamento (é quantificada como número entre 0 e 1, em que 0 indica impossibilidade e 1 indica certeza);

- Os procedimentos de teste a serem seguidos incluindo todos os procedimentos invasivos;
- Responsabilidade dos participantes;
- Quaisquer aspectos do estudo que sejam experimentais;
- Os riscos ou inconveniências recente previsíveis para o participante e, se aplicável para embrião, feto ou lactente;
- Benefícios, esperados. Se não houver benefícios clínicos pretendidos, ele deve estar ciente disso;
- Os procedimentos alternativos ou em curso de tratamento que podem estar disponíveis. (EMA)

Outros fatores clínicos também podem influenciar na seleção dos participantes, como:

- Cronogramas de visitas, uma vez por semana, ou de 15 em 15 dias, ou mensalmente, dependendo de cada estudo, precisa voltar 3 vezes por semana;
- Falta de treinamento da equipe;
- Relacionamento do médico com paciente pode influenciar sua participação;
- Atenção aos pacientes, transparência sobre o estudo, tratamentos, medicamentos;
- Importância dos estudos clínicos: interesse na investigação clínica;
- Restrições do protocolo, comprometimento com o participante individual;
- Incompatibilidade do protocolo, com a prática clínica;
- Critérios de inclusão e exclusão;

- Aplicação do termo.

Alguns obstáculos podem atrapalhar o recrutamento dos pacientes. São eles:

- Protocolo muito complexo;
- Critérios de inclusão e exclusão;
- Centros pouco motivados;
- Viabilidade (*Feasibility*) inadequada;
- Diferenças profissionais, orçamento;
- Recursos limitados;
- População limitada de pacientes;
- Ambiente institucional desfavorável, localização geográfica;
- Uso de placebo, performance Status;
- Disponibilidade de análise.

Diante disso, acreditamos que o recrutamento mais eficaz e eficiente deve:

- Ter a participação do investigador no recrutamento;
- Realizar busca ativa em base de dados existentes, bem como em prontuários médicos;
- Envolver pacientes já atendidos pelo ambulatório/hospital;
- Realizar eventos científicos divulgando o estudo e os avanços;
- Participação de atividades de pesquisa clínica nos ambulatórios e hospitais;
- Prever apoio institucional que ajude na divulgação do estudo e demais necessidades;

- Encaminhamento médico;
- Parceria com outros serviços de saúde;
- Grande divulgação na mídia.

4.4. MÍDIAS

A divulgação de estudos clínicos visando o chamamento e recrutamento de sujeitos de pesquisa pode ser realizado a partir de diversos tipos de mídias. Ao publicar a notícia referente ao estudo é necessário elaborar um plano de ação, seguindo as regulamentações existentes para divulgar o estudo, bem como, alcançar o público alvo. As principais mídias utilizadas no recrutamento de pacientes na divulgação de estudos clínicos são: Rádio, TV, Email, Redes Sociais, Cartaz, TV corporativa, Panfletos, Sites, Blogs/Vlogs e aplicativos de mensagens instantâneas. ⁽²³⁻²⁴⁾

Assim, o primeiro passo quando optamos em divulgar na mídia é a escolha de veículos, compor um plano de mídia, buscando a identificação do melhor serviço de anunciar, e o público alvo de interesse. Seguir os critérios demográficos, socioeconômicos e psicográficos. Perfil de segmento: classe socioeconômica, sexo, faixa etária, estado civil, tamanho de família, grau de escolaridade, ocupação profissional. ⁽¹⁴⁾

As entrevistas, independente da mídia escolhida tem o objetivo de melhor conhecer o que as pessoas sentem e imaginam sobre os fenômenos da saúde, permitindo que os entrevistados falem sobre os significados que eles atribuem a suas experiências de vida e da doença. Entretanto, tendo em vista a nossa aposta na sintonia entre a metodologia de pesquisa e os desafios do campo da saúde mental, parece-nos insuficiente que a entrevista se limite à investigação dos pontos de vista apresentados face ao tema abordado.

4.4.1. Televisão

Considerada o principal meio de comunicação de massa no Brasil, a televisão ainda é tida como uma inesgotável fonte de alcance publicitário.

Causa grande impacto e tem opções de períodos e horários, podendo ser estratégico para alcançar o público desejado. O ponto forte é a segurança que uma propaganda veiculada nesse tipo de mídia transmite ao público se comparada a anúncios da internet, por exemplo.

4.4.2. Rádio

O rádio oferece uma vantagem única: o ouvinte consegue gravar com muito mais facilidade a mensagem em questão, uma vez que os efeitos sonoros e os famosos *jingles* fixam na memória por um bom tempo. Ao contrário da televisão, os custos de produção de anúncios em rádio são bem mais baratos, o que gera alta procura por essa mídia por parte de agências que buscam por valores mais acessíveis. Veicular a notícia no rádio é um passo imprescindível, mas é necessário elaborar um plano de ação, seguindo as regulamentações. Além disso, é necessário saber divulgar e alcançar o público ideal para ouvir, podendo ter rádios com diferentes perfis de públicos.

4.4.3. Mídia Externa

Alternativa mais barata aos meios tradicionais de divulgação de uma ação ou campanha, a mídia externa pode ser empregada por meio de *outdoor*, placa, *frontlight* e tantos outros meios. Com um investimento relativamente baixo, a divulgação externa, se bem elaborada, pode gerar um impacto muito grande diante do seu público. Isso ocorre porque a mensagem é transmitida de maneira objetiva, nesse caso, é permitido abusar de imagens impactantes, que impressionam pelo seu tamanho e por seu apelo criativo. Apesar de suas inúmeras vantagens, a poluição visual causada por esse tipo de mídia resultou na sua proibição em alguns lugares, além disso, sua propensão a atos de vandalismo pode trazer prejuízos e necessidade de refazer o trabalho.

4.4.4. Mídia impressa

4.4.4.1. Jornal

Da mesma forma que o rádio, o jornal também é alvo de especulações de que será substituído por veículos *online*. Apesar de muitos jornais migrarem para a internet, a sua forma impressa ainda possui um público fiel. O que, para os publicitários é uma boa notícia, já que é comum que cada jornal possua um determinado tipo de leitor, o que contribui para um melhor direcionamento ao público-alvo que se quer atingir.

Por se tratar de um meio com uma segmentação tão específica, um anúncio pode ser facilmente adaptado para determinada região. Além disso, o jornal possibilita a oportunidade de se criar anúncios sempre atuais, uma vez que esse tipo de mídia necessita de diagramação diária. Por exemplo, se surgir uma oportunidade de divulgação de um anúncio hoje, não há possibilidade de divulgação em uma revista, visto que, geralmente revistas são mensais, correndo-se o risco de perder o *timing* (já que sua veiculação será mês que vem). Ao passo que no jornal, o anunciante terá a certeza que amanhã mesmo poderá anunciar, de acordo com a concorrência dos locais, claro.

