

**Universidade do Estado do Rio de Janeiro
Instituto de Medicina Social**

GISELA CORDEIRO PEREIRA CARDOSO

**Ensaio clínico com vacinas anti-HIV/AIDS: a rotina de
incorporação de uma prática científica**

**Rio de Janeiro
2008**

Livros Grátis

<http://www.livrosgratis.com.br>

Milhares de livros grátis para download.

GISELA CORDEIRO PEREIRA CARDOSO

**Ensaio clínico com vacinas anti-HIV/AIDS: a rotina de
incorporação de uma prática científica**

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do grau de Doutor em Saúde Coletiva, Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva – área de concentração em Ciências Humanas e Saúde, do Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

Orientadora: Profa. Dra. Marilena Cordeiro Dias Villela Corrêa

Co-orientadora: Profa. Dra. Maria Andréa Loyola

Rio de Janeiro

2008

GISELA CORDEIRO PEREIRA CARDOSO

**Ensaio clínico com vacinas anti-HIV/AIDS: a rotina de
incorporação de uma prática científica**

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do grau de Doutor em Saúde Coletiva, Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva – área de concentração em Ciências Humanas e Saúde, do Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

Aprovado em: 28/04/2008

Banca Examinadora:

Profª. Dra. Marilena C. Dias Villela Corrêa (Orientadora)
Instituto de Medicina Social /Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Prof. Dr. José Roberto Lapa e Silva
Faculdade de Medicina/Universidade Federal do Rio de Janeiro

Prof. Dra. Wanise Ribeiro
Farmanguinhos/Fundação Oswaldo Cruz

Prof. Dr. André Rangel Rios
Instituto de Medicina Social/Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Prof. Dra. Márcia Ramos Arán
Instituto de Medicina Social/Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Rio de Janeiro

2008

Aos voluntários dos ensaios clínicos

AGRADECIMENTOS

Este é um momento especial, ao lembrar das pessoas marcantes nesta trajetória. Em primeiro lugar, gostaria de agradecer a minhas orientadoras, Marilena Corrêa e Maria Andréa Loyola, por me abrirem as portas para um campo de conhecimento fascinante, os estudos sociais, e pelo apoio, carinho e confiança.

Aos profissionais do *Projeto Praça Onze*, pela receptividade com que me acolheram e pela generosidade de compartilhar comigo seu dia-a-dia. Agradeço especialmente a: Prof. Mauro Schechter, Regina Ferro do Lago, Paulo Feijó Barroso, Mônica Barbosa, Jorge Pedrosa, Lucimar Santos Salgado, Cris Soares da Silva, Cláudio Brazil, Sonia Batista, Sandra Telles, Ana Lúcia Weinstein, Marcellus Dias da Costa, Marcio Fernandes, Giovanna Ferraioli, Estevão Portella Nunes, Carina Ioshida, Mônica Merçon, Cíntia Ventura, Paulo Hammes, Roberto Januário, Beto Grangeiro, Daniel Garcia Neto e Gerson Santos.

Aos meus colegas e amigos do Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental do HUCFF/UFRJ, com os quais venho construindo minha trajetória de psicóloga-pesquisadora. Sou especialmente grata a Maurício Tostes, Marlene Zornitta, Nelson Caldas, Glória Araújo, Marco Antônio Brasil e à muito querida Lúcia Spitz (*in memoriam*).

Aos meus colegas e amigos do doutorado no IMS/UERJ, com os quais atravessei, nos últimos quatro anos, momentos muito divertidos (e dramáticos também): Elizabeth Palatnik, Adriana Lemos, Antenor Salzer, Carlos Alberto Mattos, Jairo Gama, Marília Arreguy e Rafael Viegas.

A Márcia Arán, por me introduzir em um meio tão interessante, o IMS/UERJ.

As Professoras Ilana Lowy e Isabelle Baszanger, mestras na área dos estudos sociais das ciências, com quem tive o privilégio de conviver no CERMES, em Paris, durante a realização do “doutorado-sanduíche”.

Aos amigos da *Maison du Brésil, Cité Universitaire*, de Paris, em especial Patrícia Reinheimer e Felipe Tovar Falciano, com os quais desfrutei muitos queijos e vinhos na cozinha do 3º andar da *Maison*.

As minhas amigas do coração, sempre presentes: Adriana Leite e Maria Aparecida Patroclo.

A meu irmão Martim Cardoso pela disponibilidade de ajudar em todos os momentos.

A CAPES por conceder a bolsa-sanduíche e ao Programa Nacional de DST/AIDS pelo financiamento de parte do estudo.

Aos meus amados filhos, Julia, Breno e Claudia, e aos meus pais, Luiz Cláudio e Miriam, que me acompanham na jornada da vida e viveram intensamente a realização desta tese.

RESUMO

O estudo acompanha a rotina de um ensaio clínico de vacinas experimentais anti-HIV/AIDS desenvolvido no *Projeto Praça Onze*, da UFRJ, em colaboração com a rede mundial de pesquisas de vacinas anti-HIV/AIDS, HVTN (*HIV Vaccine Trials Network*) e apoio financeiro dos NIH (*National Institutes of Health*), dos EUA. Focaliza os processos de recrutamento, seleção e seguimento dos voluntários, articulando os aspectos mais gerais às particularidades e demandas locais deste estudo realizado no Rio de Janeiro, Brasil.

Do ponto de vista teórico-conceitual utiliza recursos oriundos das ciências sociais - história, sociologia da ciência e da corrente interacionista da sociologia. O estudo mostra que, como todo ensaio clínico, o experimento do *Projeto Praça Onze* é uma atividade coletiva, sustentada sobre múltiplos atores e instâncias, com diversas racionalidades, o que gera uma permanente tensão. Estuda a tensão que se coloca, principalmente entre a expectativa dos profissionais envolvidos (aconselheiros, recrutadores, médicos, enfermeiros, farmacêuticos, gerentes e coordenadores de estudos) e a experiência vivenciada pelos voluntários, assim como as possíveis negociações propostas durante o desenvolvimento do protocolo, a partir do contexto sociopolítico onde o mesmo está inserido. Os profissionais, apesar de suas especificidades, articulam-se para incorporar do universo dos colegas suas linguagens e seus modos de agir, num processo de hibridização dos conhecimentos e práticas. Os voluntários do ensaio, por sua vez, submetem-se, por um lado a uma rotina de disciplina e compromisso, que implica na entrega de seu corpo à medicina, implícita nesse papel. Por outro, apropriam-se da lógica do ensaio clínico para, em sua ótica, transformar-se em um co-adjuvante no descobrimento de uma nova biotecnologia, que neste caso, se coloca como uma questão de vida ou morte, para ele e para uma ampla comunidade de infectados pelo HIV. Para o voluntário a entrega do corpo à ciência faz parte da construção de uma bioidentidade e de uma biopolítica contemporânea, onde não se pode desconsiderar a constante interrelação entre ciência, sociedade, técnica e política.

Palavras-chave: voluntários, ensaios clínicos, vacinas anti-HIV/AIDS, pesquisa clínica, países em desenvolvimento.

ABSTRACT

Clinical Trials on Anti-HIV/AIDS Vaccine: the routine of incorporating a scientific practice

Study follows routine of a clinical trial on experimental anti-HIV/AIDS vaccines performed at the *Praça Onze Project* of UFRJ (Rio de Janeiro Federal University), in collaboration with the HIV Vaccine Trials Network and supported by NIHs (National Institutes of Health) in the USA. It focuses on the process of recruiting, selecting and doing the follow-up of trial volunteers and on the articulation of more general aspects to local demands and particularities of a study when carried out in Rio de Janeiro, Brazil. .

From the theoretical-conceptual standpoint, it uses resources originated from Social Sciences such as History and Sociology of Science, as well as from the interactionist current of Sociology. Study shows how, as in any clinical trial, the *Praça Onze Project* experiment is a collective activity sustained by multiple actors and diverse rationales which give rise to tension. The study focus mostly the tension between professionals (counselors, recruiters, physicians, nurses, study managers and coordinators) expectation and the experiences undergone by volunteers, as the negotiations occurred during the protocol development phase. Professionals, in spite of their specificities, articulate themselves so as to incorporate the vocabulary and behavior found in the universe shared with their peers, this being a process of knowledge and practice hybridization. From the volunteer's standpoint, on one side, there is a submission to the discipline and commitment routine such process requires, offering their bodies to Medical Science. On the other side, there is an appropriation of the logic behind a clinical trial, with a self-perception of becoming someone playing a supporting role in the discovery of a new form of biotechnology; in this case, a life and death issue for them and for a collective of HIV infected people. For the volunteers, giving their bodies to science is part of the construction of a contemporary bioidentity and biopolitic, where science, society, technology and politics are interrelated.

Key words: vaccine volunteers, clinical trials, HIV/AIDS vaccines, developing countries.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES E TABELAS

Ilustração ou tabela		Página
1	Complexidade do campo VACINAS	46
2	Cartaz de divulgação do <i>Projeto Praça Onze</i>	63
3.	Hospital São Francisco de Assis/UFRJ	64
4.	Sala de espera com mesa recepcionista – <i>Projeto Praça Onze</i>	64
5.	Acesso às salas dos coordenadores, coordenadora geral e pesquisador principal – 2 ^o andar do <i>Projeto Praça Onze</i>	65
6.	Material educativo sobre mesa sala de espera	66
7.	Cópia de tela de Edward Hopper	67
8.	Organograma equipe Projeto Praça Onze	74
9.	Os recrutadores em sua sala no <i>Projeto Praça Onze</i>	76
10.	Aconselhadora em sua sala no <i>Projeto Praça Onze</i>	81
11.	Enfermeira aplicando vacina	83
12.	Consulta médica no <i>Projeto Praça Onze</i>	85
13.	Farmacêutico no preparo da vacina no <i>Projeto Praça Onze</i>	88
14.	Recepcionista e recrutador na recepção do <i>Projeto Praça Onze</i>	89
15.	Objetivos do protocolo HVTN 055	95
16.	Cronograma do protocolo HVTN 055	95
17.	Dificuldades relacionadas ao protocolo HVTN 055	98
18.	Evolução do ensaio clínico	99
19.	Voluntários selecionados	135
20.	Gerenciamento de riscos	149

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABIA: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS
AIDS: Síndrome de Imunodeficiência Adquirida
ANRS: Agence Nationale de Recherches sur le SIDA et les hépatites virales
ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ARV: Anti-retrovirais
AVAC: AIDS Vaccine Advocacy Coalition
AZT: Azitromicina
CAB: Comunity Advisory Board
CCAP: Comitê Comunitário de Acompanhamento de Pesquisa
CEP: Comitê de Ética em Pesquisa
CERMES: Centre de Recherche, Medecine, Sciences, Santé et Societé
CNS: Conselho Nacional de Saúde
CONEP: Comitê Nacional de Ética em Pesquisa
CRF: Case Report Form
CRO: Contract Research Organization
CTA: Centro de Testagem e Aconselhamento
EHSS (École de Hautes Études en Sciences Sociales
EUA; Estados Unidos da América
FDA: Food and Drug Administration
Fiocruz: Fundação Oswaldo Cruz
GAPA: Grupo de Apoio à Prevenção da AIDS
GAVI: Global Alliance for Vaccines and Immunization)
GCP: Good Clinical Practices
GLS: Gays, Lésbicas e Simpatizantes
Grupo Pela Vidda: Grupo Pela Valorização e Dignidade do Doente de AIDS
HAART: Terapia anti-retroviral altamente potente
HESFA: Hospital Escola São Francisco de Assis
HIV: Vírus da Imunodeficiência Humana
HUCFF: Hospital Universitário Clementino Fraga Filho
HSH: Homens que fazem sexo com homens
HVTN: Rede de Vacinas anti-HIV/AIDS

IAVI: International AIDS Vaccine Initiative
NIH: National Institutes of Health
OMS: Organização Mundial da Saúde
ONG: Organização Não-Governamental
ONU: Organizações das Nações Unidas
OPAS: Organização Panamericana da Saúde
ORPC: Organizações Representativas de Pesquisa Clínica
PAC: Projeto Acolhimento
PASNI: Programa Nacional de Auto-suficiência em Imunobiológicos
PMA: Programa Mundial de AIDS da OMS
PN-DST/AIDS: Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e AIDS
TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UAV: Unidade de Avaliação de Vacinas
UDV: Unidade de Desenvolvimento de Vacinas
UNAIDS: The Joint United Nations Programme on HIV
UFRJ: Universidade Federal do Rio de Janeiro
UTT: Unidade de Testes Terapêuticos

SUMÁRIO

	PÁGINA
RESUMO	V
ABSTRACT	Vi
LISTA DE ILUSTRAÇÕES E TABELAS	Vii
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS	Viii
INTRODUÇÃO	14
A idéia da tese	14
O problema e sua relevância	14
Referenciais teórico-conceituais e delimitação do objeto	17
Universo do estudo e sua abordagem	22
Metodologia e técnicas de investigação	23
Estrutura da tese	25
Capítulo 1: BASES TÉCNICAS DA BIOMEDICINA PARA UM ENSAIO DE VACINAS	27
1.1. As vacinas	27
1.1.1. Os múltiplos sentidos das vacinas no Brasil	28
1.1.2. O laboratório chega ao Brasil	30
1.1.3. Vacinas na atualidade brasileira	31
1.1.4. Eras no desenvolvimento das vacinas	33
1.2. Ensaio clínico	35
1.2.1. A legitimação do experimento	35
1.2.2. Os ensaios clínicos controlados	37
1.2.3. A objetividade regulatória	40
1.2.4. O protocolo: ponto de encontro entre profissional e voluntário	42
1.2.5. Os ensaios clínicos com vacinas anti-HIV/AIDS	45
1.2.6. As ONGs e os ensaios clínicos: uma articulação fundamental	46
1.2.7. Ensaio clínico e ética em pesquisa	50
1.2.8. As vacinas experimentais anti-HIV/AIDS no Brasil	53
Capítulo 2: O ESTUDO “LOCAL” DE UM ENSAIO CLÍNICO DE VACINAS	58
2.1. O Projeto Praça Onze	62
2.1.1. Estrutura física do Projeto Praça Onze	63

2.1.2. Unidade de Avaliação de Vacinas do <i>Projeto Praça Onze</i>	67
2.1.3. A equipe da Unidade de Avaliação de Vacinas	73
2.1.3.1. Os recrutadores	75
2.1.3.2. As aconselhadoras	78
2.1.3.3. A enfermagem	82
2.1.3.4. Os médicos	84
2.1.3.5. Os farmacêuticos	86
2.1.3.6. A recepção	89
2.1.3.7. Os gerentes de estudos clínicos	90
2.1.3.8. Os coordenadores	92
2.1.4. O ensaio observado: HVTN 055	94
Capítulo 3: RECRUTAMENTO E SELEÇÃO DE VOLUNTÁRIOS	100
3.1. Uma palestra de recrutamento	105
3.2. O processo de tornar-se um voluntário: a seleção	113
3.3. A entrevista do PAC (Projeto Acolhimento)	115
3.4. As entrevistas de <i>screening</i> (seleção)	118
3.5. Consulta médica de <i>screening</i>	126
Capítulo 4: A APLICAÇÃO DA VACINA E SEU SEGUIMENTO	132
4.1. Os voluntários do HVTN 055	133
4.2. Hoje é dia de vacina	142
4.2.1. Primeira consulta: entrevista com aconselhadora pré-vacinação	143
4.2.2. Segunda consulta: médica pré-vacinação	144
4.2.3. Aplicação das vacinas	146
4.2.4. Terceira consulta: médica pós-vacinação (REATO)	147
4.2.5. Quarta consulta: enfermagem pós-vacinação	148
4.3. Ajustes e fatos inesperados no seguimento do protocolo	155
4.3.1. Exemplo de episódio inesperado	157
4.4. A interrupção das vacinações	162
4.5. Visita pós-estudo ou de revelação de código	167
COMENTÁRIOS FINAIS	173
CONCLUSÕES	179
REFERÊNCIAS	181
ANEXOS	190

Brasileiros testam vacina

Projeto Praça Onze, que seleciona jovens voluntários, esbarra em medo de contaminação

Autor: Jornal do Brasil

Em mais um passo no avanço da luta contra Aids, o *Projeto Praça Onze* iniciou uma seleção de voluntários para testar uma vacina contra a doença. O objetivo do experimento, parte de uma rede internacional, é conseguir uma substância que previna contra o temido vírus HIV. Ainda faltam quinze pessoas para que o grupo fique completo.

Até agora, apenas cinco pessoas foram aprovadas para participar da experiência. Muitas pessoas têm o medo equivocado de contrair o mal ao tomar a vacina.

- Tenho uma prima que falou para mim: "Cuidado onde você vai se meter" - revela o participante Igor Mello Diniz, de 18 anos. - Já me perguntaram também se eu tinha Aids por ter participado do projeto do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, da UFRJ.

O universitário foi o primeiro a tomar vacina nessa etapa do trabalho, e perguntas como essa se tornaram comuns. Mas a visão equivocada se deve à falta de informação. A vacina, desenvolvida pelo Instituto Nacional de Saúde, dos Estados Unidos, foi projetada sinteticamente e contém apenas partes do gene do HIV. Por isso, não há risco algum de infecção, segundo garante Regina Ferro do Lago, coordenadora geral do Praça Onze.

- A resposta é gerada pelo efeito espantinho, fazendo com que o organismo acredite na presença do vírus, o que estimula a reação imunológica - explica a especialista.

Os pré-requisitos para fazer parte do estudo são não ser portador de HIV e ser saudável. Também é necessário ter entre 18 e 25 anos, faixa etária da população brasileira que não foi vacinada contra varíola, devido a erradicação da doença. As pessoas que receberam a dose contra a varíola poderiam apresentar alterações na ação da nova vacina, já que o produto tem, em sua fabricação, uma forma modificada do vírus *vaccinia*, usado contra a doença erradicada.

Os vinte participantes farão parte do Protocolo HVTN 055 em que estão sendo testadas quatro tipos de vacinas. Esta é uma das etapas da Fase II da pesquisa, que avalia a segurança do produto.

- Vai verificar se não tem efeitos colaterais e se leva a produção de resposta imunológica - esclarece Regina.

Mas alguns efeitos colaterais leves, comuns às demais vacinas, podem ser sentidos. A dor no local da aplicação e um pouco de febre são normais.

Nesse estágio, realizado por unidades brasileiras e americanas, 150 pessoas serão acompanhadas. O Brasil vai contribuir com um total de 40 voluntários. Vinte do projeto Praça Onze, e 20 do Centro de Referência e Treinamento de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids, da Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo.

Para descobrir se o corpo dos indivíduos que receberam as doses está produzindo anticorpos contra Aids é realizado uma análise sanguínea. Os voluntários recebem ainda aconselhamento sobre como prevenir a doença.

Alguns dos voluntários receberão as vacinas MVA (sigla em inglês para *Modified Vaccinia Ankara* - Vacina Modificada Ankara) e a FPV (sigla em inglês para *Fowlpox Vírus* - Vírus da Boubá Aviária). Um outro grupo vai receber vacinas de controle, ou seja, o placebo.

INTRODUÇÃO

A idéia da tese

A afinidade com o tema do estudo remonta a minha inserção como psicóloga no Serviço de Psiquiatria e Psicologia Médica do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, da Universidade Federal do Rio de Janeiro (HUCFF/UFRJ). Neste serviço atuo na assistência aos pacientes com HIV/AIDS e na interconsulta médico-psicológica, desde a implantação do Programa de AIDS do Serviço de Doenças Infecciosas e Parasitárias do hospital, em 1987. Sob a influência desta inserção, focalizei meu mestrado – realizado no IESC (Instituto de Estudos em Saúde Coletiva) da UFRJ, entre 2000 e 2002 - sobre a temática das representações sociais da soropositividade para os pacientes com HIV/AIDS, aderentes e não-aderentes ao tratamento anti-retroviral.

Em 2003, o Programa Nacional de DST/AIDS do Ministério da Saúde, através de carta-convite, abriu linhas de financiamento para estudos qualitativos vinculados à temática de vacinas experimentais anti-HIV/AIDS. Esta chamada me permitiu elaborar um projeto sobre as representações sociais das vacinas anti-HIV/AIDS para os voluntários dos ensaios clínicos de vacinas experimentais anti-HIV/AIDS. Ainda no início do estudo desta temática fui percebendo a complexidade do assunto e a necessidade de construir um projeto de pesquisa que abordasse a observação e análise de uma prática científica na área biomédica, ou seja, um ensaio de vacinas anti-HIV/AIDS, colocando a questão dos voluntários e suas representações em perspectiva. Foi quando procurei o Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (IMS/UERJ), e me inscrevi para este no doutorado.

O problema e sua relevância

Desde a identificação do vírus da imunodeficiência humana (HIV) como agente etiológico da AIDS, em 1981, o desenvolvimento de uma vacina contra o HIV/AIDS se tornou uma meta importante a ser alcançada. Atualmente, a pesquisa de uma vacina é indiscutivelmente uma das prioridades mais urgentes no campo da biomedicina. Tanto a infecção pelo HIV como a AIDS continuam a desafiar os enormes investimentos realizados, seja no nível da prevenção, seja do tratamento, uma vez que novos focos da doença continuam a aparecer em diferentes países do mundo.

Do ponto de vista das ciências biomédicas, vários obstáculos precisam ser superados, devido à complexidade da estrutura do HIV, da patogenia da infecção e de suas manifestações clínicas (HU *et al.*, 2003). Avanços importantes foram alcançados nos últimos anos e um número expressivo de ensaios clínicos com seres humanos com potenciais vacinas, em diferentes fases de experimentação, estão sendo conduzidos atualmente, inclusive no Brasil. Podemos afirmar que a ênfase no desenvolvimento de vacinas anti-HIV/AIDS ocorre, em grande parte, como consequência da percepção das limitações da terapia anti-retroviral altamente ativa-HAART (do inglês: *Highly Active Antiretroviral Therapy*) e do limitado impacto das estratégias de prevenção ora disponíveis (QUINN, 2003).

É indiscutível que com o advento da terapia anti-retroviral altamente ativa em 1996, disponibilizada no Brasil a partir de 1997, ocorreu uma redução expressiva da morbimortalidade relacionada à infecção pelo HIV, tendo sido observada diminuição de aproximadamente 50% na mortalidade em cidades como Rio de Janeiro e São Paulo, entre os anos de 1995 e 1999 (BRASIL/MS, 2001). No entanto, após alguns anos de utilização dos medicamentos, é possível constatar que por mais eficazes que sejam, são incapazes de erradicar a infecção, além de o tratamento exigir um alto nível de adesão para que se produzam os efeitos esperados (PATERSON *et al.*, 2000). Outra preocupação crescente são os variados e potencialmente graves efeitos colaterais dessas medicações, alguns deles fatais.

No que diz respeito à prevenção, apesar do emprego de variadas estratégias, permanecem barreiras de ordem cultural, religiosa e social para a adoção das mesmas, principalmente em relação ao uso do preservativo.

A AIDS, portanto, continua sendo uma das doenças infecciosas que impõem os maiores desafios para a saúde pública mundial. Em algumas regiões da Ásia, África e Caribe, a infecção pelo HIV está longe de ser controlada. Até o presente momento estima-se que, desde o começo da epidemia, mais de 70 milhões de pessoas já foram infectadas pelo vírus, sendo que 33,2 milhões de pessoas vivem com HIV no mundo. Somente em 2007 ocorreram 2,5 milhões de novas infecções, das quais 96% em países em desenvolvimento ou subdesenvolvidos. No grupo de maiores de 15 anos, 50% são mulheres e 40% são jovens entre 15 e 24 anos. Na América Latina, a epidemia, apesar de estável, afeta 1,6 milhão de pessoas. O Brasil concentra um terço dessas pessoas que vivem com HIV/AIDS (UNAIDS, 2007). De acordo com a Coordenação Nacional de DST/AIDS do Ministério da Saúde, foram notificados de 1980 a junho de 2007, 474.273 casos de AIDS no Brasil (BOLETIM EPIDEMIOLÓGICO..., 2007).

Dentro desse contexto, a epidemia de HIV/AIDS se tornou o palco para o desenvolvimento de importantes pesquisas no campo dos testes terapêuticos e dos ensaios com vacinas experimentais anti-HIV/AIDS. A descoberta de uma vacina segura, eficaz e sustentável economicamente representa talvez o único meio de colocar sob controle a epidemia de AIDS no mundo (HU *et al.*, 2003). Segundo relatório da UNAIDS, intitulado *Ethical Considerations in HIV Preventive Vaccine Research* (2000), encontrar uma vacina é um imperativo ético face ao impacto da doença em nível global. Tal imperativo ético implica que as vacinas sejam desenvolvidas para contemplar as populações mais vulneráveis à infecção pelo HIV. Por essa razão, o investimento em ensaios com vacinas é uma prioridade internacional, tornando-se um dos objetivos de desenvolvimento para o milênio proposto pela ONU para 2015, como uma das estratégias de estabilização da disseminação da AIDS e sua reversão (UNITED NATIONS, 2002).

Sabemos, no entanto, que a transformação da pesquisa em ações e bens de saúde é um processo complexo, árduo, dispendioso e extremamente demorado. Tão importante quanto definir prioridades de pesquisa em saúde, é garantir que o conhecimento gerado – no caso, uma vacina contra o HIV/AIDS – seja efetivamente incorporado como intervenção sanitária (MOREL, 2004). Os estudos mais recentes sugerem que as primeiras vacinas anti-HIV/Aids talvez sejam apenas parcialmente eficazes. Acredita-se que essas vacinas só protegerão uma parcela da população vacinada e/ou conferirão proteção parcial contra o desenvolvimento da doença, mas não contra a infecção. Embora essas vacinas parcialmente eficazes estejam longe de ser perfeitas, o potencial impacto de sua disponibilidade no controle da epidemia será enorme (BASS, 2002; ANDERSSON *et al.*, 2007).

O Brasil faz parte da rede de vacinas HVTN – *HIV Vaccine Trials Network* (Rede de Pesquisa de Vacinas anti-HIV) vinculada aos *National Institutes of Health* dos EUA, que vêm realizando, desde 2001, estudos com vacinas preventivas anti-HIV/AIDS produzidas por laboratórios farmacêuticos internacionais, no Rio de Janeiro e em São Paulo. No Rio de Janeiro, o *Projeto Praça Onze*, centro de pesquisas ligado à UFRJ, é o responsável pela execução de testes clínicos, tanto de ensaios com vacinas experimentais anti-HIV/AIDS, quanto da avaliação de drogas anti-retrovirais.

Os estudos vinculados à rede HVTN são conduzidos simultaneamente em diversos lugares do mundo em centros de pesquisa que contam com uma infra-estrutura local para a aplicação do protocolo clínico (BASTOS; HACKER, 2006). Para isso é importante uma equipe profissional bem treinada, segundo os padrões do que se denomina de “boas práticas

clínicas”¹, para a realização das diferentes tarefas relacionadas a captação e retenção de pacientes e voluntários dentro do protocolo clínico, como teremos a oportunidade de ver no desenvolvimento de nosso estudo. É fundamental também uma infra-estrutura clínica, de laboratório para coleta de exames e armazenamento de amostras, e de farmácia, para manipulação dos produtos vacinais. Tudo isto implica o desenvolvimento de uma estrutura organizacional de registro, organização e gerenciamento dos dados. Também entram em jogo as instâncias regulatórias, tanto nacionais quanto internacionais, que avaliam as questões éticas relacionadas às pesquisas com seres humanos e controlam o padrão de qualidade na execução do protocolo, no que diz respeito às condições locais de sua aplicação, as ações executadas e aos sujeitos envolvidos.

O desenvolvimento da pesquisa clínica multicêntrica coloca em evidência a questão da adaptação dos protocolos e sua aplicação em diferentes contextos, de modo a se garantir a necessária comparabilidade dos resultados produzidos. Esta situação traz à tona as particularidades locais, principalmente no que diz respeito ao recrutamento, seleção e seguimento dos voluntários. Para os pesquisadores, a seleção dos voluntários deve responder a diferentes tipos de critérios: sociodemográficos, epidemiológicos, médicos e psicológicos; e na avaliação das motivações e expectativas para participar dos ensaios clínicos, que pode variar de local para local.

Assim, o ensaio se desenvolverá dentro de uma estrutura microssocial do centro de pesquisa, englobando múltiplos atores, como voluntários, pesquisadores, profissionais de saúde, representantes de ONGs, da indústria farmacêutica, de organizações e de governos nacionais e internacionais. As fronteiras entre as diferentes instâncias – laboratórios científicos, indústrias, hospitais, universidades – se torna também mais porosa quanto mais se complexifica a biomedicina. É dentro desta porosidade que se busca compreender a inovação biomédica, através de um ensaio experimental de vacinas (BAZSANGER *et al.*, 2000).

Referências teórico-conceituais e delimitação do objeto

Este estudo consiste no acompanhamento da rotina de um ensaio clínico de vacinas experimentais anti-HIV/AIDS em um centro de pesquisas no Rio de Janeiro. Trata-se do ensaio multicêntrico intitulado HVTN 055, desenvolvido no *Projeto Praça Onze*, da UFRJ,

¹São normas operacionais para o planejamento, a execução e o acompanhamento dos projetos, cujo objetivo é uniformizar as práticas em todos os centros de pesquisa que desenvolverão o protocolo clínico.

em colaboração com a rede mundial de pesquisas de vacinas anti-HIV/AIDS, a HVTN (*HIV Vaccine Trials Network*), que conta com o apoio financeiro dos NIH (*National Institutes of Health*), dos Estados Unidos da América.

Focalizamos nas rotinas acompanhadas os processos de recrutamento, seleção e seguimento dos voluntários. O ensaio clínico é entendido como um processo social no qual estão inseridos diferentes atores e atividades, organizados em uma estrutura de relações com diferentes níveis de complexidade. Propomos articular o que seriam os aspectos globais do processo de recrutamento e seleção dos voluntários aos ensaios vacinais anti-HIV/AIDS às particularidades e demandas locais de um estudo realizado no Brasil.

O acompanhamento desta prática científica de inovação na área biomédica implica analisar a estrutura organizacional do ensaio clínico em correlação com o seguimento da trajetória do voluntário na sua interação com a equipe de profissionais.

São objetivos deste estudo:

1) Analisar a estrutura do ensaio clínico dos pontos de vista de sua arquitetura espacial (localização, distribuição do espaço entre os profissionais na realização de suas tarefas, trajeto realizado pelo voluntário dentro do espaço físico), temporal (tempo e gerenciamento das tarefas, tanto dos voluntários quanto dos profissionais) e do organograma (as diferentes funções exercidas por todos os membros da equipe).

2) Descrever a forma como o protocolo clínico é manejado e incorporado, pelos diferentes profissionais envolvidos, na relação com os voluntários e na interação entre os diferentes membros da equipe.

3) Analisar os processos e estratégias de recrutamento e seleção dos voluntários de um ensaio clínico experimental de vacinas anti-HIV/AIDS realizado em um sítio de testagem, o *Projeto Praça Onze*, no Rio de Janeiro, Brasil.

4) Analisar os processos de construção da trajetória do tornar-se voluntário.

Do ponto de vista teórico-conceitual, utilizamos diferentes recursos oriundos das ciências sociais - história, sociologia da ciência e da corrente interacionista da sociologia.

Ludwik Fleck, em seu trabalho pioneiro nos estudos sociais da ciência, *Gênese and Development of a Scientific Fact*, de 1935, relata a importância do pensamento coletivo na formação das idéias científicas. A partir do olhar de bacteriologista e imunologista, Fleck destacará a importância da observação, do experimento e da experiência adquirida na

produção do conhecimento científico. (LOWY, 2004). Aprender a observar e a fazer as perguntas adequadas é algo que não se adquire espontaneamente, mas que depende de uma tradição e de uma familiaridade que vai sendo construída até atingir um tipo de percepção e de ação, em conformidade com uma forma de pensar conceitualmente (*special thought style*). É comum que os pesquisadores, ao olharem retrospectivamente para seus trabalhos, não se lembrem ou nem mesmo entendam as dificuldades pelas quais passaram no processo criativo. Para Fleck (1981), essas dificuldades, uma vez ultrapassadas são racionalizadas e esquematizadas dentro do processo cognitivo final. O processo cognitivo modificaria o sujeito para adaptá-lo ao novo conhecimento, transmitindo não só uma ilusão de harmonia, como tornando o pensamento científico aplicável. O conhecimento, contudo, está constantemente sendo revisado, pois um novo conhecimento se constrói a partir de outro previamente estabelecido, assim como das experiências bem e malsucedidas, da prática, do exercício e das várias adaptações e transformações de conceitos. O erro e o fracasso fariam parte da construção do fato científico, sendo que a experiência adquirida na execução das tarefas e na distribuição das funções transformaria o funcionamento do grupo em uma “prática orquestral” (FLECK, 1981).

Strauss (1992), um dos expoentes do interacionismo simbólico (sociologia interacionista), procurou destacar o caráter dinâmico e negociado das relações sociais. A estrutura e a ação aparecem de forma intimamente ligadas, pois dentro de determinado contexto estrutural existe um grupo de atores que agem em conjunto. Uma das dimensões mais importantes do interacionismo é o estudo da ação coletiva, que dá o movimento e a dinâmica para a estrutura. A *sociologia interacionista* nos permite compreender do fenômeno a partir de sua estrutura organizativa e dos processos de interação dos profissionais envolvidos na execução do ensaio clínico entre si e com o voluntário. Conceitos como negociação, articulação e trajetória são fundamentais para entender a dinâmica das relações, assim como os de padronização e objetivação são igualmente importantes na interpretação dos protocolos clínicos.

Na interpretação dos conteúdos das falas dos diferentes atores envolvidos no ensaio clínico subjazem também alguns conceitos da *teoria das representações sociais*. A análise das representações sobre as vacinas anti-HIV/AIDS e sobre a AIDS propriamente dita dentro do contexto de um ensaio clínico poderá auxiliar não só no entendimento das motivações que levam os voluntários a participarem dos mesmos, como o sentido que dão para esta experiência em suas respectivas trajetórias de vida. Contudo, na interpretação das falas dos

voluntários, outros referenciais são ainda acessados, na medida em que “as representações estão enraizadas na realidade social e histórica, ao mesmo tempo em que contribuem para construí-la” (HERZLICH, 1991, p. 32).

No Brasil, Spink (1997, p. 206) descreve que “o conhecimento não é uma coisa que as pessoas possuem na cabeça, mas algo que as pessoas fazem junto”. Para essa autora, na perspectiva construcionista, tanto o objeto como o sujeito são construções histórico-sociais, ou dito de outro modo, a realidade não existe independente da forma como a abordamos. A pesquisa qualitativa procura pôr em evidência o caráter processual dos estudos científicos, no sentido de mostrar seu dinamismo, sua contextualização e historicidade, além de destacar a intersubjetividade intrínseca ao processo de trabalho (entre os membros da equipe e entre a equipe e os voluntários, por exemplo). Deste modo, a comunidade científica e os sistemas conceituais não têm essências, mas funcionam dentro de um contexto histórico nos quais estão envolvidos pesquisadores, indivíduos que se relacionam em redes micro e macrosociais. As “crenças compartilhadas” (RECKER, 1990) por uma comunidade científica nada mais são que as linhas conceituais que conferem coerência a essa comunidade.

Kitcher (1985) se refere ao trabalho de Darwin (*Origem das espécies*), para problematizar as novas áreas de investigação abertas pela aplicação da Teoria da Evolução aos seres humanos. Para Lyell, um dos interlocutores de Darwin, entre 1855-1861, apesar de nem todos concordarem com a teoria da transmutação de Darwin, ela era “melhor do que nada”, pois estaria promovendo alguns progressos ao forçar cientistas a repensarem opiniões há muito tempo enraizadas (WILSON, 1970).

Recker (1990) enfatiza a importância de um pluralismo metodológico e para isto propõe como unidade de análise o que Kitcher (1983; 1985) denominou de “prática científica”. Em qualquer estágio de uma “prática científica” existem especificidades características de cada comunidade científica, quais sejam:

- 1) uma linguagem própria;
- 2) um conjunto de enunciados aceitos pelos cientistas da comunidade;
- 3) um conjunto de questões consideradas como cientificamente importantes e que geralmente delimitam o que faz parte do campo da disciplina para o grupo de cientistas;
- 4) esquemas que delineiam as formas de responder a essas questões;

5) um conjunto de técnicas experimentais ou diretrizes metodológicas.

De acordo com Kitcher (1982, 1985), diferentes aspectos da prática científica podem adquirir maior ou menor importância para o entendimento da inovação científica. Uma prática científica englobaria necessariamente a existência de fatores sociológicos que determinariam quais aspectos da mesma podem ser modificáveis de acordo com o contexto vigente.

Lowy (1996), ao efetuar a observação de um ensaio clínico² na França, relata como evitou realizar uma análise simplificada ou unidimensional da execução do mesmo. Para isso, precisou “contextualizar” ou “situar” (LOWY, 1996) sua experiência, no sentido de articular as dimensões históricas e sociais na análise do material. Para Kohler (1991), um estudo “contextualizado” de um ensaio clínico não está primordialmente interessado no produto intelectual final da ciência médica (a vacina, por exemplo), mas nos modos como os cientistas e médicos atuam na produção de uma nova tecnologia.

Baszanger e Dodier (2004), dentro da tradição etnográfica interacionista de cunho culturalista, destacam a importância dos estudos das microculturas ou subculturas nas quais as pessoas compartilham as mesmas regras e formas de ver o mundo. Assim, os autores ressaltam três aspectos a serem respeitados nesse tipo de abordagem:

- 1) a necessidade de uma abordagem empírica: o fenômeno estudado não pode ser deduzido mas requer uma observação empírica;³
- 2) o cuidado do pesquisador no manejo da dualidade implícita no trabalho de campo, pois ao mesmo tempo em que está presente coletando dados, também é uma pessoa inserida em um contexto dirigido a outros objetivos. Por definição, o desenho do estudo etnográfico é híbrido;
- 3) a preocupação em sustentar o fenômeno observado no campo: um estudo é verdadeiramente etnográfico quando o trabalho de campo é suficientemente cuidadoso como para conectar os fatos observados com os contextos históricos e culturais aos quais estão vinculados.

Como sinalizado por Strauss e Corbin (1998), os estudos contemporâneos utilizam metodologias diferentes que se combinam de forma complementar, suplementar,

² *Between Bed and Bedside: Science, Healing, and Interleukin-2 in a Cancer Ward (1996)*, ensaio experimental de aplicação da interleucina 2 no tratamento de câncer.

³ Segundo os autores, essa seria a maior diferença entre as ciências sociais e a filosofia da linguagem, a fenomenologia e a hermenêutica que não precisam se sustentar em experiências vividas.

operacional, informacional ou de desenvolvimento, para dar conta do fenômeno observado. Quanto mais flexibilidade tiverem ao trabalhar, mais criativos serão. De acordo com Lowy (1996), esse “*patchwork narrative*” pode ser justificado pela complexidade do objeto em estudo que envolve múltiplos níveis de abordagem e de análise. Para Hacking (1992), qualquer discurso sobre a ciência teria que ser plural, pois o conhecimento científico, ao englobar múltiplos olhares, ganharia consistência e força.

A partir desses referenciais teórico-conceituais, pretendemos responder às seguintes questões, relativamente ao objeto:

- 1) Como se organiza um ensaio clínico de vacinas de fase I em nosso meio?
- 2) O que significa, para os profissionais e voluntários, participar de um ensaio clínico de vacinas experimentais anti-HIV/AIDS? Como se situam nesse contexto?
- 3) Quais as motivações em tornar-se voluntário? O que significa para o voluntário aderir a este projeto? Existem exigências para o desempenho deste papel?
- 4) Como os profissionais incorporam e manejam o protocolo clínico? Que ajustes e adaptações podem fazer ou precisam fazer na relação com o voluntário? Quais as dificuldades que encontram na sua aplicação?
- 5) Como se efetivam as relações entre o profissional e o voluntário? Quais as expectativas de um em relação ao outro?

Universo do estudo e sua abordagem

Para responder a essas questões, realizamos o trabalho de campo no *Projeto Praça Onze* da UFRJ, um dos dois centros de pesquisa brasileiros onde se testam produtos medicamentosos e vacinais ligados ao HIV, de indústrias farmacêuticas internacionais. Neste centro de pesquisas clínicas, observamos como diferentes profissionais (da área da saúde, governo, militantes, indústria farmacêutica) oriundos de diversas instituições (federais, não governamentais, privadas), com diferentes ideologias e contextos (academia, empresarial, militância anti-AIDS), se associam na execução de uma tarefa conjunta: a realização de um ensaio clínico experimental, o protocolo HVTN 055.

O *Projeto Praça Onze* conta com duas unidades: Avaliação de Vacinas (UAV) e de Testes Terapêuticos (UTT). Após autorização da coordenadora geral, realizamos mapeamento do centro de pesquisa (em agosto de 2005): conhecemos o local e os

principais atores envolvidos no recrutamento, seleção e acompanhamento dos voluntários, assim como pudemos assistir a uma palestra de recrutamento. A coordenadora geral solicitou que apresentássemos à equipe nosso trabalho de dissertação de mestrado sobre as representações sociais da soropositividade para os pacientes com HIV/AIDS, aderentes e não-aderentes ao tratamento anti-retroviral. O objetivo era que os profissionais pudessem não apenas nos conhecer, como entrar em contato com a metodologia qualitativa de pesquisa. A apresentação ocorreu em um pequeno auditório do CTA (Centro de Testagem e Aconselhamento), localizado no andar abaixo ao do *Projeto Praça Onze*. Estavam presentes as equipes médica, de enfermagem, os recrutadores, as aconseladoras, além da coordenadora geral e o investigador principal. Naquele momento pudemos perceber o tamanho da empreitada e o grau de responsabilidade perante a equipe como um todo.