Se você já ouviu o termo "frequência", muito comum ao departamento de mídia, provavelmente sabe que o jornal não se encaixa nesse quesito. A frequência nada mais é que a quantidade de vezes que determinado anúncio será visto por pessoa, nesse caso, por ter uma vida útil curta, o jornal "de ontem" costuma ser rapidamente descartado. Diante disso, impactar o leitor em tão pouco tempo não é uma tarefa fácil, nesse caso uma boa ideia, atrelada ao estudo detalhado do público-alvo é a chave para que um anúncio não escape da mente do leitor tão facilmente.

4.4.4.2. Revista

O grande objetivo das revistas atualmente é englobar públicos extremamente segmentados. Com diversas opções de estilos de publicação, fica fácil lançar mão de assuntos específicos para públicos específicos.

A sua vantagem está na forma como tais anúncios são dispostos na página, uma vez que este formato, aliado a uma excelente qualidade de impressão, dá ao publicitário, uma maior liberdade de criação. Apesar de atrair um grande número de leitores e ser um espaço proveitoso para anunciar produtos e serviços, a revista também possui seus pontos negativos, como a quantidade de anúncios dispostos em boa parte de suas páginas.

4.5. Comunicação Digital

A comunicação digital certamente mudou a forma como o ser humano interage no século XXI. A figura 4 mostra a quantidade de pessoas conectadas no Brasil em 2017, bem como usuários de redes sociais, de forma fixa e por meio de aparelhos celulares. A figura 5 mostra o número de usuários

Figura 4 - Estatístico de indicadores do uso das mídias sociais no Brasil em 2017.

cadastrados nas redes sociais mais utilizadas no mundo em 2018.



Fonte: <https://www.google.com.br/blog/redes-sociais-dados-estatisticos-2018>

Figura 5 – Estatístico de indicadores de usuários das principais redes sociais no mundo em 2018.



Fonte: [/T/H/aeWdF4SVyOKrhmyTbnSg/chartoftheday-5194-active-users-of-social-networks-and-messaging-services-n.jpg](https://t/h/aeWdF4SVyOKrhmyTbnSg/chartoftheday-5194-active-users-of-social-networks-and-messaging-services-n.jpg)

As cinco redes sociais de maior sucesso no Brasil, atualmente são:

4.5.1. Facebook

Lançado em 2004, o *Facebook* é hoje a rede social mais acessada e utilizada no mundo todo, com uma população de mais de 2 bilhões de usuário cadastrados, sendo cerca de 83 milhões brasileiros.

A intenção de se planejar uma página no *Facebook*, referente a pesquisa clínica, necessita de autorização do Comitê de Ética. Esta página por si só, já cria na rede um canal de interação com a população. A diferença entre a página e o perfil é que as páginas são destinadas para marcas, empresas e organizações. Após a aprovação pelo CEP pode-se fazer uso do *Facebook*, que é um importante meio de divulgação. Pode-se aproveitar a participação da população através dos Posts, compartilhamentos, comentários, etc. Para

gerenciar uma página, basta ter uma conta no *Facebook* e receber a função de administrador da página.

Uma de suas vantagens, é que o público que curtiu a página pode receber atualizações de *Post-feed* (notícias de um site), podendo se direcionar o tipo de assunto, com as notícias atualizadas para manter o interesse do público no que acontece na web sobre aquele determinado tema/assunto. É importante responder as mensagens recebidas e os comentários, dar atenção ao público é essencial.

4.5.2. Whatsapp

Uma das redes sociais mais recentes, criada em 2009, é um aplicativo multiplataforma de mensagens instantâneas e chamadas de voz para smartphones. Com ele pode-se formar grandes grupos temáticos para a divulgação de notícias de uma maneira extremamente rápida e ágil. Assim como o *Facebook*, é um aplicativo gratuito e que vem sendo o preferido para rápida comunicação, substituindo inclusive a chamada telefônica tradicional.

4.5.3. Youtube

O *Youtube* foi fundado em 2005 pelos 3 pioneiros da *PayPal* e se popularizou rapidamente. Com canais temáticos, cativaram o público mais jovem, que o substituiu pela Televisão. Os canais do *Youtube* podem alcançar grande público fiel, no entanto ávido por atualizações e novidades. Pode ser utilizado em pesquisa clínica apenas como veículo de um anúncio específico ou ainda manter uma rede de relacionamento com o público alvo, facilitando assim o recrutamento.

4.5.4. Instagram

O *Instagram* foi criado em 2010 e apesar de estar ocupando hoje a quarta posição das redes sociais mais acessadas no Brasil, está crescendo mais rápido do que as outras redes e muito provavelmente ano que vem estará ocupando umas das 3 primeiras posições. Trata-se de uma coleção de imagens *online* onde seguidores podem comentar cada uma delas. Se já possuem uma página no *Facebook* é fácil dialogar no *Instagram*, o aplicativo liberou a opção de perfis comerciais. Aqui, você segue perfis, e tem seguidores e escolhe quem aparece no seu site (*feed* - alimentando a rede). O compartilhamento é muito rápido e mais fácil, além da boa qualidade da imagem. A vantagem de manter um perfil ativo no *Instagram* é que é possível utilizar em conjunto uma rádio web, vai gerar entretenimento para o seu público, mantendo sempre atualizado em tempo real. O importante é manter o dia a dia atualizado, gravar vídeos de 1 minuto de alguma notícia, pois o seu público quer notícias rápidas e atuais.

4.5.5. Twitter

Criado em 2006, o *Twitter* é uma rede social que possibilita aos usuários a troca de atualizações pessoais. O Brasil é o segundo país em número de usuários nessa rede e um dos mais ativos também. Celebridades e atletas adoram o *Twitter*. Por esses e outros motivos, o *Twitter* é um canal de comunicação online importantíssimo. Essa mídia vem conquistando cada vez mais espaço, no universo da comunicação já que também funciona com uma variedade de perfis, empresas, corporações, populações trocam de notícia, informações a todo o momento.

Além destes, uma boa alternativa para prender a atenção do público, é manter programas populares, também em formato de *Podcast*. Este é a forma

de transmissão de arquivos multimídia na internet criada pelos usuários, que falam e expõem suas opiniões sobre diversos assuntos.

Assim, o uso das redes sociais, seguida do site e *blog* pode ser uma boa maneira de divulgar sua mensagem. No entanto, existem vantagens e desvantagens como descrevemos a seguir:

4.6. Prós e contras das principais mídias

4.6.1. Vantagens

- Atividades positivas facilitam a vida de pessoas e instituições, novas formas de comunicação;
- Conexão 24 horas;
- A comunicação instantânea;
- Compartilhar informações, notícias, eventos, os acontecimentos do mundo podem ser acompanhados e divulgados em tempo real;
- *Marketing*, relacionamento, negócios etc;
- Nas mídias digitais, podemos encontrar e reencontrar pessoas, grupos e assuntos que nos interessam fazer amigos, também divulgar nosso trabalho, mostrar nossas habilidades, vender produtos, ver vídeos, fotos, ler artigos e postagens, etc;
- Aproveitar a grande busca por assunto de saúde e tornar o nome do especialista ou da clínica referência na área de atuação;
- Passar credibilidade e confiança aos usuários por meio de conteúdos e avaliações;
- Estar próximo dos pacientes futuros;

- Interagir e tirar dúvidas;
- Criar vantagem sobre o concorrente;
- Aumento de visibilidade.

4.6.2. Desvantagens

- Perda de concentração e tempo;
- Muitas informações, tantas novidades o tempo todo, que muitas vezes acessamos uma rede social para um fim específico e nos perdemos o foco;
- Por isso, é importante saber usar as redes sociais com moderação e ter foco e bom senso. Setor empresarial, as redes sociais é o vazamento de informações de dentro das organizações;
- Evitar algumas exposições desnecessárias da empresa, como por exemplo, o compartilhamento de algumas fotos, brincadeiras, marcações, atividades internas;
- É preciso ter bom senso e saber avaliar o que pode trazer uma imagem positiva e o que pode “queimar o filme” da marca;
- O risco de alguns criminosos conseguirem acessar e utilizar seus dados para cometer delitos;
- Não garante 100% de confiança a seus usuários;
- Ter precauções na postagem para não se expor demais nas informações.

4.7. A divulgação na UNESP – BOTUCATU

A Assessoria de Comunicação e Imprensa da Faculdade de Medicina de Botucatu é responsável por auxiliar na comunicação interna e externa da FMB. Além disso, trabalha com o planejamento e produção do jornal Saúde. Com, publicação bimestral da Faculdade, Fundação para o Desenvolvimento Médico e Hospitalar (Famesp) e Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu (HCFMB). Contato:

<https://www.fmb.unesp.br/Home/sobre/Administrativo/AssessoriaDeComunicacaoeImprensa>.

Esta assessoria pode ser utilizada facilmente pelo pesquisador na divulgação de seus estudos clínicos e no recrutamento de sujeitos de pesquisa. Além disso, recebe demandas externas de outros jornalistas, que entram em contato com a Assessoria de Comunicação e Imprensa da Faculdade de Medicina de Botucatu pedindo alguma informação ou a indicação para entrevistar um professor ou pesquisador sobre determinado assunto. O pedido é anotado, assim como os dados do repórter. A partir daí, a equipe procura o especialista mais adequado para falar. É feito um contato e, em seguida, retorna-se ao jornalista passando ou o telefone ou o e-mail determinado pelo professor. Caso o pesquisador não seja encontrado, retorna-se a ligação. A política da ACI/FMB não permite passar os contatos do especialista sem previamente contatá-lo. Essa foi a melhor forma encontrada para atender à imprensa com o máximo de rapidez sem invadir a privacidade dos professores ou pesquisadores da Faculdade de Medicina de Botucatu. ⁽²⁸⁾

Seu objetivo é criar e manter uma imagem positiva para a sociedade é talvez o maior desafio profissional e pessoal de quem busca destaque, através da mídia.

5. FUNCIONAMENTO DA ASSESSORIA DE COMUNICAÇÃO E IMPRENSA

O jornalista liga para a Assessoria de Comunicação e Imprensa da Faculdade de Medicina de Botucatu pedindo alguma informação ou a indicação para entrevistar um professor ou pesquisador sobre determinado assunto. O pedido

é anotado, assim como os dados do repórter. A partir daí, a equipe procura o especialista mais adequado para falar. É feito um contato e, em seguida, retorna-se ao jornalista passando ou o telefone ou o e-mail determinado pelo professor. Caso o pesquisador não seja encontrado, retorna-se a ligação.

A política da ACI/FMB não permite passar os contatos do especialista sem previamente contatá-lo. Essa foi a melhor forma encontrada para atender à imprensa com o máximo de rapidez sem invadir a privacidade dos professores ou pesquisadores da Faculdade de Medicina de Botucatu.

Criar e manter uma imagem positiva para a sociedade é talvez o maior desafio profissional e pessoal de quem busca destaque, através da mídia. O caminho para alcançar esse objetivo é a COMUNICAÇÃO. O uso correto das palavras, a organização das ideias, a postura e o conteúdo da fala são instrumentos fundamentais para o bom desempenho numa entrevista. Mas se você deseja resultados positivos nesse treinamento precisa também de determinação e treino. Aprender a se relacionar melhor com jornalistas e aproveitar de forma produtiva o espaço que a mídia oferece são algumas das metas de quem deseja ter sucesso na carreira. Faça boa leitura, aproveite as dicas e se transforme num entrevistado de sucesso.

6. FDA

É a sigla de **Food and Drug Administration**, que significa Administração de Comidas e Remédios (em português). FDA é um órgão do governo dos Estados Unidos, criado em 1862, com a função de controlar os alimentos e medicamentos, através de diversos testes e pesquisas.

O objetivo do FDA é ter o controle dos alimentos e medicamentos, que podem ser de humanos e animais, suplementos alimentares, cosméticos, equipamentos médicos e materiais biológicos. Cada novo produto, antes de ser lançado, tem que ser testado e aprovado pelo órgão, senão não tem sua

comercialização liberada, e caso a empresa insista, pode ser autuada e, inclusive ter de pagar uma multa.

A FDA controla todos os novos e antigos produtos, todos são minuciosamente estudados e testados para poderem ir para as lojas para serem aprovados. É também função da FDA testar não apenas alimentos, mas também medicamentos e cosméticos, para evitar que consumidores sejam lesados, prejudicados, ou até mesmo tenham a saúde prejudicada.

De acordo com as regulamentações do FDA ⁽⁴²⁾

Conformidade com os GCPs

Define um GCP como “um padrão para projeto, conduta, desempenho, monitoramento, auditoria, registro, análise e relatório de investigações clínicas de forma a garantir que os dados e resultados sejam confiáveis e precisos e que os direitos, a segurança e o bem-estar das pessoas são protegidos. O GCP inclui revisão e aprovação. . . por um comitê de ética independente (IEC) antes de iniciar uma investigação, revisão contínua de uma investigação em andamento por uma IEC, e obter e documentar o consentimento livre e esclarecido do sujeito. . . antes de inicia uma investigação ”⁽⁶⁾.

Esta definição permite que os patrocinadores tenham flexibilidade para escolher um padrão apropriado a ser usado que produzirá dados para apoiar um requerimento ou submissão à FDA que seja consistente com as leis e regulamentos locais do país estrangeiro onde a pesquisa está sendo conduzida.

7. Agência Europeia de Medicamentos (EMA)⁽⁴¹⁾

Missão: Garantir a avaliação científica, a supervisão e o controle da segurança dos medicamentos para uso humano e animal na UE.

Criada em: 1995

Sede: Londres (Reino Unido). A sede da EMA será transferida para Amsterdã (Países Baixos) na sequência da saída do Reino Unido da UE, o mais tardar em 30 de março de 2019.

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) protege e promove a saúde humana e animal através da avaliação e do controlo de medicamentos na União Europeia (UE) e no Espaço Económico Europeu (EEE).

A EMA tem como principais responsabilidades autorizar e controlar medicamentos na UE. As empresas solicitam uma autorização única de introdução no mercado, que é emitida pela Comissão Europeia. Se obtiverem essa autorização, as empresas podem comercializar o medicamento em questão em todos os países da UE e do EEE.