A partir de maio de 2006 e até fevereiro de 2007, acompanhamos diretamente as visitas dos candidatos e/ou voluntários do protocolo HVTN 055, dentro do *Projeto Praça Onze*, priorizando a análise da inter-relação do mesmo com a equipe de profissionais (gestão das práticas e rotinas), como forma de obter as informações sobre os atores sociais dentro de seus próprios contextos (CRUZ NETO, 1995). Finalmente, em janeiro de 2008, retornamos ao campo para acompanhar a última etapa do ensaio clínico, a “revelação de código”⁴ de randomização.

Metodologia e técnicas de investigação

A postura da pesquisadora foi a de “participante como observadora” (MINAYO, 1995), no sentido de estar inserida dentro da rotina do recrutamento, seleção e seguimento dos voluntários. Frequentamos o *Projeto Praça Onze* duas a três vezes por semana, utilizando como estratégia de trabalho a marcação das visitas dos candidatos e voluntários para o ensaio HVTN 055, em períodos que variavam entre duas e cinco horas, aproximadamente. Deste modo, estivemos presentes em várias consultas, tanto com os recrutadores, as aconseladoras, a enfermeira e os médicos.

Na sala de consulta normalmente sentávamos em uma cadeira posicionada na lateral da mesa de atendimento que ficava entre o profissional e o voluntário. Esta posição de observadora, fazendo parte do contexto de observação, nos permitiu estabelecer uma relação

⁴Após a finalização das vacinações de um estudo, em todos os centros de pesquisa participantes do ensaio clínico, o patrocinador envia uma listagem ao centro de pesquisa contendo informações sobre o que cada voluntário tomou, se o produto vacinal ou o placebo.

face-a-face com os observados, possibilitando acesso a informações da realidade vivida pelo grupo de uma forma extremamente rica. Além do mais, permitiu captar aquelas situações imponderáveis (CRUZ NETO, 1995), que estavam fora do roteiro do ensaio clínico.

Lowy (1996) considera que quanto mais densa for a descrição do estudo observado, mais consistência ele terá, pois as diversas teias que o envolvem, relacionadas ao meio científico, às diferentes lógicas envolvidas e ao referencial cultural, ficarão em evidência.

Utilizamos como registro do dia-a-dia um caderno de campo onde anotávamos, na medida do possível, tudo que observávamos dentro do *Projeto Praça Onze*, de forma discreta e minuciosa: a descrição dos ambientes do centro de pesquisas, o convívio na sala de espera, a interação dos candidatos e/ou voluntários com os diferentes profissionais e entre si, a interação entre os profissionais, o acompanhamento das rotinas, a preparação dos produtos vacinais, a aplicação das vacinas, a realização de coletas de sangue e de eletrocardiogramas, as consultas com os aconselhadores, recrutadores, médicos e enfermeiros, etc. O diário passou a ser um registro não só de acontecimentos, como de impressões e confissões (TEIXEIRA, 2004).

Após três meses de acompanhamento das rotinas (agosto de 2006), e já mais familiarizadas, não só com o centro, mas com os profissionais e voluntários participantes do ensaio clínico, entrevistamos, primeiramente, os voluntários do protocolo HVTN 055, e posteriormente, a maioria dos profissionais envolvidos na Unidade de Avaliação de Vacinas (UAV) do *Projeto Praça Onze*. Nas entrevistas semi-estruturadas com os voluntários, procuramos obter dados sociodemográficos, de formação, escolaridade e inserção social, como também subjetivos relacionados aos valores, atitudes e crenças (CRUZ NETO, 2000).

Todas as entrevistas foram gravadas, e os voluntários assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) relacionado ao estudo da tese (em anexo), submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho da Universidade Federal do Rio de Janeiro (HUCFF/UFRJ), conduzido em concordância com as recomendações e requisitos da Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde.

As entrevistas informativas com os profissionais do *Projeto Praça Onze* tiveram como objetivo: a descrição da trajetória e formação do profissional, os treinamentos recebidos, a inserção dentro do centro de pesquisa, as funções executadas, a relação com os candidatos e/ou voluntários dos ensaios clínicos e com os colegas de trabalho, a percepção sobre os

ensaios clínicos com vacinas anti-HIV/AIDS, as perspectivas de futuro no campo de experimentação com vacinas anti-HIV/AIDS, e por último, o impacto da interrupção da vacinação na condução do protocolo HVTN 055⁵.

Tivemos acesso também aos documentos e protocolos relacionados ao ensaio clínico, incluindo o TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) e seu adendo, quando as vacinações precisaram ser descontinuadas.

Finalmente, cabe destacar que durante a realização da tese, estivemos em duas ocasiões no CERMES (*Centre de Recherche, Médecine, Sciences, Santé et Société*), vinculado à EHESS (*École de Hautes Études en Sciences Sociales*), Paris, França. Os dois estágios no CERMES (2005 e 2007) se deram no âmbito da pesquisa “*Santé publique, industrie et politique du médicament au Brésil. Genèse, évolution et impacts du Programme Sida*”, coordenada por Marilena Corrêa e Maurice Cassier, com financiamento da ANRS (*Agence Nationale de Recherches sur le SIDA et les hépatites virales*) e apoio do Programa Nacional de DST/AIDS.

No primeiro estágio, em 2005, visitamos centros de testagem de vacinas experimentais anti-HIV/Aids patrocinados pela ANRS⁶. Em 2007, retornamos com uma “bolsa-sanduíche” por um período de quatro meses (março a julho de 2007), outorgada pela CAPES (Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior) do Ministério da Educação, Brasil. Durante o segundo estágio, foi realizada ampla pesquisa bibliográfica e participação de seminários no CERMES, sob a supervisão da historiadora da ciência Ilana Lowy.

Estrutura da tese

A tese está organizada em quatro capítulos: o capítulo 1 aborda as bases técnicas da biomedicina para a realização de um ensaio de vacinas, no sentido de delimitar e facilitar a compreensão dos ensaios de vacinas anti-HIVAIDS no Brasil. Foi realizada uma leitura do ponto de vista histórico da incorporação da tecnologia da vacina no mundo e em nosso meio, a partir das descobertas de Jenner e Pasteur, nos séculos XVIII e XIX, respectivamente. No mesmo capítulo, discute-se a transformação do mundo dos ensaios clínicos, até sua inserção

⁵ Um fato excepcional ocorreu no ensaio clínico por nós observado: em novembro de 2006 as vacinações do estudo HVTN 055 foram interrompidas, pois a empresa fabricante das vacinas encerrou suas atividades por razões comerciais. Segundo o adendo ao TCLE, o NIH, patrocinador do estudo, após analisar os registros de fabricação da companhia, decidiu que não tinha informações suficientes sobre a mesma para assumir a responsabilidade pelas vacinas.

⁶ Nesta ocasião ficamos sob a supervisão de Genevieve Paicheler, psicóloga social e pesquisadora do CERMES.

na lógica regulatória, de produção das evidências, de controle de qualidade e de ética em pesquisa com seres humanos. O protocolo clínico, coluna dorsal do ensaio clínico, é abordado aqui como ponto de encontro do profissional com o voluntário da pesquisa.

No capítulo 2 apresentamos o local, o *Projeto Praça Onze*, descrevendo sua arquitetura física e organizacional, assim como seu modo de funcionamento. Conheceremos também quais são os profissionais que trabalham no centro de pesquisa, com suas respectivas funções e inter-relações.

No capítulo 3, acompanhamos as rotinas de recrutamento e seleção de um ensaio clínico, o protocolo HVTN 055, buscando evidenciar como ocorre o processo de tornar-se voluntário.

No capítulo 4, apresentamos os voluntários participantes deste ensaio clínico e sua rotina, abordando desde o dia de vacinação e suas respectivas consultas, os ajustes e fatos inesperados no seguimento do protocolo e a última visita do estudo, de revelação de código.

A seguir, estão nossos comentários finais, e por último, as conclusões do estudo realizado.

Capítulo 1 - BASES TÉCNICAS DA BIOMEDICINA PARA UM ENSAIO DE VACINAS

1.1. As vacinas

Foi no enfrentamento da varíola que o homem construiu o terreno para o desenvolvimento de uma importante conquista na área biomédica: a vacina. A vacina contemporânea é a forma padronizada de diversas técnicas populares de inoculação provenientes do mundo inteiro e que foram apropriadas pelo saber médico (ROSEN, 1994; MOULIN, 1996; PLOTKIN, 2005).

Escritos relatam que desde o século VII havia, no Oriente, a prática de inocular matéria variólica de um caso benigno em um indivíduo sadio, para assim o proteger (ROSEN, 1994). Em 1714, essa idéia surge pela primeira vez no mundo ocidental, na Inglaterra, sendo vista pelo público com muita desconfiança⁷.

O médico inglês Edward Jenner (1749-1823) foi o primeiro a realizar tentativas científicas de controlar uma doença infecciosa através da inoculação sistemática e deliberada (ROSEN, 1994). Era difundido entre as camponesas do interior da Inglaterra que as pessoas que ordenhavam vacas não adquiriam a doença da varíola. Jenner, interessado em tal premissa, teria observado este fenômeno e constatado que os indivíduos expostos ao material das lesões das vacas não apresentavam a doença, mesmo depois quando inoculados com o vírus da varíola (ROSEN, 1994). A recepção à observação de Jenner, na época (editadas em 1798), foi combatida no meio científico, e apesar do apoio de colegas adeptos da nova prática, a vacinação continuava sendo vista como controversa⁸.

Quase cem anos depois, com os descobrimentos de Pasteur e de Koch, a vacinação pode conquistar seu território definitivo no controle das doenças infecciosas (ROSEN, 1994). Pode-se afirmar que a história da vacinologia moderna começa no laboratório de Pasteur, no final do século XIX, onde os estudos que desenvolveu, junto com sua equipe, lograram

⁷ Foi a gravidade da doença, tanto nos Estados Unidos, a partir de 1743, quanto na França, a partir de 1750, que fez com que a inoculação ou “variolização”, fosse adotada na segunda metade do século XVIII. Nas Américas, mais especificamente nos Estados Unidos, durante a revolução das colônias americanas contra a Inglaterra (1775-1783), o general George Washington mandou inocular o exército inteiro (ROSEN, 1994).

⁸ Opunham-se a ela os mais diversos grupos: inoculadores, religiosos (que acreditavam no risco de degeneração da raça humana: a vacalização ou minotaurização) e vários estudiosos que apresentavam objeções científicas válidas, como o fato de que a vacinação poderia transmitir outras doenças.

impulsionar a descoberta de importantes mecanismos do funcionamento imunológico, como a transmissão da imunidade de maneira passiva e a criação de outras vacinas profiláticas (cólera, peste, febre tifóide).

Partindo de estudos sobre a fermentação do vinho Pasteur pensou em uma possível relação entre germes e doenças. Em 1865, largou seu estudo sobre a fermentação e montou um laboratório em Alais, onde investigou o problema do bicho-da-seda. Descobriu que os bichos-da-seda vinham sendo atingidos por duas doenças causadas por microorganismos. Pasteur não só conseguiu indicar as causas das doenças como também os meios para evitá-las, podendo de esta maneira salvar parte da indústria francesa e dar impulso a teoria microbiana (Rosen, 1994). Podemos considerar como Pasteur como tendo sido o precursor da biotecnologia, pois tanto no desenvolvimento dos processos de fermentação do vinho para sua conservação, quanto na questão vinculada ao bicho-da-seda, conseguiu integrar dois universos, o da ciência e da produção industrial (GEISON, 2002).

O laboratório de Pasteur foi um centro de irradiação de novos conhecimentos e de técnicas de produção (*know-how*) de vacinas, sempre sob seu rigoroso controle. Cassier (2005) relata que, no caso da vacina do anthrax, por exemplo, vários laboratórios foram montados ao redor do mundo (Índia, Argentina, Paraguai, Hungria), seguindo o modelo organizacional proposto por Pasteur. Esses laboratórios estavam diretamente ligados ao laboratório francês como forma de manter o controle sobre o uso e a difusão do conhecimento. Esse controle permitiu manter um padrão de qualidade e um domínio cada vez maior do processo de produção de vacinas.

1.1.1. Os múltiplos sentidos das vacinas no Brasil

A história da saúde pública no Brasil, mais especificamente no que se refere às vacinas como estratégia de prevenção de algumas doenças infecto-contagiosas, revela uma riqueza presente nos relatos dos médicos do século XIX, principalmente do eixo Rio de Janeiro, São Paulo e Bahia. Historiadores como Benchimol, Chalhoub, Fernandes, e ainda Lowy e Moulin, nos guiaram na contextualização histórica das vacinas e da complexidade das tentativas de introdução desta nova ferramenta tecnológica como um bem de saúde.

Segundo Chalhoub (1996), as doenças eram vistas como um obstáculo ao desenvolvimento do país, pois atrapalhavam o comércio de mercadorias e a vinda de imigrantes para o Brasil. No final do século XIX, grande parte dos esforços se dirigiu para a

erradicação, principalmente da febre amarela, enquanto que outras doenças, como a tuberculose e a varíola, associadas aos mestiços, aos negros e à pobreza, eram negligenciadas (CHALHOUB, 1996)⁹.

Segundo Lowy (2005), não podemos compreender o campo das vacinas no Brasil sem vinculá-lo às histórias e trajetórias que as doenças tiveram no contexto do nosso país no século XIX, como a varíola e a febre amarela. Enquanto o combate à varíola transformou-se em exemplo clássico de transferência de tecnologia da Europa para o Brasil, no caso da febre amarela ocorreu o desenvolvimento de uma vacina própria, em fins do século XIX.

Em 1811, foi criado, no Rio de Janeiro, o Instituto Vacínico, cuja principal função era a imunização dos escravos; a população mais rica vacinava seus filhos junto aos médicos particulares (CHALHOUB, 1996). Como na Europa, havia grande controvérsia em relação às vacinas, tanto da parte dos médicos quanto da própria população. Para muitos médicos, as vacinas não eram eficazes, pois não impediam o aparecimento das “bexigas”, além de transmitirem outras doenças (a sífilis, por exemplo). Tal como na Europa, alguns médicos achavam que as doenças do gado poderiam ser transferidas para o homem, que poderia adquirir assim as características físicas de bois e de vacas (ROSEN, 1994).

Do ponto de vista da população, havia barreiras culturais e religiosas que impediam que as vacinas fossem bem vistas; e do ponto de vista técnico, era muito difícil a conservação da linfa vacínica. Apesar de a vacina antivariólica ser declarada obrigatória por lei, a mesma não era cumprida por falta de condições políticas, técnicas e culturais (CHALHOUB, 1996; FERNANDES, 1999; BENCHIMOL, 2005).

Do ponto de vista científico, o século XIX se caracteriza como sendo o século das experiências empíricas baseadas na medicina clínica e na estatística. Os debates envolviam questões como vacinação, revacinação, disseminação das doenças e a técnica da inoculação variólica. Faltava ainda a base científica da microbiologia e da fisiopatologia, além do desconhecimento de todo o sistema imunológico, para o desenvolvimento de vacinas eficazes (FERNANDES, 2003).

⁹ Até a segunda metade do século XIX, a sociedade brasileira estava profundamente comprometida com a escravidão no sentido político e econômico já que os escravos constituíam a principal força de trabalho da sociedade. A partir da segunda metade do século XIX, começa a ocorrer a reorganização da estrutura de trabalho com a vinda dos imigrantes, tanto por força das pressões internacionais, quanto de grupos nacionais mais progressistas, identificados com os ideais da república (CHALHOUB, 1996).

1.1.2. O laboratório chega ao Brasil

Ao retornar da França, onde freqüentou o Instituto Pasteur de Paris (1896-1999), Oswaldo Cruz assumiu a direção técnica do Instituto Vacínico Municipal do Barão de Pedro Afonso, no Rio de Janeiro, local de produção e aplicação da vacina antivaríolica, tendo depois dirigido o Instituto Soroterápico Federal. Oswaldo Cruz propôs que o Instituto fosse transformado num local para estudo das doenças infecciosas tropicais seguindo as linhas do Instituto Pasteur de Paris. Apesar de a proposta ter sido vetada, Cruz conseguiu verbas próprias para a edificação de um conjunto arquitetônico que viria a abrigar laboratórios, fabricação de soros e vacinas e salas para o ensino da microbiologia (BENCHIMOL, 1999, 2005).

Na direção do Departamento de Saúde Pública, Oswaldo Cruz desenvolveu campanhas para combater as doenças que considerava mais preocupantes na época: para a febre amarela, a eliminação do mosquito contaminado; em relação à peste, o extermínio dos ratos; e no caso da varíola, a aplicação compulsória da vacina através de projeto de lei reinstaurando a obrigatoriedade da vacina e revacinação. Contudo, ao colocar em prática suas ações estratégicas, a população contestou o caráter antinatural e impositivo de vacinação e a destruição de casas populares, cortiços, quiosques e vielas.

Na prática, como sinaliza Lowy (2005), o entrelaçamento de saberes de ordem médico/biológico (ataque de vetores/vacinação) com as intervenções sociais (eliminação de quarteirões pobres, tentativa de controle do comportamento das pessoas) produziu um grande tumulto civil, a Revolta da Vacina, que durou uma semana, fez 23 mortos, dezenas de feridos e aproximadamente mil pessoas presas (BENCHIMOL, 2005).

Para Moulin (2003), a Revolta da Vacina seria um bom exemplo das dificuldades de se ter um julgamento absoluto sobre os fundamentos racionais da vacinação e do inter-relacionamento do social com o científico. De um lado estariam os cientistas e higienistas montados em certezas (morbidade e mortalidade da doença), e por outro, o povo, sentindo-se oprimido pelas medidas consideradas autoritárias e desiguais (destruição das ruas e cortiços, desalojamento de casas, obrigatoriedade da vacina).

Somente a partir da década de 30 a vacinação começa a ser vista de forma primordialmente positiva, ficando completamente dissociada das atividades repressivas (LOWY, 2005). Esta mudança de percepção foi facilitada pelo papel político dos movimentos

sanitários, juntamente com a atuação da Fundação Rockefeller¹⁰ no interior do país, identificando os problemas de saúde como principal causa no retardo do desenvolvimento do país. As ações de imunização e outras medidas de saúde pública eram realizadas sem, contudo, interferir nos espaços e relações sociais. Neste sentido, as campanhas de imunização não almejavam o controle do espaço público, mas sim o controle da saúde do indivíduo, ponto central do desenvolvimento do Brasil enquanto nação. Os resultados positivos alcançados do ponto de vista epidemiológico contribuíram para que as campanhas de vacinação fossem adquirindo credibilidade e reconhecimento dentro do sistema de saúde brasileiro.

Como podemos observar, a aura de intocabilidade da vacina enquanto tecnologia médica não foi imediata, mas construída ao longo dos séculos XIX e XX (TEMPORÃO, 2002). A partir do momento em que a vacina é vista como um procedimento técnico, símbolo máximo da ciência, que não produz alterações nas relações sociais, mas sim no indivíduo, impedindo seu adoecimento, ela passa a ter forte aceitação popular. Ou seja, quando as estratégias implantadas são contrárias ao imaginário popular, elas se tornam coercitivas e autoritárias; quando estão de acordo, elas podem se potencializar, levando à adesão das pessoas às propostas.

Dentro deste contexto e dos múltiplos sentidos adquiridos pela vacina no Brasil, começamos a nos perguntar: quem são os voluntários das vacinas experimentais anti-HIV/AIDS no Brasil? Qual é a visão que têm sobre o HIV/AIDS? Qual é a visão que têm sobre as vacinas experimentais no contexto do HIV/AIDS? E os profissionais de saúde, quem são? Acreditam em uma vacina anti-HIV? Como se situam participando de um processo de inovação tecnológica na área biomédica no começo do século XXI?

1.1.3. Vacinas na atualidade brasileira

Especialistas afirmam que *“o século XXI é o século das vacinas”* (WOLFFENBUTTEL, 2006). Em função da revolução tecnológica ocorrida nos últimos vinte

¹⁰ A vinda da Fundação Rockefeller gerou diversas reações no Brasil, na medida em que se tratava de uma intervenção externa nos assuntos de saúde pública. Contudo, a Fundação possibilitou organizar estratégias de intervenção (folhetos, confecção de mapas com áreas atingidas pela febre amarela, palestras em escolas) no combate à febre amarela, além da integração entre diferentes setores sociais (oligarquias locais, aparatos de saúde dos governos estaduais e nacional), permitindo a montagem de uma estrutura no combate à doença (LOWY, 1999, 2000). A Fundação Rockefeller foi utilizada como modelo de cooperação internacional nos assuntos de saúde, sendo a base para a constituição da Organização de Saúde da Sociedade das Nações, para posteriormente formar-se a Organização Mundial da Saúde (OMS) em 1948, já dentro do quadro da ONU (Organização das Nações Unidas). O controle e a prevenção das epidemias através da vacinação constituirão uma das missões principais da OMS (MOULIN, 2003).

anos, doenças que antes se acreditavam crônicas, como a úlcera e o câncer, já têm vacinas específicas. Três doenças são consideradas o cálice sagrado para os pesquisadores que buscam desenvolver vacinas: AIDS, tuberculose e malária, pois são as doenças infecciosas que mais matam no mundo.

Chegamos às três últimas décadas do século XX com o Brasil conseguindo montar uma importante estrutura de imunização em massa e de produção de vacinas, tendo inclusive avançado enormemente no que diz respeito à equidade no acesso a este bem. A política de saúde para a área de vacinas é uma das mais bem-sucedidas dentre os países menos desenvolvidos (GADELHA; AZEVEDO, 2003). A intervenção do Estado de forma sistemática e planejada, com resultados positivos na erradicação de doenças (campanha da varíola nos anos 1960, por exemplo), junto com programas regulares de vacinação, conferiu legitimidade e confiança ao programa brasileiro de vacinas. Segundo Gadelha & Azevedo (2003), isto, contudo não é suficiente, devido ao quadro de dependência estrutural que ainda temos, marcado pela insuficiência de capacitação científica e tecnológica (precárias condições sistêmicas para a inovação), que ameaçaria a sobrevivência, em longo prazo, das iniciativas de produção implantadas no país. Esses autores ressaltam a:

necessidade de elaboração de uma nova política de ciência e tecnologia capaz de superar as barreiras da dependência e responder ao desafio de construção de uma capacitação tecnológica local como fonte básica de competitividade e de desenvolvimento em saúde (GADELHA; AZEVEDO, 2003, p. 700).

Apesar de a pesquisa biomédica ter avançado na área de vacinas, ela teria se organizado sem a interface com a tecnologia e sem qualquer pretensão de cunho comercial, estruturando seus objetivos em torno da produção de conhecimentos e formação de pesquisadores (objetivos semelhantes à universidade). As atividades de pesquisa estariam centradas principalmente nas universidades e centros de pesquisa pública, sem uma relação mais forte com o campo industrial e comercial. Neste contexto, a área de ciência e tecnologia estaria distanciada das políticas de saúde propriamente ditas.

O Brasil teria conseguido superar essa dicotomia através das experiências de produção das vacinas contra a hepatite B (HB) (transferência de tecnologia), e contra a meningite *Haemophilus influenzae* tipo b – Hib (produção endógena), desenvolvidas, respectivamente, no Instituto Butantã (São Paulo) e em Bio-Manguinhos (Fiocruz, no Rio de Janeiro), onde foi possível “construir uma capacitação tecnológica local como fonte básica de competitividade e

desenvolvimento em saúde” (GADELHA; AZEVEDO, 2003, p. 698). O êxito dessas duas experiências se deveu principalmente a adaptação e transformação das circunstâncias locais, e não à mera repetição de modelos externos à vida institucional. Como dizem os autores:

Tal processo, que resultou em modernização organizacional, foi desencadeado pelos cientistas e dirigentes institucionais que souberam aproveitar as condições dos contextos, nacional e estrangeiro, sobretudo as políticas de ciência e tecnologia e os incentivos dos organismos internacionais para a área de vacinas (GADELHA; AZEVEDO, 2003, p. 717).

A aproximação entre as universidades, os centros de pesquisa públicos e a indústria surge como uma estratégia de incremento da capacidade de inovação tecnológica nacional. Esta tendência estaria em consonância com os estudos de inovação promovidos por instituições tanto européias quanto norte-americanas, que valorizam este tipo de associação (TEIXEIRA, 2007).

A atividade de pesquisa clínica na área de medicamentos e de vacinas constitui um componente essencial no campo do avanço científico, pois permite colocar o Brasil como um dos interlocutores no nível internacional (publicação de trabalhos científicos, participação em congressos, treinamento de equipes de pesquisa). A realização de ensaios experimentais possibilita estudar como ocorre o processo de aplicação de protocolos internacionais em nosso meio, como nossas equipes são treinadas, qual é o acesso que têm aos resultados, qual é a margem de negociação no dia-a-dia para que o protocolo funcione, etc. A inovação, deste modo, não seria no campo tecnológico estritamente falando, mas no nível dos arranjos, manejos e adaptações locais.

1.1.4. Eras no desenvolvimento das vacinas

Neste ponto, é interessante apresentar as cinco grandes eras no desenvolvimento das vacinas, a partir dos trabalhos de Galambos (1999), Silvers & Steptoe (2001) e Plotkin & Plotkin (1999), sistematizados por Temporão (2002):

1ª Era: 1890-1930: é o surgimento da base técnica para o progresso das vacinas. Podemos identificar este período como o das descobertas de Koch e Pasteur, principalmente. Têm destaque o desenvolvimento de culturas bacterianas, o aperfeiçoamento da microscopia,

da teoria bacteriana e alguns avanços no processo de industrialização. Neste período surgem as primeiras vacinas: contra a raiva, a difteria, a coqueluche, a tuberculose e o tétano.

2ª Era: 1930-1950: estruturação da moderna vacinologia, através de alguns avanços importantes ocorridos na década de 30, com a introdução do uso da membrana corealantóide de embriões de galinha como meio de cultura de vírus. Esta técnica representou um grande avanço, já que barateou e tornou mais seguro o cultivo dos vírus, que antes só podia ser feito em ratos e furões. Em 1947, Salk inicia suas pesquisas para o desenvolvimento de uma vacina contra a poliomielite. No mesmo período ocorre a descoberta da penicilina e dos quimioterápicos, o que gera grande otimismo, pois permite a erradicação e o controle de várias doenças. Esta situação, entretanto, provoca desaceleração das pesquisas e do desenvolvimento de novas vacinas, chegando-se a pensar que as novas drogas tornariam as mesmas desnecessárias.

3ª Era: 1959-1980 (Era de Ouro da Vacinologia): ocorre a estruturação de uma forte base institucional, com recursos financeiros abundantes e importantes avanços no conhecimento científico. É o início do ciclo da biologia molecular e o surgimento das vacinas antivirais conjugadas. Nesta fase começam também os ensaios clínicos em larga escala para a avaliação de segurança. Nos EUA, 400 mil crianças são inoculadas com a vacina Salk, em um ensaio duplo-cego. Os dados deste estudo demonstraram que a vacina era efetiva em proteger contra a poliomielite. A partir desta constatação, a Organização Mundial da Saúde (OMS) apóia estudos para o desenvolvimento de uma vacina oral contra esta doença, criada por Sabin e licenciada em 1960. A Conferência de Alma-Ata em 1975 estabelece a utilização da vacina como ferramenta importante na estratégia de promoção da saúde pública.

4ª Era: 1980 - início de 1990 (primeiras vacinas modernas): baseadas no ciclo da tecnologia do DNA e da genética molecular. Foram criados mecanismos para baratear os custos das vacinas para um conjunto específico de países, incluindo o Brasil, no qual se podia pagar em moeda local e contra-entrega. Simultaneamente, vários países passaram a organizar as bases para a expansão de uma produção local, criando programas para o desenvolvimento da área, como o PASNI (Programa Nacional de Auto-suficiência em Imunobiológicos), no Brasil, em 1985. Outra iniciativa importante foi a idéia de congregar órgãos governamentais e grupos privados, procurando aproximar diretrizes de pesquisa e desenvolvimento de vacinas de acordo com as necessidades sociais.

5ª Era: Origem do Programa Global de Vacinas: a OMS reorganiza seu programa de vacinações em 1994. Em 1999 surge a GAVI (*Global Alliance for Vaccines and*

Immunization), organização mundial que reúne os setores públicos e privados para oferecer imunizantes e ajudar a organizar campanhas de vacinação em países pobres. Um dos objetivos do GAVI é encontrar novos instrumentos para garantir a pesquisa e o desenvolvimento de vacinas para doenças prevalentes em países pobres, como malária e AIDS. Organismos internacionais (OPAS, UNICEF) cumprem uma função estratégica, no sentido de definir e implantar políticas de compra e de distribuição de vacinas, de sua regulação e de sua qualidade. Em relação às testagens de vacinas anti-HIV/AIDS, uma das grandes responsabilidades da OMS será assegurar sua disponibilidade a todas as pessoas que possam estar em risco de infecção pelo HIV (ESPARZA *et al.*, 1992). Entendimentos multipartidários entre companhias de biotecnologia, centros de pesquisa acadêmica, agências governamentais e organizações da sociedade civil estão em andamento para que essa proposta seja assegurada.

1.2. Ensaios clínicos

O ensaio clínico é uma poderosa ferramenta para avaliações de intervenções em saúde, sendo seu objetivo principal avaliar a eficácia de um tratamento (COUTINHO; CUNHA, 2005). Ele é mais do que a expressão da ciência de laboratório aplicada aos seres humanos, porque configura novas práticas e formas de conhecimento. O ensaio clínico está inserido no que hoje em dia chamamos de lógica regulatória, em que diferentes instrumentos para a produção das evidências são utilizados, seguindo determinadas práticas, dentro de rigorosos padrões de controle de qualidade. No contexto das ciências biomédicas, a incorporação deste novo tipo de objetividade é chamada de objetividade regulatória (CAMBROSIO *et al.*, 2006). A produção de evidências ocorre necessariamente de maneira coletiva, seja interlaboratorialmente, através de ensaios clínicos multicêntricos, por pesquisas desenvolvidas em consórcios, ou ainda por validações.

1.2.1. A legitimação do experimento

Segundo Lowy (1996), desde o início da chamada “medicina científica”, na segunda metade do século XIX, a pesquisa biomédica e a prática clínica têm dado legitimidade uma à outra. Historiadores da medicina e da ciência (MARKS, 1997; LOWY, 1996) destacam que foi no último quarto do século XIX que a medicina experimentou uma revolução científica. Esta revolução não ocorre na prática médica especificamente, mas no que depois se denominou de ciências médicas – ou seja, na bacteriologia, na fisiologia, na química

fisiológica e na farmacologia –, todas com o poder de manipular, no laboratório, o fenômeno da doença.

Foi através do advento da bacteriologia que o laboratório ganhou evidência, pois pela primeira vez o grande público teve acesso às informações e à importância dos mesmos como meio de detectar e prevenir doenças. A ciência de laboratório e sua aplicação tecnológica (vacinas, soros, medicamentos) ganharam destaque em jornais, revistas e livros populares. O progresso da medicina começava a ficar diretamente associado ao desenvolvimento científico e tecnológico (LOWY, 1996).

Enquanto tecnologia, o experimentalismo era do domínio daqueles poucos que possuíam treinamento, inteligência e recursos para produzir e interpretar os achados. O conhecimento experimental produzido no laboratório teve impacto maior na prática médica através da terapêutica (MARKS, 1997).

Para Marks (1997), as ciências de laboratório criaram um modelo de trabalho no qual, através da repetição dos experimentos, a eliminação dos erros foi-se aprimorando, assim como o controle dos diferentes fatores que poderiam estar influenciando o resultado. Tal como os estudos de laboratório, os estudos clínicos precisavam também ser planejados e regulamentados. Os experimentos com animais eram exemplo do que poderia ser um estudo bem controlado. Com os animais, ao contrário do que se passa com os seres humanos, as condições podiam ser completamente manipuladas: a seleção dos participantes, as doses administradas, a intensidade das reações, etc. A pesquisa com animais produziu informações de maneira rápida sobre a segurança (ou não) dos produtos testados. Contudo, as experimentações com animais também tinham suas limitações, nem todas as drogas podiam ser testadas em animais de laboratório, assim como diferenças importantes entre seres humanos e animais faziam com que os resultados tivessem que ser interpretados com muito cuidado.

Marks (1997) relata que, no início do século XX, a testagem de vacinas em seres humanos ainda gerava bastante resistência. Para muitos, era a arte da medicina exercida através da autoridade médica que produzia o maior efeito terapêutico. O laboratório, porém, foi-se impondo primordialmente pela força dos descobrimentos de novas drogas.

A Segunda Guerra Mundial foi a grande impulsionadora dos ensaios clínicos, representando a oportunidade de juntar esforços por parte dos governos, da indústria e da academia, no sentido de se investir em pesquisas (colaboração entre diferentes disciplinas e

diferentes instituições). Através de estudos cooperativos, foi possível alcançar resultados positivos para alguns dos problemas enfrentados, principalmente pelas tropas. Os experimentos clínicos com a penicilina (no tratamento da sífilis) e com a estreptomicina (para a tuberculose) se tornaram emblemáticos das pesquisas clínicas realizadas em cooperação, naquele momento.

Contudo, Marks (1997), Lowy (1998), Cambrosio & Keating (2004) e Weisz (2005) são enfáticos ao afirmar que a introdução da ciência estatística, a partir da segunda metade do século XX, produziu impacto ainda maior na condução dos estudos desse tipo. As técnicas objetivas de análise estatística permitiram resultados mais confiáveis e com menos vieses em relação ao valor terapêutico das drogas. Ocorre, então, neste momento, uma transferência importante da autoridade dos profissionais das instituições onde eram realizadas as pesquisas clínicas para o método estatístico propriamente dito.

O método estatístico dava clareza e sustentação aos achados médicos. Em 1960, o FDA (*Food and Drug Administration*), dos EUA, adota os “ensaios clínicos randomizados” como padrão para a avaliação de novas drogas, substituindo-se o corpo experimental (instrumento de medição) pelo corpo estatístico (instrumento de comparação) (LOWY, 2000).

1.2.2. Os ensaios clínicos controlados

Podemos definir o ensaio clínico controlado como um experimento epidemiológico, cujo elemento central é a randomização, ou seja, a distribuição aleatória (ao acaso) de pacientes ou voluntários em pelo menos dois grupos com características semelhantes a serem comparados: um experimental, que irá receber a droga em teste, e outro, de controle, que receberá o placebo ou o tratamento de referência. A distribuição equitativa de fatores de risco ou de prognóstico é importante para que as diferenças observadas durante o ensaio possam ser atribuídas ao tratamento administrado e não às características dos grupos participantes (COUTINHO; CUNHA, 2005).

Segundo Lowy (1998), Bradford Hill, estatístico e autor da obra *Princípios da Estatística Médica* (1937), impôs três princípios como pilares para o ensaio clínico controlado: 1) o papel central dos estatísticos na planificação do ensaio, no controle de seu desenrolar e na avaliação de seus resultados; 2) a introdução de critérios objetivos para quantificar os resultados de um tratamento; e 3) sua randomização (duplo-cego).

A randomização é considerada a inovação mais importante introduzida pelos ensaios clínicos controlados, porque de fato mudou o modo de pensar dos médicos (MARKS, 1997). O procedimento de randomização ou cegamento visa a eliminar o papel da sugestão na análise dos resultados (do tratamento ou do produto vacinal).

Para Lowy (2000), o desenvolvimento dos estudos clínicos controlados representou, para a arte de curar, a passagem de uma era “pré-científica” para outra considerada científica, principalmente porque o ensaio clínico randomizado eliminou o elemento subjetivo na avaliação das drogas, substituindo-as por informações quantitativas e objetivas. O ocultamento da randomização ocorre para evitar manipulações que podem comprometer a comparabilidade dos grupos (COUTINHO; CUNHA, 2005).

Weisz (2005) destaca que os testes clínicos randomizados se tornaram ponto de partida de toda uma infra-estrutura de novas práticas, servindo de base para monitorar e modelar o trabalho de auditorias médicas, *guidelines*, companhias de seguro, cursos médicos e pesquisas clínicas. Eles passaram a ser o *gold standard*, ou seja, o padrão-ouro, na regulação dos critérios diagnósticos e terapêuticos.

Os ensaios clínicos, de acordo com seus objetivos, podem ser classificados como (ANTUNES, 1998):

- “ensaios terapêuticos”, em que um agente ou procedimento qualquer é testado com o objetivo de aliviar os sintomas ou aumentar a sobrevida;
- “ensaios de intervenção”, no qual se intervém em um fator de risco que propicia o aparecimento de determinada doença; e
- “ensaios preventivos”, em que a eficácia de um agente profilático é testada.

Os ensaios clínicos, por sua vez, compreendem fases diferentes pelos quais o estudo deve passar até que a droga, vacina ou procedimento possa ser utilizado, comercializado ou implementado. Essas fases compreendem (VAX-BOLETIM..., 2007):

- **fase I:** é testada a **segurança do produto** que será utilizado (efeitos adversos e tolerância), e no caso das vacinas, também sua **imunogenicidade** (o aparecimento ou não de reação imunológica). É nesta fase que pela primeira vez o produto é testado em seres humanos. Normalmente os estudos de fase I envolvem menos de 100 voluntários, sendo os mesmos de baixo risco para adquirir uma infecção, por exemplo, de contrair o HIV;

- **fase II:** procura-se confirmar os objetivos da fase I e **identificar a dose adequada e o melhor esquema terapêutico ou vacinal**. O grupo de voluntários neste caso aumenta (entre 200 e 500), sendo que pode ser maior (entre 2000 e 5000) quando testado em uma população vulnerável, como, por exemplo, pessoas com alto risco de infecção para o HIV. Neste caso são chamados de ensaios de fase IIb, pois tentam avaliar se a vacina testada é efetiva (teste de conceito) antes de passar para a fase seguinte (III).

- **fase III:** cujo objetivo é determinar a **eficácia do medicamento ou da vacina**, em condições de campo, com voluntários. Por exemplo, no caso de uma vacina contra o HIV, a vacina deve prevenir contra a infecção, ou no caso de uma vacina parcialmente eficaz, contra a progressão da doença AIDS, naqueles indivíduos que se infectaram pós-vacinação. Nesta fase o estudo envolve um número ainda maior de voluntários, da ordem de 10 mil pessoas.

- **fase IV:** quando os resultados da fase III são positivos, **a vacina é liberada para algumas populações, mas continua sendo avaliada**, pois podem surgir alguns efeitos colaterais não observados durante a fase de experimentação.

Para se calcular a eficácia de uma vacina, o produto candidato deve ser testado contra uma substância inócua (placebo). No caso da vacina anti-HIV/AIDS, por exemplo, os voluntários, após determinado tempo participando do estudo podem ter entrado ou não em contato com o vírus e podem ter sido infectados ou não. Para isto, é importante conhecer a incidência do HIV em determinada população. A incidência se refere ao número de pessoas infectadas pelo HIV no decorrer de determinado período de tempo (um ano, por exemplo).

Conhecer a incidência é fundamental para explicar a dinâmica da epidemia, a velocidade com a qual o HIV está se disseminando, considerando-se o impacto dos comportamentos sexuais ou de uso de drogas atuais, e a eficácia dos métodos de prevenção do HIV disponíveis. A partir de modelos matemáticos, no qual se levam em consideração a) a compreensão da interação entre o agente infeccioso e seu hospedeiro; b) o modo e a taxa de transmissão entre os indivíduos; e c) as características da população hospedeira, tais como a demografia e o comportamento (CÂMARA, 2004), é possível calcular a incidência de HIV nos grupos que estão sendo testados. De acordo com a fase do ensaio clínico (I, II, III e IV) ou da população testada, a incidência será diferente (BOLETIM VACINAS..., 2006).

Para se calcular a incidência, o padrão ideal é o chamado estudo de coorte prospectivo, no qual os pesquisadores acompanham por um período de tempo grandes grupos

de pessoas não infectadas pelo HIV. Dentro de determinados intervalos regulares, estas pessoas são testadas para o HIV, para se verificar se algumas foram infectadas ou não. De acordo com o número de pessoas que se soroconverteram, calcula-se então a incidência da infecção para o HIV dentro da população estudada (por exemplo, de homens que fazem sexo com homens, de mulheres parceiras de soropositivos, de usuários de drogas injetáveis, etc.).

1.2.3. A objetividade regulatória

Cambrosio & Keating (2004) destacam que a biomedicina que emerge ao longo do século XX produz um realinhamento das práticas em torno do que é normal e do que é patológico, e não simplesmente uma redução do biológico ao que é normal e das ciências médicas ao que é patológico. Para esses autores, este campo de conhecimento se caracteriza por um degrau elevado de imbricação material e epistêmica (tecnocientífica) das ciências da vida, ou seja, a medicina e a biologia. A medicina baseada em evidências seria uma das muitas expressões dessa transformação (CAMBROSIO *et al.*, 2006), na medida em que coloca a medicina dentro de critérios e métodos experimentais, por meio da sistematização e da produção coletiva de evidências objetivas (seja através de ensaios clínicos multicêntricos ou interlaboratorialmente). A objetividade regulatória resultaria, portanto, na produção coletiva de entidades e protocolos que combinam a biologia e a patologia de uma forma nova¹¹.

Segundo Daly (2005), na medicina baseada em evidências, o ensaio clínico randomizado é a tecnologia-chave que introduz novos fatos. No campo da oncologia, foi a padronização de critérios para avaliação da evolução da doença, assim como dos padrões de sucesso das terapêuticas propostas (por meio de ensaios clínicos), o que serviu de sustentação para o desenvolvimento desta especialidade médica (LOWY, 2000).