8. DISCUSSÃO

Este estudo identificou e descreveu as interações entre a divulgação na mídia e o recrutamento dos participantes de pesquisas clínicas realizadas no Brasil e no mundo, sendo possível observar a real necessidade da elaboração de um *guideline* sobre as legislações pertinentes bem como a linguagem adequada para cada mídia utilizada na divulgação de um estudo clínico.

Foi identificado como ocorre a divulgação na mídia de uma pesquisa clínica e quais destas são as mais acessadas, sendo que a internet foi o principal meio de acesso à informação. Tendo em vista as 5 primeiras mídias mais acessadas no Brasil e no mundo, verificou-se a presença de um público fiel na TV, jornais impressos e rádio.

As estratégias atuais de comunicação são várias, porém deve-se saber como utilizar cada uma delas. Devemos salientar o fato de que, em pesquisa clínica, a mídia só poderá ser utilizada mediante a aprovação do CEP. No protocolo do estudo já deve estar prevista a mídia a ser utilizada para

divulgação do estudo e para realizar o recrutamento, bem como se dará esta comunicação. Caso não esteja descrita, deve-se enviar para o CEP o local, a emenda relatando como será a divulgação e qual a mídia utilizará.

Sempre com aprovação do CEP, pode-se prever o acesso à informação utilizando ferramentas como a *internet*; por exemplo, um site próprio da instituição ou redes sociais, como o *facebook*, TV, rádio, impressos e outros.

Estas mídias são altamente importantes, pois atualmente é muito difícil encontrar um cidadão que não tenha acesso a uma TV ou mesmo celular.⁽²⁸⁾

Diante desse cenário, o interesse nos meios impressos como: cartas, panfletos, jornais, cartazes continua se mantendo, porém 70% da população souberam de um estudo de pesquisa clínica por meio da internet, pois é um processo muito rápido, em tempo real e sabendo-se utilizá-la é uma grande ferramenta⁽²⁶⁾.

Cada instituição de saúde tem suas regulamentações referentes à utilização das mídias a serviço próprio para divulgação em pesquisa clínica. Deve-se ter uma equipe preparada para desenvolver esse trabalho, desde que o assunto de interesse esteja já aprovado e regulamentado de acordo com o CEP local e órgãos responsáveis⁽¹⁴⁾.

Quanto às regulamentações da mídia, não há leis bem definidas referentes à pesquisa clínica. No entanto, vale lembrar que ao divulgar na TV e rádios (de destaque), há um custo alto, que deve ser avaliado e planejado previamente, pois sua previsão orçamentária deve ter sido aprovada. Panfletos, jornais, revistas, cartazes, folder e outros, têm custo mais baixo.

No desenvolvimento de um estudo clínico, seja privado, patrocinado e acadêmico devem-se seguir as regulamentações e leis que regem a pesquisa clínica no país que está sendo desenvolvido o estudo. Algumas delas são padrão como: CGH- Boas Práticas Clínicas, Código de Nuremberg, *NIH*, *FDA*, CEP, CONEP, ANVISA e outras.

Para o registro de estudos internacionais, é utilizado *Clinical Trials*⁽²²⁻³⁶⁾. Tratando-se de estudos nacionais utilizamos o Rebeca⁽³⁷⁾.

Para uma boa estratégia de recrutamento é necessário ter um plano de ação, planejamento, organização, *marketing*, investimentos, a equipe treinada

e motivada. Existem vários tipos de recrutamento: adulto, infantil, indígena; o grande desafio é recrutar os participantes e manter durante todo o estudo^(1,14,17,20,24,).

No caso de crianças os pais devem dar o seu consentimento, pois são responsáveis por elas. Isso se torna mais difícil, pois incluem várias preocupações, medo da decisão, necessidade de proteger o filho, incerteza, a esperança e o relacionamento com o médico^(17,22,39).

Acredita-se que um maior envolvimento do público alvo com as informações e diálogo numa entrevista de rádio, feedback durante a divulgação da pesquisa, possa gerar mais impacto no comportamento da população.

A instituição deve desenvolver ações para a participação do público alvo, desde a divulgação do estudo até o processo de seleção dos participantes. E também se devem fornecer os resultados da pesquisa à população, de acordo com as regulamentações⁽³¹⁾.

Segundo as estatísticas, algumas ferramentas como a criação de um *site* pode gerar resultados positivos; deve-se também valorizar os participantes envolvidos na pesquisa.

No Brasil a participação na pesquisa clínica é voluntária, podendo apenas oferecer um ressarcimento no transporte e alimentação, quando for considerado participante de pesquisa, de acordo com a lei 466/12⁽¹⁴⁾, e verbas do projeto⁽¹⁴⁾.

A Declaração de Helsinque relata todos os princípios básicos da pesquisa desde o dever do médico na pesquisa clínica até o bem estar do paciente, no início, durante e após tratamento⁽¹⁸⁾.

Segundo a Declaração de Hensilque 2013, os princípios básicos que norteiam a pesquisa clínica devem adaptar-se aos princípios morais e científicos que justificam a pesquisa médica e deve ser baseada em experiências de laboratório e com animais ou em outros fatos cientificamente determinados⁽¹⁸⁾.

Os CEPs são responsáveis pela avaliação prévia de projetos de pesquisa a serem desenvolvidos nas instituições e pelo acompanhamento das pesquisas. A CONEP é também um órgão de controle social, criado pela

resolução nº 196/96 (CNS, 1996), para analisar os aspectos éticos das pesquisas em seres humanos, conforme estabelece a Resolução 466/12⁽¹⁴⁾.

A comunicação e a informação são muito importantes na área da saúde; uma boa informação ajuda o público a entender e participar de um estudo. Sem comunicação e informação não é possível construir um sujeito social que exerça sua cidadania em saúde. Para que a participação seja possível, é preciso gerar cenários, processos e competências de comunicação que possibilitem a construção coletiva de sentidos e os interesses para atuar⁽²⁷⁾. No momento da divulgação da pesquisa, planeja-se muito em ir à mídia, mas antes de qualquer coisa é necessário obedecer às regulamentações assim como obter a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa - CEP.

A Lei de Defesa do Consumidor, em 1989, simbolizou a conquista da democracia efetiva para uma ampla gama de setores da sociedade brasileira, que passou com canais de reivindicação e de controle mais estruturados em relação à atuação da iniciativa privada⁽²⁸⁾.

O consumidor começou a procurar mais a imprensa, os órgãos de defesa e o Poder Judiciário para manifestar indagação e solicitar providências⁽²⁸⁾. O universo dos meios de comunicação implica, segundo Jorge Pedro Souza⁽³⁾, a existência de um processo social (em que seres humanos trocam mensagens, através de um canal, dentro de um contexto, com determinados efeitos) e uma atividade social, onde pessoas, imersas em uma determinada cultura, trocam signos e significados. O autor explica em seu trabalho investigacional as várias formas de comunicação no Brasil e mundo desde o início do século até 2006, o que se nota que algumas teorias servem de modelo para os dias de hoje. A comunicação é indispensável para a sobrevivência dos seres humanos e para a formação e coesão de comunidades, sociedades e culturas.

Temos de comunicar, entre outras razões: troca de informações, para entendimentos, para chegarmos ao público alvo e transmitir a notícias. É preciso criar um padrão, como exemplo o modelo norte americano: governança

corporativa, *marketing* institucional, responsabilidade social, comunicação corporativa, *public affairs* (assuntos públicos), *Professional marketing* (profissional do marketing) e relações com investidores. Têm-se os diferentes tipos de relações: relações públicas e relações institucionais ou *public affairs* ⁽²⁸⁾. O termo Relação públicas diz respeito à comunicação com todos os tipos de públicos. Responsável por criar, planejar e executar programas de integração interna e externa, em busca de “compreensão entre uma organização pública e privada e todos os grupos” segundo ABRP (Associação Brasileira de Relações Públicas)⁽²⁸⁾ .

De acordo com Mafei⁽²⁸⁾, é preciso se familiarizar com termos e conhecimentos de áreas afins que normalmente estão embaixo do "guarda-chuva" da área de relações públicas, dentro do modelo norte-americano que as novas agências de comunicação buscam, por exemplo: comunicação corporativa: conhecida como institucional, trabalha a imagem da instituição; comunicação interna: tem o objetivo de unificar o discurso dentro de uma organização; profissional de Marketing atua na comunicação direta, com intenções de mercado, com a esperança de influenciar várias pessoas; marketing Institucional: planeja e desenvolve ações que expressam os valores da empresa, e se preocupam que as mensagens sejam percebidas, pela publicidade da imprensa e outros programas; responsabilidade social: planeja e desenvolve ações.

No Brasil, os processos comunicativos construídos em conjunto com a população, indo além do uso tradicional dos meios de comunicação, incluindo todos os espaços de desenvolvimento da sociedade; atribuindo categoria de cidadania à sociedade e não de simples consumidor de informação; permitindo recuperar o sentido da compreensão e análise da informação; gerando competência em comunicação na cidadania que lhes permita superar as assimetrias em relação aos outros atores como, por exemplo, competência para o acesso, uso, produção e socialização da informação para a elaboração de um ponto de vista próprio com suficiente solidez, para o seguimento dos acordos firmados; e gerando produtos comunicativos com elementos culturais e

de identidade que cheguem com mensagens simples que permitam desenvolver a consciência e mobilização cidadã. A mídia é vista na atualidade como uns dos veículos de comunicação e informações na saúde⁽³⁰⁾. Essas informações podem chegar de forma clara à população como também de forma confusa⁽²⁸⁾, já que as diversas dimensões das mídias são surpreendentes em relação à saúde.

Segundo Motta-Roth & Mancuzzo⁽²⁹⁾ a mídia atua como;

“A mídia, deste modo, atua como um instrumento poderoso para mobilizar o engajamento da sociedade no discurso da ciência ao promover debates que incluam os vários segmentos da sociedade. Cabe ao público o direito de conhecer os fatos e as opiniões expressos pelo recurso da citação⁽²⁹⁾. Um meio de comunicação deve assegurar sua função de fórum, portanto deve publicar pontos de vista, especialmente se forem opostos⁽²⁹⁾. No entanto, dependendo da “cena enunciativa” (Guimarães, 2001 apud Motta-Roth & Mancuzzo⁽²⁹⁾) traçada pela mídia, a PC, pode dar voz a áreas de conhecimento e segmentos sociais tradicionalmente mais hegemônicos ou mais “invisíveis” quando se trata da relação ciência-sociedade. Além disso, a mídia pode transformar em notícia potencialmente qualquer assunto, atualizando-o por meio de recursos que sugerem relevância como a localização do tema no tempo e no espaço compartilhado com o leitor (Guimarães, 2001 apud Motta-Roth & Mancuzzo⁽²⁹⁾) e a inserção de reações verbais de pessoas relevantes para o assunto em questão (Van- PC- textos publicados pela mídia)”.

Segundo Mafei⁽²⁸⁾, o moderno direito à informação, que se apresenta como um direito passivo, que não exige é apenas uma postura negativa do poder estatal, mas igualmente uma concessão positiva do próprio poder, de modo a satisfazer a tendência natural do homem de estar informado, a fim de que ele possa efetivamente participar das decisões políticas. De acordo com Konrad Hesse, citado por Rocha⁽³⁰⁾ somente o cidadão informado está em condições de formar um juízo próprio e de cooperar, de acordo com a Constituição, no processo democrático. Desse modo, o direito de acesso à informação e de comunicação não se encerra no direito de ser comunicado sobre o que acontece na sociedade e de divulgar as notícias, compreendendo, mais do que isso, o direito de obter e de veicular a informação.

Para Vital Moreira⁽²⁷⁾, "torna-se necessário defender não só a liberdade da imprensa mas também a liberdade face a imprensa. Na verdade, não só carecem menos de proteção os direitos dos cidadãos, perante a imprensa do que as garantias da liberdade da imprensa contra o Estado⁽²⁸⁾. José Afonso da Silva chama atenção para o fato de que os donos das empresas e os jornalistas tem o direito de exercer suas atividades, informando ao público os acontecimentos e ideias, mas, igualmente, "o dever de informar a coletividade de tais acontecimentos e ideias, objetivamente, sem alterar-lhes a verdade e o sentido original, do contrário, não será informado, mas ocorrerá a desinformação⁽²⁸⁾. Basta pensar, para ficarmos num exemplo, no direito a liberdade de expressão, por um lado, e no direito de não ser enganado, excitado, escandalizado, injuriado, difamado, vilipendiado por outro.

A Carta Magna estabelece, em seu art. 220, caput e parágrafo primeiro, restrições à publicação de fatos e notícias pelos órgãos de divulgação de massa, entre as quais merece relevo a vedação ao anonimato⁽³¹⁾.

"A Corte interamericana de Direitos Humanos⁽³¹⁾ – CIDH (1969) estabelece no "Art. 11 a livre manifestação do pensamento e das opiniões e um dos direitos mais preciosos do homem: todo cidadão pode, portanto, falar, escrever e imprimir livremente, a excesso do abuso dessa liberdade pelo qual devera responder nos casos determinados par lei." No "Art. 13. [...] [...] 2. Toda e qualquer pessoa terá direito a liberdade de expressão; esse direito incluirá a liberdade de procurar, receber e difundir informações e ideias de toda espécie, sem consideração de fronteiras, sob forma escrita ou oral, impressa ou artística, ou par qualquer outro meio a sua escolha. 3. O exercício das liberdades previstas no parágrafo 2 do presente artigo comporta deveres e responsabilidades especiais. Pode, em consequência, ser submetido a certas restrições, as quais, todavia, devem ser expressamente previstas em lei e ser necessárias para: a) garantir o respeito dos direitos ou da reputação dos outros⁽³¹⁾ ".