A padronização também de todos os testes laboratoriais, assim como dos instrumentos de medição, é absolutamente fundamental na comparação entre os diferentes produtos e sítios de testagem. O raciocínio qualitativo é substituído por técnicas científicas de representação objetiva do estado do organismo (termômetro, aparelho de pressão, exames laboratoriais, entre outros). A linguagem objetiva do corpo se transforma no meio de comunicação com o médico.

¹¹ Os exemplos mais evidentes desta forma de objetividade são os bancos de tecidos e as bibliotecas de genomas.

No campo dos ensaios com vacinas experimentais, isto também é observado na medida em que esses ensaios são empreendimentos coletivos que envolvem laboratórios farmacêuticos, instituições e redes nacionais e internacionais, universidades e diferentes órgãos governamentais. A objetividade incorpora novas entidades biomédicas de regulação e sistemas de convenção (CAMBROSIO *et al.*, 2006).

Um dos objetivos das pesquisas com vacinas anti-HIV é validar os resultados em diferentes tipos de populações e contextos. Para se obter respostas científicas, são necessários mecanismos eficientes de coordenação e gestão, cumprimento de cronogramas, desenvolvimento da capacidade nacional de pesquisa, desenvolvimento e inovação, o que requer uma integração entre os órgãos governamentais, a comunidade científica e as instâncias de avaliação ética e regulatória de todos os países envolvidos (BRASIL/MS, 2006). Os resultados das pesquisas clínicas não só dependem, mas adquirem sentido nesse contexto multidimensional.

De acordo com Gray *et al.* (2006), a implantação de sítios para a realização de ensaios clínicos multicêntricos implicaria não só transferência de tecnologia para laboratórios locais, mas execução de ensaios com alta qualidade ética e regulatória. Isto dependeria da articulação entre os financiadores, os pesquisadores, a rede de ensaios clínicos e os governos dos respectivos países.

Cassier (1998) sinaliza que a gestão da cooperação implica conciliação de interesses divergentes (científicos e de mercado) e de múltiplas negociações, mas onde todos os atores têm um objeto de interesse em comum (a criação de uma vacina, por exemplo). Para isto é necessário criar regras de boas condutas elaboradas e explicitadas pelos participantes.

O crescente desenvolvimento de programas de qualidade de boas práticas clínicas laboratoriais faz com que as informações sejam confiáveis e possam ir ao encontro das normas regulatórias (GILMOUR *et al.*, 2007). Os ensaios clínicos, então, não se limitariam mais a verificar a eficácia dos medicamentos; eles introduziram uma mudança organizacional importante.

Lowy (1998) destaca que a experimentação clínica em larga escala permitiu:

- 1) reforçar a colaboração entre pesquisadores trabalhando em laboratórios de ponta e clínicos ligados às grandes escolas de medicina, aumentando o peso das elites médicas dentro do corpo médico;

2) coordenar e articular atividades de grupos de profissionais diferentes (pesquisadores, clínicos, industriais, administradores da saúde) e introduzir novos modos de gestão adaptados ao funcionamento eficaz da nova medicina (o próprio NIH sublinha que um ensaio clínico multicêntrico não se restringe a um método de investigação rigoroso mas é um desafio de gestão).

Segundo Lowy (1996), Fleck se opõe à imagem idealizada dos grandes descobridores como Pasteur, Newton ou Lavoisier, já que as inovações científicas seriam, para ele (FLECK, 1935), o produto de um trabalho coletivo – ou seja, um fenômeno social e cultural. A construção do conhecimento ocorre dentro do contexto no qual estão inseridos os pesquisadores. Se tentarmos separar o conhecimento científico de sua perspectiva humana, ele deixa de ter sentido, pois perde toda e qualquer utilidade. Para Lowy (1996), Fleck se apóia em sua experiência profissional para analisar o papel fundamental que tem a aprendizagem na aquisição de um “estilo de pensamento de uma comunidade científica” (os conhecimentos adquiridos, os métodos utilizados para responder às questões tidas como legítimas e pertinentes e as modalidades de validação dos novos conhecimentos) e à maneira como os pesquisadores percebem os fenômenos como algo natural. Esse estilo de pensamento permitiria aos pesquisadores colocar uma ordem diante do caos inicial observado dentro do laboratório (ou dentro de um centro de ensaios clínicos) e de inserir as observações dentro de um corpo de conhecimento pertencente à disciplina científica. Os pesquisadores observariam os “fatos” de acordo com o estilo de pensamento de sua comunidade científica.

1.2.4. O protocolo: ponto de encontro entre profissional e voluntário

É na aplicação do protocolo do ensaio clínico que podemos observar como se realiza o encontro do voluntário com o profissional de saúde. O protocolo descreve este encontro ao padronizar uma série de boas práticas entre os atores, prescrevendo uma série de intervenções que têm que ser realizadas de maneira similar para atingir resultados dentro de determinado espaço e tempo (TIMMERMANS; BERG, 1997, 2003). Ele delimita o enquadre do ensaio clínico, define as questões susceptíveis de aparecer e determina a maneira de se debruçar sobre elas (LOWY, 1995).

Timmermans & Berg (1997) consideram importantes três elementos na conceitualização dos protocolos:

1. formam os “*scripts*” técnico-científicos, pois especificam as ações que serão realizadas, o local de execução, os sujeitos envolvidos com suas respectivas motivações, aspirações e valores;
2. designam a localização temporal (tempo, seqüência das ações) dos diferentes atores (pessoas, objetos);
3. interferem na trajetória dos diferentes atores, funcionando como uma instância que cristaliza as diferentes trajetórias na medida em que designam as ações, os locais e os atores envolvidos na execução do projeto.

Para Lowy (1995), o protocolo adquiriria um sentido mais amplo, pois permitiria articular e delimitar as práticas de mundos sociais diferentes que participam do ensaio clínico. Podemos entender os mundos sociais diferentes no sentido de que agrupa pessoas com múltiplos referenciais de educação, financeiro, cultural, profissional num mesmo local (por exemplo, no *Projeto Praça Onze*), e entre diferentes locais (quando são estudos multicêntricos). Neste sentido, o protocolo facilitaria a comunicação, pois é através do mesmo que ela se estabelece. Ao mesmo tempo em que distribui o trabalho no interior de determinado setor, facilita a organização de diferentes instituições que participam do estudo, tornando possível também a cooperação entre o serviço acadêmico e/ou hospitalar e a indústria, por exemplo.

Deste modo, os protocolos clínicos não são meros formulários que se preenchem. O que faz deles um verdadeiro instrumento profissional é que ao mesmo tempo em que se torna absolutamente necessária uma colaboração ativa, uma submissão às suas normas e exigências é também fundamental (TIMMERMANS; BERG, 2003).

Para os sociólogos de tradição interacionista, os objetos que facilitam a articulação entre “mundos sociais” diferentes podem ser denominados de *boundary objects* (objetos fronteiriços). Segundo Lowy (1995), um objeto fronteiriço pode ter uma utilização rígida num determinado contexto e mais flexível em outro. Apesar de o protocolo uniformizar as práticas e rotinas da experimentação clínica, as situações do dia-a-dia se impõem de diferentes maneiras. Ele precisa ser útil na prática para que possa funcionar. Se ele não é útil, torna-se difícil sua aplicação. Várias adaptações precisam ser realizadas, seja na linguagem utilizada, no respeito ou submissão aos prazos dos comitês de ética de diferentes instâncias, nas formas de recrutamento de voluntários, além do imprevisível que também pode ocorrer. Podemos designar de “negociações” os acertos e arranjos feitos sucessivamente entre o que é

exigido pelo protocolo em si (em conjunto com os outros grupos que também participam do mesmo) e o que, de alguma maneira precisa, pode ou deve ser adaptado para que o mesmo funcione dentro do contexto onde está sendo utilizado.

A ação e a interação dentro do ensaio clínico estão marcadas por uma seqüência de passos, regras, ações interligadas e predeterminadas pelo protocolo de pesquisa. É um processo que funciona como um balé, e há harmonia entre os diferentes movimentos (STRAUSS; CORBIN, 1998). Em qualquer momento, contudo, podem apresentar-se situações de renegociação, através de modificações do protocolo (interrupção do mesmo, por exemplo) ou de ações suplementares (novos exames ou a chamada de um membro da família do voluntário para fortalecer a adesão ao protocolo) (STRAUSS, 1992).

A teoria da “ordem negociada”, de Anselm Strauss (1992), seria uma forma de dar visibilidade aos processos de composição dos diferentes saberes no manejo do protocolo clínico. Baszanger (1998) descreve os modos de apropriação das lógicas periciais e de sua instrumentalização quotidiana através de um “saber construído”.

Dentro de um protocolo de vacinas experimentais para AIDS, nos perguntamos se esses saberes construídos não o seriam para ambas as partes: voluntários e profissionais. Ambos os grupos estariam no exercício de incorporação de uma nova prática, de um novo conhecimento. A incorporação do protocolo não seria uma novidade só para o voluntário; o profissional também precisa aprender a utilizá-lo, a manejá-lo.

Timmermans e Berg (1997) falam de “universalidade local” para designar os processos de negociação, o contexto institucional preexistente e as relações dentro das instituições onde vão ser realizados os ensaios. O protocolo, portanto, seria um agente de transformação, pois articularia e revisaria as trajetórias de todos os atores envolvidos, criando uma nova ordem, realinhando os elementos heterogêneos da prática, articulando atividades em diferentes lugares e momentos. O cerne da universalidade são as mudanças introduzidas nas infra-estruturas locais, já que implicaria convergência das diferentes trajetórias para alcançar-se o objetivo do protocolo.

Os protocolos também permitiriam comparações de atividades em diferentes lugares e tempo, transformando prática em laboratório, descrevendo de forma detalhada a seqüência da ação, permitindo que os fatos possam ser produzidos ao mesmo tempo, em locais diversos. O protocolo provê, deste modo, uma autonomia profissional baseada no pensamento racional,

numa tentativa de transformar a arte da medicina em ciência (TIMMERMANS; BERG, 2003).

1.2.5. Os ensaios clínicos com vacinas anti-HIV/AIDS

De acordo com Spink (1998), a complexidade do campo dos ensaios de vacinas se estrutura ao redor de três eixos: o dos (1) macrofatores, o dos (2) interlocutores centrais e o dos (3) atores centrais.

Entre os macrofatores, três fatores merecem destaque: a lógica de mercado (cada vez mais a pesquisa científica sai dos laboratórios vinculados às universidades e se desenvolve em parceria ou inserida nas indústrias farmacêuticas), o *ethos* da pesquisa (não só a metodologia científica é levada em consideração, mas a conduta ética dos pesquisadores também) e a mídia (que constitui o principal motor de circulação das idéias na sociedade, contribuindo para o repertório do imaginário social usados para dar sentido ao mundo).

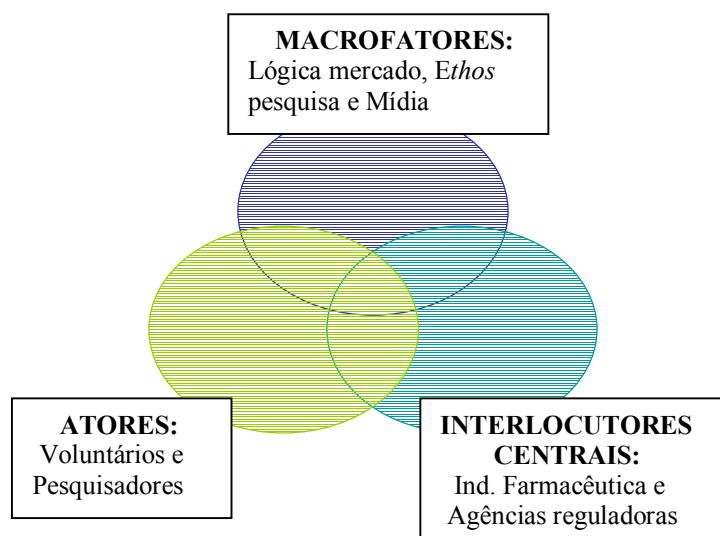
O eixo dos interlocutores centrais é composto pela indústria farmacêutica e pelas entidades reguladoras. Segundo Spink (1998), nos tempos atuais é a indústria farmacêutica que define e financia os protocolos de pesquisa de novos medicamentos e de vacinas. Ela responde à lógica de mercado e do *ethos* da pesquisa e está continuamente sendo monitorada pelas entidades que regulamentam ou advogam pelos direitos das pessoas envolvidas.

As entidades reguladoras constituem um cenário de grande complexidade porque, frente aos protocolos de pesquisa, os direitos das pessoas são definidos e reinterpretados por instâncias variadas. No Brasil, as pesquisas, além de regulamentadas pela Resolução nº 196/1996, do Conselho Nacional de Saúde, são também monitoradas por instâncias corporativas variadas, como o Conselho Federal de Medicina e por instâncias locais, como as Comissões de Ética da instituição onde a pesquisa é desenvolvida. Por último, a pesquisa é monitorada pela sociedade civil organizada (ONGs, por exemplo).

O último eixo, o dos atores centrais do ensaio, está composto por pesquisadores, clínicos e voluntários. O pesquisador, pensado como categoria e não como indivíduo, seria o depositário das contradições entre a lógica do mercado, o *ethos* da pesquisa e a mídia. Ao clínico compete a relação face-a-face com o voluntário, através da seleção e do acompanhamento clínico. Por último, o voluntário do ensaio clínico é a figura central em todo o processo, uma vez que são suas respostas clínicas e laboratoriais que se constituem em evidências para a avaliação dos resultados do estudo em andamento. Os voluntários potenciais

de ensaios de vacinas anti-HIV/AIDS no Brasil, segundo vários estudos (SPINK, 1998; FERNANDES, 2000) relatam pautarem suas motivações sobretudo na solidariedade, além de enfatizarem a importância da pesquisa em si.

1. Complexidade do campo VACINAS



Para que possamos entender a inclusão e a aderência aos ensaios clínicos com vacinas, é fundamental, portanto, que levemos em consideração a complexidade do contexto nos quais os mesmos são produzidos, nos seus mais variados eixos: macrofatores, interlocução central e atores principais (SPINK, 1998).

1.2.6. As ONGs e os ensaios clínicos: uma articulação fundamental

Os estudos sociais da ciência têm enfatizado cada vez mais a influência dos movimentos sociais na validação dos conhecimentos científicos (OLIVEIRA *et al.*, 2001, p. 864): “Os fatos se tornam científicos não apenas por serem empiricamente verificáveis, mas também porque são o resultado de negociação social de credibilidade, de risco e legitimidade”.

Segundo Lowy (1998), a AIDS introduziu uma nova questão na realização dos ensaios clínicos, o da participação como sendo um direito das pessoas (pacientes, e no nosso caso, voluntários), envolvidos nos ensaios terapêuticos. Neste sentido, o ensaio terapêutico se

transformou, por um lado, no pivô da organização de uma nova atividade médica, e por outro, em uma abordagem inédita da gestão de risco diante de uma doença grave. A visibilidade da doença por parte do grande público, suas implicações políticas e a postura ativa dos movimentos associativos modificaram o jogo em relação aos ensaios terapêuticos.

Durante os anos 1984-87, grupos de indivíduos com HIV/AIDS, desconfiados da chamada medicina oficial, tentaram romper o monopólio dos organismos oficiais (como os *National Institutes of Health* – NIH, dos EUA) na questão dos ensaios terapêuticos, chegando a organizar ensaios clínicos independentes com médicos que se dispunham a executá-los. Estes tratamentos ditos “selvagens” não resultaram eficazes, mas de alguma forma serviram de pressão para que se colocasse no mercado o AZT, primeiro medicamento anti-retroviral fabricado pelo laboratório Wellcome-Burrough. Nessa época, o governo americano decidiu chamar os representantes dos grupos associativos de luta contra a AIDS para participar das decisões sobre os ensaios terapêuticos.

Os representantes dos doentes exigiram uma série de modificações na estruturação dos ensaios terapêuticos (LOWY, 1998):

- 1) diminuição do prazo entre os primeiros testes de um medicamento promissor e sua disponibilização para os doentes;
- 2) ampliação do número de pacientes aos tratamentos novos;
- 3) desenvolvimento de protocolos que não interditassem a participação dos doentes em mais de um tratamento;
- 4) definição do sucesso de um tratamento anti-HIV/AIDS através da evolução de marcadores biológicos de progressão da doença;
- 5) abandono da randomização dos ensaios de tratamentos que se mostrassem promissores.

Os ativistas conseguiram a maior parte de suas exigências. O mais importante, contudo, foi que a partir de então se tornaram parceiros nos processos decisórios em relação à doença. Também ficaram mais conscientes dos perigos ligados à aparição no mercado de medicamentos não-eficazes e cuja toxicidade ainda não tivesse sido completamente estudada.

Segundo Marks (1997), nos últimos anos, os ativistas sociais, mais do que os cientistas sociais, produziram um impacto importante e original no campo das pesquisas clínicas. Não só ganharam uma cadeira nas rodas de negociações (tanto do planejamento, quanto da

organização dos ensaios clínicos), como, juntamente com os pesquisadores e estatísticos, fizeram com que o Congresso americano, por exemplo, aprovasse leis que incluíssem mulheres e minorias nos ensaios. Além do mais, pressionaram o FDA (*Food and Drug Administration*) para que modificasse os procedimentos e padronizações na avaliação de novas drogas, com a intenção de agilizar o acesso às mesmas (*fast-tracking, paralell-tracking*¹²).

Para Barbot e Dodier (2000), o que ocorreu foi uma redefinição de ciência e de espaço público, pois o espaço já não é mais ocupado somente pelos atores tradicionais do mundo médico (pesquisadores e médicos), mas também pelas associações de luta contra a AIDS. Seria a politização do debate científico.

Podemos considerar a pesquisa clínica, e tudo o que ela envolve, como um processo social, onde a todo o momento existe a negociação para utilização de determinado protocolo, para encaminhar voluntários para o estudo, na autoria do projeto, etc., ficando difícil separar ciência e política. Todo o contexto envolve, desta forma, persuasão e poder, pois em uma sociedade democrática todos teriam o direito a opinar, inclusive as pessoas diretamente envolvidas (MARKS, 1997).

No Brasil da década de 1980, a AIDS ainda tinha uma conotação de doença “estrangeira”, afetando primordialmente uma população de risco (“grupos de risco”). Oliveira *et al.* (2001) ressaltam o pioneirismo de algumas iniciativas brasileiras na luta contra a AIDS. A primeira entidade da sociedade civil relacionada ao HIV/AIDS, GAPA – Grupo de Apoio à Prevenção da AIDS – surgiu em São Paulo, em 1985, local onde também se criou o primeiro programa governamental de AIDS em 1983 (antes do surgimento do Programa Nacional de Aids em 1987). Em 1986, foi fundada no Rio de Janeiro a ABIA (Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS), que se propunha a enfrentar a AIDS a partir de uma perspectiva interdisciplinar e dentro do contexto das políticas públicas brasileiras. Um dos fundadores da ABIA foi o sociólogo Herbert de Souza, exilado político durante muitos anos, e infectado pelo vírus do HIV. Em 1989, foi fundado o Grupo *Pela Vidda* (Valorização e Dignidade do Doente de AIDS) do Rio de Janeiro, que falou pela primeira vez da “morte civil” do paciente com HIV/AIDS. O Grupo *Pela Vidda* de Niterói, que tem uma trajetória que se entrecruza com o *Projeto Praça Onze*, inspirou-se no do Rio de Janeiro em sua formação.

¹² *Fast tracking*: é a aceleração no desenvolvimento e na aprovação de novas drogas. *Paralell tracking* é a disponibilização de drogas que já tenham passado pelos testes de segurança, mas que ainda não tenham concluído a fase de testes de eficácia do produto, para os pacientes que não puderam ingressar dentro dos ensaios clínicos.

No Brasil, classificaram-se como ONG/AIDS aquelas organizações a serviço ou de apoio aos grupos e movimentos populares, como uma forma de oposição às respostas, ou ausência de respostas governamentais para a epidemia. Salvo algumas exceções (Grupos *Pela Vidda* e ABIA), não havia uma tradição (de conhecimento e de experiência) em lidar com o campo da filantropia, nacional e internacionalmente, o que criou dificuldade no campo das parcerias e na colaboração com entidades doadoras de recursos financeiros (GALVÃO, 1997).

A autora destaca que este desconhecimento de seu campo interno, juntamente com as dificuldades de inserção nas políticas globais relacionadas à AIDS, levou as organizações não-governamentais brasileiras a terem uma característica híbrida no lidar com a epidemia, caracterizado pela marca da inclusão. Essa inclusão pode ser compreendida por uma superposição de ações, como: *advocacy*¹³ e serviços, intervenção e assessoria, pesquisa e aconselhamento. E ainda a realização de trabalhos com os mais diversos públicos e setores: crianças, adolescentes, empresas, mulheres, *gays*, escolas, etc.

Dentro desse contexto brasileiro, os representantes das ONGs/AIDS foram convidados, em 1992, a compor a Comissão Nacional de Vacinas anti-HIV (Plano Nacional de Vacinas anti-HIV, 2002). Esse envolvimento deu aos diversos grupos mais afetados pelo HIV um papel central no processo de implantação de pesquisas com vacinas como estratégia de prevenção em médio e longo prazos. Nesse mesmo ano, em abril, foi publicado o 1º Dossiê de Vacinas, editado pela ABIA e os Grupos *Pela Vidda* de São Paulo e do Rio de Janeiro. Boletins sobre vacinas continuam a ser editados e diferentes *workshops* educativos são promovidos continuamente por membros de ONGs envolvidos nos ensaios de vacinas anti-HIV/AIDS.

No *Projeto Praça Onze*, desde sua implantação em 1995, existe forte vinculação com o Grupo *Pela Vidda* Niterói, ONG/AIDS muito atuante. Vários dos profissionais que trabalham no centro de pesquisas são militantes dessa organização: a coordenadora de educação comunitária, dois recrutadores e uma aconselhadora. Outra particularidade do Grupo *Pela Vidda* de Niterói é ter sido fundado em 1991, dentro do Serviço de Psicologia Aplicada, da Faculdade de Psicologia da Universidade Federal Fluminense, por estagiários e professores. Os ideais desse grupo, portanto, estão vinculados a uma atenção direta às

¹³ *Advocacy* é o esforço combinado de um grupo de indivíduos ou de uma organização, no sentido de influenciar a tomada de decisões no estabelecimento ou mudança de políticas, e no estabelecimento e sustentação de programas e serviços em relação ao HIV/Aids (<<http://www.who.int/hiv/pub/advocacy/en/advocacyguideen.pdf>>).

questões de saúde mental – a saber, a adaptação ao diagnóstico, a integração do portador à sociedade, o aconselhamento como uma prática de escuta diferenciada.

A relação desta ONG com o *Projeto Praça Onze* começou através de uma parceria formal para a realização de oficinas de variados temas: prática de sexo seguro, desenvolvimento de vacinas anti-HIV/AIDS, DSTs, entre outros, voltados principalmente para a população homossexual, participantes da coorte, montada a partir de 1995, de acompanhamento de HSH (homens que fazem sexo com homens). A principal função era informação e retenção dos voluntários da coorte dentro de um contexto de valorização da subjetividade de seus participantes. Quando surgiram os ensaios clínicos terapêuticos e de vacinas, a partir de 1999, as duas coordenadoras das oficinas foram convidadas a assumir as funções de coordenadora de educação comunitária e aconselhamento. Aos poucos, outros membros da ONG foram sendo incorporados ao *Projeto Praça Onze*, na função de recrutadores para os protocolos clínicos.

Dentro desse contexto, podemos afirmar que o voluntariado exercido pelas ONGs, mais especificamente o exercido pelos componentes do *Pela Vidda* Niterói, que participam do *Projeto Praça Onze*, não tinha por objetivo substituir o Estado no seu compromisso público. A solidariedade dos profissionais oriundos dessa ONG constituiria uma forma complementar as organizações do Estado, e mesmo da universidade (neste caso, a UFRJ) e dos patrocinadores dos diferentes ensaios clínicos, que visariam a promover o bem-estar social e a cidadania (SELLI; GARRAFA, 2006) dos participantes dos estudos clínicos.

1.2.7. Ensaios clínicos e ética em pesquisa

Spink (1997) sinaliza que a “abertura metafórica” das portas dos laboratórios para o debate público criou oportunidades interessantes para a reflexão ética.

A relação entre ética e pesquisa ganhou destaque a partir dos anos 1950-60, movida pelos crimes de guerra de natureza médica, ocorridos na 2ª Guerra Mundial em nome do “progresso científico”. Códigos de ética foram então elaborados para proteger os sujeitos humanos participantes de pesquisas, contra possíveis abusos: o Código de Nuremberg em 1947; a Declaração de Helsinque, ligada à Associação Médica Mundial, em 1964 e posteriormente revista em 1989; e as Diretrizes Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos da Organização Mundial da Saúde.

Hossne (2002) sinaliza que nesses três importantes documentos verifica-se a necessidade de um Termo de Consentimento – “voluntário”, segundo o Código de Nuremberg, ou “informado”, segundo a Declaração de Helsinque e as Diretrizes Internacionais da OMS – como formalização da relação de pesquisa entre os sujeitos pesquisados e pesquisadores, além de proteger os direitos de ambas as partes.

No âmbito nacional, a Resolução CNS nº 196/96, voltada principalmente para a área biomédica, estabeleceu diretrizes importantes na regulação de estudos com seres humanos e colocaram em discussão as relações de poder que permeiam os processos de pesquisa (DINIZ; CORRÊA, 2001). O grupo de trabalho que elaborou a minuta da Resolução, juntamente com o Conselho Nacional de Saúde, assumiu que a terminologia mais adequada aos imperativos éticos seria a de “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” (TCLE), partindo-se da premissa de que, além de a pessoa ser informada, ela precisa também ser esclarecida sobre todos os detalhes do projeto. O participante é livre não só em relação a suspender seu consentimento, mas também para não concedê-lo.

Para Spink (1997), essa “virada epistemológica” possibilitou o cenário propício para a discussão da ética a partir de “dentro” do próprio processo da pesquisa, ou seja, a relação que se estabelece entre pesquisadores e participantes. A abertura do laboratório à inspeção pública, associada ao fortalecimento da sociedade civil, criou mecanismos de pressão e controle dos direitos dos participantes, principalmente através de organizações não-governamentais.

Dentro deste contexto (SPINK, 1997) a Resolução nº 196/96 criou mecanismos de representação das comunidades nos fóruns e comitês de ética em pesquisa. A obrigatoriedade do TCLE deixou de ser uma postura ética para transformar-se em uma exigência dos órgãos financiadores das pesquisas.

A posição brasileira sobre a ética dos ensaios de vacinas anti-HIV/AIDS prevê que os padrões éticos devem ser universalmente aplicados, independentemente de raça, cultura ou situação econômica dos voluntários, assim como os responsáveis pelos ensaios com produtos vacinais no Brasil devem proporcionar o melhor tratamento comprovado mundialmente aos voluntários, incluindo terapia anti-retroviral para os que eventualmente se infectarem¹⁴. Além

¹⁴ Consta no TCLE do protocolo HVTN 055 que, caso o voluntário fique doente ou apresente alguma lesão relacionada ao estudo, a equipe do *Projeto Praça Onze* tratará desses problemas ou indicará local onde obter tratamento, sem qualquer custo adicional para o participante. O custo do tratamento de problemas médicos será coberto pela Therion Biologics Corporation (empresa que desenvolve a vacina) ou pelo próprio *Projeto Praça Onze*. Também consta no TCLE que o centro de pesquisa poderá oferecer ou referenciar o voluntário, se for o

disso, deve haver a garantia de que se o produto vacinal em estudo for eficaz e apropriado para uso público, o fabricante fornecerá a vacina ao Brasil a preços especiais dentro de um período considerado apropriado (PLANO NACIONAL, 2002).

É importante também destacar que a partir de 1989 estabeleceram-se as “Normas de Boas Práticas Clínicas” (*Good Clinical Practices*). Este conjunto de diretrizes foi definido para orientar a realização de estudos clínicos com produtos medicinais em seres humanos. Foram estabelecidas normas operacionais para o planejamento, execução e acompanhamento dos projetos. Os objetivos principais são: garantir a proteção dos direitos dos pacientes, respeitando sua integridade e confidencialidade, e a responsabilidade do pesquisador e do patrocinador da pesquisa com relação à obtenção do consentimento informado. Para a realização dos ensaios clínicos, as equipes se submetem a treinamentos em “boas práticas clínicas”, onde se procura uniformizar as práticas em todos os centros de pesquisa que desenvolverão o protocolo clínico (SPINK, 1997).

Segundo o relato de um dos membros da equipe do *Projeto Praça Onze*:

O treinamento em “boas práticas clínicas” é para gente ter noção da importância de cada procedimento, da forma como você deve informar os dados, como corrigi-los, caso necessário, e a forma como se enumera tudo que se levantou, assim como quais são as informações importantes para o estudo.

Além disso, os ensaios clínicos são sempre monitorados por um comitê externo, contratado pelo patrocinador do estudo, com o objetivo de revisar todas as condutas de “boas práticas clínicas” executadas pela equipe, tanto no que se refere ao preenchimento de formulários, tempo de execução das tarefas, manejo de materiais biológicos, transporte de materiais, entre outros, quanto aos aspectos éticos. Somente este comitê tem acesso a todas as informações relacionadas ao ensaio clínico, tendo ainda o poder de intervir, inclusive para suspendê-lo, quando necessário.

Oliveira *et al.* (2001) destacam que, diferentemente dos animais de experimentação que podem ser completamente subjugados às normas do estudo, os sujeitos das pesquisas tem desejos e expectativas que tanto podem ser expressos coletivamente, através de representantes organizados, quanto individualmente, através da adesão ou não-adesão ao protocolo. A

caso, para tratamento psicológico e/ou psiquiátrico, além de auxílio de Serviço Social, se necessário. Caso o voluntário, durante a realização do estudo, venha a se infectar com o HIV, ele é referenciado para um dos serviços de saúde da rede pública que oferecem acompanhamento e tratamento para indivíduos portadores de HIV/AIDS.

garantia, portanto, da qualidade de um ensaio clínico não estaria condicionada somente pela qualidade dos dados coletados, seguindo as diretrizes de “boas práticas clínicas”, mas faz parte de um contexto de negociação entre pesquisadores, patrocinadores e sujeitos da pesquisa (EPSTEIN, 1995).

Portanto, no campo da regulação podemos afirmar que a execução de um ensaio clínico é algo

híbrido e heterogêneo pois envolve relações entre uma variedade de atores e actantes, como pesquisadores, técnicos, administradores, grupos sociais organizados, equipamentos, pareceres técnicos, agências de fomento e de regulação, políticas governamentais (Oliveira et al., 2001, p. 864).

Rotania (2004) destaca que o “grau de complexidade do pensar e do agir ético acompanha o grau de complexidade e o ineditismo do “fazer” contemporâneo no campo dos eventos da vida” (p. 18). A neutralidade científica seria uma absoluta ilusão em função da aliança selada entre ciência, tecnologia e capital, estrutura na qual estaria inserida nossa sociedade ocidental.

1.2.8. As vacinas experimentais anti-HIV/AIDS no Brasil

No início da década de 1990, havia a previsão sombria do Banco Mundial de que 1,2 milhões de brasileiros estariam infectados pelo HIV no ano 2000 (BRASIL/MS, 2005). Naquele momento o número de pessoas infectadas pelo HIV crescia a olhos vistos, principalmente entre usuários de drogas injetáveis, profissionais do sexo e homossexuais masculinos. A situação do Brasil, por seu tamanho geográfico e por sua grande população, era de fato preocupante. A previsão do Banco Mundial não se concretizou porque houve extensa e eficaz resposta à AIDS por parte dos governantes, da sociedade civil, da comunidade científica e dos técnicos envolvidos na assistência e na prevenção do HIV/AIDS.

Em 1991, o tema das vacinas se inseriu nas políticas de controle do HIV/AIDS da Coordenação Nacional-DST/AIDS do Ministério da Saúde. A rápida disseminação do HIV no mundo, principalmente entre os países em desenvolvimento, levou a OMS a criar um programa de avaliação de vacinas anti-HIV/AIDS em diferentes regiões geográficas, no intuito de levar em consideração as características epidemiológicas de cada região (SOUZA,

2001). Desde o início, o governo brasileiro deu apoio aos esforços nacionais por uma vacina, ao implementar um plano nacional de vacinas como parte da resposta geral à AIDS.

Em julho do mesmo ano, uma equipe da Unidade de Desenvolvimento de Vacinas do Programa Mundial de AIDS da OMS veio ao Brasil para discutir a viabilidade da participação brasileira no esforço mundial para desenvolvimento de vacinas anti-HIV/AIDS. Após esta visita, o PMA/OMS selecionou o Brasil junto com Ruanda, Tailândia e Uganda, entre 14 países avaliados através de estudos preliminares, como satisfazendo os critérios epidemiológicos e operacionais propostos pela OMS, que incluíam bom padrão técnico e número de pessoas infectadas pelo HIV (SOUZA, 2001). Este processo, contudo, foi interrompido devido a impasses nas negociações, sendo retomado em 1992, após mudança do ministro da Saúde.

Em conjunto com a comunidade científica brasileira, foi então elaborado um documento de intenções em março de 1992. Em julho do mesmo ano, foi estabelecido o Comitê Nacional de Vacinas Anti-HIV/AIDS, ligado ao Programa Nacional de DST/AIDS do Ministério da Saúde. O PMA/OMS foi novamente convidado para uma reunião conjunta com a Comissão Nacional de DST/AIDS, para discutir, entre outros temas, a possibilidade de estabelecimento de um sítio para avaliação de vacinas anti-HIV no Brasil. Ficou definido que o governo brasileiro estabeleceria os critérios para o desenvolvimento e implementação de um ou mais sítios para a avaliação de vacinas candidatas anti-HIV/AIDS, com o apoio logístico e financeiro da OMS.

Foi então elaborado o primeiro Plano Nacional de Vacinas anti-HIV/AIDS pelo Comitê Nacional de Vacinas, tendo sido aprovado pelo Ministério da Saúde em agosto de 1992. Dentro deste plano, as áreas clínica, epidemiológica, comportamental e laboratorial foram descritas como principais eixos de pesquisas, destacando-se a natureza transdisciplinar dos ensaios de vacinas anti-HIV/AIDS (PLANO NACIONAL, 2002).

A Coordenação Nacional de DST/AIDS estabeleceu, por meio de seu Comitê Nacional de Vacinas, três centros regionais para a pesquisa de vacinas anti-HIV/AIDS: Belo Horizonte (“Projeto Horizonte”), Rio de Janeiro (“Projeto Rio”) e São Paulo (“Projeto Bela Vista”). Posteriormente, em 1995, o *Projeto Praça Onze* da UFRJ no Rio de Janeiro passou a integrar o grupo, como o quarto sítio para os futuros ensaios de vacinas anti-HIV/AIDS, com o apoio dos *National Institutes of Health* dos EUA (SOUZA, 2001).

Nos quatro centros começaram a ser conduzidos estudos preparatórios de acompanhamento de voluntários não infectados pelo HIV. Os principais objetivos eram estimar a taxa de incidência de infecção do HIV e avaliar a viabilidade da realização de ensaios de fase III (eficácia) das vacinas experimentais anti-HIV no Brasil (SOUZA, 2001).

É interessante destacar que em poucas áreas do conhecimento o Brasil possui um sistema científico-tecnológico de complexidade similar ao que se verifica no âmbito das pesquisas em HIV/AIDS. Bastos e Hacker (2006, p. 31) lembram que “o Brasil tem implementado uma resposta consistente e diversificada no âmbito do HIV/AIDS, com estudos referentes ao desenvolvimento de vacinas, novos medicamentos e monitoramento da epidemia”. Segundo os autores, o Brasil avançou em quatro aspectos fundamentais:

- 1) operacionais, de implementação de uma rede de aquisição, estoque, distribuição e monitoramento de medicamentos anti-retrovirais;
- 2) avaliação da bioequivalência e produção doméstica de medicamentos genéricos;
- 3) inserção dos centros de pesquisa brasileiros em protocolos clínicos internacionais de fase II/III (criação de uma adequada infra-estrutura clínica e laboratorial em centros de excelência, contando com uma retenção de pacientes e voluntários e uma oferta de suporte psicossocial que não estão aquém dos padrões internacionais);
- 4) pesquisa de produtos candidatos (futuros fármacos).

Bastos e Malta (2002) descrevem que a produção científica relacionada à AIDS no Brasil se estrutura ao redor do que a sociologia da ciência denomina “ilhas de competência”. Entre os modelos básicos de produção científica e de estruturas de colaboração científica e financeira, os autores destacam os modelos centralizado, intermediário e ideal. No modelo centralizado, tanto as fontes de financiamento como a participação dos pesquisadores é restrita e seleta. Este modelo estaria representado pelo grupo da UFRJ onde as ações de maior envergadura estão baseadas em verbas de pesquisas (*grants*) oriundas de instituições de pesquisas pertencentes ao NIH.

Esses projetos de grande envergadura implicam uma infra-estrutura sofisticada e contam com importante suporte financeiro. Neste grupo a ênfase está nas ciências naturais, com forte concentração nas áreas básicas como a virologia, a imunologia, a genética e a biologia molecular e suas implicações nas áreas clínicas. Este grupo, apesar de ter contado em alguns dos trabalhos publicados, com profissionais da área sócio-comportamental, tal contribuição é fundamentalmente subsidiária. Estes protocolos multicêntricos deixam em

segundo plano as especificidades locais, em prol da comparabilidade de procedimentos e a replicabilidade dos achados. Desta forma, as ciências sociais e psicológicas – que se nutrem das especificidades e singularidades dos indivíduos inseridos nos diferentes grupos e culturas – ficam em posição secundária, a reboque das demais ciências, ou obrigadas a adotar metodologias e procedimentos uniformes.

Os ensaios clínicos com vacinas realizados no Brasil se inserem nesse modelo de pesquisa. Ao analisarmos os processos de recrutamento, seleção e seguimento dos voluntários dos ensaios de vacinas do *Projeto Praça Onze*, observaremos como o manejo dos aspectos psicossociais se realiza dentro desse modelo das ciências naturais.

No modelo intermediário, as fontes de recursos nacionais são proporcionalmente maiores frente aos recursos internacionais. As pesquisas também se concentram nas *hard sciences*, contam com adequada infra-estrutura e domínio das técnicas mais avançadas no âmbito das ciências básicas. O grupo mais representativo desse modelo é o da Escola Paulista de Medicina (UNIFESP). Sua estrutura organizacional é menos hierárquica e sua linha de atuação mais diversificada.

O chamado modelo ideal estaria representado pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), onde existem pequenos núcleos de pesquisa que funcionam independentemente e com estruturas de financiamento próprias. O que caracteriza seu modelo de produção é a diversidade das pesquisas dentro de diferentes áreas de conhecimento (epidemiologia, sócio-comportamental e clínica), como sua existência em diferentes campos regionais. Como parte integrante da estrutura do Ministério da Saúde, a Fiocruz desempenha papel importante na montagem e na operação de redes nacionais (ex: laboratórios de carga viral) e que abrangem também treinamento e capacitação de profissionais e a prestação de serviços à comunidade e outras instituições.

Os trabalhos produzidos dentro do referencial das chamadas Ciências Sociais não se enquadrariam dentro da tipologia descrita por Bastos e Malta (2002). Segundo esses autores, a produção nesta área do conhecimento é mais dispersa, não chegando a definir situações paradigmáticas. As estruturas de financiamento dentro das Ciências Sociais são mais diversificadas, as equipes de pesquisa são menores e com uma infra-estrutura menos onerosa e complexa. Enquanto nas Ciências Naturais predominam as iniciativas estatais, nacionais ou internacionais (particularmente do sistema *NIH*), nas Ciências Sociais ganham maior relevância as instituições privadas ou as iniciativas em conjunto da academia com as ONGs,

tornando menos nítidas as fronteiras entre ciência e intervenção, entre prática acadêmica e mobilização social/ativismo (BASTOS; MALTA, 2002).

Segundo Camargo Junior (1999), o sucesso do campo biomédico não atingiu a mesma repercussão nas outras áreas de conhecimento mais marcadamente psicossociais. O descobrimento da etiologia viral da doença e a tremenda eficácia de alguns procedimentos na transmissão do HIV, como a profilaxia da transmissão vertical, o controle do sangue e de hemoderivados, junto com a adoção de medidas de biossegurança, acabam por dar aos conhecimentos da área biomédica uma repercussão mais expressiva, com maior alocação de recursos. O enorme investimento no descobrimento de novas drogas, assim como na busca do novo “Santo Graal” (a vacina contra o HIV), responde pela maior parte dos investimentos em pesquisas em nível mundial.

Capítulo 2 - O ESTUDO “LOCAL” DE UM ENSAIO CLÍNICO DE VACINAS

Dentro da abordagem interacionista, o trabalho de campo nos permite visualizar os instrumentos utilizados pelos sujeitos em suas relações e em suas interações com o meio circundante. Cruz Neto (1995, p. 51) descreve o trabalho de campo como “uma possibilidade de conseguirmos não só uma aproximação com aquilo que desejamos conhecer e estudar, mas também de criar um conhecimento, partindo de uma realidade presente no campo”.

A entrada no centro de pesquisa se iniciou em meados de 2005, quando fomos ao *Projeto Praça Onze* realizar um mapeamento do centro de pesquisa, através de entrevistas de caráter informativo com alguns dos profissionais-chave envolvidos nos ensaios de vacinas (coordenadora geral do *Projeto Praça Onze*, coordenadora de educação comunitária, recrutadores e aconselhadoras), a visita ao edifício onde está situado o centro e a observação de uma palestra realizada pela educadora comunitária para recrutamento de possíveis voluntários.

Nesse momento, o interesse foi ter uma visão global do funcionamento da estrutura do *Projeto Praça Onze*, ou seja, do fluxo e das estratégias de recrutamento (locais de palestra, profissionais responsáveis pelas mesmas, conteúdo das falas, linguagem utilizada, tipo de população-alvo) e da seleção propriamente dita (como chegam os voluntários, o fluxo do processo de seleção, os profissionais envolvidos). Posteriormente, entre 2006 e 2007, realizou-se acompanhamento da rotina dos voluntários (*screening* e seguimento) do protocolo HVTN 055, desde o início do processo de seleção para o ensaio de vacinas experimentais anti-HIV/Aids, até seu desfecho, quando da revelação para o voluntário se o mesmo havia tomado os produtos vacinais em teste ou o placebo.

Para Cruz Neto (1995, p. 62), o objetivo principal do pesquisador “não é ser considerado como um igual, mas ser aceito na convivência”. É interessante destacar que já conhecíamos alguns dos profissionais (a coordenadora geral, a educadora comunitária e uma das aconselhadoras) há vários anos, pois além de sermos colegas de profissão (psicólogas) trabalhando na mesma instituição (UFRJ), estávamos todas inseridas dentro do campo de atuação de HIV/AIDS. Em alguns momentos observamos certa confusão neste aspecto, pois além de termos sido aceitas bastante facilmente, éramos consideradas quase como iguais por alguns dos profissionais (principalmente aconselhadoras), tanto pela familiaridade profissional, quanto pelo conhecimento prévio que tínhamos de outros membros da equipe – a

maioria dos médicos havia sido residente do Serviço de Doenças Infecciosas e Parasitárias (DIP), no hospital onde a pesquisadora trabalha como psicóloga. Em várias ocasiões fomos solicitadas a intervir (“*Você quer fazer alguma pergunta para ele?*”), mas tentávamos nos manter da forma mais neutra possível. Isto, contudo, não impediu que em alguns momentos nos víssemos comentando ou opinando sobre algum voluntário com os profissionais, como também interferindo direta ou indiretamente em determinada situação, como será relatado mais adiante. No entanto, acreditamos que o fato de sermos da mesma instituição (UFRJ), atuando dentro da área da saúde (HIV/AIDS) e de certa forma conhecermos vários profissionais do *Projeto Praça Onze* facilitou muito mais do que interferiu negativamente na inserção no centro de pesquisas.

Mas o fato de estarmos familiarizadas com o trabalho realizado em instituições de saúde e na abordagem multidisciplinar de pacientes nos remeteu à “ilusão da transparência” (BORDIEU, 1983), ou seja, ao perigo da compreensão imediata do objeto e da projeção de nossa própria subjetividade, seja pela familiaridade com alguns membros da equipe e com a instituição, como com algumas das situações vividas no contexto da pesquisa (entrevistas, consultas médicas, sala de espera, etc.), o que poderia levar à realização de uma sociologia espontânea e empírica. Minayo (1995) propõe o termo “ilusão do pesquisador” quando o mesmo acredita que a realidade se apresenta de forma nítida a seus olhos, devido à familiaridade com o campo de pesquisa, levando à simplificação dos dados e a conclusões superficiais ou equívocas.

Latour e Woolgar (1986) descrevem que quando um observador externo expressa interesse pelas atividades realizadas por um grupo de cientistas em seu local de trabalho, ele pode esperar uma variedade de reações: se ele é um aluno ou profissional de uma área afim, provavelmente seu interesse será aceito mais facilmente, pois o grupo se sentirá de alguma maneira ensinando algo para o mesmo. Ao contrário, se o observador é uma pessoa tida como “ignorante” em relação à temática tratada pelo grupo, mesmo que seja um historiador, um filósofo ou um sociólogo, cujo interesse esteja voltado para a ciência, esse interesse será interpretado como algo que desconcerta ou gera perplexidade. Contudo, a aceitação e a inserção do observador no laboratório (no nosso caso, no centro de pesquisa) dependem também da forma como este é apresentado pelo chefe do laboratório (ou pelo coordenador geral do centro de pesquisa). Mesmo que os profissionais possam não compreender os motivos e objetivos do trabalho do observador, ele tem um respaldo institucional que o reconhece dentro desse espaço. Tal como os autores descrevem, o fato de esses profissionais

(e voluntários) terem sido escolhidos para serem acompanhados na sua rotina por uma “psicóloga-pesquisadora” fazia com que tivessem também determinado valor.

Lowy (1996) sinaliza que a maioria das etnografias laboratoriais foi realizada por observadores *naïfes* (antropólogos, sociólogos, historiadores, filósofos). A falta de familiaridade com o universo do laboratório daria uma vantagem metodológica para perceber e analisar fenômenos que para os “nativos” – cientistas e técnicos – seriam evidentes. Lowy (1996) afirma que sua formação em imunologia não foi vista como um *handicap* ao realizar sua observação do ensaio clínico sobre a interleucina 2 no tratamento do câncer na França, em 1989, pois lhe permitiu sentir-se, em parte, pertencendo àquela “tribo” (linguagem e condutas utilizadas). Relata ter-se baseado em Ludwick Fleck (1935), considerado pioneiro da sociologia da ciência, cuja formação havia sido nas áreas de bacteriologia e imunologia.

Entre os anos 1926 e 1946, Fleck desenvolveu reflexões extremamente inovadoras sobre a produção do conhecimento científico sem que tenha recebido um treinamento formal nas áreas das ciências sociais ou humanas. Lowy (1996) descreve ter tido a mesma formação que Fleck, sendo portanto uma “nativa” ao olhar de seus observados. Relata que sua experiência como imunologista facilitou sua entrada no campo, o que permitiu estar familiarizada com o referencial teórico e os detalhes técnicos utilizados no laboratório. Apesar de sua presença ser bem tolerada pelos colegas, em alguns momentos era vista também como uma figura que podia incomodar, já que podia ser testemunha do “lado escuro” da vida do laboratório. A autora confessa que tanto o grupo quanto ela mesma oscilavam na forma como a viam, ora como um par deles – uma imunologista/cientista –, ora como uma “estranha” historiadora/socióloga.

Utilizamos, para registro da coleta de dados, o diário de campo. Os vários cadernos utilizados (três no total) chamavam a atenção tanto de alguns profissionais quanto dos voluntários. Era comum em vários momentos que se fizessem brincadeiras em relação ao caderno de campo (“*Esse já é o segundo caderno, né? Olha que eu sou curiosa!*”) ou em relação à pessoa da pesquisadora (“*Cadê a minha sombra?*” ou “*Já estava achando estranho não te ver hoje!*”). Nossa postura de observação participante dentro do processo fazia com que de alguma maneira modificássemos e fôssemos modificadas pelo contexto (CRUZ NETO, 1995). Ambas as partes, observador e observados, buscaram uma compreensão mútua de seus respectivos papéis.

Nossa rotina no centro de pesquisa transcorria habitualmente, assim: chegávamos ao *Projeto Praça Onze* às 8 horas da manhã, horário de sua abertura, com a intenção de seguir a rotina do voluntário enquanto estivesse dentro do centro de pesquisa. Quando chegávamos, a recepcionista avisava à enfermeira responsável pelos protocolos de vacinas e ao recrutador (coordenador do Projeto Acolhimento da unidade de vacinas) que estávamos na sala de espera aguardando a chegada dos candidatos ou dos voluntários. No começo do trabalho de observação, quando ainda não conhecíamos os participantes do ensaio clínico HVTN 055, a enfermeira, o recrutador ou as aconselhadoras explicavam aos candidatos e aos voluntários sobre o estudo – acompanhamento das rotinas dentro de um ensaio clínico – e pediam autorização oral para que pudessemos estar presentes nas diferentes consultas, nas coletas de exames ou na aplicação das vacinas. Todos os participantes concordaram com a possibilidade de que pudessemos acompanhá-los durante o período em que estivessem no *Projeto Praça Onze*.

Após a saída do voluntário do centro de pesquisa, costumávamos nos sentar na sala de recepção para fazer anotações no diário de campo ou mesmo conversar informalmente com um ou outro membro da equipe. Além disso, checávamos com o recrutador responsável pelo PAC (Projeto Acolhimento) de vacinas a agenda de candidatos e voluntários para os dias seguintes.

Pretendemos apresentar o trabalho de campo através da “descrição densa”¹⁵ (GEERTZ, 1978) das anotações. Muitas das passagens observadas são mostradas na forma como foram transcritas no diário, sendo analisadas na medida em que forem aparecendo ou mesmo, logo após. Ao narrarmos uma situação observada no campo, ela também é organizada segundo certos parâmetros de tempo, espaço e de escala de valores, além de estarmos estabelecendo relações e rupturas, que possibilitam formar cadeias causais e temporais (TEIXEIRA, 2004). Portanto, praticar a etnografia, segundo Geertz (1978, p. 15), vai além do estabelecimento de “relações, selecionar informantes, transcrever textos, levantar genealogias, mapear campos, manter um diário e assim por diante”, pois implica um esforço intelectual para dar sentido aos dados coletados sob nosso olhar. A análise dos dados será mais do que a procura de um significado, e sim, uma interpretação.

¹⁵ A “descrição densa” foi descrita por Geertz (1978), tomando o termo emprestado de Gilbert Ryle, como o que verdadeiramente caracteriza o trabalho etnográfico.

2.1. O Projeto Praça Onze

O *Projeto Praça Onze* é um centro de pesquisas ligado à Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio de Janeiro, tendo iniciado suas atividades em 1995, sob a coordenação do médico infectologista, Professor Mauro Schechter. Nessa unidade são conduzidos diversos ensaios clínicos na área de doenças infecciosas em geral (especialmente doenças sexualmente transmissíveis, em particular HIV/AIDS) e estudos epidemiológicos, incluindo de vacinas anti-HIV/AIDS.

Schechter, em entrevista por nós efetuada em 2006, relata que, em 1987, ao realizar uma visita ao Brasil, (estava morando há vários anos fora do país em função da realização de seu mestrado e doutorado na Inglaterra e seu pós-doutorado nos Estados Unidos), durante uma conversa com o Prof. Walber Vieira, da Faculdade de Medicina da UFRJ, ele teria lido que o HIV/AIDS iria se transformar no maior problema de saúde pública mundial e que seria extremamente importante que um país do Terceiro Mundo pudesse montar uma estrutura de pesquisa onde, no futuro, diferentes tratamentos e vacinas pudessem ser testados e desenvolvidos. Descreve que achou a idéia muito interessante, tendo retornado ao Brasil em 1989, como professor visitante da UFRJ, com o firme propósito de conseguir um financiamento que possibilitasse a montagem de um laboratório que apoiasse a pesquisa clínica na área de HIV/AIDS.

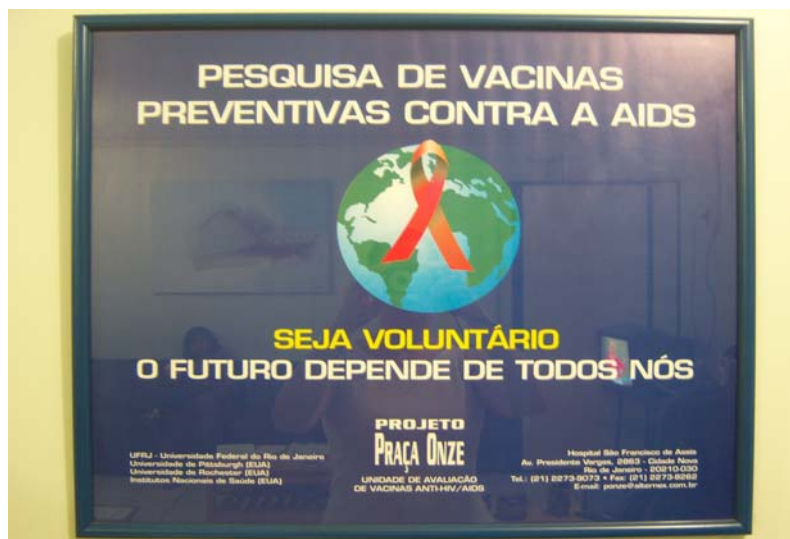
O laboratório foi criado em 1990 com recursos da Petrobras, sendo mantido principalmente por verbas de pesquisa obtidas por mecanismos próprios, sumamente competitivos, principalmente em nível internacional. Isto deu ao laboratório um perfil de independência, completamente diferente de tudo o que se fazia em termos de pesquisa na universidade. Seu objetivo era montar posteriormente um centro de pesquisa que pudesse realizar ensaios clínicos, sintonizados com o que se fazia nos países desenvolvidos.

Em 1995, foi criado o *Projeto Praça Onze*, amparado pela estrutura física da UFRJ (Hospital-Escola São Francisco de Assis - HESFA), situado no Centro da cidade do Rio de Janeiro, nos andares imediatamente acima do Centro de Testagem Anônima (CTA)¹⁶ para HIV/AIDS. Seus mecanismos organizacionais e de financiamento, contudo, se mantêm completamente independentes da UFRJ. Para realizar suas atividades, o *Projeto Praça Onze* conta também com o apoio da estrutura clínica (para internação, por exemplo) do Hospital

¹⁶ O CTA/UFRJ foi o primeiro centro de testagem do Rio de Janeiro. Nele são gratuitamente testados cerca de 700 homens e mulheres por mês, dos quais 10-15% recebem o resultado de soropositivos para o HIV.

Universitário Clementino Fraga Filho (HUCFF), bem como dos laboratórios de pesquisa do Serviço de Doenças Infecciosas e Parasitárias do HUCFF da UFRJ.

2. Cartaz de divulgação do Projeto Praça Onze



2.1.1. Estrutura física do Projeto Praça Onze

O Hospital São Francisco de Assis, onde está situado o centro de pesquisas, foi inaugurado em 1876 como “Asylo de Mendicidade”, uma hospedaria de mendigos, passando a ser o HESFA em 1922, através de um decreto que também criou a Escola de Enfermagem Anna Nery, com o apoio da Fundação Rockefeller, dos EUA¹⁷. Em 1937 foi incorporado ao patrimônio da União e então transferido à UFRJ. A arquitetura do edifício é imponente, datando do século XIX.

Apesar de sua beleza, o mesmo se encontra hoje em situação bastante precária do ponto de vista, principalmente, de sua estrutura e conservação externa (tijolos expostos, paredes descoloridas e pichadas, limo e árvores enraizadas nas paredes externas). Dentro do edifício, chama a atenção seu formato em modelo panótico de Bentham (estrutura central

¹⁷ A Fundação Rockefeller é uma organização norte-americana que iniciou sua ação na América Latina em 1913. Um dos objetivos desta fundação filantrópica foi a formação educacional: aquisição e disseminação de conhecimentos, prevenção de doenças e promoção do progresso humano. Seus membros acreditavam que a educação era o veículo mais importante para se atingir avanços no conhecimento das doenças e no controle da saúde pública, sempre baseados nos modelos americanos de qualidade de vida (*American way of life*). (LOWY; ZYLBERMAN, 2000).

dentro de um pátio ao redor da qual está situado o corpo do hospital). Como dito anteriormente, o prédio abriga, além do hospital, o centro de testagem (CTA) e o *Projeto Praça Onze*.

3. Hospital São Francisco de Assis/UFRJ



O *Projeto Praça Onze* ocupa dois andares, uma parte do primeiro e outra do segundo andar de uma ala do hospital, logo acima do CTA, por onde se faz necessariamente o acesso.

4. Sala de espera com mesa da recepcionista – Projeto Praça Onze



Ao entrar no centro de pesquisa torna-se gritante a diferença entre o mesmo e seu entorno. Mesmo não sendo luxuoso, o ambiente dentro do *Projeto Praça Onze* é claro, limpo

e moderno, contrastando com o restante do hospital, cujo aspecto em alguns locais, como mencionamos, chega a estar bastante degradado. No primeiro andar, estão situados do lado esquerdo de quem entra: a sala de recepção, os consultórios médicos (3), sala de gerência de protocolos (1), sala de coleta de exames de sangue e de aplicação de vacinas (1), sala de aconselhadores (3), recrutadores (1), banheiros (2), e do lado direito: sala para enfermeiros (1), de realização de exames (1) (ecocardiograma, por exemplo), arquivo, copa, banheiro e sala de reuniões (1).

No segundo andar, o acesso é restrito por duas portas com códigos numéricos, facultando-se a entrada somente àquelas pessoas que o conhecem, e têm, portanto, autorização para subir.

5. Acesso às salas dos coordenadores, coordenadora geral e pesquisador principal

2^o andar do Projeto Praça Onze



Uma das portas dá acesso a uma área onde se encontram: sala de computadores para os profissionais do centro de pesquisas, sala da administração financeira, sala do centro de processamento de dados (CPD), copa, banheiros e no fundo do corredor, um pequeno laboratório de apoio do lado direito, e a farmácia do lado esquerdo, onde se preparam as vacinas em uma sala específica. A segunda porta, no andar superior, dá acesso a uma sala de recepção onde trabalham duas secretárias. Nesta área se encontram as salas do pesquisador principal, da coordenadora geral do *Projeto Praça Onze* e dos três coordenadores específicos, de ensaios terapêuticos, de ensaios de vacinas e de educação comunitária.

A sala de recepção/espera do primeiro andar, porta de entrada do centro, é ampla. Qualquer um que chegue é recebido pela recepcionista que ocupa uma mesa na entrada da sala de recepção/espera. É ela quem controla o movimento das pessoas que entram ou saem. São oferecidos como acomodações três sofás grandes de frente para uma TV que fica ligada quase que em tempo integral. Há também uma mesa com uma bandeja com uma garrafa térmica de café e um garrafão de água. Na mesa de centro, encontram-se revistas informativas semanais, periódicos e revistas ligadas à AIDS, de um modo geral, e boletins de vacinas anti-HIV/AIDS. Junto à sala de recepção há um pequeno banheiro para uso dos voluntários e pacientes. Neste mesmo espaço, que constitui a entrada do centro, existe ainda uma pequena sala, um pouco recuada, com computador e telefone, onde trabalha um dos recrutadores, responsável direto pela agenda dos pacientes dos ensaios da UTT (Unidade de Testes Terapêuticos).

6. Material educativo exposto na mesa da sala de espera



Tanto os pacientes dos ensaios terapêuticos¹⁸, quanto os voluntários dos ensaios de vacinas utilizam a sala de espera quando estão no centro de pesquisa. O clima na sala é de descontração e a convivência entre as pessoas é muito cordial. Várias pessoas conversam entre si, muitas vezes sem saber se são pacientes de testes terapêuticos ou voluntários de ensaios de vacinas. Em ocasiões especiais, encontramos a sala de espera decorada para diferentes festejos.

¹⁸ Os pacientes dos ensaios terapêuticos são pacientes com Aids encaminhados ao *Projeto Praça Onze* para participar de tratamentos experimentais. Usualmente são pacientes que já não respondem ao tratamento anti-retroviral convencional estabelecido pelo consenso terapêutico do Ministério da Saúde.

Em todas as salas de atendimento dos diferentes profissionais do *Projeto Praça Onze* – aconseladoras, recrutadores, médicos, coleta de exames – nota-se nas paredes uma cópia de um quadro do artista plástico americano Edward Hopper (1882-1967)¹⁹. Em cada sala a réplica é diferente, tendo em comum a temática de pessoas, muitas vezes isoladas, ou no máximo na companhia de outra, em atitude introspectiva: sentadas olhando, encostadas pensando ou conversando. Parece existir uma clara referência à relação entre o mundo interno e o mundo externo. De alguma maneira, essas reproduções remetem ao contexto do centro de pesquisa onde o processo de tornar-se voluntário envolve a reflexão de forma conjunta (com o profissional) e isolada (processo interno de decisão).

7. Cópia de tela de Edward Hopper



2.1.2. Unidade de Avaliação de Vacinas do *Projeto Praça Onze*

O Brasil é um país com uma longa tradição de participação no desenvolvimento de vacinas e na implantação de estratégias de vacinação. O *Projeto Praça Onze* incorpora o que há de mais avançado em termos de realização de ensaios clínicos no Brasil. O sítio foi escolhido como sendo o segundo melhor do mundo na testagem com vacinas experimentais anti-HIV/AIDS pela rede mundial de vacinas anti-HIV/AIDS, HVTN (*HIV Vaccine Trials Network*), no ano de 2006, durante a realização deste estudo.

Associado a isto, a vinculação à pesquisa de AIDS propriamente dita é algo positivamente reconhecido no Brasil. O Programa Brasileiro de DST/AIDS é mundialmente

¹⁹ Um dos mais importantes pintores do realismo moderno dos EUA.

conhecido como exemplo em termos de prevenção e tratamento, o que de alguma forma transmite credibilidade, inspira confiança, apesar dos temores que as experimentações com seres humanos podem gerar, principalmente, no que diz respeito a uma vacina anti-HIV/AIDS.

O que inicialmente era visto pela população com extrema desconfiança e medo – as vacinas no começo do século XX e a doença AIDS no final do mesmo século – acabaram sendo incorporados como programas de intervenção de saúde pública com um sentido positivo para a população, com uma atuação eficaz e competente por parte do Estado.

O *Projeto Praça Onze* está inserido dentro de uma rede mundial de pesquisa de vacinas anti-HIV/AIDS, a HVTN (*HIV Vaccine Trials Network*), cujos protocolos são financiados pelo NIH (*National Institutes of Health*) dos EUA.²⁰

O primeiro estudo realizado no *Projeto Praça Onze* foi um estudo epidemiológico preparatório para futuros ensaios de vacinas anti-HIV, que recrutou homens com alto risco de adquirirem a infecção pelo HIV e que relatavam relações sexuais com outros homens, entre julho de 1995 e junho de 1998. Oitocentos e quinze homens foram recrutados, sendo que 34 soroconversões para o HIV foram observadas (uma soroincidência de 3,1 por 100 indivíduos/ano).

Com o objetivo de avaliar as motivações para participar de um ensaio preventivo de vacinas anti-HIV, a maioria dos indivíduos recrutados (69,8%) relatou o desejo de participar, sendo que dos 34 que soroconverteram, 85% manifestaram o mesmo desejo. As razões mais importantes para participação foram de cunho altruísta (contribuir para o término da epidemia de AIDS e ajudar a comunidade), mas o medo da contaminação com o produto vacinal foi relatado por 77% dos que recusariam, como principal motivo para não-participação, juntamente com a possibilidade de o teste anti-HIV tornar-se positivo após a aplicação do produto vacinal (61%).

Em estudo baseado em análise multivariada, a baixa escolaridade, a infecção por *Condyloma* e a troca de sexo por casa, comida ou roupa estavam positivamente associadas ao desejo de participação. No entanto, ser estudante e ter relações sexuais no primeiro encontro estava negativamente associado. A desconfiança nos governos brasileiro (26%), americano (16%), nos pesquisadores (16%), assim como na indústria farmacêutica (26%), foram

²⁰ Existem ainda duas outras redes mundiais: IAVI (*International Aids Vaccine Initiative*) e *Walter Reed Army Institute of Research*, sendo as três parceiras nos estudos de desenvolvimento de vacinas preventivas anti-HIV/Aids.

considerados fatores relativamente pouco freqüentes para a não-participação. Este trabalho concluiu que esta coorte de homo e bissexuais com alto risco de infecção para o HIV tem forte desejo de participação em ensaios com vacinas experimentais anti-HIV/AIDS (PÉRISSÉ *et al.*, 2000).

Baseando-se no trabalho de Longo (1996), Fernandes (2000) utilizou o banco de dados de candidatos, especificamente com a população de HSH (homens que fazem sexo com homens), para investigar, através de narrativas, as construções simbólicas e imaginárias dos mesmos. Os resultados de sua pesquisa indicaram que a AIDS era vista como um grave problema para a população de HSH e que a adesão aos ensaios estava influenciada por múltiplas motivações: desde o tomar conhecimento do *status* sorológico por ter tido uma prática sexual de risco (ida ao centro de testagem e de lá ser encaminhado ao *Projeto Praça Onze*), até motivações de fundo altruísta, de aquisição de prestígio e de poder “honrar” os amigos que vivem ou que morreram de AIDS. O estudo também apontou que as motivações em participar de um ensaio de vacinas “*estariam sempre relacionadas à confiança e excelência das pesquisas e serviços prestados*”. Os entrevistados elogiaram o excelente nível técnico-científico dos profissionais do *Projeto Praça Onze*, além de terem sinalizado a maneira “humana, calorosa e não homofóbica” como eram acolhidos.

Em outro estudo subsequente, realizado com a finalidade de identificar a prevalência de infecção pelo HIV entre a população heterossexual e o desejo de participação em ensaios de vacinas anti-HIV/AIDS, os resultados foram também estimulantes. Esse estudo foi feito em conjunto com o CTA do Hospital Escola São Francisco de Assis, da UFRJ, onde são atendidos mais de 700 indivíduos por mês (soroprevalência de aproximadamente 10% e uma soroincidência estimada em 1,9% entre mulheres heterossexuais e 2,8% entre homens heterossexuais)²¹. Aproximadamente 54,5% dos homens e 53,9% das mulheres heterossexuais entrevistados, entre março e maio de 1999, afirmaram que gostariam de participar de um futuro teste de vacinas anti-HIV/AIDS (SCHECHTER *et al.*, 2000).

Em estudo realizado em 2002 por Barroso *et al.* (2004), a incidência estimada de HIV entre a população heterossexual testada no centro de testagem do HESFA continuava similar,

²¹ Prevalência refere-se ao número de pessoas infectadas pelo HIV em uma população em determinado período de tempo. A incidência refere-se ao número de casos novos pessoas que se infectam pelo HIV no decorrer de um período específico de tempo. A incidência retrata como a epidemia está se comportando (sua dinâmica), enquanto que a prevalência mostra o número total de pessoas atingidas pelo HIV em determinada região ou país (VAX, 2007).

o que confirmava que era possível ter acesso à população com incidência de HIV expressiva para realizar ensaios de avaliação de vacinas experimentais no Rio de Janeiro.

Com relação aos ensaios experimentais com vacinas anti-HIV/AIDS propriamente ditos, até hoje, o *Projeto Praça Onze* iniciou cinco ensaios, de fases diferentes, descritos a seguir:

A primeira pesquisa de vacinas iniciou-se em 2000, com a condução de um ensaio de fase II patrocinado pelo HVTN, de avaliação de segurança e imunogenicidade da vacina “Alvac-HIV vector vCP 1452” (fabricado por Aventis Pasteur), isolada ou em combinação com o produto vacinal MN rgp 120 (fabricada por VaxGen Pharmaceuticals). O estudo, conhecido como HIVNET 026, recrutou 40 voluntários no Brasil, e também participaram do estudo Haiti, Trinidad e Tobago e Peru. No total, 200 participantes foram incluídos, tendo recebido cada um quatro doses, durante um período de 18 meses.

O segundo estudo, protocolo MSD 018/HVTN 050//Merck018, foi conduzido no Rio de Janeiro e em São Paulo em 2004, tendo recrutado 24 voluntários no *Projeto Praça Onze*. Tratou-se de um estudo de fase I, também patrocinado pelo HVTN em parceria com a Merck & Co. O protocolo de pesquisa procurou investigar a segurança, a tolerabilidade e a imunogenicidade de uma vacina de adenovírus (“MRKAd5 HIV-1gag”) em um regime de três doses em adultos saudáveis de várias regiões do mundo, a saber, Brasil, Haiti, Malawii, Peru, Porto Rico, África do Sul, Tailândia e Estados Unidos. No total, 360 pessoas participaram do estudo.

No início de 2006, foi iniciado o estudo HVTN 055, protagonista desta tese. Este estudo de fase I foi realizado para avaliar a segurança e imunogenicidade de quatro vacinas experimentais anti-HIV, sendo duas baseadas em MVA e duas baseadas em *fowlpox*, sozinhas ou combinadas, em participantes saudáveis de 18 a 25 anos, sem infecção pelo HIV e virgens de imunização pelo vírus da *vaccinia*. Este foi o primeiro estudo de fase I desenvolvido pelo *Projeto Praça Onze*, onde se visou também a investigar a repercussão da participação no ensaio na vida da pessoa, ou seja, se o voluntário sofreria alguma discriminação social, problemas pessoais ou injustiças por ter participado do mesmo. O estudo foi realizado conjuntamente com São Paulo, Peru e EUA, tendo sido programado para ter a duração de dois anos, com a participação de 150 pessoas no total. No Rio de Janeiro dos 20 voluntários inicialmente previstos para participar, foram recrutados 14 voluntários pelo *Projeto Praça Onze*.

Após iniciado o ensaio clínico, em novembro de 2006, com 13 voluntários em acompanhamento (um desistiu) no *Projeto Praça Onze*, a maioria já tendo concluído as cinco visitas programadas de vacinas, a aplicação de vacinas foi suspensa, em função do fechamento do laboratório por problemas de ordem administrativa. Esta situação pegou toda a equipe do *Projeto Praça Onze* de surpresa, tendo tido uma repercussão importante, já que era a primeira vez que algo desta natureza ocorria. Cinco dos voluntários ficaram sem tomar a última dose vacinal e um voluntário deixou de receber duas doses. Poucos dias após a equipe ser comunicada da interrupção do ensaio, todos os voluntários foram imediatamente informados verbalmente. Um adendo ao TCLE foi feito pelo HVTN, sendo encaminhado ao *Projeto Praça Onze* para os voluntários tomarem ciência. Apesar deste fato, todos continuaram seu acompanhamento clínico, laboratorial e psicossocial até o final do estudo, quando da revelação de código, ou seja, o momento em que se informa ao voluntário se ele tomou produto vacinal ou placebo. Veremos com mais detalhes, adiante, os desdobramentos ocorridos.

Durante a realização do estudo HVTN 055, foram iniciados ainda dois outros testes de vacinas preventivas, o HVTN 204 e HVTN 502, como indicado a seguir:

O HVTN 204, iniciado também em 2006, é um estudo de fase II para avaliar a segurança e resposta imunológica de uma vacina de DNA do HIV seguida por uma vacina do HIV em vetor adenoviral, administrada a adultos não-infectados pelo HIV-1. O estudo visa a avaliar, ainda, o impacto social da administração das vacinas experimentais, ou seja, as experiências negativas ou possíveis problemas relatados pelos participantes. Este estudo terá a duração de dois anos e cerca de 480 pessoas participarão do mesmo em diferentes partes do mundo: Brasil, Jamaica, África do Sul e Inglaterra.

O HVTN 502, estudo de fase II-b, também conhecido como Ad5HIV-1 gag/pol/nef, faz parte do *STEP Study*, grupo formado por nove países (Estados Unidos, Austrália, Brasil, Canadá, República Dominicana, Haiti, Jamaica, Porto Rico e Peru) que visa a testar e encontrar uma vacina anti-HIV que funcione para as diversas populações. Três mil pessoas seriam vacinadas nos nove países, sendo que 65 no Brasil. A população do estudo é de alta vulnerabilidade para infecção pelo HIV, a saber: profissionais do sexo, parceiros de soropositivos, homens que fazem sexo com homens e mulheres com história de doenças sexualmente transmissíveis de repetição.

Esse produto foi desenvolvido pela companhia farmacêutica Merck & Co, Inc., sendo considerado altamente promissor. Nele tentou-se avaliar se o produto era de fato efetivo, no

sentido de ajudar a decidir se valeria a pena investir no produto, antes da fase III, já de eficácia, tendo recebido a denominação de *Test of concept*. A fase II-b é intermediária entre a fase II e III, na qual se testa o produto em um número menor de voluntários (entre 2 e 5 mil), em comparação com o de fase III (10 mil); além de ter um custo menor, é mais fácil de gerenciar. Contudo, seus resultados não têm a mesma força estatística de um estudo de fase III, necessário para o licenciamento final do produto²².

Enquanto se desenvolvia o estudo HVTN 055 (objeto da tese), a equipe do centro estava trabalhando na montagem das estratégias de recrutamento, e posterior recrutamento propriamente dito para o HVTN 502. Tivemos a oportunidade de acompanhar parte da equipe em visitas à ONGs para montar essas estratégias.

No referido estudo, HVTN 502, iniciado em 2006 no *Projeto Praça Onze*, todos os 47 voluntários incluídos receberam as três doses vacinais. Contudo, em 21 de setembro de 2007 as vacinações do estudo foram suspensas pelo HVTN (*HIV Vaccine Trials Network*), pois os primeiros resultados mundiais mostraram que a taxa de infecção pelo HIV entre os indivíduos que haviam recebido o produto vacinal era ligeiramente superior (24 de 741 participantes) do que entre os indivíduos que haviam participado dos grupos controle (21 de 762 participantes).

Os resultados mostraram que o produto não era eficaz na proteção contra a infecção pelo HIV ou na redução da carga viral após a contaminação. A empresa divulgou que a vacina não foi a causa da infecção pelo HIV, mas admitiu que os indivíduos com altas taxas de anticorpos para o adenovírus (vetor da vacina) parecem ter-se tornado mais vulneráveis à infecção, após terem tomado a vacina experimental e entrado em contato com o HIV.

As razões para o incremento de infecções entre os sujeitos que receberam a vacina ainda são desconhecidas, porém a maior susceptibilidade pode ser de origem biológica, comportamental ou uma mera coincidência. Esses dados foram considerados extremamente frustrantes, já que esse produto vacinal se mostrava muito promissor²³.

Em entrevista à Revista *Saber Viver* (dezembro/2007), o médico Paulo Feijó Barroso, co-investigador e coordenador da unidade de vacinas do *Projeto Praça Onze*, declarou: “Este produto parecia ser muito superior aos demais... Tivemos um retrocesso de 6 a 7 anos na linha de desenvolvimento de vacinas preventivas”. Já o diretor executivo do AVAC (*Aids Vaccine*

²² A previsão do estudo era de cinco anos (<http://www.iavireport.org/vax/primers/vaxprimer18.asp> - acessado em 23 jan. 2008).

²³ Disponível em: http://www3.niaid.nih.gov/about/director/news/step_11707.htm.

Advocacy Coalition) manifestou: “A testagem clínica de vacinas anti-AIDS é um processo científico, e ao mesmo tempo em que o ocorrido é desapontador, não é o final na procura de uma vacina para a AIDS”. E complementa: “É importante aprender com o que se construiu até aqui e prosseguir a pesquisa o mais rápido possível”²⁴.

Segundo os organizadores do estudo, apesar de os resultados terem sido frustrantes, ele também foi considerado bem-sucedido ao responder às perguntas relacionadas à eficácia potencial do produto de forma rápida, eficiente e dentro dos padrões de segurança.

Todos os voluntários do ensaio HVTN 502 do *Projeto Praça Onze* continuaram com o acompanhamento clínico.

2.1.3. A equipe da Unidade de Avaliação de Vacinas

O *Projeto Praça Onze* começou seu funcionamento em 1995, com uma equipe de 15 profissionais aproximadamente, a maioria oriunda da UFRJ. Aos poucos o centro de pesquisas foi-se expandindo, captando recursos para a realização de testes de produtos vacinais desenvolvidos no exterior, como também a realização de ensaios clínicos terapêuticos com diferentes medicações anti-retrovirais. O aumento do número de projetos de pesquisa levou ao aumento do número de profissionais. A estrutura organizacional foi-se tornando mais complexa, passando de um modelo menor, de cunho acadêmico, para outro, com um perfil mais empresarial.

Atualmente, a equipe do *Projeto Praça Onze* é formada por um híbrido de diferentes categorias profissionais (médicos de várias especialidades: infectologistas, ginecologistas e epidemiologistas, psicólogos, enfermeiros, assistentes sociais, farmacêuticos, biólogos, biomédicos, advogados, flebotomistas, auxiliares administrativos, profissionais do setor de informática, profissionais do setor financeiro, motoristas), com diferentes inserções contratuais: funcionários públicos federais, profissionais contratados, ativistas de organizações não-governamentais (ONGs). Alguns profissionais são oriundos da UFRJ, mas a maioria é contratada pelo *Projeto Praça Onze*. Seu pesquisador chefe, Prof. Mauro Schechter, é professor titular da disciplina de Doenças Infecciosas e Parasitárias (DIP) da Faculdade de Medicina (FM) da UFRJ. Seus colaboradores mais próximos são todos contratados pelo *Projeto Praça Onze*. Poucos têm vínculo com a UFRJ, com exceção do coordenador

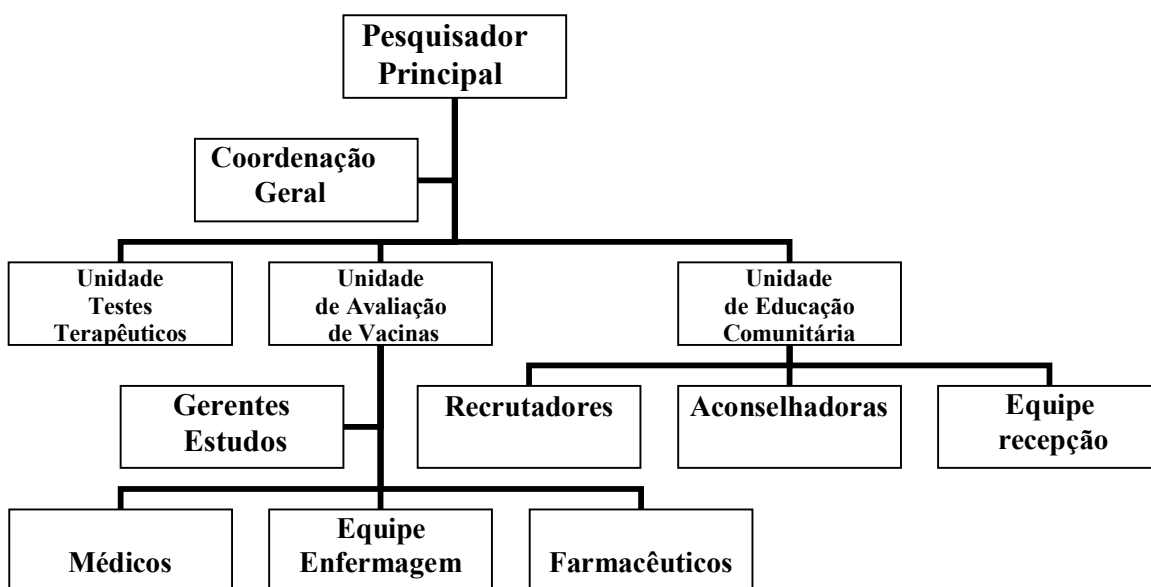
²⁴ Disponível em: http://www.avac.org/pr_step_study.htm. Acessado em: 26 out. 2007.

científico e co-investigador dos ensaios de vacinas anti-HIV/AIDS, que também é professor de DIP/FM da UFRJ, e duas das aconselhadoras que também trabalham no centro de testagem (CTA/HESFA) da UFRJ.

É interessante destacar que vários dos profissionais, principalmente os recrutadores (2) e uma das aconselhadoras, juntamente com a coordenadora de educação comunitária, são militantes de uma ONG anti-HIV/AIDS muito atuante no estado do Rio de Janeiro e no Brasil, o Grupo Pela *Vidda* - Niterói.

As aconselhadoras e os recrutadores atuam muito próximos um do outro. Sempre estão conversando, trocando idéias sobre os voluntários, ou seja, compartilhando o trabalho do dia-a-dia.

8. Organograma equipe Projeto Praça Onze



A maioria dos profissionais trabalha diariamente no *Projeto Praça Onze*, no horário das 8 às 17 horas, de segunda a sexta-feira. Quando necessário, seja por solicitação do paciente ou do voluntário ou mesmo por exigências de laboratório, o centro começa seu funcionamento antes desse horário. Existe, porém, um telefone celular que fica sempre com um dos médicos, em sistema de rodízio, disponível 24 horas por dia, todos os dias da semana, caso o voluntário queira tirar alguma dúvida ou precise falar a respeito de alguma manifestação clínica relacionada ou não à vacina.

A descrição que faremos a seguir, sobre as funções dos diferentes profissionais do *Projeto Praça Onze*, parte da observação do desenvolvimento de suas atividades durante o trabalho de campo e se complementa com entrevistas individuais.

Nas entrevistas, solicitamos que descrevessem sua trajetória profissional, as funções que executam dentro do centro de pesquisas, como chegaram a vincular-se ao mesmo, como vêm o *Projeto Praça Onze* e os voluntários das pesquisas de vacinas. Como forma de darmos sentido à “travessia da experiência” (STRAUSS, 1992) do voluntário, é preciso levar em consideração a ação de todos os atores envolvidos no processo – ou seja, os profissionais inseridos no recrutamento, seleção e acompanhamento dos voluntários aos ensaios de vacinas.

No decorrer da pesquisa, algumas mudanças na equipe ocorreram. Ingressou no *Projeto Praça Onze* mais uma aconselhadora, em função do aumento do volume de trabalho (duas novas pesquisas de produtos vacinais) e houve a substituição de um dos recrutadores, que após alguns anos vinculado ao centro de pesquisas solicitou sair.

A seguir descreveremos quais são os profissionais que trabalham vinculados à Unidade de Avaliação de Vacinas (UAV) do *Projeto Praça Onze*, com suas respectivas funções:

2.1.3.1. Os recrutadores

A equipe de recrutadores é formada por quatro pessoas fixas, todos homens, sendo que dois são ativistas da ONG/Aids Grupo Pela *Vidda* - Niterói. Os recrutadores são de diferentes formações profissionais: um é formado em Letras, tendo trabalhado como gerente de banco, um é formado em Sociologia, um estuda Psicologia (tendo se formado ao longo do seguimento do ensaio clínico), e outro é guia de turismo. De acordo com o projeto a ser iniciado, novos recrutadores são acionados, sempre sob coordenação dos antigos.