De acordo com Rocha⁽³⁰⁾, o artigo 220 da Constituição reconhece a plena liberdade de informação jornalística, em qualquer veículo de comunicação social, mas determina expressamente a observância da honra, da intimidade, da vida privada e da imagem das pessoas. No art. 220, § 1.º, os direitos personalíssimos mencionados estão, indubitavelmente, entre as mais significativas restrições a liberdade de expressão e comunicação e a liberdade

de comunicação social. A importância desses direitos com a plena da prática social. Quanto ao direito de resposta, este também constitui um limite a liberdade de imprensa, tendo por objetivo defender os cidadãos, na medida em que a imprensa se perfilha como um poder susceptível de atentar contra os direitos e interesses dos cidadãos. O autor conclui que não pode a liberdade de comunicação ser invocada para conspurcar a honra alheia, violar a imagem, a intimidade e a vida privada das pessoas; não pode, enfim, servir de instrumento de agressão à dignidade humana. Impede, ainda, enfatizar que, nos dias atuais, quando falam violar a imagem, a intimidade e a vida privada das pessoas; não pode, enfim, servir de instrumento de agressão a dignidade humana. Impende, ainda, enfatizar que, nos dias atuais, quando falamos em liberdade⁽³⁰⁾.

Assim, os principais instrumentos de trabalho utilizados hoje em assessoria de imprensa, enfatizando que cada um tem sua importância e sua função: *Press Kit* é uma pasta ou arquivo eletrônico contendo os textos principais sobre a assessoria; *Follow up* – é a ação que visa obter retorno por telefone. É uma forma de certificar que a mensagem foi enviada; *Mailling list* - lista que contém relações dos veículos e dos jornalistas, os dados são completos. É atualizada todos os dias; *Press Release* – Criado por Ivy Lee, o “pai” das relações públicas e da assessoria - significa informação liberada para imprensa⁽²⁸⁾. Transmissão do conhecimento é um meio que prepara o homem para viver em sociedade. Então, a comunicação é instrumento da vida em sociedade (Política de Comunicação Institucional - 2012)⁽²⁸⁾.

No processo de comunicação é necessário: a informação; o transmissor; o meio de transmitir (mídia); o receptor. Para que seja eficaz e eficiente a informação deve ser completa, esclarecedora da mensagem a ser transmitida. De acordo com Gurjao⁽³²⁾, para convidar alguém para participar de um estudo, deve-se esclarecer qual o público alvo, o motivo, o local, data, e o horário que será realizado e sempre que possível, fornecer o contato para o esclarecimento. A intenção é que o receptor possa ser atingido pela mensagem, sem mudança na informação. Deve-se escolher qual o público alvo, e qual mídia utilizará para transmitir a informação. O transmissor deve

saber tudo sobre a matéria a ser divulgada e também é muito importante escolher a mídia certa, para que não ocorram falhas de comunicação e proporcione prejuízos. Deve-se planejar o que falar (o conteúdo), o público – alvo e o cronograma de ação⁽³²⁾.

A comunicação como processo requer em primeiro lugar o uso de recursos técnicos para emitir a informação, depois considerar os valores culturais, o capital social que envolve os grupos e/ou indivíduos e o retorno da mensagem recebida⁽²⁸⁾. Existem vários tipos de comunicação, entre eles a Comunicação Institucional que é a busca pelo equilíbrio entre o interesse da organização e o interesse de seus públicos. A transparência na divulgação das informações gera credibilidade institucional, estabelece um canal de comunicação interativo com os cidadãos e reforça a natureza pública e possibilita o exercício de crítica por parte da sociedade. A informação deve ser transmitida em tempo real. O objetivo da política de comunicação da administração pública é democratizar e universalizar suas informações e atender as demandas dos cidadãos. De acordo com Dantas⁽³³⁾, o Projeto de Lei de Iniciativa Popular para uma mídia democrática apresenta dois aspectos fundamentais: “O primeiro é seu caráter inovador que prevê a regulação do setor por camadas, tendo um órgão regulando a infraestrutura e outro focado no conteúdo. O segundo diz respeito à concretização em um formato legal das bandeiras, reivindicações e princípios históricos do movimento que luta pela democratização da comunicação”, afirma: O Projeto de Lei de Iniciativa Popular prevê a divisão do sistema nacional de comunicação em privado, estatal e público, conforme previsto na Constituição, reservando 33% para este último, sendo que metade deste número deve ser utilizado de forma comunitária. Um dos capítulos do projeto de lei é todo dedicado a “concentração, o monopólio ou o oligopólio” ⁽³³⁾. O texto restringe a propriedade, não permitindo que se controle mais de cinco emissoras em território nacional, e impede a chamada “propriedade cruzada”, situação em que um mesmo grupo explora mais de um serviço de comunicação social eletrônica no mesmo mercado ou que possua uma empresa nesse setor e um jornal impresso de acordo com Dantas, 2013⁽³³⁾.

A taxa mensal de recrutamento da Fase I do estudo, onde somente as estratégias tradicionais foram utilizadas, com a da Fase II, quando anúncios nas mídias sociais foram acrescentados a estratégia. O resultado foi uma taxa de 0,62 recrutamentos por mês na Fase I contra 7,5 recrutamentos por mês na Fase II, uma taxa 12 vezes maior. Este aumento expressivo O recrutamento de voluntárias em período gestacional é ainda mais desafiador, pois existe uma percepção de risco bem maior do que o real. Um estudo comparou também foi influenciado por um aumento dos esforços nas estratégias tradicionais, porém o estudo demonstrou estatisticamente que a utilização das mídias sociais teve grande influência no resultado⁽³⁴⁾.

Em um estudo com a utilização das mídias sociais online no recrutamento de participantes HIV soro-positivos⁽³⁴⁾, os pesquisadores utilizaram anúncios no Facebook, uma página do Facebook, Twitter e LinkedIn para divulgar uma pesquisa que foi realizada pela internet utilizando uma ferramenta de coleta de dados. Em 4 meses a pesquisa atingiu 2.034 clicks, dos quais 1.404 eram elegíveis a participar. O custo foi de US \$3.56 por pesquisa iniciada. Dos métodos utilizados, o que se mostrou estatisticamente relevante foi o anúncio no Facebook⁽³⁴⁾.

O recrutamento de participantes de pesquisas em saúde, os pesquisadores avaliaram uso do Facebook para realizar uma revisão sistemática de 35 artigos. Estes utilizaram o Facebook como estratégia de divulgação para recrutamento de seus estudos e analisaram os resultados. A conclusão é que a estratégia se mostrou bem mais eficiente do ponto de vista de custo, velocidade e assertividade que outras formas de divulgação como jornal, e-mail, radio, impressos, etc⁽³⁴⁾.

O uso da publicidade no Facebook para recrutar pessoas idosas e saudáveis para um estudo clínico foi avaliado. O estudo utilizou a publicidade no Facebook para recrutar pessoas acima de 60 anos de idade a participar de um estudo Fase I em que ficariam internadas por um período de 10 dias. O anúncio convidava as pessoas a preencherem um formulário ou a contatar uma CRO. Vale observar que este estudo oferecia uma compensação financeira.

Em um período de 8 semanas, 868 pessoas consultaram sobre o estudo, 621 responderam ao anúncio e 45 foram recrutadas. Anteriormente, utilizando os métodos tradicionais apenas 178 pessoas consultaram sobre o anúncio em um período de 11 semanas, mostrando uma evidente vantagem do uso de anúncios no Facebook⁽³⁴⁾.