A função dos recrutadores é buscar voluntários para os ensaios de vacinas e os protocolos de pesquisa com novos medicamentos anti-retrovirais (ARV), fora da instituição e de acordo com os critérios de exigência para participação nos protocolos de pesquisa. Os recrutadores podem ser externos, ou seja, são os que trabalham indo a locais como boates e restaurantes GLS (*gays*, lésbicas e simpatizantes), ONGs ligadas à AIDS, ou mesmo passeatas, distribuir panfletos, *folders*, colar cartazes, abordar as pessoas para informar sobre as diferentes pesquisas do *Projeto Praça Onze*; ou internos, cuja função é organizar e gerenciar a agenda dos candidatos e voluntários (marcação de consultas, cálculo do dia de

retorno de acordo com o cronograma de cada protocolo, telefonema para os voluntários no dia anterior, para lembrá-los das consultas e/ou exames ou quando faltam a qualquer uma destas marcações).

9 . Recrutadores em sua sala no Projeto Praça Onze



Os recrutadores são o principal elo entre o candidato e o centro de pesquisa, passando a ser uma referência extremamente importante durante o desenvolvimento do ensaio clínico. No contato com os pacientes e voluntários, são naturalmente acolhedores e afetivos. É comum vê-los sentados na sala de espera conversando com algum voluntário ou mesmo vendo e comentando sobre algum programa que está passando na TV junto com o mesmo.

Os recrutadores são vistos pelos demais membros da equipe como pessoas altamente engajadas e comprometidas com a questão da Aids (“*O pessoal do recrutamento é muito ativo, perseverante*”) e com os ensaios clínicos de um modo geral (“*O recrutamento para o 055 foi um trabalho sobre-humano para os recrutadores, pois eram indivíduos de faixa etária muito jovem*”). Um dos recrutadores descreve seu trabalho da seguinte maneira:

Eu usei a minha experiência de ONG para buscar os voluntários [...] quando a MB (coordenadora comunitária) pensou num recrutador, foi no sentido de dar uma acolhida melhor aos voluntários, no sentido de que eles se sentissem bem recebidos, que é o que a gente fazia lá na ONG que dava certo, e porque não transferir para aqui, para dentro do Praça Onze de uma forma um pouco mais institucionalizada?

Observa-se a incorporação de uma estratégia de abordagem utilizada em uma ONG transferida para uma instituição com características e objetivos completamente diferentes. A hibridização vai além dos tipos de vínculo e inserção profissional (“*Por conta da ONG, eu acabei virando um profissional da área de atenção à saúde*”), sendo identificada também nos modos de ação empregados, ou seja, um centro de ensaios clínicos ligado a uma universidade precisando e valorizando recursos familiares às ONGs, como forma de alcançar um de seus objetivos (recrutamento de voluntários para ensaios clínicos).

Dois dos três recrutadores coordenam o PAC – Projeto Acolhimento, que consiste no cadastramento em um banco de dados de possíveis voluntários a qualquer dos tipos de ensaios, seja de tratamento ou de vacinas. Os objetivos do PAC são: descrever as características demográficas, clínicas e comportamentais de uma população de indivíduos que procura o *Projeto Praça Onze* para participar de projetos de pesquisa em prevenção e/ou tratamento de HIV/Aids; avaliar o desejo desta população em participar de projetos de intervenções terapêuticas e/ou preventivas para HIV/AIDS e caracterizar a origem do conhecimento e referências sobre o *Projeto Praça Onze*.

Antes da realização da entrevista propriamente dita, o candidato é orientado a assinar um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), que autoriza a realização de uma coleta de sangue onde serão realizados testes para sífilis e HIV. Através do Projeto Acolhimento, o candidato passa por uma entrevista com uma das aconseladoras no próprio *Projeto Praça Onze*. Na entrevista será preenchida uma ficha com seus dados sociodemográficos, junto com o endereço completo, informações sobre trabalho e dois contatos telefônicos. A partir daí, o candidato é convidado a participar de oficinas cujo objetivo é sensibilizá-lo para o ingresso em algum ensaio como voluntário.

Sempre que um novo projeto é iniciado, os recrutadores fazem uma busca no banco de dados do *Projeto Praça Onze*, visando a encontrar possíveis candidatos, de acordo com as exigências do protocolo (“*Nós entramos em contato com a pessoa [...] às vezes, o perfil dela mudou ou não é indicada para aquele projeto [...] mas ela acaba sendo incluída em outro projeto mais adiante*”). A atualização permanente do banco de dados (a cada seis meses) faz com que o vínculo com o *Projeto Praça Onze* permaneça (“*A gente sempre fica em contato com os candidatos a não ser que ele mude ou fale que não queira mais participar do projeto. A gente quer isso, o recrutador mais próximo do voluntário*”).

Segundo os recrutadores, o recrutamento “*não é uma tarefa fácil, é difícil, porque as pessoas têm medo, não tem orientação, tem pré-concepções sobre o que é ser voluntário*”.

No dia-a-dia, os recrutadores trabalham juntos em uma mesma sala, que conta com dois computadores, telefone fixo e telefone celular. Todos também participam dos treinamentos realizados ao se dar início a cada protocolo, chamadas "visitas de iniciação de estudo", onde se apresentam formalmente o estudo e os demais integrantes da equipe. Em geral esses treinamentos têm a duração de um ou dois dias no próprio *Projeto Praça Onze*.

Durante o período de estágio na França, em 2005, patrocinado pela PN-DST/AIDS, pudemos visitar um centro de pesquisa onde se realizavam ensaios clínicos com vacinas experimentais anti-HIV/AIDS. Chamou nossa atenção que não existia a função de recrutador. O recrutamento ocorre predominantemente através dos meios de comunicação (cartazes e painéis nas ruas e metrô, e divulgação nos jornais, revistas e via internet), onde determinado número de telefone (*numéro vert*)²⁵ é disponibilizado para que o interessado entre em contato.

Já no *Projeto Praça Onze*, a pessoa física do recrutador é uma peça-chave, pois é ele quem faz o elo da comunidade com o centro de pesquisa. Mais adiante, ao abordarmos as estratégias de recrutamento, problematizaremos melhor esta questão.

2.1.3.2. As aconseladoras

Ao iniciarmos o acompanhamento do estudo HVTN 055, o centro de pesquisa contava com três aconseladoras: duas com formação em Psicologia e uma com formação em Serviço Social. Durante o período do acompanhamento de ensaio clínico, uma nova aconseladora, com formação em Psicologia, entrou para o centro de pesquisa. As aconseladoras são extremamente atuantes, pois possuem longa trajetória no campo de atuação de HIV/AIDS. Duas delas são também ativistas da mesma ONG/AIDS da qual fazem parte os recrutadores e a educadora comunitária. Duas aconseladoras trabalham no CTA/HESFA, sendo que uma é coordenadora do CTA. O fato de duas das aconseladoras estarem diretamente vinculadas ao centro de testagem é um importante elo estratégico, tanto para o encaminhamento de candidatos, quanto de pacientes para os ensaios clínicos do centro de pesquisa. As aconseladoras que trabalham no CTA são, portanto, importantes "recrutadoras" para o *Projeto Praça Onze*: "a gente é fonte de recrutamento de voluntário, os aconseladores do CTA recrutam". E complementam:

Quando você começa a trabalhar como aconseladora em pesquisa depois de já ter tido uma experiência no recrutamento, ou seja, na

²⁵ É um número gratuito, para o qual as pessoas podem ligar livremente.

busca ativa, na visita domiciliar, fazendo um reconhecimento de quem são os voluntários, isso traz uma bagagem que eu acredito que tenha sido muito rica para eu poder entender a dimensão do atendimento.

O aconselhamento dentro do contexto do HIV/AIDS engloba: a) o acolhimento; b) a escuta ativa; c) a comunicação competente; d) a avaliação de riscos e reflexão conjunta sobre alternativas para a prevenção; e) a orientação sobre os aspectos clínicos e do tratamento do HIV (no caso dos pacientes com HIV visando a melhorar a adesão ao tratamento e a qualidade de vida) (BRASIL/MS, 1997; FILGUEIRAS; DESLANDES, 1999).

Todas as quatro aconselhadoras são pessoas conhecidas nacionalmente na área de aconselhamento em HIV/AIDS e participam de processos de treinamento na área, fornecidos pelo Programa Nacional de DST/AIDS do Ministério da Saúde. Além disso, trabalham como capacitadoras de aconselhadores para outros centros de testagem em diferentes regiões do país, assim como em atividades de aconselhamento em diversas ONGs (de saúde mental, grupos de adolescentes soropositivos, entre outros). Participam também de treinamentos de boas práticas clínicas:

que vai uniformizar as práticas de todos os centros que desenvolvem os mesmos estudos. É pra gente ter noção da importância de cada procedimento, da forma como você informa os dados que você está obtendo, a forma como corrige, como justifica e enumera tudo que você obteve de informação.

Além do treinamento em boas práticas clínicas, existe o treinamento em serviço, não só para as aconselhadoras, mas para todos os profissionais quando se inserem no centro de pesquisas. No treinamento em serviço, o profissional acompanha as rotinas junto com outro colega mais experiente, sendo que aos poucos vai assumindo as funções de forma mais autônoma, sempre observado por seus pares.

Chama a atenção o engajamento político e/ou ideológico diante da questão da AIDS. Uma das aconselhadoras relata: *“Me encanto pelas questões da psicologia, de estar exercendo saúde pública, dentro de um espaço público [...] assim como eu ajudei a estruturar o CTA, eu estruturei também o Praça Onze”*.

No dia-a-dia, as aconselhadoras atuam principalmente dentro do *Projeto Praça Onze*, ao contrário dos recrutadores que também vão à rua divulgar os ensaios de vacinas anti-HIV/Aids e os tratamentos experimentais com novas drogas ARV.

Cada aconselhadora tem sua sala pessoal de trabalho com uma mesa, duas cadeiras, uma mesa de apoio e ar-condicionado. As aconselhadoras decoram suas salas de acordo com seu gosto e, efetivamente, as três salas são bem diferentes entre si: uma tem objetos pessoais (canetinhas, enfeites) e porta-retrato com fotos de filhos; outra tem cartões postais de viagens realizadas a La Habana, foto de Che Guevara, recados pendurados e lembranças de viagens; sendo a terceira sala mais neutra e impessoal.

Foi interessante perceber, durante a observação de campo, que cada uma das três aconselhadoras tem também estilos bem diferentes na abordagem do voluntário, que parecem se complementar. Do mesmo modo que a variedade na decoração da sala propicia que o candidato possa se sentir mais confortável em um dos três espaços físicos, os diferentes estilos das aconselhadoras também permitiriam maior proximidade e identificação com uma das três. Em várias ocasiões, observamos um ou outro voluntário solicitar ser atendido por determinada aconselhadora com a qual se sentia melhor para conversar.

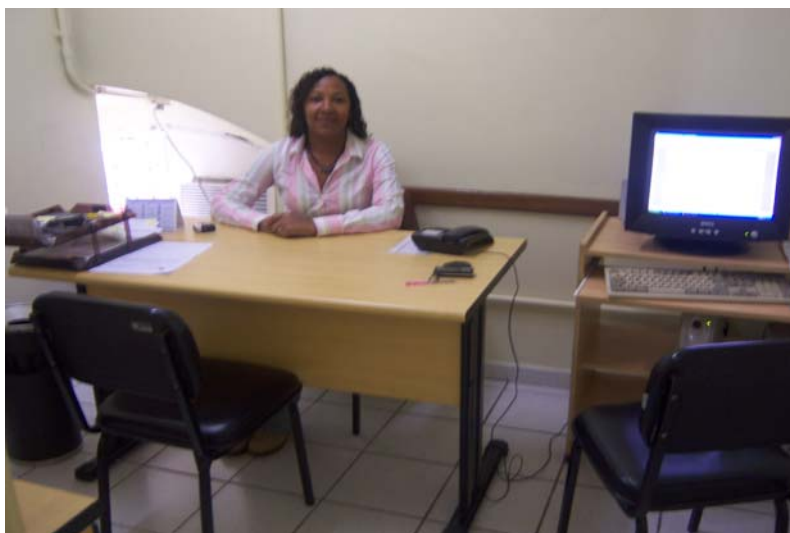
As aconselhadoras atuam de forma próxima e coordenada, conversando e, às vezes, discutindo sobre as situações que se apresentam no dia-a-dia com os candidatos e voluntários. Em alguns momentos, identificamos as aconselhadoras tendo posições divergentes em relação ao candidato ou voluntário, inclusive discutindo seus respectivos pontos de vista. Dentro de uma ordem social supostamente tão rígida do ensaio clínico, as aconselhadoras podem ter um olhar e uma escuta diferente uma da outra.

O grande desafio das aconselhadoras, segundo o relato de duas delas, é avaliar a motivação para a participação em pesquisas. O desejo altruístico por si só não é suficiente. Entram em jogo questões de ordem subjetiva e objetiva. As aconselhadoras ficam atentas ao tipo de benefício visado, assim como o contexto no qual esse desejo surgiu na vida da pessoa. Na avaliação do grau de motivação, são também considerados importantes: a disponibilidade de tempo, o grau de compreensão formal, o compromisso com o projeto, as práticas de risco do candidato para a participação em ensaios de vacinas.

As aconselhadoras são de fato as responsáveis pela seleção, do ponto de vista comportamental, do candidato a voluntário. Com elas o candidato a voluntário lê e relê o TCLE, primeiro com uma e depois tira as dúvidas com outra. As aconselhadoras também acompanham todo o percurso do voluntário, pois em todas as visitas que o mesmo faz ao *Projeto Praça Onze* ele passa sempre primeiro por uma entrevista com uma das aconselhadoras, quando são administrados diversos formulários que abrangem a motivação, a adesão, a prevenção do risco e o impacto da participação na pesquisa na vida da pessoa. As

aconseladoras estão continuamente informando o voluntário sobre a realização do teste anti-HIV, assim como seu resultado. Elas também esclarecem, tiram dúvidas, colocam-se à disposição do voluntário para orientá-lo. Muitas vezes as aconseladoras conversam com algum membro da família e/ou parceiro/a do voluntário que precisa ser esclarecido. Normalmente é com as aconseladoras que o voluntário fala de seus sentimentos, de suas dúvidas, de sua vida de modo geral. Finalmente, no caso em estudo, foi através das aconseladoras que os participantes do estudo HVTN 055 souberam da interrupção da aplicação das vacinas.

10. Aconseladora em sua sala no Projeto Praça Onze



Filgueiras & Deslandes (1999) sinalizam que o roteiro (neste caso, o protocolo) precisa ser utilizado como uma base, ou seja, um “pré-texto”, para que o verdadeiro “texto” possa ser construído na relação entre o profissional e o usuário. Na prática do aconselhamento, informar e escutar têm que estar articulados de modo que, ao personalizar as informações, elas possam ser introjetadas, permitindo que o voluntário se torne sujeito no processo de prevenção e no cuidado de si. Segundo as autoras, aconselhamento, deste modo, é uma atividade educativa diferenciada:

pois o conteúdo informativo não se perde em discursos generalizantes e impessoais; ao contrário, é apreendido, na medida em que se traduz em reflexões voltadas para a tomada de decisões e atitudes situadas no contexto das vivências de seu interlocutor (FILGUEIRAS; DESLANDES, 1999, p. 122).

Apesar de trabalharem a maior parte do tempo dentro do prédio do Hospital São Francisco, onde funciona o *Projeto Praça Onze*, as aconseladoras podem sair para alguma

visita domiciliar, como no caso em que havia possibilidade de abandono por conta de um voluntário que sofrera uma fratura.

2.1.3.3. A enfermagem

Atuam no *Projeto Praça Onze* três enfermeiras clínicas ligadas à unidade de testes terapêuticos (UTT) e à unidade de vacinas (UAV), mas somente uma delas é responsável pelos protocolos de vacinas. Essa enfermeira organiza a rotina dos ensaios da unidade de vacinas (UAV), controlando sobretudo o fluxo a ser seguido nas visitas dos voluntários (entrevista com aconselhador, consulta médica, coleta de exames, aplicação de vacina, consulta de enfermagem, marcação do retorno ao *Projeto Praça Onze*) e a checagem dos dados que foram preenchidos nos formulários utilizados pelos profissionais de saúde. Junto com enfermeiras atuam os flebotomistas, responsáveis pela coleta de sangue.

Segundo a fala de um dos médicos, é a enfermeira quem na verdade coordena os protocolos, pois verifica se todas as exigências estão sendo cumpridas, revisa os formulários preenchidos pelos médicos, supervisiona os técnicos de enfermagem, checa os dados referentes às vacinas que serão aplicadas, assina o recebimento da vacina quando entregues pelo farmacêutico, aplica as vacinas, realiza o eletrocardiograma, liga para o voluntário nos três dias seguintes após a aplicação da vacina para verificar sua temperatura e qualquer outro sintoma associado. A enfermeira supervisora da unidade de vacinas (UAV), junto com uma das gerentes de projeto que também é enfermeira de formação, faz o controle de qualidade dos protocolos em andamento. A fala da enfermeira descreve sua rotina:

No protocolo existe um fluxo que tem que ser seguido nas visitas: os voluntários chegam, vão para o aconselhador, passando pelo clínico e coleta, volta para a enfermeira para revisar o cartão de vacinas. Somos nós que controlamos todo esse fluxo, o controle dos dados que foram preenchidos, o envio desses dados. Então, são muitos detalhes. Nós temos que estar sempre muito atentas porque isso ajuda na qualidade da pesquisa na verdade.

A rotina da enfermeira se desenrola no período de 8 da manhã às 5 da tarde, sendo que pela manhã fica diretamente inserida no atendimento ao voluntário e à tarde realiza o controle de qualidade dos protocolos, principalmente o preenchimento das CRFs (*Case Report Form*), os formulários ou fichas clínicas para as quais são transferidas todas as informações preenchidas no ato das consultas e os resultados dos exames clínicos e laboratoriais.

11. Enfermeira aplicando vacina



Quando ocorrem as vacinações, a enfermeira fica responsável por telefonar para o voluntário nos dias seguintes à vacinação, mesmo que seja final de semana.

A enfermeira da unidade de vacinas (UAV) é uma pessoa extremamente acolhedora e alegre. Conhece todos os voluntários por seu nome e sobrenome e muitas vezes por seu número também. Ao recebê-los no *Projeto Praça Onze*, costuma beijá-los e abraçá-los afetuosamente. Para alguns dos profissionais entrevistados, ela e os recrutadores formam o ponto de contato do voluntário com o centro de pesquisas.

Formada pela Faculdade de Enfermagem Anna Nery ligada à UFRJ, a mais tradicional do Rio de Janeiro, a enfermeira da UAV manifesta ter tido sempre o interesse de trabalhar com ensaios clínicos, tendo na época da faculdade procurado o *Projeto Praça Onze* a fim de realizar estágio, mas naquele momento não se aceitavam estagiários no centro de pesquisa. Após ter-se formado, soube que o centro passaria a selecionar enfermeiros, e participou do processo. Durante a seleção, passou por um treinamento de 15 dias juntamente com quatro enfermeiras, conseguindo ser uma das duas selecionadas. Após trabalhar durante dois anos na unidade de testes terapêuticos (UTT), foi convidada para ser supervisora dos ensaios de vacinas, onde se encontra há quase um ano. Parece extremamente satisfeita com seu trabalho. Durante a entrevista ela manifestou: “*Eu sou uma profissional formada recebendo para fazer aquilo que eu gosto e para trabalhar com um produto que eu gosto*”.

Após ter entrado para o *Projeto Praça Onze*, essa enfermeira ampliou sua formação, fazendo treinamento de boas práticas em pesquisa clínica (GCP – *Good Clinical Practices*) em uma empresa de monitoria de ensaios clínicos (CRO - *Contract Research Organization*²⁶) em São Paulo, além de já ter feito um curso de transporte de materiais biológicos. Foi-lhe oferecida ainda a oportunidade de fazer um curso no exterior, que ela não pode realizar por ter ficado doente na época. Sobre sua atuação na pesquisa clínica ela descreve:

Eu acho que a gente tem que ter uma disciplina muito grande porque qualquer pequeno erro pode trazer conseqüências grandes. Na pesquisa clínica você tem que estar sempre atenta porque também é um volume muito grande de papéis. As pessoas acham que enfermeira de pesquisa clínica só lida com papel, mas não é só isso. Lida com papel e lida com o voluntário, na verdade, é um conjunto.

2.1.3.4. Os médicos

A equipe médica que atua diretamente na assistência aos voluntários é formada por cinco médicos fixos (três homens e duas mulheres). Todos fizeram residência em doenças infecciosas e parasitárias, a maioria na UFRJ. Faz parte também da equipe um médico ginecologista que atende no *Projeto Praça Onze* quando há necessidade de avaliação e orientação de mulheres voluntárias.

Segundo o comentário de uma das gerentes dos protocolos clínicos: “*As pessoas têm mais ou menos a mesma formação, todo mundo fala a mesma língua, não tem nenhuma desavença. Isso é uma das coisas boas de trabalhar aqui*”.

O médico é responsável pela avaliação clínica do voluntário, o que só ocorre após o mesmo ter sido aprovado na avaliação sociocomportamental com as aconseladoras. Quando o candidato é encaminhado para a consulta médica, ele já tem potencial para se transformar em voluntário. O médico então fará um exame físico rigoroso, além do levantamento do histórico de saúde e doença do futuro voluntário e de seus antecedentes familiares. Uma vez incluído como participante no ensaio clínico, o voluntário passa novamente por consultas médicas, com o objetivo de identificar sinais e sintomas vinculados à aplicação do produto vacinal. Em cada consulta o médico segue um protocolo específico, além de fazer o exame

²⁶ As CROs (*Control Research Organization*) são também chamadas em português de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPCs). Essas entidades representam os patrocinadores dos estudos em diversas funções a eles relacionadas (monitoramento de eventos adversos, preenchimento dos formulários, manuseio de material biológico, respeito aos cronogramas, entre outros), definindo suas responsabilidades e a dos patrocinadores na execução do ensaio clínico perante os sujeitos da pesquisa (NISHIOKA; SÁ, 2006).

físico e conferir peso, pressão e altura do voluntário. Somente após o exame clínico, o médico assina a guia autorizando a elaboração das vacinas para aplicação subsequente.

Os médicos, de modo geral, referem que trabalhar com voluntários de pesquisas de vacinas é uma situação um pouco diferente, pois *“são pessoas saudáveis nas quais se faz uma intervenção médica”* ou *“é uma coisa abstrata, a gente não vê o resultado propriamente dito”*. De alguma maneira colocam como sendo uma situação diferente, à qual também precisam se adaptar, pois não é uma rotina de assistência clínica (para a qual têm formação tanto na graduação quanto na residência médica), mas de um protocolo de pesquisa clínica. Para alguns, *“o mais legal do estudo de vacinas é a troca de idéias, o bate papo, conversar sobre vida sexual, prevenção, vida social”*.

12. Consulta médica no Projeto Praça Onze



Apesar da atenção e do rigor no preenchimento das inúmeras fichas, formulários e prontuários, da checagem dos diferentes itens (*checklist*), da utilização de determinado tipo de caneta, de determinada cor, de realização de correções no protocolo, etc., existiria também, por parte dos médicos, espaço para conversar, trocar idéias com os voluntários, mais do que com os pacientes dos ensaios terapêuticos, que demandam maior atenção de cuidados médicos propriamente ditos, por estarem doentes.

Os médicos normalmente trabalham em regime de 20 horas, em geral no período da manhã. A rotina da manhã é de acompanhamento dos voluntários dos ensaios de

vacinas e dos pacientes dos protocolos de medicamentos. Todos os médicos atendem a ambos os tipos de população. Quando permanecem à tarde no *Projeto Praça Onze*, é para o atendimento de intercorrências ou resolução de problemas burocráticos, como preenchimento ou correção de dados dos protocolos.

Os médicos não têm sala própria fixa. Existem quatro salas para atendimento médico, sendo que em uma delas há uma maca para exames ginecológicos. Todos têm acesso à realização de treinamentos em boas práticas clínicas e cursos de atualização em HIV/AIDS, sobretudo na área de epidemiologia clínica. Esses cursos são realizados no Brasil ou nos EUA. A maioria comenta que o *Projeto Praça Onze* trouxe boas oportunidades de desenvolvimento profissional, no sentido de que não só possibilita ir para fora do Brasil realizar cursos de extensão, mas também permite aprender como atuar em uma pesquisa clínica (“*Tem que ficar preenchendo isso e aquilo mas é um universo novo, você aprende muito*”; “*Você tem a chance de passar de médico de ensaio clínico para médico coordenador de projeto*”).

De modo geral, podemos afirmar que os médicos olham para o *Projeto Praça Onze* com bastante admiração e como um local com boas possibilidades de crescimento profissional.

2.1.3.5. Os farmacêuticos

O centro de pesquisas conta com três farmacêuticos (uma mulher e dois homens). Segundo relato dos farmacêuticos, não há uma divisão do trabalho como ocorre na enfermagem, em que os protocolos são divididos entre os enfermeiros. Entre os farmacêuticos, os três trabalham com todos os protocolos, não importa se sejam de vacinas ou de medicamentos.

Os farmacêuticos têm trajetórias bastante diferentes. Dois deles já estão formados há mais de 20 anos, sendo que um, cuja carga horária é mais restrita, trabalha apenas dez horas semanais. Além do *Projeto Praça Onze*, este trabalha também na rede pública municipal, vinculado ao Programa de DST/AIDS. O segundo farmacêutico, antes de vir para o centro de pesquisas, trabalhava exclusivamente na indústria farmacêutica, na parte de produção e desenvolvimento de medicamentos, mas as empresas para as quais trabalhava fecharam suas fábricas no Brasil. Atualmente, trabalha 20 horas semanais no *Projeto Praça Onze* (todas as manhãs) e à tarde presta consultoria para empresas na área de desenvolvimento de produtos.

O terceiro farmacêutico, uma mulher, fica em tempo integral no centro de pesquisa é a mais jovem da equipe, formada há menos de cinco anos. Por estar em tempo integral, é ela quem estrutura a rotina da farmácia.

As funções do farmacêutico nos protocolos de vacinas são principalmente: preparar o produto vacinal (fazer a dosagem e a diluição para a aplicação), armazená-lo e transportá-lo:

A vacina que será aplicada já vem pronta, isso já é uma tecnologia bem avançada que nós não temos condições de fazer aqui. Nós recebemos a vacina no frasco ampola em diferentes concentrações e nós fazemos a diluição para a aplicação no indivíduo. Quando o participante é incorporado ao estudo nós mandamos os dados para os Estados Unidos e eles fazem a randomização, ou seja, determinam por um programa de computador em que braço do estudo ele ficará. Já está definido tudo o que ele vai tomar, as cinco doses.

No dia-a-dia, os farmacêuticos trabalham de forma mais isolada do que os outros profissionais de saúde do *Projeto Praça Onze*, pois a farmácia se situa no segundo andar, em local de acesso restrito, no final do corredor. Um deles expressa: “*Nós temos pouco contato com o paciente porque ficamos dentro da farmácia, quem tem mais contato mesmo é o pessoal da enfermagem*”.

Os três trabalham juntos em uma sala grande, onde existem computadores, telefones, fax, além de um depósito para medicamentos e uma sala de manipulação dos produtos vacinais. Na sala de manipulação encontramos um *freezer* grande onde estão armazenadas as vacinas, além de uma bancada com dois lugares para realizar os procedimentos de diluição dos frascos de vacinas, dosagem e colocação nas seringas e rotulação para identificação.

Ao realizar esses procedimentos, os farmacêuticos se paramentam com avental, touca, luvas e óculos. Usualmente os produtos vacinais são manipulados por dois farmacêuticos, um conduzindo o procedimento e o outro auxiliando-o. Um aspecto a ser destacado é o fato de os farmacêuticos serem os únicos profissionais da equipe do centro de pesquisa que sabem se o voluntário está tomando placebo ou o produto vacinal.

Muitas vezes, ao falarem dos voluntários se confundem e falam pacientes, ou quando falam de medicações associam diretamente com vacinas. Observamos a hibridização presente não só na formação da equipe como um todo (do centro de pesquisas), mas no próprio no modo de atuação da equipe de farmacêuticos (os três trabalham com todos os protocolos, tanto de vacinas quanto de medicamentos).

13. Farmacêutico no preparo da vacina no Projeto Praça Onze



Todos os farmacêuticos têm acesso à realização de treinamento, de acordo com a disponibilidade de cada um, sendo que no momento de realização de nossa pesquisa, a farmacêutica que trabalha em tempo integral (40 horas) é a que tem mais disponibilidade. Já viajou aos Estados Unidos para realizar cursos na área de Epidemiologia Clínica e de Boas Práticas Clínicas. Ao retornar, *“habilita e capacita os colegas”*. Como os demais membros da equipe, os farmacêuticos também participam dos treinamentos específicos de cada protocolo que se inicia dentro do centro de pesquisas.

No dia-a-dia, os farmacêuticos lidam com inúmeras planilhas, registros e relatórios e são responsáveis por seu arquivamento, tanto na farmácia, quanto pelo envio de dados aos patrocinadores dos estudos.

Como todos os profissionais que entrevistamos no centro de pesquisas, os farmacêuticos também se mostram muito confiantes sobre as vacinas experimentais anti-HIV/AIDS:

Certamente vai se descobrir uma vacina, sem dúvida disso. Ainda mais porque há uma pesquisa maciça encima disso. Hoje em dia a AIDS é uma das coisas que mais se pesquisa no mundo, onde se gasta mais dinheiro dentro da área de saúde. Não tenho dúvida disso [...]. Ainda não temos um resultado, mas temos um caminho, a indicação de alguma coisa.

2.1.3.6. A recepção

A equipe de recepção é formada por uma recepcionista e um recrutador, ambos trabalhando na sala de recepção/espera. Tanto a recepcionista quanto o recrutador são pessoas extremamente dedicadas ao *Projeto Praça Onze*, local onde trabalham diretamente no contato com a população de pacientes e voluntários, em tempo integral.

14. Recepcionista e recrutador na recepção do Projeto Praça Onze



A recepcionista é uma jovem, muito espontânea no contato com as pessoas que freqüentam o centro de pesquisas. O tempo todo está em atividade, seja atendendo ao telefone, trabalhando no computador. Quando o voluntário chega, ela pega seu cartão e avisa à enfermeira. Também é ela quem distribui o lanche após a coleta de exames, dá o dinheiro das passagens de ônibus e os preservativos, liga e troca os canais da televisão, verifica quais são as salas de atendimento que estão ocupadas e desocupadas. Antes de trabalhar no centro de pesquisas, trabalhava como recepcionista em uma ONG de profissionais do sexo. Manifesta que gosta muito do trabalho que realiza no *Projeto Praça Onze*, pois se sente bem podendo fazer alguma coisa pelos pacientes e voluntários:

Gosto de fazer eles se sentirem bem e importantes [...] nada funciona sem eles. Uma vez o Dr. M. me pediu uma coisa e eu disse que esperasse um pouco, pois estava atendendo um voluntário. Ele me disse: “Gostei, você deu prioridade ao voluntário”.

Já o recrutador, cujo local de trabalho é em um apêndice da sala de espera, é responsável pela agenda e pelo contato telefônico com os pacientes da unidade de testes

terapêuticos (UTT). Também participa das atividades de recrutamento externo junto com os demais recrutadores.

2.1.3.7. Os gerentes de estudos clínicos

O *Projeto Praça Onze* conta com duas gerentes de estudos clínicos, uma enfermeira e uma médica, responsáveis pela parte administrativa e regulatória dos protocolos. Ambas trabalham juntas na mesma sala, situada no mesmo corredor onde se encontram as salas dos recrutadores, dos médicos e das aconselhadoras. Cada uma tem uma mesa própria com computador e telefone. Durante todo o dia, pelo menos uma das duas está presente na sede do *Projeto Praça Onze*, sendo que pela manhã, com frequência, as duas podem ser encontradas na sala trabalhando.

A gerente médica coordena a equipe médica que dá assistência aos pacientes e voluntários. As condutas e decisões médicas dos diferentes protocolos ficam sob sua supervisão. A gerente enfermeira fica responsável principalmente pela parte regulatória dos estudos. Antes de assumir o cargo de gerente, trabalhava na assistência aos voluntários dos ensaios de vacinas, sendo a enfermeira responsável pelos ensaios.

O trabalho de ambas é sobretudo de acompanhamento dos protocolos nas diferentes instâncias (ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, CEP - Comitê de Ética em Pesquisa, CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, HVTN - *HIV Vaccine Trials Network*, Comitê de Acompanhamento Comunitário, etc.), contato com os patrocinadores e laboratórios, organização dos cronogramas e articulação das equipes dentro do centro de pesquisas.

Desde o momento em que o protocolo chega no centro, em que ele é aceito pelo investigador principal, toda a documentação vem para cá. A submissão do estudo a todas as instâncias regulatórias é de minha responsabilidade. A partir do momento em que a gente tem a aprovação por parte dessas instâncias toda a parte operacional do estudo é vista por mim também. Aí eu direciono o estudo a uma das enfermeiras que parte no dia-a-dia a conduzi-los; isto envolve o atendimento aos participantes, a supervisão da parte regulatória, toda a parte do controle de qualidade.

Ambas as gerentes, apesar de manifestarem gostar muito de trabalhar com pesquisa clínica, consideram que o trabalho envolve alguns momentos bastante difíceis: “*É muito*

chato, se perde muito tempo com coisas que não deveriam se perder, porque é difícil fazer as pessoas entenderem que a burocracia não é tão necessária, que as coisas podem ser resolvidas de maneira mais simples”.

O processo regulatório é considerado pelas duas gerentes como muito pesado, no sentido de que funciona muito lentamente (“*Até a África, que era nosso grande concorrente em termos de demora, atualmente a África aprova um estudo em três meses*”). Elas também relatam:

Muitos dos nossos estudos levam cerca de um ano para serem aprovados, passando por todas as instâncias. No caso das vacinas ainda tem mais um agravante porque além do CEP, da CONEP e da ANVISA, tem que se submeter o estudo ao que eles chamam de Comissão Nacional de Tecnologia e Biossegurança. É mais um degrauzinho que a gente tem que subir. Nós acabamos de perder um estudo de vacinas novo por causa do atraso do processo regulatório.

Entretanto, elas afirmam que a questão não é que nossas leis estejam defasadas, mas que existe uma dificuldade no fluxo, na compreensão da natureza do estudo:

Em termos de Brasil nos temos nossas leis locais e ao mesmo tempo temos que seguir a padronização internacional. Em termos do que está na lei não é uma coisa atrasada, isso de jeito nenhum. É um problema de fluxo, de compreensão.

As duas destacam também a importância de se valorizar mais a pesquisa clínica no Brasil como forma de produção do conhecimento: “*Apesar da gente ter o nome da UFRJ, a universidade não dá tanto respaldo assim. Isso teria que mudar, ver a pesquisa de outra maneira, entender de forma mais profissional*”.

No que diz respeito à equipe, comentam: “*A gente consegue ter uma harmonia, as pessoas cooperam, as pessoas tem noção do que fazer, tem boa vontade porque tem compromisso. Isso é muito importante, facilita o trabalho*”.

Em geral o treinamento da equipe é realizado após a aprovação do protocolo de pesquisa nas diferentes instâncias regulatórias e da chegada dos produtos no centro de pesquisas: “*Quando a gente implementa um estudo, a equipe precisa ser treinada. Por mais que o esboço de um estudo na condução seja similar com outros, há pequenas diferenças*”.

A equipe então é apresentada formalmente ao estudo: patrocinador, finalidade, objetivos, tempo de duração, população, manejo de situações adversas, etc.

2.1.3.8. Os coordenadores

As salas dos coordenadores ficam no segundo andar do *Projeto Praça Onze*, local cujo acesso é restrito. Além da coordenadora geral, existem três coordenadores, para as Unidades de Avaliação de Vacinas (UAV), Testes Terapêuticos (UTT) e Educação Comunitária.

A coordenadora geral do *Projeto Praça Onze* é psicóloga de formação. Trabalha no *Projeto Praça Onze* desde o início (1995), sendo responsável tanto pelas Unidades de Testes Terapêuticos (UTT), de Vacinas (UAV) e de Educação Comunitária. Antes de trabalhar no centro de pesquisa, trabalhava na Coordenação Nacional de DST/AIDS do Ministério da Saúde. Sua sala fica ao lado da sala do pesquisador principal, e é considerada seu braço direito. É membro do Comitê Nacional de Vacinas Anti-HIV da Coordenação Nacional de DST/AIDS do Ministério da Saúde.

A coordenadora geral responde pela organização e administração do centro de pesquisas, contratação e treinamento dos profissionais. Segundo ela, o trabalho realizado pela equipe do *Projeto Praça Onze* é altamente técnico, especializado, não no sentido da criação intelectual, mas do *modus operandi*, ou seja, da “*transmissão eficiente das normas, regras e do modo de trabalhar*”. Destaca que apesar da equipe ter passado por algumas transformações nos últimos anos, não há grande rotatividade, pois existe um “núcleo duro” (os coordenadores, as aconselhadoras, alguns recrutadores e médicos) que permanece e que passa os conhecimentos para os novos que vão chegando.

Em relação ao recrutamento e seleção de voluntários, destaca que a população do Rio de Janeiro se caracteriza por muita mobilidade (troca de telefone, de casa, de emprego), o que dificulta o recrutamento, pois o cadastro “*envelhece rapidamente*”.

Ao falar dos protocolos de pesquisa sinaliza: “*Existe cada vez menos espaço para a subjetividade pela rigidez dos protocolos, pela rapidez com que tem que ser realizado o projeto para a captação de recursos, pela quantidade de estudos, pelo tempo limitado, etc*”. Mas enfatiza que considera absolutamente fundamental abrir espaço para uma escuta diferenciada, sendo isso o que realmente tornaria o atendimento de bom padrão.

O coordenador da Unidade de Avaliação de Vacinas-UAV é médico, professor da disciplina de doenças infecciosas e parasitárias (DIP) da Faculdade de Medicina da UFRJ. Além de coordenador científico da unidade de vacinas, atua como co-investigador do centro de testagem. É também membro do Comitê de Fase I e II da Rede de Vacinas HVTN, da qual o *Projeto Praça Onze* faz parte, participando tanto dos processos de escolha e definição dos protocolos de vacinas patrocinados por esta rede, quanto pelas estratégias e aproveitamento de produtos na passagem da fase pré-clínica para a fase clínica.

Dentro do *Projeto Praça Onze*, é enfático ao afirmar que a questão fundamental é a preparação e formação da equipe:

Temos pessoas que trabalham direto com a comunidade, os educadores comunitários, os recrutadores e aconselhadores, pessoas que tem uma ampla experiência em informação na questão de prevenção de HIV/AIDS, enfermeiras treinadas segundo os melhores padrões de boas práticas clínicas, etc. Então, existe essa visão de dizer que os protocolos são muito secos mas na verdade os protocolos são muito fechados. Apesar disso, a rede de vacinas tem a preocupação com a estrutura da equipe, no sentido de que possam ter uma compreensão do trabalho que estão realizando, fazendo parte de um programa mundial de combate à AIDS.

Além disso, há questão do comprometimento:

Porque você pode simplesmente contratar pessoas para fazer trabalhos de desenvolvimento, como se elas estivessem desenvolvendo um anticoncepcional implantável, por exemplo [...] e daí tanto faz a visão que ela tem do mundo, da epidemia, etc. É importante que tenhamos um grupo que entenda que cada vez que preenche uma ficha está contribuindo para que de alguma forma no ano 2010 ao invés de 14000 novas infecções sejam 7000...

A coordenadora de educação comunitária é psicóloga e trabalha no *Projeto Praça Onze* desde 1995. Em 1995-1999 atuou como aconselhadora, e a partir de 1999 assumiu a Coordenação de Educação Comunitária para o recrutamento e seleção de voluntários para as pesquisas de vacinas anti-HIV/Aids. É ela quem coordena as equipes de recrutadores e aconselhadores, além de ser responsável pelas estratégias de recrutamento e seleção utilizadas. Funciona também como uma verdadeira relações públicas, pois participa representando o *Projeto Praça Onze* em inúmeros eventos fora do centro de pesquisas.

Tivemos a oportunidade de acompanhá-la em duas ocasiões, uma quando realizou uma palestra para sensibilizar futuros voluntários no Hospital São Francisco de Assis (HESFA), que será relatada no capítulo sobre o recrutamento, e outra quando fomos, junto com ela, o coordenador da unidade de vacinas e um dos recrutadores, a uma ONG de mulheres profissionais do sexo que trabalham com prevenção de DST/AIDS (em um sobrado antigo no Centro da cidade do Rio de Janeiro), com o objetivo de preparar o recrutamento para o estudo de vacinas HVTN 502 que iria selecionar pessoas com alto risco de infecção para o HIV.

Em ambas as ocasiões, pudemos perceber como a coordenadora se expressava de forma clara e explicava didaticamente tudo o que envolvia um ensaio com vacinas anti-HIV/AIDS. Além do mais, assim como a enfermeira responsável da unidade de avaliação de vacinas (UAV) do centro de pesquisas, a coordenadora é uma pessoa risonha, naturalmente simpática e afetuosa. Tem presença marcante junto à equipe, além de ser uma importante ativista da ONG/AIDS Pela *Vidda* - Niterói há vários anos, tendo sido sua presidente durante um longo período.

Além dos coordenadores da unidade de vacinas (UAV) e da coordenadora de educação comunitária, existe também o coordenador da unidade de testes terapêuticos com novos medicamentos (UTT). Este é médico e fica responsável por todos os protocolos de tratamentos experimentais de medicamentos anti-retrovirais para o combate ao HIV. No momento de realização de nossa pesquisa, 13 estudos estavam em andamento na UTT.

Todos os coordenadores participam de atividades para a comunidade leiga (palestras e entrevistas para meios de comunicação), científica (apresentação de trabalhos em congressos e seminários, membros de comitês, consultorias) e para a equipe (treinamentos, principalmente quando vão começar novos protocolos de pesquisa).

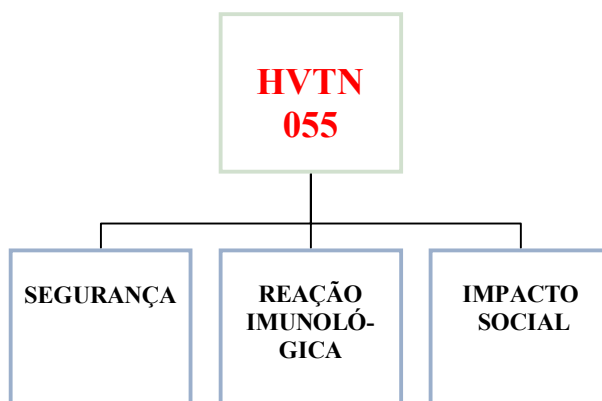
2.1.4. O ensaio observado HVTN 055

Trata-se de um estudo de fase I para avaliar a segurança e a imunogenicidade de quatro vacinas experimentais: MVA-HIV-*ENV/GAG*, MVA-HIV-*TAT/VER/NEF-RT*, FPV-HIV-*ENV/GAG* e RFPV-HIV-*TAT/VER/NEF-RT*. Essas vacinas são testadas sozinhas ou combinadas, em participantes saudáveis sem infecção pelo HIV-1 e virgens de imunização pelo vírus da *vaccinia*.

As vacinas MVA são produzidas usando-se uma forma modificada do vírus *vaccinia*. As vacinas FPV foram feitas a partir do vírus *fowlpox*. As abreviações env, gag, tat, ver, nef, e rt se referem a diferentes genes encontrados no HIV. Foram desenvolvidas pela *Therion Biologics Corporation* e o estudo é financiado pela rede de vacinas HVTN (*HIV Vaccine Trials Network*).

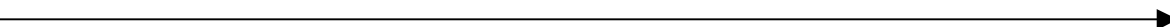
O estudo tem três finalidades: testar a segurança de quatro vacinas experimentais contra o HIV e identificar possíveis efeitos colaterais, verificar se há resposta imunológica contra o HIV e avaliar o impacto social pela participação no estudo (discriminação social, problemas pessoais ou injustiças).

15. Objetivos do protocolo HVTN 055



A primeira etapa do estudo foi realizada nos EUA e contou com a participação de 60 voluntários. Na segunda etapa, cerca de 150 voluntários participaram da pesquisa, sendo que no Brasil, 14 voluntários foram recrutados no *Projeto Praça Onze*. O acompanhamento foi realizado durante 20 meses durante os anos de 2006-2007, num total de 13 visitas, dentre as quais cinco eram para a aplicação dos produtos vacinais ou placebo (as visitas de número 2, 4, 6, 8 e 10).

16. Cronograma do Protocolo HVTN 055



1 *Screening*, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, Revelação de código

O protocolo do estudo foi acompanhado por várias instituições, para garantir sua segurança e sua realização conforme as normas éticas vigentes para a pesquisa com seres humanos: o FDA (*Food and Drug Administration*) e NIH (*National Institutes of Health*) dos EUA, a HVTN (*HIV Vaccine Trials Network*), o CEP (Comitê de Ética em Pesquisa) da Faculdade de Medicina e do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Além disso, um Comitê de Acompanhamento Comunitário está envolvido no estudo. Este comitê verifica se o estudo está sendo realizado respeitando os direitos dos voluntários e de acordo com os parâmetros nacionais e internacionais de ética em pesquisa com seres humanos.

Para ser voluntário do estudo, todo sujeito candidato deve assinar um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), onde são explicitados os riscos, os critérios de inclusão e os procedimentos para participação no projeto de pesquisa. O Termo de Consentimento do HVTN 055 é bastante extenso (14 páginas), pois descreve detalhadamente o que é o HIV, as vacinas que serão testadas e todos os passos do estudo, incluindo o cronograma de visitas, os efeitos colaterais, os riscos e a possível interrupção da vacinação ou retirada do voluntário do estudo antes do previsto. Tais eventualidades seguem os seguintes critérios: cancelamento pelo FDA (*Food and Drug Administration*), pelo NIH, pelo fabricante da vacina, pelo CEP ou pela CONEP; falta às consultas, reações graves; gravidez; início de tratamento incompatível com as vacinas do estudo; infecção pelo HIV.

Por ser um estudo cujos participantes não podem ter tomado a vacina da varíola, o grupo selecionado foi de uma faixa etária jovem, predominantemente entre 18 e 25 anos de idade, de ambos os sexos.

A coordenadora geral do *Projeto Praça Onze* descreveu que o recrutamento para o ensaio HVTN 055 apresentou inúmeras dificuldades em função requerida da população de 18-25 anos. Além de os candidatos não terem tido contato direto com a epidemia, os interesses dessa faixa etária estariam voltados para questões como o primeiro emprego, por exemplo. Outro fator que influenciou foi a falta de experiência dos recrutadores, muito mais familiarizados em recrutar homens que fazem sexo com homens do que uma população jovem, com um perfil sexual mais diversificado.

Em fins de 2006, nove meses após os primeiros voluntários terem ingressado no estudo, ocorreu uma situação inesperada para todos, tanto equipe, quanto profissionais: a aplicação das vacinas precisou ser suspensa. O motivo alegado foi que a empresa fornecedora (*Therion Biologics Corporation*) teria encerrado suas atividades por razões comerciais.

Alguns membros da equipe comentaram que a empresa teria falido, outros disseram que, na realidade, a produção de vacinas não era algo rentável.

A informação recebida do HVTN, segundo relato dos coordenadores, foi que o laboratório estava passando por problemas administrativos sérios, e que portanto, havia encerrado a produção de vacinas. Devido a essa situação, um adendo ao TCLE precisou ser feito pelo patrocinador, o HVTN, e ser encaminhado aos centros de pesquisa, para ser assinado e anexado ao TCLE. No adendo constava que, devido a problemas comerciais, o laboratório havia encerrado suas atividades e que este fato não estava relacionado com a segurança dos produtos desenvolvidos (vacinas experimentais anti-HIV/AIDS e contra câncer). O adendo também informava que infelizmente o NIH não tinha informações suficientes sobre o laboratório para assumir a responsabilidade pelas vacinas, e considerava que seria melhor suspender as vacinações, em vez de esperar para obter informações adicionais sobre o produto.

O clima dentro do *Projeto Praça Onze* foi de grande desconforto e a preocupação maior era como falar com os voluntários. As visitas do estudo para avaliar a saúde dos participantes, contudo, teriam que continuar. Dentro do *Projeto Praça Onze*, seis voluntários deixaram de receber as últimas e penúltimas doses dos compostos vacinais. Somente voluntários de dois países ficaram sem concluir o estudo, o Brasil e o Peru, pois foram os últimos a encerrar o recrutamento.

Segundo uma das gerentes de estudos clínicos, o ensaio HVTN 055 foi um estudo de vacinas atípico desde o começo, pois não conseguiu-se atingir o número previsto de participantes (20). Isso nunca havia ocorrido antes (“*Nós sempre superamos esse limite proposto*”). Além disso, alguns problemas foram ocorrendo ao longo do caminho: um voluntário com efeitos adversos sérios, outro voluntário que desapareceu e a descontinuidade das vacinações quase no final do ensaio. A gerente ainda comenta:

Foi um estudo que esbarrou em alguns problemas e nossa maior preocupação, nosso maior receio foi perder a credibilidade diante dos participantes. Isso, contudo, não tirou o interesse da equipe diante do estudo, e todos os participantes continuaram vindo para um *follow-up* clínico.

17. Dificuldades relacionadas ao protocolo HVTN 055

- População jovem, sem contato direto com epidemia de AIDS, pouca experiência recrutadores com este grupo
- Atraso no início: instâncias regulatórias
- 40 realizaram *screening*, 14 selecionados (20 inicialmente previstos), 1 abandonou, 1 precisou interromper as vacinações
- Descontinuidade das vacinações

Como podemos perceber, a realização de um ensaio clínico de vacinas envolve várias dimensões, tanto de infra-estrutura local, quanto de manejo e organização de uma equipe. No que diz respeito à infra-estrutura vemos um espaço geográfico que parece se ajustar às regras do que é solicitado pelos órgãos patrocinadores para a realização de um ensaio, em termos de estrutura de laboratório e de farmácia, recursos materiais, organização do espaço físico, etc. Em relação à equipe, o investimento na sua capacitação é algo que chama a atenção.

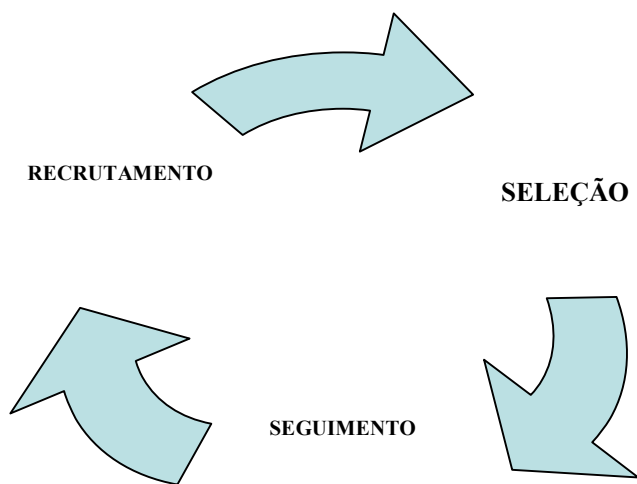
Todos os profissionais, independentemente de sua área de atuação, parecem bastante bem treinados para a execução de suas respectivas tarefas, tanto individualmente, como em articulação com o trabalho dos colegas. As regras para o funcionamento do centro são explícitas e bem definidas. No dia-a-dia, as atividades parecem fluir de maneira bastante “natural”, como uma engrenagem que funciona quase que automaticamente.

Fleck (1981) afirma que para se obter resultados positivos no funcionamento de uma equipe, sua prática deve ser *quase-orquestral*. É absolutamente fundamental, porém, que levemos em consideração as condições nas quais as ações são executadas, as interações entre os atores, suas estratégias e táticas e a consequência de suas ações. A qualquer momento, situações podem se apresentar.

Do ponto de vista do ensaio HVTN 055, desde o começo as dificuldades foram aparecendo, tanto no que diz respeito a faixa etária do grupo (muito jovem), inexperiência dos recrutadores em relação ao perfil de voluntários a serem selecionados (jovens e não restritos às comunidades GLSs) e a evolução do ensaio propriamente dito, principalmente no que diz respeito à interrupção das vacinações. Novos arranjos precisaram ser postos em ação pela equipe, para que o objetivo grupal (a condução do ensaio clínico) fosse cumprido.

O ensaio clínico, deste modo, vai-se apresentando como um trabalho de articulação e coordenação entre os diferentes atores e instâncias (STRAUSS, 1992). Nos próximos capítulos, veremos como, no contexto estrutural do centro de pesquisa, ocorreu a evolução desse ensaio clínico, a partir do recrutamento, seleção e seguimento do voluntário.

18. Evolução do ensaio clínico



Capítulo 3 - RECRUTAMENTO E SELEÇÃO DE VOLUNTÁRIOS

A equipe que realiza o recrutamento e a seleção dos voluntários se divide em recrutadores e aconselhadore. Segundo MB, coordenadora da equipe e psicóloga de formação, é “pré-requisito” do NIH (*National Institutes of Health*)²⁷ dos Estados Unidos que todos os centros de testagem de vacinas ligados a esta instituição, do qual o *Projeto Praça Onze* faz parte, tenham uma unidade de educação comunitária.

Assim, a partir de 1999, a unidade adquiriu um perfil mais organizado, seguindo algumas diretrizes que serão expostas a seguir.

Os objetivos principais da Unidade de Educação Comunitária são:

- 1) **Conscientização:** aumentar a consciência das pessoas sobre as pesquisas clínicas, principalmente às relacionadas às vacinas, estimulando o conhecimento sobre estas pesquisas. Esta conscientização se daria por meio de palestras em eventos científicos, na mídia (entrevistas em rádio, TV e jornais), participação em eventos comunitários, como oficinas de ONGs e treinamentos, etc. O objetivo maior deste tipo de atividade é divulgar como estão os estudos relacionados às pesquisas de vacinas anti-HIV/AIDS de um modo geral e nos seus aspectos éticos, de recrutamento, de avanços científicos, entre outros. A idéia central seria desmistificar as pesquisas, principalmente àquelas relacionadas às vacinas. Estas atividades de educação ocorrem durante o ano todo, no sentido de sensibilizar e mobilizar as pessoas.
- 2) **Recrutamento:** estimular a participação voluntária com uma divulgação mais direcionada para grupos específicos. Seria a convocação dos voluntários para um determinado estudo. Ocorre especificamente no momento em que se precisam recrutar voluntários com determinado perfil para ingressar em um dado protocolo (por exemplo: pessoas com baixo risco de infecção para o HIV na faixa etária de 18-25 anos, como no caso do estudo HVTN 055, ou então, pessoas com alto risco de infecção, como os

²⁷ O NIH é a principal agência financiadora de pesquisa biomédica estadunidense, fazendo parte do Departamento de Saúde dos EUA.

grupos de homens que fazem sexo com homens, mulheres parceiras de soropositivos e profissionais do sexo).

- 3) Envolvimento de representantes da comunidade no acompanhamento das pesquisas clínicas com o intuito de fornecer um olhar crítico sobre todo o processo do estudo. Cria-se o Comitê Comunitário de Acompanhamento de Pesquisa (CCAP), seguindo o modelo já existente nos Estados Unidos chamado de *Community Advisory Board (CAB)*. A função do CCAP seria acompanhar a parte regulatória dos procedimentos de pesquisa do ponto de vista da comunidade através da revisão dos TCLE (Termos de Consentimento Livre e Esclarecido), do material educativo e da evolução do ensaio clínico. Este comitê é composto por representantes de ONGs, dos Conselhos de gestores comunitários, da organização “Médicos Sem Fronteiras”, psicólogos, jornalistas, etc. Ao todo são sete membros que tem o poder de sugerir, cortar e propor novas idéias aos projetos de pesquisa.

De acordo com as coordenadoras, geral e de educação comunitária, a estratégia de recrutamento que produz maior retorno de candidatos para o centro de pesquisas são os **meios de comunicação**, principalmente entrevistas em rádio e TV, sempre que se divulga um telefone de contato para que as pessoas possam ligar e obter as primeiras informações.

Usualmente, quem realiza as entrevistas junto à mídia são a coordenadora de Educação Comunitária e o coordenador médico da Unidade de Vacinas (UAV) do *Projeto Praça Onze*. Mais recentemente, nas matérias de divulgação realizadas por meio de entrevistas, tanto impressas, quanto televisivas, alguns voluntários aparecem dando seu depoimento como forma de sensibilizar a população. Após esse primeiro contato (entrada em contato via telefone), o candidato é convidado a ir ao *Projeto Praça Onze* para uma entrevista com uma das aconselhadoras ou para assistir a uma palestra realizada em grupo com outros candidatos.

A importância da mídia como via de “acesso” à ciência foi assinalada por Nelkin (1996 *apud* GIAMI; LAVIGNE, 1998, p. 293): “o principal acesso do grande público à ciência passa pelo caminho da mídia, que contribui para fabricar representações e que co-existe com informações científicas propriamente ditas”.

Outra estratégia de recrutamento que oferece retorno importante se dá através dos aconselhadores do CTA (Centro de Testagem e Aconselhamento), que funciona no primeiro andar do HESFA (Hospital Escola São Francisco de Assis), logo abaixo do *Projeto Praça Onze*. No CTA são atendidas aproximadamente 700 pessoas por mês para realização de exame anti-HIV/AIDS. Um dos recrutadores e duas das aconselhadoras do *Projeto Praça Onze* fazem parte da equipe de aconselhadores do CTA, sendo importante elo de ligação no encaminhamento de candidatos à voluntários. Segundo o relato de uma das aconselhadoras:

Quando damos o resultado negativo de um exame anti-HIV (no CTA), observamos que tem pessoas que mostram uma vontade de ajudar a combater a epidemia, que tem uma índole, um propósito solidário. Nesses casos, a gente fica com o ouvido antenado com a possibilidade delas serem encaminhadas para cá (centro de pesquisas).

No ensaio clínico que acompanhamos, o HVTN 055, 40 pessoas foram recrutadas e realizaram o processo de *screening* (avaliação clínica, laboratorial e psicossocial) para participação no estudo. Dos 14 participantes selecionados, seis souberam das pesquisas com vacinas realizadas no *Projeto Praça Onze* através do centro de testagem (CTA/HESFA), três por meio de noticiário da televisão (canais abertos), cinco através de jornal impresso ou revista semanal e um por meio de um folheto produzido pelo *Projeto Praça Onze* e distribuído em ONGs e hospitais.

Todos os seis voluntários encaminhados via centro de testagem (CTA/HESFA), ao obterem o resultado negativo para o teste anti-HIV, pensaram na possibilidade de “*ajudar de alguma forma porque a AIDS é como se fosse um monstro e esse vírus vem aumentando muito por falta de informação e por irresponsabilidade*”. Vários destes voluntários relataram que sentiram confiança nos profissionais, tanto do centro de testagem quanto do centro de pesquisas, quando foram apresentados ao protocolo.

Os candidatos que conheceram o *Projeto Praça Onze* através dos meios de comunicação leram ou viram reportagens sobre o estudo HVTN 055 e da necessidade de mobilizar voluntários. Um dos primeiros voluntários do protocolo HVTN 055 aparecia dando um depoimento em algumas das matérias veiculadas pela mídia, tanto no jornal quanto na TV.

Segundo os recrutadores do *Projeto Praça Onze*, é comum os candidatos de pesquisas de vacinas irem ao centro de pesquisa comovidos com algum acontecimento, no sentido de que “*levaram um susto grande*” (fizeram o teste para HIV e o resultado do mesmo foi

negativo quando poderia ser positivo) ou porque têm uma história de alguém com AIDS próximo de suas respectivas vidas.

Durante o período de dois meses em que estivemos na França, em 2005, realizando estágio no CERMES (*Centre de Recherche Médecine, Sciences, Santé et Société*), tivemos a oportunidade de conhecer as estratégias de recrutamento e seleção de voluntários aos ensaios de vacinas anti-HIV/Aids, organizados pela ANRS (*Agence Nationale de Recherche sur le Sida et les hépatites virales*), principal agência de pesquisa francesa na área de HIV/AIDS.

Tal como nos foi informado pela coordenadora do recrutamento e seleção dos voluntários, o recrutamento ocorre predominantemente pelos meios de comunicação, ou seja, jornais, revistas, *outdoors* e via internet, com campanhas previamente preparadas, onde constam depoimentos e fotografias de voluntários que já participaram ou participam de Rede de Voluntários da ANRS. Um determinado número de telefone gratuito (*numéro vert*) é divulgado na matéria para que as pessoas interessadas possam ligar para saber informações e, caso queiram, participar.

Na experiência francesa, ao invés de a pessoa ser convidada a ir a um centro de pesquisa, como no *Projeto Praça Onze*, para conhecer, e se for o caso, realizar uma entrevista, um “*Dossier de candidature*” é enviado pelo correio aos interessados. No dossiê constam um questionário e um folheto explicativo sobre ensaios clínicos com vacinas experimentais. No verso do questionário, a pessoa é convidada a expor os motivos de seu desejo de se candidatar a participar de um ensaio de vacinas.

A coordenadora explicou que é ela quem recebe o dossiê de volta preenchido, via correio, e realiza a primeira triagem. Uma vez pré-aprovado (por meio das respostas aos formulários enviados por correio), o candidato é encaminhado para um dos seis centros de testagem que existem na França (três em Paris, um em Nantes, um em Marselha e um em Toulouse), mais perto de sua residência, para a realização de exames clínicos e laboratoriais, assim como entrevistas psicológica e psiquiátrica.

A decisão de incluir ou não o candidato dentro da Rede de Voluntários passa por um comitê multidisciplinar composto por médicos e psicólogos dos diferentes centros de investigação e por representantes da ANRS que se reúnem uma ou duas vezes ao mês em Paris para realizar tal seleção. Uma vez selecionado o candidato, uma nova carta é enviada comunicando seu aceite e solicitando que assine um termo de consentimento (TCLE) para participar da Rede de Voluntários. Duas vias do TCLE são enviadas em anexo à carta, por

correio. Caso a pessoa consinta, ela os assina e os reenvia à ANRS. Ao surgir um ensaio clínico de vacinas, e de acordo com as características do candidato, ele será convidado a fazer o processo seletivo para ser incluído em determinado protocolo.

É possível observar como a estratégia de captação de candidatos utilizando depoimentos de voluntários, como forma de mobilização e sensibilização, é usada tanto pelo *Projeto Praça Onze*, quanto pela ANRS. Contudo, a maneira como se recruta é bastante diferente. Enquanto que na França toda a fase inicial ocorre mediante formulários e termos de consentimentos que vão e voltam por correio, no *Projeto Praça Onze*, o candidato, ao entrar em contato via telefone, é convidado a ir pessoalmente ao centro de pesquisa para conhecer e obter as informações.

No Brasil, segundo depoimento do coordenador da UAV (Unidade de Avaliação de Vacinas), Dr. Paulo Feijó Barroso, do *Projeto Praça Onze*, não há uma tradição em participação no desenvolvimento de vacinas preventivas, com exceção de Farmanguinhos, da Fiocruz. No campo do HIV/AIDS, a prevenção aparece fortemente centralizada na utilização do preservativo, devido principalmente, à pressão dos movimentos sociais, com uma forte vinculação com pessoas vivendo com HIV/AIDS, que teriam influenciado no fato de as ações estarem mais voltadas para o cuidado do que para a prevenção.

A prioridade no desenvolvimento de vacinas preventivas, portanto, não seria uma questão prioritária no cenário político e científico brasileiro, apesar da existência do Comitê de Vacinas da Coordenação de DST/AIDS (desde 1992), tendo o mesmo adquirido mais destaque recentemente, com o ingresso em sua coordenação de uma profissional declaradamente comprometida com o campo das vacinas.

Timmermans e Berg (1997) destacam que o cerne da universalidade está exatamente nas mudanças que precisam ser introduzidas nas infra-estruturas locais, sendo sempre um produto de negociações entre diversos níveis e atores. A universalidade local implicaria um contexto da prática, de trajetórias múltiplas, de reapropriação, reparação, combinação e reinvenção dos protocolos.

Teixeira (2006) destaca a questão dos arranjos sociais que precisam ser colocados em prática. No Brasil, a realização de ensaios clínicos experimentais faz parte do que podemos denominar de uma “comunidade para iniciados”. Normalmente, as pessoas que tomam conhecimento desses estudos são as que estão de alguma maneira vinculada aos mesmos (universidades, laboratórios, ONGs, comitês de acompanhamento do protocolo, etc.). Caso as

instituições universitárias ou fundações que realizam ensaios clínicos colocassem anúncios nos jornais, ou *outdoors* nas ruas ou metrô, como ocorre na França, provavelmente seriam alvo de matérias nos jornais e na TV, diante do impacto que uma notícia dessa natureza poderia ter na grande mídia. Ao mesmo tempo, a possibilidade de haver divulgação de forma mais ampla possibilitaria um controle social maior, menos restrito aos direta ou indiretamente envolvidos na realização do ensaio clínico.

Lorenzo (2002), sinaliza que em países menos desenvolvidos as responsabilidades coletivas dos CEPs (Comitês de Ética em Pesquisa) das instituições e dos pesquisadores é muito grande. No Brasil, contudo já existiria uma mobilização da sociedade brasileira para a ética em pesquisa, seja através das instituições competentes, seja através da comunidade científica, como também de setores organizados da sociedade civil. Isso denotaria que compreendemos a magnitude do problema e a importância do exercício do controle social sobre as práticas de pesquisa que envolvem o ser humano e seu ambiente.

A seguir apresentaremos um exemplo de estratégia de recrutamento usualmente utilizada: a palestra para um público leigo realizada no auditório do hospital onde se situa o *Projeto Praça Onze* (HESFA/UFRJ), ministrada pela educadora comunitária, MB. Participaram também da apresentação dois voluntários (um homem e uma mulher) que fizeram parte de um estudo de vacinas anti-HIV no *Projeto Praça Onze*.

A platéia era composta por 25 pessoas (sete mulheres e 18 homens), algumas crianças (três), na companhia destes adultos, dois recrutadores, uma aconselhadora e uma enfermeira.

3.1. Uma palestra de recrutamento

A palestra intitulada “Vacinas anti-HIV: o que você precisa saber?” se inicia com a apresentação de MB do *Projeto Praça Onze* da UFRJ, descrito como local onde se realizam testes de vacinas anti-HIV no Brasil, em conjunto com outros lugares do mundo. A coordenadora enfatiza que as vacinas são importantes meios para resolução dos problemas de saúde, e utiliza diversas situações como exemplos: “*uso do Sonrisal quando temos enjôo; a Novalgina, quando temos dor e a vacina da gotinha (antipólio) para prevenir a paralisia infantil*”. Descreve que em países em desenvolvimento como o Brasil, onde já existe uma estrutura que possibilita a pesquisa, é importante fazer estudos em populações diferentes comparando-as com outras populações do mundo. Este tipo de estudo se chama “estudo multicêntrico”. Explica que desde 1995 o *Projeto Praça Onze* participa de projetos com

novos medicamentos para o tratamento da AIDS e desde 2001 participa de pesquisas de vacinas anti-HIV, que são utilizadas para prevenir o HIV.

MB pergunta à platéia se entendem o que é uma vacina. Algumas pessoas espontaneamente vão respondendo: “se aplica na veia, no músculo”, “serve para prevenir doença”. MB explica que as vacinas em estudo são para prevenir a AIDS e que não existem ainda vacinas que tirem o HIV do organismo.

A palestra continua com a apresentação de *slides* num projetor multimídia e a platéia se mantém atenta. Reproduzimos em negrito os dizeres dos *slides*, que vão abordando:

- - **O que é uma vacina?**
- - **Como agem as vacinas?** “Agem como espantalho”
- - **Vacinas anti-HIV: entendendo melhor.**

MB vai reforçando que não existe em estudo nenhuma pesquisa que seja para a cura da AIDS. As vacinas para as pessoas que estão infectadas não são para tirar o vírus, mas para tornar o sistema de defesa mais forte e prevenir as doenças.

A platéia começa a fazer perguntas: “*Se a gente que tomou a vacina entrou em contato com o vírus, a gente se infecta?*”. MB responde: “*É isso que uma vacina deve fazer, mas ainda não temos isso. Para isso estamos fazendo as pesquisas*”. Outra pergunta: “*No caso, vai ficar infectada então, né?*”. MB responde: “*No caso de hoje sim, ela pode se infectar normalmente. A pesquisa de vacinas é para a gente contribuir para uma vacina que funcione no futuro*”.

- - **Produção de anticorpos/produção de células T**
- - **Por que precisamos de uma vacina?**

- + de 14.000 infecções por dia,
- + de 2.000 crianças infectadas com menos de 15 anos,
- + de 95% em países em desenvolvimento,
- expectativa de vida na África sub-Saariana baixou de 60 para 40 anos
- o tratamento ARV é caro e não acessível para todos
- mudanças de comportamento esbarram em questões subjetivas, sociais e culturais.

➤ - **O Brasil precisa de uma vacina?**

Sim, estima-se que quase um milhão de pessoas estejam infectadas com o HIV
Sim, o acesso ao ARV é uma política custosa
Sim, a adesão à terapia ARV é difícil (longo tempo, efeitos colaterais).

➤ - **Fases da pesquisa:**

- Pesquisa pré-clínica (laboratório/ animal). O modelo animal não é suficiente e por isso precisamos testar em seres humanos.

- Pesquisa clínica:

- Na primeira fase são entre 20-100 voluntários para avaliar a segurança da vacina, depois centenas de voluntários para avaliar a segurança e a imunogenicidade, depois milhares de pessoas para avaliar a segurança e a eficácia. Neste último estágio não existe nenhuma vacina no momento atual. A que foi feita não obteve uma resposta boa, eficaz.

➤ - **Pesquisa de vacinas:** mais de 30 produtos estão sendo testados em fases iniciais, com + de 8000 voluntários no mundo participando.

➤ - **Possíveis estratégias de vacinas:** peptídeos, proteína recombinante, vetor vivo (bactéria, vírus), DNA, pseudo-vírus, combinação de duas estratégias (*primeboost*).

MB descreve de maneira muito ilustrativa e engraçada a relação da vacina com a doença que ela quer combater: “*Têm focinho de porco, orelha de porco, etc., mas não é porco, é feijoadada*”. As pessoas riem e parecem entender a associação.

➤ - **Possíveis resultados**

- imunidade esterilizante
- infecção transitória
- infecção mais branda: a pessoa poderia se infectar mas a doença seria mais fraca, mais branda.

Observamos como a educadora comunitária começou sua abordagem apresentando o *Projeto Praça Onze*. Em sua apresentação, ela foi dando informações importantes sobre o que é o *Projeto* (local de realização de ensaios de vacinas anti-HIV), a posição do Brasil no contexto mundial das pesquisas de vacinas anti-HIV (tem uma estrutura que torna possível a pesquisa), a importância de que todos estejam inseridos nesse tipo de estudo (comparação

entre diferentes populações). Ao dar as informações, ela simultaneamente vai mostrando as razões pelas quais é importante participar de um estudo desse tipo. Seu objetivo, além de informar, é poder sensibilizar a platéia.

Diferentes conceitos são introduzidos e trabalhados junto com o grupo. O primeiro deles é o de vacinas, sendo que a primeira dúvida que aparece é se a vacina anti-HIV/AIDS protege as pessoas que entram em contato com o vírus. MB explica que esse é o objetivo pelo qual se deve fazer uma vacina, mas que isso ainda não existe e que por isso precisamos fazer as pesquisas. A vacina experimental não é perigosa (“*não é o vírus do HIV, nem morto, nem maquiado, sendo tudo artificial*”), mas também não protege (MB reforça que ninguém é levado a se expor, a transar com alguém soropositivo). A coordenadora, ao explicar que o progresso científico é lento, mostra que ele vai sendo construído com o avanço da pesquisa científica. Isso traz associados os valores da confiança e da segurança.

Outros conceitos são também inseridos: pesquisa clínica, fases da pesquisa clínica, pesquisa com vacinas. Na medida em que os conceitos são colocados, eles são explicados. É uma interação dinâmica entre MB e a platéia que vai estimulando a curiosidade, o interesse por perguntar, por querer saber sobre o tema das vacinas anti-HIV e outros relacionados ao mesmo: “*A vacina protege contra a Hepatite B?*”, sendo a resposta:

Não, ela tem a intenção de proteger contra o HIV. As vacinas são específicas, elas não protegem contra hepatite, unha encravada, espinhela, etc. A idéia da vacina do HIV é impedir que o vírus entre na célula do sistema de defesa. Quando o vírus entra na célula faz com que ela se transforme em uma fábrica de produção de novos vírus. A idéia da vacina é impedir, é enfraquecer o vírus para que ele não entre na célula.

O trabalho da educadora comunitária vai criando um espaço para que surja a motivação de tornar-se voluntário.

Podemos identificar na fala de MB diferentes níveis de argumentos pelos quais é importante se obter uma vacina e, por tanto, tornar-se um voluntário de pesquisas de vacinas anti-HIV:

- no nível mundial, pela enorme quantidade de pessoas e de crianças infectadas no mundo;

- no nível nacional, porque quase um milhão de pessoas estão infectadas no Brasil, o tratamento ARV caro e difícil. Vemos neste argumento a importância do Brasil ser representado, através da figura do voluntário, no contexto mundial de pesquisas de vacinas anti-HIV.

Mais adiante, quando os voluntários derem seus depoimentos, veremos também o nível pessoal, de solidariedade.

As razões vão sendo introduzidas desde um nível mais global, mais geral (a humanidade), passando para o nível do cidadão brasileiro, até atingir o pessoal, o privado, através da fala do voluntário.

No final, a coordenadora faz um resumo no qual enfatiza que as vacinas que estão sendo experimentadas no *Projeto Praça Onze* não oferecem risco algum, pois não contêm o vírus do HIV, “*nem morto, nem maquiado*”, sendo tudo artificial. Explica também que, uma vez participando do protocolo, ninguém é levado a se expor, a transar com alguém soropositivo para ver se vai se infectar ou não. Enfatiza que essa atitude seria completamente antiética, complementando que as pesquisas realizadas no *Projeto Praça Onze* são de fase I, onde o que se procura é ver a segurança do produto e o tipo de resposta que causa no organismo.

Depois da palestra de MB, os dois voluntários convidados (L. e R.), que já participaram de um ensaio anterior (Estudo HVTN 026), são chamados para falar de suas respectivas experiências.

L. começa falando:

Por que fui voluntário? Eu respondo sempre a mesma coisa, que o vírus do HIV ataca o ser humano. O H de HIV é de Humano. Tem que testar no ser humano. Não adianta periquito, papagaio, cachorro. O cientista faz a parte dele e nós a nossa. Tem que ter onde pesquisar. Quando o HIV bate na nossa porta é que a gente se motiva a participar (se emociona neste momento). Eu convivi 11 anos com um companheiro que era soropositivo. Ele era portador e eu não sabia e ele também não. Eu não me contaminei. Ganhei um prêmio da loteria. Esperavam alguma coisa de mim, que eu fosse voluntário, que eu ajudasse. O que vemos em grupos voluntários? Pessoas que são próximas de alguém com HIV: uma irmã, uma mãe, um amigo. Para mim, ser voluntário é uma maneira de continuar amando o companheiro que já se foi. Ah, você é cobaia? Não, eu não sou um porquinho, um rato. Eu sou voluntário porque quero, posso ir embora quando quiser. Não ganhava dinheiro. Ganhava vale-transporte, lanchinho gostoso e ganhava paz na minha consciência, senso de

dever cumprido, grandes amigos. Eu aprendi, ganhei conhecimentos sobre a AIDS, o HIV. Eu me transformei num educador. Falo pro meu irmão, meu primo, meu colega de trabalho. Não é palavra, é conversa. O que eu tenho para contribuir? O meu corpo, a minha vontade e o meu amor.

A platéia presta muita atenção à fala de L. e aplaude ao final da mesma. R., também voluntário, fala: *“Voluntário é ser voluntário para o mundo, ajudando a humanidade. Todo mundo tem AIDS. Tenho uma experiência muito parecida com a do L. Não tenho muito mais o que falar, mas sim que aqui somos muito bem recebidos”*.

Mauss (1974), em seu ensaio sobre a dádiva, sinaliza que no gesto da doação, entre os povos da Melanésia e da Polinésia, é preciso retribuir algo que já foi dado previamente. Neste caso, podemos fazer uma correlação com o “presente” doado por estar vivo, em que o voluntário retribui materialmente com seu corpo, mas também “espiritualmente”, através de seu afeto e comprometimento. Existiriam sempre três obrigações: dar, receber e retribuir. Toda dádiva, em primeiro lugar, tem que ser aceita; ao aceitá-la sabe-se que se constrói um compromisso de retribuição. Abster-se de dar, assim com abster-se de receber, seria sinônimo de falta de valor, falta de dignidade. A dádiva, portanto, não é apenas altruísta, ela representa prestígio e honra, sendo que quanto maior a dádiva, maior o prestígio.

Giami (1992, 1996, 1998), ex-membro 1º Comitê de Seleção da Rede de Voluntários da *Agence Nationale de Recherche sur le Sida* (ANRS), da França, analisou as motivações e representações tanto de voluntários quanto de pessoas que se recusavam a ser voluntários dos estudos de vacinas experimentais anti-HIV/AIDS. Para ele, já no processo de recrutamento, fica visível que os candidatos aos ensaios experimentais de vacinas anti-HIV/AIDS são diferentes dos outros candidatos aos outros estudos de vacinas experimentais. No caso das vacinas experimentais anti-HIV/AIDS, observam-se candidatos particularmente implicados na questão da AIDS, principalmente por uma proximidade pessoal ou profissional com pessoas com HIV.

Giami (1992, 1998) considera que a disposição, neste caso, poderia estar enquadrada dentro de um registro de compaixão e tendências reparadoras. Chama a atenção que também se encontram pessoas desejosas de contribuir para a erradicação da doença, no sentido de evitar que seus filhos e as futuras gerações se defrontem com esse problema. Sinaliza que alguns candidatos apresentam motivações de tipo altruísta, normalmente sendo já doadores de sangue ou de órgãos.

Contudo, para Giami & Lavigne (1996), as motivações altruístas por si só não seriam suficientes para sustentar o desejo de serem voluntários; estas estariam pautadas na oposição e da complementaridade entre o altruísmo e o individualismo. O altruísmo seria uma representação de superfície e essa representação evoluiria ao longo do ensaio para outras dimensões de cunho mais individualista: efeitos positivos na própria existência, como a redefinição de valores, as mudanças na vida sexual e nas relações pessoais, com o reforço da auto-estima.

Spink & Carvalheiro (2002) afirmam que dois fatores têm que ser considerados quando se focalizam as decisões pautadas pelo altruísmo: a necessidade de se apresentar a informação considerando-se as especificidades culturais do grupo de voluntários e a importância de se entender a dinâmica de produção de sentidos que sustenta a decisão de participar nos estudos experimentais de vacinas. Ambos suscitam questões éticas, pois vão além da capacidade formal de entendimento dos objetivos e procedimentos envolvidos no ensaio, por parte do voluntário, já que tomam o conhecimento como uma prática social e um produto coletivo pautado pela interação social.

Jenkins *et al.* (1995) consideram que a expressão das motivações estaria fortemente influenciada pelo contexto no qual estas são solicitadas. Deste modo, o conhecimento pessoal e a confiança nos profissionais de saúde seriam fatores primordiais para as manifestações positivas por parte dos voluntários.

Os voluntários potenciais de ensaios de vacinas anti-HIV/AIDS no Brasil, segundo estudos realizados por Spink (1998) e Fernandes (2000), relatam pautarem suas motivações sobretudo na solidariedade, além de enfatizarem a importância da pesquisa em si. A abordagem das motivações, contudo, parecem estar sustentada em representações culturais e morais dos voluntários sobre a medicina, a prevenção, a saúde e a AIDS (PARIS-SPINK, 1994).

Neste sentido, a fala do voluntário convidado ganha relevância ao explicar e esclarecer o que é ser um voluntário:

Ah, você é cobaia? Não, eu não sou um porquinho, um rato. Eu sou voluntário porque quero, posso ir embora quando quiser. Não ganhava dinheiro. Ganhava vale-transporte, lanchinho gostoso e ganhava paz na minha consciência, senso de dever cumprido, grandes amigos. Eu aprendi, ganhei conhecimentos sobre a AIDS, o HIV.

Os voluntários convidados mostram também que sua participação é ativa (“*O cientista faz a parte dele e nós a nossa. Tem que ter onde pesquisar*”). O eixo de aproximação entre os dois universos, científico e leigo, é o voluntário, mais especificamente seu corpo (“*O que eu tenho para contribuir? O meu corpo, a minha vontade e o meu amor*”).

Quando terminam as apresentações, o grupo da platéia é convidado a tomar um lanche em uma sala anexa ao auditório. Dirigem-se a ela os vários membros da equipe que se encontravam na platéia (recrutadores, aconselhadoras), assim como outros profissionais de saúde (alguns médicos e enfermeiros) que vão chegando. Chamou nossa atenção o cuidado em criar um clima agradável, de descontração entre a platéia e a palestrante, e de confraternização depois, com o oferecimento de um lanche, reforçando o clima de engajamento e comprometimento dos diversos profissionais.

Observamos, através da palestra ilustrada, o porquê da utilização dessa estratégia de recrutamento: ela permite a interação entre expositor e platéia. Mesmo sendo complexa a temática (ensaios com vacinas, replicação viral, diferentes fases do ensaio e o que cada uma investiga), a mesma foi abordada de forma didática pela educadora comunitária. Apesar da simplicidade das pessoas que compunham a platéia (o vocabulário, a vestimenta), elas participavam intensamente da atividade, fazendo perguntas e colocações.

A palestra sobre as vacinas experimentais anti-HIV/AIDS seria uma forma de socializar a ciência, de expandir o universo científico para o universo leigo. A referência a exemplos concretos, do cotidiano, em muitos momentos de forma bastante infantilizada (sobre a vacina experimental “*Têm focinho de porco, orelha de porco, etc., mas não é porco, é feijoadá*”), se ancora no que é familiar como forma de dar sentido à fala, e que a mesma, portanto, possa ser compreendida pela platéia.

Durante a palestra, ficamos sentadas na parte de trás do auditório, ao lado de um rapaz que já havia passado pelo processo seletivo recentemente. Ele contou que na última hora havia desistido, pois ficou com medo da repercussão que um teste positivo poderia ter em sua vida (quando se participa de um ensaio de vacinas, o teste anti-HIV pode dar um resultado positivo durante um período de tempo). Ele falou que provavelmente participará do próximo ensaio porque já está se sentindo mais seguro. Falou muito bem da equipe do *Projeto Praça Onze*.

É possível perceber como tornar-se voluntário é parte de um processo (para alguns, mais rápido, como veremos mais adiante, para outros mais lento), no qual existe a construção

de uma trajetória como forma de dar sentido à “travessia da experiência” (STRAUSS, 1992), segundo o relato dos voluntários chamados a dar seu depoimento: “*Eu me transformei num educador*”.