Com base nos nossos resultados e dos artigos que consultei fica claro que a internet é sem dúvida mais uma alternativa a ser utilizada no recrutamento de voluntários para a pesquisa clínica. Os resultados, porém, podem variar muito, a depender das características do participante procurado e também da estratégia utilizada.

Outro ponto importante é que além da capacidade de atração dos anúncios, o fechamento do processo deve ser bem trabalhado. Por exemplo, um fechamento com uma página com um telefone para o voluntário entrar em contato pode não ser tão eficiente quanto uma página com um formulário para ser preenchido, ou melhor, ainda, um chatbot para que o voluntário possa interagir imediatamente⁽³⁴⁾.

Apesar disto, *as pessoas realmente ainda ouvem rádio. Assim os anunciantes devem estar atentos.* A Deloitte Global, empresa de auditoria e consultoria, prevê que a receita global de rádio chegará a US \$ 40 bilhões em 2019, um aumento de 1% em relação a 2018. Além disso, a Deloitte prevê que o alcance semanal da rádio permanecerá quase onipresente, com mais de 85% da população adulta ouvindo rádio, pelo menos semanalmente, no mundo desenvolvido (a mesma proporção que em 2018)⁽³⁵⁾. Quase 3 bilhões de pessoas no mundo todo ouvirão rádio⁽³⁵⁾.

A popularidade do rádio varia significativamente de país para país, tanto no alcance quanto na receita gerada per capita, com os Estados Unidos e o Canadá. Quando se fala da “indústria global de rádio”, o tamanho do mercado norte-americano – impulsionado pela grande população, o alto alcance do rádio nessa população e o alto valor per capita dos ouvintes de rádio – faz com que ela represente mais da metade de toda receita global em 2017 ⁽³⁵⁾.

O rádio não tem essa crise existencial ou um precipício demográfico iminente. Em 2017, o rádio atraiu cerca de 6% dos gastos com publicidade global (cerca de 9% na América do Norte) e, em 2019, provavelmente será de cerca de 6% novamente. Os anunciantes sabem que a publicidade no rádio precisa ser parte de qualquer campanha⁽³⁵⁾.

O rádio alcança 90% da população do Brasil, sendo que 70% dos pesquisados utilizam o meio como forma de entretenimento e 50% para ouvir notícia. Os dados estão no levantamento realizado pelo Ibope Media. A pesquisa também apontou os hábitos dos ouvintes. A música sertaneja é a preferida da população com 50%, seguida pela Música Popular Brasileira (MPB), com 41%. De acordo com os números, o brasileiro ouve rádio cerca de 3 horas e 50 minutos por dia e a maior audiência é às 10h da manhã. Cerca de 50% dos pesquisados escutam rádio em casa, 10% no carro e 5% no trabalho. A pesquisa mostrou os demais veículos usados simultaneamente ao rádio. A internet é a mais usada pelos ouvintes, com 18%. Já 16% ouvem o rádio assistindo televisão, 13% lendo jornal e 12% lendo revistas⁽³⁵⁾.

Segundo levantamento da Abert, 99% dos celulares entre R\$ 300 e R\$ 700 possuem rádio FM integrado. Já os celulares com rádio que custam acima de R\$ 1 mil são 62%⁽³⁵⁾.

9. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O recrutamento de voluntários é reconhecido por todos os atores envolvidos em pesquisa clínica, como um dos fatores determinantes do sucesso ou fracasso de um estudo clínico. Isto é devido à impossibilidade de atingir a sua meta de recrutamento e que muitos precisarão de uma extensão no prazo e investimento.

Atualmente, a comunicação tem alcançado fronteiras nunca antes imaginadas. A “era digital” tem transformado o mercado midiático com

profundidade. Cada vez mais teremos aplicativos de mensagens e sistemas de inteligência artificial para se comunicar automaticamente com os candidatos a voluntários, esclarecer suas dúvidas e cadastrar suas informações.

Apesar de toda esta transformação, o rádio continua sendo um dos principais meios de comunicação, pois ainda é a principal ferramenta para democratizar a veiculação de conteúdo sonoro. Continua sendo o único meio de divulgação presente em todos os lugares como: residências, automóveis, portáteis, rádio relógio, entre outros. É também o único que pode ser “consumido” enquanto se realiza outra atividade.

Desta maneira, a escolha da forma e do veículo de comunicação utilizado, adequado ao seu público-alvo, será o ponto chave para o sucesso do recrutamento de sujeitos para um ensaio clínico. O conhecimento das mídias e de suas características e abrangência, por parte da equipe gestora de um estudo, certamente irá colaborar com o cumprimento das metas que envolvem uma pesquisa clínica.

10. REFERÊNCIAS

1. Velleca MST. Estratégias de recrutamento de participantes para pesquisa clínica: aspectos importantes e desafios. *Blucher Med Proc* [Internet]. 2014; 4:1-7 [citado 13 Mai 2018]. Disponível em: www.proceedings.blucher.com.br/evento/2cisep
2. Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? *JAMA*. 2000; 283:2701-11.
3. Sousa JP. Elementos de teoria e pesquisa da comunicação e dos media [Internet]. 2a ed rev ampl. Porto: Letras; 2006 [citado 13 Dez 2018]. Disponível em: <http://www.bocc.ubi.pt/pag/sousa-jorge-pedro-elementos-teoria-pequisa-comunicacao-media.pdf>
4. Guilherme D, Oliveira MLC, Carneiro MHS. Bioética, pesquisa envolvendo seres humanos. *Rev Bras Ciênc Mov*. 2005; 13:117-23.
5. Nuremberg Military Tribunals. Trials of war criminals before the Nuremberg Military Tribunals: under Control Council Law n. 10. Washington: Superintendent of Documents, U.S. Government Printing Office; 1949. p. 182-3. v. II: The medical case.
6. Martins-Costa J. Bioética e dignidade da pessoa humana: rumo à construção do Biodireito. *Rev Facul Direito UFRGS*. 2001;3:153-70.
7. Department of Health, Education, and Welfare, National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Belmont Report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. *J Am Coll Dent*. 2014;81:4-13.
8. Segre M. Definição de bioética e sua relação com a ética, deontologia e diceologia. In: Segre M, Cohen C. *Bioética*. 2a ed. São Paulo: EPU; 1999. p. 23-9.
9. Lepargneur H. O lugar do sujeito moral: tipologia. *Reflexão*. 1998; (70):87-99.
10. Vieira S, Hossne WS. Um pouco de história. In: *Experimentação com seres humanos*. São Paulo: Editora Moderna; 1987. p. 9-29