A informação transmitida aos candidatos apareceria sempre mediada por três forças: em primeiro lugar, pela ameaça que a AIDS representa, que do ponto de vista da disposição de tornar-se voluntário suscitaria, para alguns, motivações de cunho mais humanitário, e para outros, motivações mais individualistas, relacionadas à esperança de cura, no caso dos portadores de HIV. Em segundo lugar, a complexidade das informações faz com que muitas vezes seja difícil integrá-las dentro dos dispositivos lingüísticos disponíveis. A decisão de tornar-se voluntário reativaria memórias sobre experiências passadas com vacinas, assim como com outras práticas de saúde, como remédios e injeções. Por último entraria em jogo também o poder de legitimação da própria ciência, cuja força tem o poder de neutralizar as dúvidas e receios gerados pelas duas forças anteriores. Esta última força favoreceria a participação em ensaios de vacinas, mas ao mesmo tempo impediria a discussão crítica a respeito dos produtos da ciência (SPINK; CARVALHEIRO, 2002).

Segundo Spink e Carvalheiro (2002), a construção do conhecimento do senso comum não se resume à qualidade da informação recebida, mas faz parte de uma construção conjunta, “*uma co-produção (o encontro do candidato com a equipe do Projeto Praça Onze, neste caso), decorrente de interações verbais, tomadas como práticas sociais*”.

3.2. O processo de tornar-se um voluntário: a seleção

Uma vez recrutado, a porta de entrada do futuro voluntário dentro do *Projeto Praça Onze* é o PAC, o Projeto Acolhimento, coordenado pelos recrutadores, seja via centro de testagem (Centro de Testagem Anônima), cartazes de divulgação, palestras, reportagens no rádio, TV ou jornais ou mesmo através de amigos.

Os objetivos do PAC são: conhecer as características da população de possíveis voluntários (faixa etária, renda, moradia, escolha sexual, vínculo empregatício), identificar as motivações para participação em ensaios clínicos experimentais e registrar como tomaram conhecimento dos estudos realizados no *Projeto Praça Onze*. Os critérios de elegibilidade para participação nos ensaios de vacinas são de diferentes ordens: clínicos/laboratoriais e de motivação e comportamento.

Dentre os critérios laboratoriais, um dos mais importantes é a sorologia negativa para o HIV e outras doenças sexualmente transmissíveis.

Entre os critérios de comportamento, é importante explorar a vida sexual, no sentido de conhecer as práticas de risco para infecção pelo HIV (número de parceiros sexuais, práticas sexuais, uso ou não de preservativo). Outras informações importantes estão relacionadas ao uso de álcool, drogas e tabaco. É importante também avaliar os riscos em relação à vida social, – por exemplo, a possibilidade de o teste para o HIV ser positivo após o início da tomada das vacinas e o impacto deste fato na vida da pessoa, ou mesmo, da febre ou do desconforto que pode vir a acontecer, provocado pela aplicação das doses vacinais.

Outro dado fundamental na seleção é a disponibilidade de tempo de vir ao *Projeto Praça Onze* no horário da manhã, com uma frequência determinada, durante certo período de tempo. Segundo relato das aconselhadoras, o grupo dos potenciais voluntários vai-se tornando muito restrito em função das inúmeras exigências que são impostas pelos protocolos de pesquisa. Um dos protocolos de vacina (HVTN 026), por exemplo, que exigia a participação de 40 voluntários, precisou de 300 candidatos no processo de seleção. No estudo por nós observado, o HVTN 055, 40 candidatos fizeram o *screening* (seleção), sendo selecionados 14 candidatos.

A partir de 2003, o *Projeto Praça Onze* começou a montar um banco de dados do PAC, tanto para a Unidade de Vacinas (UAV), quanto para a Unidade de Testes Terapêuticos (UTT). Nesse cadastro constam possíveis voluntários para estudos de ambas as unidades, que vão sendo atualizados regularmente através de contatos telefônicos, por parte dos recrutadores. Segundo os mesmos, esse cadastro é “*muito vivo*”, pois as pessoas mudam de endereço, de telefone, de trabalho, de estado civil, etc., com bastante frequência. Em junho de 2005 constavam do cadastro do PAC de vacinas 315 potenciais voluntários (175 homens e 140 mulheres). Em dezembro de 2007, quando entrevistamos o coordenador do PAC de vacinas, constavam no banco de dados deste PAC aproximadamente 750 candidatos, sendo que cerca de cem já inseridos como voluntários nos diversos protocolos de vacinas.²⁸

A partir de informações obtidas com o coordenador do PAC, entre 70 e 80% dos voluntários têm renda mensal de até R\$ 1.000,00-1.500,00 (mil e mil e quinhentos reais). Uma minoria é composta por profissionais liberais e estudantes. Vários foram parceiros de

²⁸ O PAC seria equivalente ao *Reseau des Volontaires* da ANRS (*Agence Nationale de Recherche sur le SIDA*), da França, onde em um banco de dados constam informações de possíveis voluntários aos ensaios de vacinas que podem ser acionados para participar de um processo seletivo quando surge um novo ensaio clínico.

peças soropositivas para o HIV. Pessoas desempregadas, de um modo geral, não são selecionadas, pois ao encontrarem um emprego não necessariamente poderão ter a chance de ser liberadas para comparecer ao seguimento do ensaio clínico. Contudo, este não é um critério de exclusão. Para as aconselhadoras, é importante que ao longo do processo de seleção o próprio candidato a voluntário tenha a chance de perceber se dará conta de acompanhar todo o processo que envolve a experimentação com uma vacina. É importante que a pessoa possa se questionar se ela não está ali para tentar agradar outra pessoa ou mesmo para ter um acompanhamento médico por determinado período de tempo.

A coordenadora da seleção de voluntários aos ensaios clínicos com vacinas anti-HIV realizadas pela ANRS nos relatou em entrevista que as pessoas recrutadas na França têm um nível socioeconômico bom, pois normalmente são pessoas esclarecidas, com uma boa formação intelectual, ligadas sobretudo a profissões liberais.

3.3. A entrevista do PAC (Projeto Acolhimento)

Uma das voluntárias do ensaio de vacinas que acompanhamos ligou para agendar uma vinda ao *Projeto Praça Onze*, porque, lendo a Revista *Megazine* do Jornal “O Globo”, tomou conhecimento da pesquisa. A entrevista para realização do PAC é sempre agendada de acordo com a disponibilidade do candidato, privilegiando-se o horário da manhã, pois é neste período do dia em que o voluntário terá que vir ao *Projeto Praça Onze*, caso seja incluído no protocolo de vacinas.

Ao chegar, a candidata se identificou junto à recepcionista que chamou J, recrutador e coordenador do Projeto Acolhimento (PAC) de vacinas para recebê-la. J, depois de se apresentar a ela, lhe entregou um documento, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) do PAC, dizendo-lhe que poderia sentar-se na sala de espera e ler com calma o documento, pois assim iria conhecer melhor o *Projeto Praça Onze*. A candidata se senta e lê o TCLE do PAC. Vinte minutos depois é chamada por uma das aconselhadoras para a entrevista.

A aconselhadora começa perguntando à candidata se ficou com alguma dúvida do documento (TCLE) e explica que no Projeto Acolhimento (PAC) recebem-se as pessoas que têm interesse em participar de projetos ligados a tratamento anti-HIV e de vacina experimental. O objetivo é procurar conhecer algumas características das pessoas – ou seja, como vivem, se são homossexuais, bissexuais, heterossexuais, que motivos fazem com que

queiram participar e como chegaram até o centro de pesquisa. Depois, caso a pessoa se interesse, fazem-se os exames para sífilis, anti-HIV, etc. Continua falando que o investigador principal é o Prof. Mauro Schechter, da UFRJ, e que o responsável pela UAV (Unidade de Avaliação de Vacinas) é o Prof. Paulo Feijó. Esclarece que, normalmente, a divulgação da informação sobre o estudo começa em grupo, antes de seu início, no entanto, neste caso, os voluntários estão sendo inseridos na medida em que vão chegando.

A aconselhadora continua perguntando como foi que a pessoa soube da pesquisa com vacinas e explica que neste protocolo (HVTN 055) precisavam de 20 pessoas, sendo difícil atingir esse número em função de todos os critérios que se exigem para ser um voluntário. Fala do compromisso em ser voluntário: as idas ao *Projeto Praça Onze* para consultas, as tomadas de vacinas, a realização de exames, etc., durante determinado período de tempo.

Após as explicações, a aconselhadora solicita que a candidata coloque suas iniciais no TCLE do PAC (são três páginas), mostrando que o leu. Na última página do TCLE, a pessoa é orientada a colocar seu nome e endereço completo. Além disso, pede-se também para que coloque o nome e o telefone de uma pessoa de contato. Por último, solicita que a candidata coloque sua assinatura na última página.

Após fazer tudo isso, outra cópia do TCLE do PAC é entregue à candidata, o qual tem que ser preenchido com os mesmos dados, rubrica e assinatura da candidata.

Depois de assinadas as duas vias do TCLE, a entrevista do PAC se inicia. A aconselhadora pega o formulário específico do PAC e diz para a candidata qual será seu número no protocolo de acolhimento. Pergunta, então, novamente (mas já com o formulário do PAC na mão), como veio parar no *Projeto Praça Onze*, sua idade, sobre as condições de comparecimento regular, se já fez testes anti-HIV, HTLV e de Hepatite B e C. Explica o que são estes testes e o que é o HTLV. Pergunta se tem alergias e esclarece que conforme a alergia este é um critério que exclui a participação. Pergunta sobre vida sexual: sexo dos parceiros sexuais, número de parceiros nos últimos seis meses, uso de proteção nas relações sexuais, DSTs, gravidezes, métodos contraceptivos. Pergunta se usaria método contraceptivo se fosse recomendado pelo estudo. Explora: uso de drogas, doenças crônicas, transfusão de sangue, medicações. Pergunta também o que a motivou a vir ao *Projeto Praça Onze*.

A aconselhadora, então, começa a dar explicações sobre o protocolo HVTN 055 (objeto da tese), que teria motivado a vinda da candidata. Diz que a vacina em teste está “em seus primeiros passos”, pois é a primeira fase onde se testa a segurança. Continua

perguntando à candidata sobre trabalho, família (“*Seus pais sabem que veio até aqui?*”; “*Você acha que tem autonomia?*”), voltando à questão da vida sexual, riscos de DSTs/HIV. A aconselhadora problematiza junto à candidata o que faria se o teste anti-HIV fosse positivo, já que isto é uma coisa que pode acontecer. No final, caso a aconselhadora considera a pessoa adequada para participar do banco de dados do PAC, a encaminha para a realização da coleta de sangue para fazer os testes necessários (anti-HIV, anti-hepatite, sífilis, etc.).

Em algumas situações, identificamos que quando o candidato ou candidata parecia ter um perfil adequado para participação no protocolo HVTN 055 (idade, baixo risco de infecção para o HIV, autonomia e maturidade), ele era encaminhado diretamente para a realização do *screening* (seleção). O *screening* consiste na primeira leitura do TCLE, quando o protocolo é formalmente apresentado ao candidato. No caso do HVTN 055, é um protocolo de participantes jovens (18-25) anos que não tenham tomado a vacina da varíola.

Observamos como, apesar da rigidez do protocolo, existe uma margem de flexibilidade (começar o *screening* antes do resultado dos exames), ou seja, de negociação, que é avaliado pela aconselhadora (que fez uma análise dos possíveis riscos). O protocolo 055 tinha um prazo para encerrar a inclusão dos participantes, portanto, a equipe, dentro dos limites estipulados, estava correndo contra o tempo.

Timmermans e Berg (1997) sinalizam que o cerne da universalidade dos protocolos são as mudanças introduzidas nos locais onde ele é utilizado, pois implica convergência de diferentes trajetórias (do profissional e do candidato) para alcançar o objetivo (tentar inserir o possível voluntário no ensaio clínico dentro do prazo estipulado, sem romper com as exigências do mesmo, por exemplo). Ao mesmo tempo em que o protocolo está presente em diferentes lugares (ele é multicêntrico), ele está localizado como um produto de negociações contingenciais. Deste modo, a universalidade local implica um contexto da prática, onde todos estão envolvidos e continuamente sendo transformados.

Uma vez realizado o PAC/UAV (entrevista e realização de exames laboratoriais) e ter sido aprovado no processo seletivo, o candidato poderá ser incluído no banco de dados e aguardar ser chamado para algum protocolo específico que será iniciado posteriormente. Caso tenha perfil para o protocolo que está sendo iniciado naquele momento, poderá começar o processo seletivo (*screening*) em seguida.

3.4. As entrevistas de *screening* (seleção)

No protocolo HVTN 055, o *screening* é considerado a visita 1.

O *screening* consiste em:

- duas entrevistas individuais: uma para leitura do TCLE, realizada por uma aconselhadora, e logo em seguida, uma entrevista de avaliação de compreensão e riscos, realizada por outra aconselhadora;
- uma consulta médica onde se inclui o histórico médico e exame físico;
- realização de exames laboratoriais (sangue e urina), além de um eletrocardiograma.

A primeira leitura do TCLE tem como objetivo apresentar formalmente o protocolo da vacina em estudo. Nessa leitura a aconselhadora se detém de forma cuidadosa em várias partes do mesmo, lançando mão de desenhos (do HIV) e exemplos para auxiliá-la em suas explicações. Em uma das leituras do TCLE que presenciamos a aconselhadora, somente na página 1, deteve-se 35 minutos. Nesta primeira página, o protocolo é apresentado com seu nome oficial (seis linhas) e título resumido (três linhas).

A primeira informação importante dada ao candidato é que a vacina avalia a **segurança (efeitos colaterais) e a imunogenicidade** dos produtos testados. Descreve que o objetivo da vacina é enganar o organismo, fingir que é o vírus, sem ser o vírus. Utiliza como exemplo a caneta Bic (“*Tem uma cor e uma forma específica, além de escrever, sendo que uma só destas características não é a caneta mas só uma parte dela*”) para comparar com a vacina (“*Tem uma característica do vírus – um gene – mas não é o vírus*”). A aconselhadora tenta explicar então de que consiste o protocolo 055 para o candidato. Fala em voz alta o título por extenso do estudo, descrevendo-o como uma verdadeira “*sopa de letrinhas*”: RMVA-HIV (RMVA-HIV ENV/GAG + RMVA-HIV TAT/VER/NEF-RT) e RFPV-HIV (RFPV-HIV ENV/GAG + RFPV-HIV TAT/VER/NEF-RT). A aconselhadora pega um desenho onde estão as quatro opções de combinações vacinais, dizendo para o candidato:

Essa coisinha (sinalizando para o desenho) é o meio de transporte, um veículo ou vetor. Ele transporta. Cada pesquisa vai testando diferentes meios de transporte. Já usamos *canarypox*, já usamos adenovírus, aqui

estamos usando agora *vaccinia* e *fowlpox* que não tem nada a ver com a gripe do frango (risos). A *vaccinia* é um bom meio de transporte, já é um velho conhecido do mundo das vacinas.

A aconselhadora vai mostrando, através do desenho, todas as combinações de vacinas utilizando os diferentes meios de transporte: *fowlpox* e *vaccinia* com as respectivas combinações de genes ou placebo (“*O placebo vai ser só a “vaccinia” ou o “fowlpox” sem os genes*”).

Descreve depois que a pesquisa é um **ensaio clínico duplo-cego** (A: “*Nem o voluntário nem nós sabemos quem toma o quê. Por quê?*” C: “*Por conta da manipulação*”. A: “*Você falou a palavra-chave, para o pesquisador não induzir, não manipular e para o voluntário não se suggestionar*”).

A aconselhadora reforça a questão da confidencialidade (identificação através de um número) e sinaliza que, além do interesse científico (desenvolver a pesquisa), existe o senso ético (proteger o voluntário). Menciona que o protocolo é fiscalizado por vários comitês de pesquisa: ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa), CEP (Comitê de Ética), HVTN (*HIV Vaccine Trials Network*), incluindo o próprio TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido). Fala das finalidades do estudo, incluindo o impacto social (se a pessoa sofrerá alguma discriminação social, problemas pessoais ou injustiças por ter participado no estudo). Aborda o número de participantes (entre 10 e 20), a duração do estudo (13 meses), os critérios de inclusão e de exclusão (grávidas, alergia a ovo), as etapas do estudo (A: nos EUA; e B: outros países), as aplicação de injeções (cinco visitas para aplicação de duas vacinas, uma em cada braço) e as coletas de sangue.

A aconselhadora reforça que as vacinas em estudo não protegem contra o HIV, da possibilidade de o teste anti-HIV ter um resultado positivo pela resposta imunológica do organismo, da necessidade de afastar a possibilidade de gravidez e evitar o sexo desprotegido. Informa também que parte do sangue e da urina coletados durante o estudo serão testados e outra parte será armazenada para pesquisas futuras. Reforça o papel da participação voluntária (decisão de participar, e da possibilidade de largar, sem penalidade), que não é paga (compromisso do voluntário com o estudo).

Esta primeira leitura individual do TCLE leva de uma hora e meia a duas horas. As explicações são repetidas quantas vezes forem necessárias. A todo o momento, a

aconselhadora pergunta para o candidato se ele está entendendo o que está sendo dito e se quer que explique novamente. O volume de informações é algo que chama a atenção e nos perguntamos se é possível que o candidato entenda tudo, por mais cuidadosa que seja a abordagem da aconselhadora em termos de adequação de linguagem, ou da repetição do conteúdo das informações dadas, quantas vezes forem necessárias.

A segunda entrevista de *screening*, que ocorre logo a seguir, é realizada sempre com uma aconselhadora diferente, e é chamada de avaliação de compreensão e de riscos. Nela checam-se se as dúvidas foram solucionadas por meio de um formulário, com perguntas cujas respostas são V (verdadeiro) ou F (falso). Neste segundo momento é realizada também uma avaliação de riscos (vida sexual, uso de álcool e/ou drogas), através de um formulário específico.

Na avaliação de compreensão, a aconselhadora explica para o candidato que não se trata de uma prova, mas de saber o que ele entendeu de tudo o que foi visto e dito até o momento. Explica também que na medida em que ela for fazendo a pergunta, ele deve responder se a mesma é verdadeira (V) ou falsa (F).

A seguir transcrevemos como ocorre essa avaliação (em negrito colocamos as respostas de um candidato que utilizamos como exemplo, seguido, em itálico, do complemento às respostas do candidato, dadas pela aconselhadora):

- | | |
|----|---|
| 1) | A vacina do estudo vai proteger contra o HIV? F (A aconselhadora complementa: <i>realmente não protege</i>); |
| 2) | Se quiser ou precisar fazer um teste anti-HIV enquanto estiver no estudo pode consegui-lo no local do estudo? V (A aconselhadora também diz: <i>a gente inclusive insiste para que se faça aqui</i>); |
| 3) | Você pode sair do estudo a qualquer momento? V (A aconselhadora diz: <i>pode, sua condição é de voluntário</i>); |
| 4) | Uma vacina está sendo usada neste estudo? V (A: <i>não, é F, esta é uma pegadinha, são 4</i>); |
| 5) | Existe a possibilidade de você ficar infectado pelas vacinas durante o estudo? F (A: <i>porque são genes do HIV, partes do HIV, são como partes de você: cílio, cabelo, perna, mas que não é você como um todo</i>); |
| 6) | Alguns participantes receberão placebos em vez de vacinas? V (A: <i>placebos para comparar as reações com alguma coisa</i>); |
| 7) | Como conseqüência deste estudo você poderá ficar com o teste positivo para HIV caso faça um exame anti-HIV? V (A: <i>sim, porque vai mostrar que você tem anticorpos, essa é uma das razões pelas quais pedimos para fazer os testes no centro de pesquisas</i>); |

- | | |
|-----|---|
| 8) | Um dos objetivos é ver se a vacina experimental é segura? V (A: <i>esse é um dos objetivos, avaliar a segurança</i>); |
| 9) | Você não corre o risco de se infectar com o HIV durante o estudo mesmo que tenha relações sexuais sem proteção? F (A: <i>porque as relações sexuais sem proteção são o principal fator de risco para o HIV. Ainda não sabemos se o fato de tomar esses produtos experimentais vai ajudar no controle da infecção ou não. É mais seguro não arriscar</i>); |
| 10) | Você pode sentir efeitos colaterais mesmo que receba placebo? V (A: <i>sim, você pode ter um desconforto no local da vacina, ter algum tipo de reação, mas nada grave</i>); |
| 11) | A participação no estudo durará 6 meses? F (A: <i>não, 13 meses e no conjunto total 20 meses</i>); |
| 12) | O objetivo deste estudo é encontrar uma cura para as pessoas infectadas pelo HIV? V (A: <i>é F, o objetivo do estudo é avaliar a segurança do produto, a imunogenicidade e o impacto social</i>). O candidato parece mostrar certa dúvida. |

Neste momento a aconselhadora pega o desenho do HIV feito pelo HVTN (o mesmo desenho que a aconselhadora anterior havia utilizado em suas explicações) e explica: “O condutor/carrinho que vai levar as partes do vírus pode ser o MVA, por exemplo, a intenção é procurar entender se a partir desses estímulos criam-se defesas... entendeu?”. C: “Tirou, mas não tirou, estão estudando como pegando sinteticamente o vírus como a defesa reage?”. A: “É, é isso mesmo”.

- | | |
|-----|---|
| 14) | Podem existir efeitos colaterais das vacinas ainda não conhecidos? V (A: <i>é, podem surgir coisas que ainda não se conhecem, mas sabemos que efeitos colaterais graves não</i>); |
| 15) | Depois de entrar neste estudo você não precisa mais praticar sexo seguro? F |
| 16) | Depois de entrar no estudo você não fará mais teste anti-HIV? F (A: <i>nós vamos fazer, fora o de hoje, mais 4 testes anti-HIV</i>). |

A aconselhadora lhe diz: *Eu vi que você ficou em dúvida sobre a prática do sexo seguro?*. O candidato responde: *“Não, eu entendi”*.

A aconselhadora informa que, das 15 perguntas, o candidato acertou 13, pontuando em quais ele se confundiu e perguntando se após as explicações as informações se tornaram mais claras.

Passa-se, então para o questionário seguinte, que é o de **Avaliação de Riscos**. A avaliação de riscos não é extensa, mas é extremamente minuciosa, sendo as perguntas muito diretas e detalhadas, por exemplo: “*Quantos parceiros sexuais do sexo masculino você teve nos últimos 6 meses (incluem-se todos os homens com os quais tenha tido relação oral ou anal, com ou sem preservativo, tendo havido ou não ejaculação); Quantos desses homens eram sabidamente soropositivos? Quantos não eram soropositivos? Quantos não conheciam seu estado sorológico para o HIV?*”.

O objetivo é explorar o número de parceiros e parceiras sexuais nos últimos seis meses, se a pessoa tinha conhecimento do estado sorológico para o HIV dos diferentes parceiros/as e os tipos de práticas de risco (oral, anal e vaginal). Na medida em que o candidato vai respondendo, a aconselhadora marca um “x” na resposta equivalente a “sim” ou “não” que consta no formulário. Depois de devidamente respondidas todas as perguntas, a aconselhadora coloca suas iniciais e a data no rodapé do formulário em um local designado para isso.

O fato de as aconselhadoras perguntarem sobre questões vinculadas à vida íntima das pessoas (número de parceiros/as, tipo de práticas sexuais) e avaliarem se as mesmas utilizarão ou não as medidas de prevenção é uma intervenção direta na vida afetiva e sexual. O candidato tem que estar disposto a se submeter a essa “invasão” de privacidade, sendo parte do pacote de tornar-se voluntário. Sua vida afetiva e sexual fica totalmente devassada sob todos os aspectos (através de perguntas e exames laboratoriais). Todas as questões realizadas são para se saber se o candidato pode realmente tornar-se um bom voluntário, e não uma questão de julgamento moral.

Caso o candidato seja aprovado, a aconselhadora escreve na folha de evolução: **“Considerado elegível a partir dos critérios comportamentais”**.

A entrevista de avaliação de compreensão e de riscos dura aproximadamente uma hora e 15 minutos. Após as duas entrevistas, o candidato retorna à sala de espera, onde aguardará ser chamado para a consulta médica e a coleta de exames laboratoriais.

A primeira coisa que chamou nossa atenção nas entrevistas de *screening* foi a quantidade e a complexidade das informações transmitidas ao candidato. O TCLE do protocolo HVTN 055 tem 14 páginas com explicações extensas e minuciosas sobre a natureza do estudo. As aconselhadoras vão esmiuçando as informações, de forma que sejam claras e que façam sentido para o candidato. Ao mesmo tempo em que elas vão dando as informações,

elas vão conferindo se o candidato está entendendo (perguntam se tem dúvidas, repetem informações importantes). As duas entrevistas com as duas aconselhadoras vão permitindo avaliar o grau de compreensão das informações transmitidas. Enquanto a primeira aconselhadora introduz conceitos e fornece uma quantidade enorme de informações, a segunda checa e complementa. Além disso, o tempo todo, as aconselhadoras informam (são partes do vírus, não o vírus) e reforçam o que será feito (são cinco visitas de vacinas, duas injeções, uma em cada braço, por exemplo). É um constante ir e vir observando atentamente não só as respostas, mas a conduta do candidato, principalmente em relação a suas práticas de risco (utilização de preservativo, número de parceiros sexuais).

Durante a realização do trabalho de campo, observamos oito entrevistas de *screening* para o protocolo HVTN 055, e em todas percebemos a convicção das pessoas em quererem se tornar voluntários. Os recrutadores e aconselhadores sinalizam que é difícil mobilizar pessoas para participar dos ensaios, seja porque ficam com medo de se contaminar com o vírus através das vacinas ou pela pouca familiaridade que têm de participar de ensaios clínicos. É interessante, contudo, destacar que uma vez que chegam ao *Projeto Praça Onze* para realizar o PAC, os candidatos parecem bastante motivados, pelo menos no que foi observado deste ensaio e do que se soube dos ensaios anteriores.

Giami & Lavigne (1998) sinalizam que a força das motivações são irracionais, tanto positiva, quanto negativamente, sendo que as representações interferem na compreensão das informações dadas sobre o que são as experimentações clínicas, as vacinas infetadas, a doença AIDS, etc. Nas entrevistas de *screening* com os candidatos do protocolo HVTN 055, podem-se identificar vários momentos nos quais os candidatos sinalizam que a decisão de participar já está tomada: “*Eu pensei, se eu fizer o exame anti-HIV e der negativo eu vou participar de um teste de vacinas... Minha decisão de fazer já está tomada*”. Podemos observar também como as aconselhadoras, principalmente a que faz a segunda entrevista (avaliação de compreensão e de riscos), tentam problematizar as dificuldades tanto presentes (uma namorada que não apóia a participação do candidato, por exemplo), quanto futuras (a importância da utilização de métodos de prevenção).

Em alguns momentos observaram-se também adaptações ao *script* formal do protocolo, quando, por exemplo, em determinado momento apareceu no centro de pesquisas a parceira de um candidato querendo falar com uma das aconselhadoras. A aconselhadora, ao receber e conversar com a parceira, possibilitou o esclarecimento das dúvidas e procurou promover um vínculo de confiança, tanto do candidato quanto da parceira, com a equipe.

Um dado que chamou a atenção foi a possibilidade de descontração durante as entrevistas. Em uma das entrevistas observadas, por exemplo, uma das aconseladoras, que tem um estilo solto e brincalhão, provocou ludicamente o candidato: “*Vamos fazer um teste de gravidez?*”. Isto vai possibilitando a criação de um clima agradável e mais leve, diante do peso e da complexidade de tantas informações.

Apesar do rigor e da pouca flexibilidade existente na aplicação do protocolo (nas perguntas que têm que ser feitas, na mesma seqüência), existe também uma margem de manobra. Em várias ocasiões percebemos a preocupação da aconseladora com a possível reação do restante da equipe diante do tempo que precisava ficar com um ou outro candidato na leitura detalhada do TCLE (“*Vão me matar*”).

Em uma das observações de campo, após o candidato ter ido embora, presenciamos uma das aconseladoras ser questionada por uma colega, também aconseladora, em relação ao que deveria ter sido priorizado na primeira entrevista de *screening* (se a leitura do TCLE do protocolo ou as dificuldades do candidato em relação à sua namorada, que poderiam excluí-lo do mesmo). Ambas discutiram de forma veemente seus respectivos pontos de vista, a ponto de pedirem, de forma educada e gentil, que nos retirássemos da sala de atendimento.

Isto, contudo, não impediu que o processo continuasse. O candidato passou pela avaliação médica e laboratorial e foi selecionado para participar do protocolo HVTN 055. A seqüência como as informações foram trabalhadas e colhidas, contudo, seguiram um fluxo de acordo com as necessidades do candidato, sendo o protocolo adaptado a ele e não o inverso.

Observamos, deste modo, como os profissionais não são meros repetidores do protocolo; para que ele funcione, é preciso de alguma forma adaptá-lo, torná-lo útil no seu manejo. Vemos como é importante uma brecha para a escuta e a negociação, pois a reflexão e o diálogo são imprescindíveis não somente para a alteração das regras, mas para que as mesmas se reproduzam (STRAUSS,1992). Para Marks (1997), dentro do ensaio clínico também existem disputas, discordâncias e interpretações diferentes. A ciência, deste modo, não fala uma única voz.

Timmermans & Berg (1997) sinalizam que, em muitos momentos, os profissionais precisam tomar medidas *ad hoc* para que o protocolo continue funcionando. Nas negociações é preciso levar em consideração os atores, suas estratégias e táticas, as conseqüências da negociação e seus processos secundários. No caso acima descrito, as duas aconseladoras tinham estratégias e táticas diferentes, pois enquanto uma privilegiou centrar-se na leitura

detalhada do TCLE na primeira entrevista de *screening*, sua colega achou que seria mais importante trabalhar a relação do candidato com sua parceira, já que ela poderia ser um ponto de conflito na participação do mesmo no protocolo. A discussão, contudo, não foi um impasse, pois ambas cederam: enquanto uma resolveu conversar com a namorada do candidato (que havia ido ao *Projeto Praça Onze* para procurá-lo e saber o que estava fazendo lá), a outra aceitou tal proposta, para que depois decidissem juntas se o mesmo seria viável para continuar no processo seletivo

Apesar de o protocolo uniformizar as práticas e rotinas da experimentação clínica, as situações do dia-a-dia se impõem de diferentes maneiras (o imprevisível). São estas as “negociações” entre o que é exigido pelo protocolo em si e o que, de alguma maneira precisa, pode ou deve ser adaptado para que o mesmo funcione dentro do contexto onde está sendo utilizado. Aquilo que aparentemente limitaria ou “engessaria” a ação do clínico, ou de outro profissional que usa o protocolo como referência, na realidade precisa ser olhado de forma mais abrangente e complexa (LOWY, 2005). Como afirmam Timmermans e Berg (1997), todos estão ativamente envolvidos e continuamente sendo transformados, inclusive os protocolos. Seria uma quimera acreditar no controle burocrático do mesmo, pois as multiplicidade e contingências contidas no trabalho fazem com que o protocolo nunca fique sob controle total.

Para Strauss (1992), dentro dos contextos de negociação é importante levar em consideração:

- 1) o número de negociadores, suas experiências e a quem representam;
- 2) o ritmo das negociações;
- 3) o equilíbrio de poder entre as partes negociadoras e a natureza do que está em jogo;
- 4) a visibilidade da transação para os outros que estão fora;
- 5) o número e a complexidade das questões negociadas;
- 6) a legitimidade do recorte das questões;
- 7) as opções que permitiriam evitar ou rejeitar a negociação, ou seja, os modos de ação alternativos ou disponíveis.

As negociações vão aparecendo desde que o protocolo se inicia, mas as margens de atuação variam conforme as situações. No caso relatado, a situação do conflito foi explicitada,

as duas aconselhadoras eram experientes e pareciam dispostas a negociar, além de terem sido rápidas no manejo da decisão, chegando a um acordo.

É importante destacar que na ocasião em que ocorreu a discussão entre as duas aconselhadoras, o prazo para recrutamento de voluntários para o protocolo HVTN 055 estava se encerrando. A equipe como um todo estava bastante tensa, pois neste protocolo em particular, haviam tido muitas dificuldades no recrutamento de voluntários. Não só a faixa etária dos mesmos teria que ser jovem, em função de a pessoa não ter tomado a vacina da varíola (um dos critérios de exclusão), como, em função da própria idade, era um grupo mais distante da vivência da AIDS:

A impressão que eu tenho é que as pessoas foram menos afetadas diretamente pela epidemia porque, por exemplo, no 050, a gente tem um número bem representativo de HSH (homens que fazem sexo com homens), e no 502, a gente tem profissionais do sexo, pessoas de um modo geral, mais expostas ao HIV (fala de uma aconselhadora).

Além do mais, como já dito, os recrutadores do *Projeto Praça Onze* estavam muito mais familiarizados com as estratégias de recrutamento envolvendo o grupo dos HSH: ida a locais *gays* e GLS, passeatas, etc.

Quando ocorre este tipo de impasse ligado a situações de maior tensão por opiniões diferentes, os membros da equipe costumam conversar entre si e resolver a situação. Quando não se chega a um acordo, normalmente a coordenadora de educação comunitária intervém, pois é ela a responsável pelas equipes de aconselhadoras e recrutadores.

Depois das entrevistas de *screening* com as aconselhadoras, o candidato passa para a consulta médica.

3.5. Consulta médica de *screening*

O médico, Dr. M, se apresenta e começa a consulta perguntando a idade do candidato, sua naturalidade, trabalho, estado civil, escolaridade e o que motivou a participação. Explica que nesta entrevista verá com ele a parte médica (“*O que você já teve, o que tem e algumas orientações*”). Começa explorando as doenças na infância: catapora, caxumba, rubéola, etc. E o Dr. M. continua perguntando:

- Já participou de algum estudo de vacina ou algum outro estudo clínico? Não.
- Hospitalização? Não.
- Transfusão? Não.
- Cirurgia? Não.
- Recebeu vacina recentemente? Não.
- Quando foi a última? Há mais de 10 anos? Mais.
- Alguma medicação de uso contínuo? Não. Homeopatia? Não.
- Alguma alergia a medicação? Desconheço.
- Alguma alergia a alimentos? Não.
- Alguma reação tipo choque anafilático, edemas, lábio inchado, falta de ar? Não.
- Pressão alta? Não.
- Palpitação, disritmias? Desconheço.
- Diabetes? História familiar, sim.
- Tireóide? Não.
- Colesterol, triglicerídeos alto? Não.
- Doença do pâncreas? Não.
- Doença pulmonar importante, tipo tuberculose, asma? Não.
- Doença no fígado: hepatite, cirrose? Não.
- Doença nos rins? Não.
- Úlcera? Não.
- Algum câncer? Não Nem de pele? Não.
- Problema psiquiátrico? Não; Ansiedade, depressão? Não.
- Crise convulsiva? Não.

Dr.M. comenta: *“É muita coisa, né?”*. C: *“Parece aquela música dos Titãs: o pulso ainda pulsa. Você parece o Roger”*. Dr. M: *“Ah, eu tô cheio de sócias!”*.

- Fuma? Sim, 10 cigarros, desde os 12 anos.
- Bebe? Pouco; Que tipo de bebida? Cerveja e vinho.
- Drogas? Não.

Dr. M: Eu li na entrevista que você realizou com as aconselhadoras que você está casado, sua esposa está grávida, não tem relações sexuais porque a gravidez é de risco. Temos uma exigência de utilização de método contraceptivo de barreira durante o estudo. Você já conversou com sua esposa?

C: Sim.

Dr. M: Vocês concordam?

C: Sim.

Toca o celular do Dr. M (uma música alta e muito alegre). O voluntário olha para a observadora e ri. Após o telefonema, Dr. M. prossegue com história da família:

Parentes de 1º grau:

- Diabetes? Avó paterna, avô paterno e tia paterna.

- Alguma outra doença endócrina, da glândula tireóide? Não.

- Hipertensão? Mãe hipertensa.

- Câncer? Não.

-Doença mental? Não; Depressão? Tenho um irmão um pouco deprimido; Como foi, por quê? Problemas de dinheiro, agora está na igreja; Fez medicação? Não.

- Desordens do sangue? Não.

Alguém nasceu com alguma anormalidade? Não.

Dr. M: *“Bom, agora vamos para o exame físico”*. Dr. M pega o termômetro e o entrega para o candidato pedindo para que o coloque na boca. Enquanto isso, mede sua pressão: 15 x 10 (Dr. M comenta: *“Um pouquinho alta”*). Mede a pressão novamente: 12 x 8 (Dr. M comenta: *“O aparelho fica descalibrado quando está desligado”*). O termômetro toca: 36, 5.

Saem da sala e se dirigem ao corredor onde está a balança e o medidor de altura. Peso: 78,800 (Dr. M. arredonda para 79 quilos); altura: 1, 62.5 (Dr. M. arredonda para 1, 63). Ainda no corredor, Dr. M pergunta, olhando para o cotovelo do candidato: *“É micose?”*. *“Sim”*.

Voltam para o consultório e Dr. M. pede: *“Agora preciso que você tire a camisa para te examinar”*.

O candidato conta que usou uma determinada pomada e descreve que tem a micose também na virilha.

Dr. M. pede para o candidato sentar-se na maca, pois realizará o exame físico: examina boca, ausculta pulmão e coração. Pede, então, para o candidato deitar-se na maca e examina abdômen, joelho, pernas e coxa. Após o final do exame físico, Dr. M. diz para o candidato: *“Eu vou escrever e depois a gente conversa”*. Faz, então, a evolução no prontuário e preenche alguns formulários. Alguns minutos se passam, quando Dr. M diz:

Três coisas são importantes para eu conversar com você. Esta primeira etapa da qual você está participando é o *screening*, ou também chamada de triagem. Esta parte inclui uma parte comportamental (de esclarecimento, de compreensão, de adesão, etc.), essa parte foi com a S. e com a A. [aconseladoras]. Essa você já passou. Esta segunda etapa é a médica. Tirando a micose, tá tudo bem. A terceira parte é a de laboratório e se estiver dentro da normalidade, você entra. Qualquer alteração boba em algum exame de laboratório, nós repetimos o exame. Se for uma alteração grosseira, o protocolo exclui. Com os resultados nós vamos ver, tá? Você já sairá daqui com a data de seu retorno marcada.

Antes da consulta terminar, Dr. M reforça que caso o candidato entre no protocolo de vacinas, toda e qualquer medicação que venha a fazer uso precisará ser anotada e que caso precise tomar alguma vacina que não seja a do protocolo, precisará de uma autorização da equipe do *Projeto Praça Onze*.

Segundo o relato dos médicos que trabalham no *Projeto Praça Onze*, trabalhar com pesquisa clínica é uma aprendizagem. A consulta médica é realizada tentando atender às exigências do protocolo específico. Um dos médicos relata:

A dificuldade maior no início é dar conta de ler os protocolos, coisas de detalhes, por exemplo, desde a questão mais simples de usar a caneta preta até coisas mais complexas, como relatórios, relato de eventos, classificação de eventos, classificação de eventos adversos, monitoramento disso e daquilo...

Daly (2005) descreve que a intenção de ser quantitativamente rigoroso está baseada na idéia de que a prática clínica se tornará mais científica – o científico aqui associado ao quantitativo. Observamos isso na forma como o médico vai conduzindo a consulta. As perguntas que são feitas, no sentido de coletar o máximo de informações possíveis sobre a história de saúde e doença do futuro voluntário e de seu meio familiar, parecem uma checagem de peças de um aparelho. Na entrevista descrita, o candidato inclusive brinca com o médico e associa a situação que está vivendo ali naquele momento com uma canção de sucesso de um grupo de rock brasileiro (Os Titãs) que se chama “O pulso”. Na tentativa de controlar todas as possíveis variáveis, os ensaios clínicos colocam a prática próxima dos experimentos laboratoriais (WEISZ, 2005; DALY, 2005).

Podemos considerar o protocolo que guia o médico no ensaio clínico como sendo um instrumento e uma técnica de trabalho (LOWY, 1995). Ao mesmo tempo em que está intermediando a relação entre o voluntário e o médico, ele dita as regras de como as perguntas

têm que ser feitas, em que seqüência, o encadeamento das ações, o exame físico, etc. Vemos como o protocolo define as questões que são importantes e como se debruçar sobre elas.

Cambrosio & Keating (2004) destacam que a relação médico-paciente se desumaniza na dita objetividade da medicina de laboratório, assimilada a uma objetividade mecânica. Apesar dessa característica do protocolo, o comentário espontâneo do voluntário também surge quebrando sua rigidez: *”Parece àquela música dos Titãs: o pulso ainda pulsa. Você parece o Roger”*. O médico, ao responder *“Ah, eu tô cheio de sócias!”*, também se permite quebrar o formalismo, o que fica mais evidenciado quando toca seu celular com uma música eletrônica alta e escandalosa. O candidato nesse momento parece achar graça, já que olha para a observadora e ri. O clima de descontração, de alguma maneira, parece favorecer a construção de uma relação de parceria entre o candidato e o profissional.

Nesta consulta observamos também a realização do exame físico e a ida do candidato para ser pesado e medido, além de medir a pressão. Em todas as consultas médicas, sem exceção, essa rotina se repete. São as práticas de padronização que permitem fazer comparações entre os diferentes momentos do voluntário dentro do protocolo, ao mesmo tempo em que possibilitará parâmetros de comparação com outros voluntários, dentro do próprio centro e de outros centros de pesquisa.

Cambrosio *et al.* (2006) afirmam que os processos de construção da objetividade regulatória são sempre coletivos, formalizados e especializados. A pressão sanguínea, por exemplo, não tem sentido algum de forma isolada. Ela precisa estar articulada a outras medidas dentro do sistema. O sistema, por sua vez, está ligado a uma estrutura maior, existindo toda uma hierarquia dos sistemas de evidências.