11. Aliança. Pesquisa Clínica [Internet]. 2019 [citado 29 Mar 2019]. Disponível em: <http://www.aliancapesquisaclinica.com.br/website/>
12. Brasil. Senado Federal. Projeto de Lei 78/2011. Acrescenta dispositivo ao art. 87 da Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997, que institui o Código de Trânsito Brasileiro, para dispor sobre semáforos [Internet]. Brasília: Câmara dos Deputados; 2011 [citado 24 Abr 2018]. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=491023>
13. Brasil. Senado Federal. Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015. Dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas clínicas em seres humanos por instituições públicas ou privadas [Internet]. Brasília: Senado Federal; 2015 [citado 24 Abr 2018]. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/120560>
14. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012 [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2012 [citado 24 abr 2018]. p. 1-17. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs.saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html
15. Hanshkov V. Pesquisa Clínica no Brasil: da bioética à responsabilidade civil [dissertação] [Internet]. São Paulo: Centro Universitário São Camilo; 2007 [citado 24 Jul 2018]. Disponível em: <http://www.dominiopublico.gov.br/download/texto/cp029559.PDF>
16. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial: princípios éticos para pesquisa clínica envolvendo seres humanos [Internet]. Tradução de Miguel Roberto Jorge. Helsinque: WMA; 2016 [citado 24 Jul 2018]. Disponível em: https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/491535001395167888_DoHBrazilianPortugueseVersionRev.pdf

17. Bhatnagar S, Hoberman A, Kearney DH, Shaikh N, Moxey-Mims MM, Chesney RW, et al. Development and impact of an intervention to boost recruitment in a multicenter pediatric randomized clinical trial. *Clin Pediatr (Phila)*. 2014;53:151-7.
18. Brasil. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. Secretaria dos Colaboradores. Comissão Assessora de Pesquisa Clínica. Pesquisa Clínica [Internet]. São Paulo: Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo; 2012 [citado 24 Abr 2019]. Disponível em: <http://www.crfsp.org.br/component/phocadownload/category/cartilhas-das-comissoes-assessoras-comites.html?download=200:cartilha-pesquisa-clinica>
19. Universidade Federal do Amazonas. Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/UFAM. Manual Ilustrado para preenchimento da Plataforma Brasil [Internet]. Manaus: UFAM; 2012 [citado 24 Abr 2019]. Disponível em: [http://www.cep.ufam.edu.br/attachments/010_Manual%20Ilustrado%20da%20Plataforma%20Brasil%20\(CEP-UFAM\).pdf](http://www.cep.ufam.edu.br/attachments/010_Manual%20Ilustrado%20da%20Plataforma%20Brasil%20(CEP-UFAM).pdf)
20. Dainesi S. Como melhorar recrutamentos e ensaios clínicos. *Rev Assoc Med Bras*. 2004; 50:229-5.
21. Laranjeira LN, Barbosa LM, Guimarães HP, Avezum A, Piegas LS. Estratégias de recrutamento em pesquisa clínica. *Rev Bras Hipertens*. 2008; 15:170-2.
22. Tishler CL, Reiss NS. Pediatric drug-trial recruitment: enticement without coercion. *Pediatrics*. 2011; 127:949-54.
23. Evangelista E. Patient recruitment: the most recognized silent driver of clinical development cost. *Clin Med Res*. 2013; 5:64-6.
24. Aquino EM, Araujo MJ, Almeida MCC, Conceição P, Andrade CR, Cade NV, et al. Recrutamento de participantes no Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto. *Rev Saúde Pública*. 2013; 47:10-8.
25. Dainesi SM. Como melhorar o recrutamento de pacientes em estudos clínicos?. *Rev Assoc Méd Bras* [Internet]. 2004 [citado 24 Abr 2019];

- 50(3):241. Disponível em: <https://dx.doi.org/10.1590/S0104-42302004000300017>
26. Instituto Oncoguia. Pesquisa clínica In: Slideshare [Internet]. 2015 [citado 24 Abr 2019]. Disponível em: <https://pt.slideshare.net/institutooncoguia/pesquisa-clnica-andr-mattar>
27. Villela EFM, Almeida MA. Mediações da informação em Saúde Pública: um estudo sobre a dengue. RECIS: Rev Eletrôn Comun Inform Inov Saúde [Internet]. 2012 [citado 24 Abr 2019];6:48-59. Disponível em: <http://www.reciis.iciict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/465/979>
28. Mafei M. Assessoria de Imprensa: como se relacionar com a mídia. 4a ed. São Paulo: Contexto; 2012.
29. Motta-Roth D, Marcuzzo P. Ciência na mídia: análise crítica de gêneros de notícias de popularização científica. Rev Bras Linguist Apl [Internet]. 2010 [citado 24 Abr 2019];10(53):511-38. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S1984-63982010000300002>
30. Rocha FLX. Mídia, poder e constituição. Lusfada. Direito [Internet]. 2007 [citado 3 Jan 2019];(4/5):329-41. Disponível em: http://repositorio.ulusiada.pt/bitstream/11067/1206/1/LD_n4-5_20.pdf
31. Corte interamericana de Direitos Humanos [Internet]. San Jose: CIDH; 1969 [citado 3 Jan 2019]. Disponível em: <http://www.cortehidh.or.cr>
32. Gurjao O. Política de comunicação institucional: política pública de comunicação [Internet]. São Paulo: Divisão Comunicação Social, Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo; 2012 [citado 5 Jan 2019]. Disponível em: https://www.al.sp.gov.br/StaticFile/ilp/olivia_gurjao.pdf
33. Dantas M. Projeto de Lei da Mídia Democrática: o que é isto? Forum [Internet]. 7 Maio 2013 [citado 5 Jan 2019]. Disponível em: <https://www.revistaforum.com.br/projeto-de-lei-da-midia-democratica-o-que-e-isto/>
34. P3Life Consulting. Pesquisa clínica [Internet]. São Paulo: P3Life Consulting; 2019 [citado 5 Jan 2019]. Disponível em:

www.p3life.com.br/voluntarios-para-pesquisa-clinica-recrutamento-na-internet-funcio...

35. Dias FM. 90% da população brasileira tem acesso ao rádio, aponta pesquisa Ibope Media. Brasília: Associação Brasileira de Emissoras de Rádio e Tv (ABERT); 2014 [citado 5 Jan 2019]. Disponível em: <https://www.abert.org.br/web/index.php/notmenu/item/23522-90-da-populacao-brasileira-tem-acesso-ao-radio-aponta-pesquisa-%20ibope-media>
36. U.S. National Library of Medicine [Internet]. Bethesda: NLM; 2019 [citado 5 Jan 2019]. Disponível: <https://clinicaltrials.gov/>
37. Brasil. Ministério da Saúde. Registro brasileiro de ensaios clínicos [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2019 [citado 5 Jan 2019]. (REBECA) Disponível em: www.ensaiosclinicos.gov.br
38. Diafragma de-ishkawa Disponível em: <https://www.siteware.com.br/metodologicas/diafragma-de-ishikawa>.
39. Bavdekar SB. Pediatric clinical trials. *Perspect Clin Res*. 2013;4:89–99.
40. Assessoria de Comunicação e Imprensa da Faculdade de Medicina de Botucatu-FMB. Contato: <https://www.fmb.unesp.br/Home/sobre/Administrativo/AssessoriaDeComunicacaoImprensa>
41. EMA – Disponível em: ema._doc_type%253Aname_field/Scientific%20guideline/field_e
42. FDA – U.S. Food and Drug Administration Disponível em: <http://www.fda.gov/>

ANEXO I - DISPENSA DE PARECER DO CEP DA FMB**ANEXO II - GUIA PARA DIVULGAÇÃO NA MÍDIA E RECRUTAMENTO DOS
PARTICIPANTES DE PESQUISA**