Em meados do século XIX, Hess (2005) já destacava três aspectos como fundamentais na valorização do corpo objetivo: primeiramente, as práticas médicas de medição de temperatura e do peso (conhecimento médico especializado) foram articuladas às preocupações dos pacientes em relação a seu corpo doente. Segundo, a quantificação clínica configurou o corpo objetivo como um ponto social de referência, pois a prática de quantificação deu voz, ou seja, representatividade científica e social, para os corpos das classes sociais menos favorecidas (já não se tratava de um discurso subjetivo sobre o adoecer, mas de medidas objetivas que o comprovavam); e em terceiro lugar, a internalização dos valores de objetividade científica e de normalidade social.

No final da consulta relatada, o médico situa o candidato dentro do processo seletivo de tornar-se um voluntário (parte comportamental, médica e de laboratório), mostrando como o protocolo atua sendo um instrumento de coordenação, pois contém os critérios explícitos de como e quando os próximos passos devem ser tomados. Ele cria, portanto, uma nova ordem à qual ambos, profissionais e voluntários, têm que se submeter (TIMMERMANS; BERG, 1997).

Aos poucos observamos também como todos os profissionais envolvidos no ensaio clínico têm funções que são específicas de sua formação e funções compartilhadas com os demais membros da equipe. Todos coletam informações, dão explicações e fazem avaliações. Muitos dados são repetidos inúmeras vezes por qualquer um dos profissionais (uso de preservativo, por exemplo). Existe um verdadeiro trabalho retórico de todos os membros da equipe, na tentativa de se obter uma resposta do candidato que possa ser boa e adequada às exigências do protocolo. Todas as questões parecem orientar no sentido de saber se o candidato pode realmente se tornar um bom voluntário.

O ensaio clínico exercerá sobre o futuro voluntário uma relação de vigilância sobre suas práticas de risco e de controle sobre seu corpo. O voluntário, ao mesmo tempo em que romperá com inúmeras barreiras para poder participar de um ensaio clínico (do medo, do preconceito), se sujeitará a ser um indivíduo sob “controle”. Essa não deixa de ser uma situação ambígua e contraditória, na qual, no entanto, ele se posiciona, se sujeitando às normas do ensaio clínico (às normas da ciência médica), com a intenção de ser um coadjuvante no descobrimento de uma nova tecnologia, uma biotecnologia. A motivação, dentro do contexto de tornar-se um voluntário de um ensaio clínico de vacinas anti-HIV/AIDS, estaria diretamente relacionada com o lugar ocupado pela ciência na sociedade contemporânea, um saber altamente valorizado, diretamente ligado ao tamanho do investimento financeiro, ocupando um espaço que representa a verdade na resolução dos problemas, como por exemplo, encontrar a cura para a AIDS. Tornar-se voluntário, deste modo, parece envolver uma biopolítica (o posicionar-se como querendo ser um voluntário) e uma bioidentidade (o corpo entregue à medicina como lugar de exercício deste papel). O biológico, assim sendo, reflete-se no político, entrando no campo do saber e da intervenção do poder representado pela ciência médica.

Capítulo 4 - A APLICAÇÃO DA VACINA E SEU SEGUIMENTO

O processo de seleção ou de *screening*, como já vimos, consiste em duas entrevistas sociocomportamentais, primeiramente com uma aconselhadora, quando se apresenta o ensaio através da leitura do TCLE; e em seguida com uma segunda aconselhadora, com a qual se tiram as dúvidas sobre o termo de consentimento e se avaliam os riscos de contágio para o HIV, o possível impacto da participação no ensaio na vida da pessoa, o grau de autonomia e as motivações.

Caso seja aprovado pelas aconselhadoras, o candidato passa por uma consulta médica, em que é realizada uma anamnese minuciosa e um exame físico rigoroso. Após a consulta realizam-se exames laboratoriais, incluindo testes anti-HIV, anti-HBC, entre outros, e um eletrocardiograma. Ao terminar o processo, o recrutador agenda o retorno do candidato (entre uma e duas semanas mais tarde, mas podendo ser até 56 dias após), quando então o mesmo é informado por uma das aconselhadoras sobre os resultados dos exames e se poderá ou não ser incluído no ensaio clínico.

No protocolo HVTN 055 existe a previsão de um total de 13 visitas, sendo que a primeira vacinação ocorre na segunda visita (a visita de número 1 é considerada a visita de *screening*). Existem cinco visitas de vacinação: as de números 2, 4, 6, 8 e 10. Entre a segunda e a quarta visitas de vacinação, ocorre um intervalo de 28 dias, sendo que passa a ser de 56 dias para as demais vacinações. Entre uma e outra consulta de vacinação, existe sempre a visita de pós-vacinação, que ocorre aproximadamente em 14 dias. Caso o voluntário não possa ser agendado para esse dia exato, existe um período de tempo chamado de “janela” de quatro dias antes ou sete dias após o dia ideal no qual a consulta pode ser agendada. As visitas de números 3, 5, 7, 9 e 11 são as visitas pós-vacinação. As visitas 12 e 13 são de acompanhamento clínico. Todo este processo leva aproximadamente entre 10 e 12 meses.

No seguimento do protocolo clínico há uma série de dados coletados e de situações a serem gerenciadas, a cada uma das visitas. A rotina das diferentes consultas é praticamente a mesma: primeiramente o voluntário é recebido pela recepcionista, que chama a enfermeira para avisar de sua chegada. Esta pega o prontuário do voluntário no arquivo e conforme o número da visita checa os procedimentos a serem serão realizados naquele dia. Coloca então o prontuário em uma estante na sala de recepção onde será pego, primeiramente, por uma das aconselhadoras.

Na consulta com a aconselhadora checam-se sempre informações cadastrais (endereço, telefone pessoal e de contato), faz-se um resumo da visita anterior ao centro de pesquisas (por exemplo: se tomou a vacina, como se sentiu, se houve algum problema, etc.), uma avaliação de riscos, assim como uma análise do impacto do estudo na vida da pessoa. Após a consulta, o voluntário segue para a avaliação médica, onde são feitos exames clínicos e físicos.

Sempre o médico verifica a pressão arterial, pesa e mede o voluntário, além de checar se durante uma consulta médica e outra o voluntário tomou algum remédio ou alguma injeção e/ou vacina. Em várias das visitas realizadas são coletados exames de sangue e de urina, além de ser feito um eletrocardiograma.

Antes de ir embora, o voluntário é atendido novamente pela enfermeira, que lhe transmite as últimas orientações e o encaminha para o recrutador, que agenda a próxima visita. Por último, vai até a recepcionista, que lhe entrega o dinheiro do transporte e os preservativos. Toda esta seqüência leva de duas a três horas, mas nos dias de aplicação de vacinas pode durar mais, pois o preparo requer um tempo maior, que pode ainda ser acrescido, no caso de voluntárias mulheres, do tempo de realização do exame beta-HCG (para identificação de gravidez) e seu resultado.

4.1. Os voluntários do HVTN 055

Laplane e Bruneau (2003) destacam a importância de priorizar o diálogo entre o saber científico e o saber vivenciado, e enfatizam que não podemos vacinar um corpo ignorando o papel das representações individuais, culturais e políticas onde ele está inserido.

O corpo não seria dócil nem mudo diante dos atos médicos, tendo a capacidade de engendrar um discurso a partir das experiências vividas. O voluntário é a figura central em todo o processo uma vez que são suas respostas clínicas e laboratoriais que constituem as evidências para a avaliação dos resultados do estudo em andamento.

Para a realização das entrevistas, tivemos acesso à listagem de participantes do Estudo HVTN 055 com seus respectivos endereços e números de telefone. Constavam desta listagem 40 pessoas que realizaram o processo de *screening* (avaliação clínica, laboratorial e psicossocial) para participação no estudo. Tentamos entrar em contato com todos os nomes que constavam na lista. Com algumas das pessoas com as quais conseguimos contato já não

havia a mesma disponibilidade de tempo para participar da entrevista, pois estavam trabalhando, duas estavam morando fora do Rio de Janeiro, uma estava com nove meses de gravidez, com sete não conseguimos o contato telefônico, outras duas não compareceram à entrevista marcada e alguns outros pediram que retornássemos a ligação posteriormente para agendar o dia da entrevista, sendo que após retornar a ligação já não obtivemos mais o contato.

Entrevistamos um total de 16 participantes do *screening*: 13 voluntários incluídos no estudo HVTN 055, dois candidatos que não foram aceitos para o estudo em função do número de parceiros, mas foram inseridos posteriormente em outro, o HVTN 502²⁹, e uma candidata que foi selecionada mas desistiu de participar, segundo ela, para não romper com o namorado. Optamos por incluir na análise somente os participantes do HVTN 055, em função de terem sido acompanhados em sua rotina ao centro de pesquisa. Todas as entrevistas, com exceção de uma que transcorreu na casa do voluntário, foram realizadas em uma das salas de atendimento do centro de pesquisa que estivesse disponível.

A seguir descreveremos as características do grupo de voluntários que acompanhamos e que fizeram parte do protocolo HVTN 055: todos tinham no mínimo o ensino médio completo e idades que variavam entre 19 e 26 anos, com exceção de um participante, que tinha 34 anos e entrou no grupo pois não havia tomada a vacina anti-variólica na infância, um dos critérios de inclusão.

Com relação ainda à escolaridade: sete faziam faculdade (Ciências Sociais, Ciências da Computação, Enfermagem, Estatística, Letras e Psicologia), sendo que dois já trabalhavam para se sustentar-se; uma já tinha concluído a faculdade e trabalhava dentro de sua área de formação (Jornalismo); três (com ensino médio) trabalhavam como assistente administrativo, supervisor de loja e área artística; uma estudava para concurso público; uma estava desempregada.

A maior parte das pessoas entrevistadas mora na casa de sua família, ou seja, com pai e mãe, com a mãe, mãe e avó, às vezes com irmãos ou só com a avó. Dois voluntários moram sozinhos e o único casado do grupo mora com a esposa e os filhos.

Em relação à renda pessoal, quatro voluntários não tinham nenhuma renda própria, nove tinham algum tipo de renda: emprego fixo, bolsa de monitor na faculdade, pensão

²⁹ A população do estudo HVTN 502 era de maior risco para infecção pelo HIV: profissionais do sexo, parceiros de soropositivos, HSH com múltiplos parceiros, mulheres com história de DSTs.

alimentícia, professor particular, atividades artísticas. A renda própria variava de R\$ 150,00 (cento e cinquenta reais) até R\$ 3.500,00 (três mil e quinhentos reais). A renda familiar variava de R\$ 1.000,00 (hum mil) a R\$ 4.000,00 (quatro mil reais).

Todos, com exceção de um, eram solteiros, sendo que nove tinham namorado ou namorada. Três encontravam-se sem parceiro/a fixo.

Em termos de religião, cinco consideravam-se católicos, dois evangélicos, um espírita e cinco disseram não ter religião.

19. Voluntários selecionados

- Escolaridade: todos com nível médio, 7 fazendo faculdade, 1 formado
- Ocupação: estudantes universitários, assistente administrativo, supervisor de loja, área artística
- Todos, menos 1, solteiros
- Renda própria: 4 s/ renda e 9 c/ renda entre R\$ 150 e R\$ 3.500
- Religião: variada, 5 sem religião
- Encaminhados por CTA e meios de comunicação
- Maioria mora com pai e mãe, mãe, avó

É interessante destacar que o perfil dos voluntários do protocolo HVTN 055 se diferencia do que foi descrito pelos recrutadores e aconselhadores a respeito dos protocolos anteriores. Além de terem se encontrado neste grupo vários estudantes universitários (sete) e uma pessoa com o 3º grau completo, todos têm o ensino médio concluído. A escolaridade, portanto, parece ser mais elevada do que nos estudos anteriores.

No que diz respeito à renda pessoal e/ou familiar, observam-se situações de candidatos de classe média e média baixa (moradores dos bairros do Leblon, Botafogo, Centro, Penha Circular), com ganhos que variam entre mil e quinhentos e quatro mil reais, até jovens, alguns deles universitários, oriundos de famílias mais humildes (Cordovil, Pavuna), com ganhos na faixa de seiscentos a mil e quinhentos reais. A renda pessoal e/ou familiar deste grupo é mais alta do que nos estudos anteriores.

A principal razão alegada pelos voluntários para se interessarem em participar do estudo foi “ajudar”. Alguns relatam já serem doadores de sangue, ou voluntários em outros projetos, além de conhecerem e conviverem com outros voluntários: “*Eu já namorei um ex-voluntário e vinha sempre no CTA fazer o teste, uma vez por ano. Depois da última conversa com a psicóloga, acabei aceitando*”.

Outros justificam que o desejo de ajudar provém do fato de conhecerem pessoas com HIV (“*Pensei no meu irmão soropositivo*”) ou que morreram com AIDS (“*Meu tio morreu de AIDS*”). Alguns dizem também: “*Ajudar me faz bem*”. Outros relatam: “*Contribuir para a ciência é algo muito bem visto na minha cabeça*” e que confiaram na importância do estudo e da instituição que o executaria (“*Não imaginava que o Brasil participava desse processo... Eu confiei no estudo e na instituição. Assinei o papel com plena certeza de que queria participar*”).³⁰

Através das entrevistas realizadas com os voluntários do estudo HVTN 055, podemos afirmar que a maioria estava sensibilizada, seja para a questão da AIDS (conhecia alguém com HIV), ou para a participação em algum projeto de doação (sangue, outras pesquisas clínicas). Os níveis de envolvimento variavam do mais direto (a própria pessoa tendo sentido que poderia ser atingida pelo HIV), passando por um nível relativamente próximo (pessoas amigas, vizinhos, ex-parceiros e/ou familiares afetados), até um nível mais distante (estudos, relatos).

Entre os voluntários (quatro) que não conheciam ninguém com HIV estava um casal heterossexual que resolveu fazer o teste anti-HIV no centro de testagem do HESFA/UFRJ e, tendo sido o mesmo negativo, foi convidado a conhecer o *Projeto Praça Onze*. Ambos disseram que após conhecerem as pesquisas em desenvolvimento “*tiveram o desejo de ajudar de alguma forma*”. Os outros dois entrevistados manifestaram, respectivamente: “*Eu já era doadora de sangue e também me inscrevi para ser de medula óssea*” e “*O ponto principal é ser voluntário, não importa do que seja*”.

Tornar-se voluntário poderia ser compreendido, neste sentido, dentro do registro da reparação (GIAMI, 1992). Observamos ainda, em várias falas, um sentimento de solidariedade como fazendo parte de um projeto ético de vida. Em outras palavras, a

³⁰ Na França, a maioria dos cerca de 250 voluntários da Rede de Voluntários manifestou que se sentia engajada em um combate de luta contra a Aids, sendo suas motivações fundamentalmente centradas no desejo de proteger seus descendentes ou as pessoas próximas, ou então, de contribuir para a erradicação de uma epidemia nos países em desenvolvimento (SIMON, 2001).

participação solidária seria uma peça-chave na construção da própria personalidade: *“Faz me sentir bem porque estou fazendo a minha parte... Acho que estou num caminho legal no meu desenvolvimento”*.

Tardelli (2006), em sua tese sobre a manifestação da solidariedade em adolescentes, enfatiza que esta virtude é extremamente interessante de ser analisada, pois engloba aspectos públicos, políticos e interativos. A fala de um dos voluntários ilustra bem a situação: *“Me sinto forte de começar e finalizar um projeto assim. Poder ajudar alguém a melhorar alguma coisa [...] se eu tivesse infectado gostaria que alguém fizesse isso por mim”*. A valorização de si mesmo, ou seja, o aumento da auto-estima parece ser uma consequência desse comprometimento moral: *“Ajudar me faz sentir bem”* ou *“Você está numa luta político social. Isso faz de você uma pessoa diferente”*. Alguns (quatro) reforçam que não se sentem diferentes no sentido de terem mais valor do que as outras pessoas, mas que o impacto na vida pessoal foi importante: *“Me sinto mais informado, conheço mais sobre AIDS o que me ajuda inclusive para explicar para as pessoas, mas não “mais” (sentido de valor) do que os outros”*. Uma das voluntárias descreve que se sente útil, sendo que sua mãe, cujo irmão morreu de AIDS, teria lhe dito: *“Você não é só um corpinho bonito, tem alguma coisa na cabeça”*. As tendências reparadoras, neste grupo em particular, de voluntários jovens, não pareceriam ser suficientes para justificar o desejo de ser voluntários. Parece haver, sim, o desejo de realização de um projeto de vida de natureza mais humanista, em que as ações de cunho solidário estariam vinculadas diretamente a um projeto de vida (TARDELLI, 2006).

Vamos identificando como, dentro do projeto de ser voluntário, o aspecto humanista vai de encontro a uma biopolítica e bioidentidade anteriormente sinalizadas. A entrega do corpo à ciência como projeto humanista está inserido no contexto de uma sociedade onde a tecnociência é altamente valorizada como lugar de saber e poder.

Com relação ao que os voluntários pensam sobre as vacinas em geral, a maioria as descreve como o melhor método de prevenção contra as doenças, pois: *“A vacina é algo que a população aceita e confia”*. Além da prevenção, outros adjetivos são utilizados: eficazes, ótimas, boas, ajuda, brilhante, super válidas. Vários complementam suas observações: *“é o futuro da medicina, cada vez mais vacinas e menos remédios”*.

Ao serem perguntados sobre como agem as vacinas, a maioria explica seu mecanismo de atuação, alguns de forma mais simples (*“A vacina defende criando anticorpos para eliminar o vírus”*), outros de maneira mais elaborada (*“Inoculação de antígeno mais brando que não vai causar doença e o organismo vai produzir anticorpos para quando entre em*

contato com o antígeno puro o organismo reconheça e se defenda”). A maioria (nove) utiliza o termo “anticorpo”, outros empregam termos como “barreira, proteção, defesa”. Alguns explicam de forma detalhada que a vacina pode agir contra vírus e/ou bactérias, ou que o vírus pode estar atenuado ou ser uma partícula do mesmo.

A explicação tanto do mecanismo quanto da função das vacinas é um dos conteúdos que é exaustivamente trabalhado na fase da seleção para ingresso no protocolo clínico. Observamos na forma como os entrevistados foram respondendo à questão (*“Você sabe como as vacinas agem?”*) que, apesar de não ser algo fácil de descrever, parecia haver um entendimento do mecanismo de atuação como um todo. É extremamente importante que essas informações sejam transmitidas de forma clara e que o voluntário possa entendê-las, pois ele está participando da fase I de um ensaio clínico de vacinas, onde não se verifica a proteção do produto vacinal, mas sim sua imunogenicidade (resposta imunológica) e seus efeitos adversos.

Ao serem perguntados especificamente sobre o que acham das vacinas experimentais anti-HIV/Aids, a maioria as descreve como sendo uma esperança, e diz: *“super legal”, “é um sonho”, “participar do processo é emocionante”, “é a cura”, “muito importante”*.

Chamou nossa atenção que vários dos entrevistados, ao falarem sobre a vacina experimental anti-HIV/AIDS, associavam com os benefícios das vacinas de um modo geral: *“A vacina produz confiabilidade, então vai desmistificar a doença, começa a fazer parte da vida delas”*; *“A vacina talvez ajudasse na forma social, mudaria a forma como as pessoas veriam a doença, como uma doença a mais, como uma diabetes, por exemplo, e não como uma doença de homossexuais e prostitutas”*. Ou então: *“Ah, a vacina é de graça, eu quero. As pessoas sabem que as vacinas protegem!”*; ou *“Super legal, imagina ela entrando no cartão de vacinas, tornando-se rotineira, como o sarampo”*.

Ao existir uma vacina anti-HIV/AIDS, portanto, na visão dos voluntários, a doença se desmistificaria, tornando-se uma doença como outra qualquer (sarampo), incorporando-se à vida de todos (cartão de vacinas). Percebemos, deste modo, o valor social que a vacina tem, pois além de ser de graça, ela protege e a população aceita e confia.

Laplane e Bruneau (2003) sinalizam que a vacina se tornou a prática sistemática e universal de biotecnologia mais bem ancorada nos valores das sociedades atuais, no sentido de prevenir as doenças e salvar vidas. Os voluntários associam: *“A gente participando é uma esperança para controlar a AIDS”*; *“Uma idéia brilhante da ciência”*; *“Fruto da inteligência humana”*. Como se pode observar, as vacinas são muito bem vistas por todos os participantes.

Os resultados positivos alcançados do ponto de vista epidemiológico, pelas campanhas de vacinação no Brasil, tornaram-se um dos fatores que permitiram que as mesmas adquirissem credibilidade e reconhecimento dentro do sistema de saúde brasileiro (TEMPORÃO, 2002). Além de ser vista como um procedimento técnico, símbolo máximo da ciência, haveria também uma repercussão no imaginário da doença, sendo que o valor social das pessoas afetadas pelo HIV mudaria completamente (no sentido positivo), pois deixariam de ser estigmatizadas.

Fleck, em seu estudo *Genesis and Development of a Scientific Fact* (1935, 1981), sinalizou o poder que os “fatos científicos” desenvolvidos em laboratório têm de modificar uma cultura. A complexidade da medicina estaria enraizada em interações de múltiplos níveis: os elementos passivos (a biologia de microorganismos ou das estruturas bioquímicas) com elementos ativos, provenientes da interação entre corpo e mente, até a estrutura da profissão médica ou a história cultural da doença (LOWY, 2004a).

Apesar do impacto positivo que uma vacina anti-HIV/AIDS teria – pois além de controlar a doença, a desmistificaria –, a maioria dos entrevistados também coloca que a existência de uma vacina poderia: *“aumentar a promiscuidade”*; *“as pessoas vão se proteger menos”*; *“ficariam mais displicentes”*; *“vão relaxar na prevenção”*; *“acho que as pessoas ficariam mais descuidadas”*.

E principalmente: *“não vão parar pra pensar que tem outras DSTs”*: *“A população vai acabar achando que não precisa se prevenir [...] aí se esquece das DSTs, sem ser o HIV, as outras, a sífilis, outra doença ainda mais grave, a hepatite, etc”*.

A maioria dos voluntários alega que eles não mudariam seu comportamento mesmo havendo uma vacina para AIDS, pois *“existem as outras doenças”*: gonorréia, herpes e hepatite. O preservativo já estaria incorporado à rotina, aos hábitos: *“Já tenho o costume de me prevenir”*; ou *“Não, já estou embutida neste projeto, já tenho minha consciência formada”*.

Como se sabe, todos os candidatos aos ensaios experimentais de vacinas anti-HIV/AIDS passam por um extenso processo de informação e conscientização na etapa de seleção, sendo as informações continuamente lembradas e problematizadas pelas aconselhadoras ao longo de todo o acompanhamento do protocolo. Além do mais, os preservativos são dados aos voluntários em cada visita ao *Projeto Praça Onze*. O hábito ou o costume de utilizar a “camisinha” parece, portanto, bastante incorporado para a maioria.

Três participantes do grupo de voluntários, contudo, ficaram um pouco confusos e disseram: “*Eu mudaria (caso houvesse uma vacina anti-HIV/AIDS), acabaria me influenciando, ficando mais relaxada*”. Ou: “*Bom, eu tenho dificuldade de usar a camisinha, nesse sentido uma vacina facilitaria para mim mas mesmo assim eu teria que usar [...] não, caramba, pensando bem, acho que mudaria!*”.

Esses voluntários, de alguma maneira, apesar de acharem a vacina “*super legal*” e “*maravilhosa*” (controlaria a doença e diminuiria o preconceito), ela permitiria “*um relaxamento nas relações sexuais, as pessoas ficariam mais à vontade se houvesse uma forma de controle mais eficaz*”.

Todos os participantes foram convictos em dizer que a vacina à qual estão sendo submetidos não protege contra o HIV, pois ela é experimental. Acreditam que ela faz parte de um processo importante: “*Participar do processo é emocionante. Estar ajudando quando sair a vacina [...] funcionou porque eu estava lá*”. Perguntamos-nos se esta convicção não seria fruto também do aconselhamento permanente pelo qual passam e que reforça sistematicamente que a vacina em estudo é experimental.

Por outro lado, existe também a crença na ciência e a certeza de que um dia esse processo se transformará realmente em uma vacina anti-HIV/AIDS: “*Mesmo que esta não dê certo, abre portas. Pode-se aprender com o que deu certo e o que deu errado. São tentativas até se chegar lá*”. A crença na ciência é uma crença no homem e no seu poder de transformação e de criação: “*O homem vai-se aproximando da imagem de Deus, vai evoluindo. O homem é muito inteligente [...] cada dia descobre mais coisas*”.

Apesar de todas as ambigüidades e restrições, podemos observar como a visão a respeito das vacinas se sustenta nos dois pressupostos descritos por Laplante e Bruneau (2003):

- 1) é responsável pelo controle das epidemias e da baixa de mortalidade;
- 2) seus benefícios na população superam seus malefícios individuais súbitos ou potenciais.

Quando perguntados sobre quais seriam as razões pelas quais a maioria das pessoas não participa de estudos desse tipo, praticamente todos os voluntários respondem que as pessoas têm medo, já seja de pegar AIDS (através das vacinas), ou pela questão do

preconceito associado ao que os outros vão pensar (de que possa estar com AIDS, de que é homossexual ou de achar que está sendo usado como cobaia).

Os voluntários também descrevem que as pessoas não participam dos ensaios porque não têm informações (como eles mesmos também não tinham, antes de entrar no centro de pesquisa), no sentido de que não conhecem ou de que nunca ouviram falar de ensaios clínicos de vacinas experimentais. Alguns inclusive, quando conhecem, associam esse tipo de estudo com países mais desenvolvidos.

Ressaltam que seria importante uma maior divulgação. A metade dos voluntários, contudo, acredita que as pessoas não participam muitas vezes por uma questão de indiferença, egoísmo, falta de coragem, falta de compromisso ético com a vida e com as pessoas: *“Como se não fosse um problema meu”* ou *“Eles só querem tomar a vacina e não querem participar do estudo, só querem o mais fácil”*. Quatro pessoas mencionam que os efeitos colaterais (a possibilidade de ter febre, mal-estar) talvez influenciem negativamente também.

Uma das candidatas selecionadas desistiu de ser voluntária do protocolo HVTN 055, pois seu namorado não concordou com sua participação. Segundo ela, ele não só ficou preocupado com o que injetariam nela (o vírus), como também ficou temeroso em relação ao que os outros iriam pensar (de que ela estivesse com AIDS). Outra voluntária relata: *“Quando falei para as pessoas, elas me perguntaram se eu ia contrair o vírus! Eu nunca ia participar se houvesse esse risco, mas as pessoas parecem que têm o pensamento formado e é difícil, mesmo com argumentos, mostrar que não é isso!”*.

Giarni & Lavigne (1998), em estudo realizado com pessoas que se recusariam a engajar-se em testagens de vacinas anti-HIV/AIDS, concluem que esta recusa é sustentada, principalmente, pelo fato delas não se sentirem diretamente atingidas pela AIDS. O medo suscitado pelo risco da infecção, de alguma maneira, também é reforçado por controvérsias e incertezas científicas. Quando acontecem, então, situações como as que ocorreram com os ensaios HVTN 055 e 502, cujas vacinações foram interrompidas, o imaginário parece tornar-se mais negativo. Os autores destacam que existem ambigüidades tanto na estrutura das mensagens relacionadas às vacinas como em relação às práticas, o que reforçaria as dificuldades de compreensão das informações vinculadas às mesmas. Citando Paicheler e Queminn (1994), relatam que *“falsas crenças”* ou rumores podem emergir quando o conhecimento é lacunar.

Identifica-se uma ambigüidade também na etimologia dos termos *vaccine* (doença infecciosa dos bovinos usada para inocular contra a varíola) e *vaccin* (substância inoculada em um indivíduo para conferir-lhe imunidade contra uma doença), semelhante à já existente entre *pharmakon* e droga, onde se identifica a confusão entre veneno (vírus ou micróbio) e o remédio (GIAMI; LAVIGNE, 1998). Na inoculação de uma vacina ou de uma substância candidata a uma futura vacina, poderíamos ver reforçada a confusão entre o remédio (que cura) e o veneno (transmitindo o vírus que provoca a doença ou seus efeitos adversos). Estas seriam interrogações típicas do senso comum que se baseariam em controvérsias científicas.

Em relação ao processo de decisão de tornar-se voluntário, cerca da metade (oito) descreve como tendo sido rápido (“*Quando eu vim pra cá eu já sabia que eu queria mesmo entrar no Projeto*”), outros (cinco), como algo normal ou tranquilo (“*Foi totalmente tranquilo porque todas as dúvidas que eu tive foram tiradas, me explicaram super bem*”); mas alguns (três) relatam também haver tido certo receio, que após o aconselhamento teria sido resolvido (“*No início com um pouco de receio, esse negócio de vacina experimental, do vírus se desenvolver, mas as pessoas aqui me transmitiram segurança e confiança*”). Além do processo decisório, o manter-se motivado é sinalizado por alguns:

É importante começar com a vontade lá em cima porque quando aparece a primeira febre ou seu namorado ou namorada sentir medo de transar com você, tem que estar louca pelo Projeto para não abandonar. Os psicólogos e aconselhadores fazem um trabalho muito bom, se preocupam se você está bem.

Tornar-se voluntário não parece depender exclusivamente de um só fator, nem de um só momento, mas de uma conjunção de fatores dentro de um processo: desde sentir-se mais ou menos atingido e envolvido com a epidemia (níveis pessoal, familiar, social, profissional ou ideológico), a questão circunstancial, ou seja, o momento em que surge a possibilidade, como também contextual: a equipe que faz o recrutamento, acolhe e faz o seguimento, assim como a instituição na qual está inserida.

4.2. Hoje é dia de vacina

Chegamos ao *Projeto Praça Onze* às 8:05 da manhã. Na sala de espera, vemos duas pessoas aguardando: uma delas é o voluntário que tomará a vacina hoje. Junto com a aconselhadora, nos aproximamos para apresentarmos e perguntar se podemos acompanhá-lo

em suas consultas no dia de hoje. Ele concorda, ri e diz: *”Não vão me perguntar se eu matei alguém, né?”*. A aconselhadora responde também em tom de brincadeira: *“Quem sabe?”*

Entramos para a sala da aconselhadora onde será realizada a entrevista psicossocial.

4.2.1. Primeira consulta: entrevista com aconselhadora pré-vacinação

O voluntário relata que ficou preocupado quando o chamaram para uma nova coleta de sangue, pois imaginou que talvez não pudesse participar mais do ensaio de vacinas, sendo isso o que mais quer.

A aconselhadora lhe explica que foi chamado para um reteste, mas que está tudo OK e que foi selecionado para participar do protocolo. O voluntário sorri, demonstrando alegria e alívio.

<p>A: Esta é a visita em que você vai receber as injeções. Eu sei que você fica meio nervoso com injeção...</p> <p>V: Eu não (sorrindo).</p> <p>A: Chegou a falar com alguém em casa?</p> <p>V: Ainda não.</p> <p>A: Você tem direito ao sigilo, mas já pensou como vai ser quando tomar a temperatura?</p> <p>V: Vou tirar.</p>
--

A aconselhadora reforça as medidas preventivas. O voluntário, apesar de não ter iniciado plenamente a vida sexual, diz que testou o preservativo.

<p>A: Tem alguma dúvida? Tá paquerando alguém? Isso é uma coisa que vamos sempre estar perguntando, sobre as atividades sexuais. Faz parte do protocolo acompanhar e reforçar as práticas de sexo seguro, tá?</p> <p>V: Tudo bem.</p> <p>A: E hoje, tá tranquilo para tomar a vacina?</p> <p>V: Tô melhor do que eu imaginava.</p> <p>A: Alguma dúvida do protocolo?</p> <p>V: Não.</p>

A: Qualquer dúvida você entra em contato com a gente. Você contou que uma amiga sua está te dando apoio..

V: Ela já está acostumada comigo, sabe que sou doido mesmo.

A: Você acha que é doideira participar de um teste de vacina?

V: Não, mas só pra quem é muito próximo mesmo que eu comentei.

A aconselhadora lê no prontuário a evolução dos atendimentos anteriores. Reforça com o voluntário sobre a prevenção do sexo oral, pois é a prática utilizada por ele. Faz a evolução do dia de hoje e no final escreve: “*Segue elegível ao protocolo 055*”. Lê para o voluntário em voz alta o que escreveu no prontuário:

O voluntário foi orientado sobre as práticas de proteção, continua sem atividade sexual penetrativa, foram conferidos dados de moradia/telefone que continuam os mesmos, foi perguntado se ele já não teria falado para alguém que estaria participando do estudo e sobre a importância de procurar o centro de pesquisa caso haja qualquer dúvida ou qualquer reação à vacina.

O voluntário sorri timidamente. Parece também um pouco ansioso apesar de não admitir. Após o término da consulta, que durou cerca de 25 minutos, a aconselhadora o acompanha até a sala de espera onde aguardará ser chamado para a consulta médica.

4.2.2. Segunda consulta: consulta médica pré-vacinação

A médica vem chamar o voluntário na sala de espera e pede para que a acompanhe. Entramos na sala de consulta e sentamos. Ela se apresenta para o voluntário e pergunta onde ele ouviu falar sobre o sobre o *Projeto*. Ele responde que foi em um programa de TV, na TVE. A médica diz: “*Várias pessoas viram o programa da TVE, né?*” e complementa: “*Hoje é dia de vacina. Tá tudo bem? Sua última visita foi no dia 12 (17 dias antes), de lá pra cá alguma coisa mudou, ficou resfriado?*”

V: Não, tá tudo bem.

Dra G: Hoje vou checar tudo. Na última consulta você fez uns exames: hemograma, exames para checar fígado, rins, hepatite B e C, urina e aquele exame para doença de Chagas. Tudo normal, o HIV também, deu negativo.

V: Que bom!

Dra G: (lendo os resultados dos exames no prontuário) Exame de sífilis, linfócitos, aquele eletrocardiograma, OK. Problema de alergia você tem?

V: Não.

Dra G: Rinite, asma, falta de ar, coceiras na pele?

V: Não.

Dra G: Tá bom, tá tudo OK. Pela parte clínica, tá tudo bem. Vamos fazer o exame físico agora.

Diz para o voluntário dirigir-se para a maca e sentar-se. Pede para abrir a boca para examiná-la. Examina também os gânglios no pescoço.

Dra G: Você fuma?

V: Não.

Dra G: Alguém na sua família tem problema de coração?

V: Que eu saiba, não.

Dra G: pega o estetoscópio e ausculta o coração e os pulmões do voluntário.

Depois pede para ele deitar-se na maca para continuar o exame. Examina o abdômen, as pernas e os braços. Pede para o voluntário sentar-se e mede sua pressão, ao mesmo tempo pede que coloque o termômetro na boca: “*Tá tudo normal, pressão e temperatura*”.

A médica diz para o voluntário que ele está liberado para a vacina, pois está tudo OK. Explica-lhe que após a vacinação passará por outra consulta médica.

A consulta dura aproximadamente 20 minutos.

Voltamos para a sala de espera para aguardar. A enfermeira responsável pela unidade de vacinas (UAV) sobe com a prescrição das vacinas (assinada pela médica) para a farmácia. O tempo de espera para o preparo das vacinas é de aproximadamente uma hora, pois, segundo a enfermeira, após a retirada do produto vacinal do *freezer* é necessário aguardar 30 minutos para o descongelamento. Só então começa o preparo propriamente dito.

Enquanto o voluntário aguarda, cochila em vários momentos. Às 10h15min, é chamado pelo flebotomista para coleta de sangue. Às 10:40 o voluntário retorna e comenta conosco que está impressionado, pois foram coletados 17 tubinhos de sangue. A recepcionista vem entregar o lanche. Às 11h10min, a enfermeira da UAV entra na sala de espera para chamá-lo.

4.2.3. Aplicação das vacinas

Dirigimo-nos à sala de exames (enfermeira, voluntário e observadora). Vêem-se duas pequenas caixas de isopor em cima de uma bancada. A enfermeira pede para o voluntário sentar-se, pois vai lhe explicar algumas coisas. Entrega-lhe um manual intitulado: “**Registro de Vacinas: Caderno de Sintomas Pós-Vacinação**” e lhe diz que neste caderno registrará tudo o que sente e sua temperatura. Em seguida, pega um termômetro fechado e o abre para que ele o veja. Mostra como funciona e diz:

A partir de hoje, durante três dias, vou te ligar algumas vezes por dia. Por exemplo, você vai ter que tirar a temperatura às dez para três da tarde porque eu vou te ligar às três (Mostra o espaço no manual onde tem que registrar a temperatura). Isso vai ocorrer de manhã e de noite também, tá? Aqui nesta outra tabela estão os possíveis sintomas que você pode ter. Você marca com um “x” o que você sentir e marca também o nível de intensidade. Tá dando para entender direitinho?

A enfermeira se dirige à pia localizada dentro da sala de exames para lavar as mãos e depois colocar as luvas. O voluntário comenta que aos 16 anos teve uma reação quando tomou uma vacina na Fiocruz. A enfermeira lhe pergunta o que houve e qual foi a vacina que tomou, mas ele não lembra direito e diz que acharam que podia ser “glicemia”. A enfermeira pede para o voluntário se levantar. Pega a seringa de adesivo vermelho que está dentro do isopor e pergunta para ele: “*Qual é seu braço esquerdo?* (o voluntário aponta para o braço esquerdo). *Vai doer um pouquinho*”. V: *É um pouquinho porque não é no seu braço!* Todos riem.

Depois da aplicação, a enfermeira segura o algodão, pressionando o local da aplicação. O voluntário faz um movimento de ele próprio segurar o algodão, mas a enfermeira lhe diz que não se preocupe, pois não quer que ele contraia o outro braço onde tomará a outra dose. O voluntário faz uma brincadeira com a enfermeira, fingindo que está desmaiando. Ele próprio ri e a enfermeira comenta, olhando para a pesquisadora: “*Eles sempre fazem essa brincadeira comigo, por que será?*”

A enfermeira pede para que ele se vire, pois aplicará a outra dose. Pega a seringa de adesivo verde no isopor. O voluntário pergunta o porquê das duas cores e a enfermeira lhe explica que é sempre assim, a vermelha no lado esquerdo porque é o lado do coração, com maior circulação de sangue, e a verde, então, no lado direito. A segunda dose é dada. A enfermeira registra a hora na ficha de aplicação: 11h29min.

Antes de voltar para a sala de espera, a enfermeira confere se o voluntário está com o manual de vacinas e com o termômetro. Explica para ele que dentro de 25 a 45 minutos será chamado por um dos médicos para a consulta de “Reato”³¹. Sugere que leia o manual de vacinação na sala de espera enquanto aguarda. O voluntário se dirige à sala de espera, onde se senta e abre o envelope, pega o manual e parece lê-lo atentamente. De vez em quando olha para o relógio. Passa a mão no braço direito como se o local da vacina estivesse incomodando-o um pouco. Depois vê TV.

A enfermeira comenta conosco que os voluntários são muito participativos, pois questionam, perguntam, fazem comentários. Concordamos com ela e lhe dissemos que esse voluntário, apesar de parecer tímido, realmente pergunta e se posiciona.

4.2.4. Terceira consulta: médica pós-vacinação (REATO)

Às 12 horas (31 minutos após a vacinação), o voluntário é chamado pela médica para consulta e diz para ela, referindo-se à observadora: “*Está deixando minha guarda-costas atrás?*”

A médica examina (olha e toca) os locais das vacinas em ambos os braços. O voluntário diz que está doendo um pouco o local do braço direito.

Dra G.: Isso pode acontecer. Como você está se sentindo?

V: Com sono.

Dra G.: Mas já estava antes?

V: Sim.

Dra G.: Você está com o termômetro?

V: Tô (entrega o termômetro para a Dra. G)

Dra G.: Vamos tirar a temperatura (entrega o termômetro para o voluntário colocá-lo na boca).

Enquanto o voluntário está medindo a temperatura, a médica verifica se ele está com os telefones do *Projeto Praça Onze*, tanto o fixo quanto o celular, e lhe diz que entrarão em contato com ele. O termômetro apita e ele o entrega para a médica. Ela anota a temperatura na sua ficha e diz para o voluntário que antes de ir embora a enfermeira ainda conversará com ele.

³¹ Consulta de reatogenicidade: é a primeira consulta após a aplicação das vacinas para conferir possíveis sinais e sintomas relacionados à vacinação

Voltamos para a sala de espera e logo depois a enfermeira vem chamar o voluntário. Vamos para uma das salas de atendimento médico.

4.2.5. Quarta consulta: enfermagem pós-vacinação

E: Alguma dúvida?

V: Mais ou menos, na última folha onde diz “resolução de sintomas”, p. 11.

A enfermeira lhe esclarece a dúvida e lhe pergunta para onde irá após sair do centro de pesquisa, sendo que o voluntário lhe responde que irá para casa, pois está com sono.

E: Hoje te ligo às 3 horas. Amanhã e depois às 10-10:15. Se eu não ligar até 10:30 é porque não consegui entrar em contato com você por algum motivo, tipo telefone fora da área, você, então, me liga, tá? Toma cuidado para não ingerir gelado ou algo muito quente.

V: E tem problema de estar dormindo hoje à tarde?

E: Não. Agora vou te fazer 10 perguntas, é um questionário de participação. Você me diz se concorda, discorda ou é indiferente.

Algumas das perguntas que a enfermeira faz são do tipo:

- Resolvi participar para ter aconselhamento de graça? Discordo.
- Terei teste anti-HIV de graça? Concordo.
- Farei outros exames? Concordo.
- Serei pago por minha participação? Discordo.

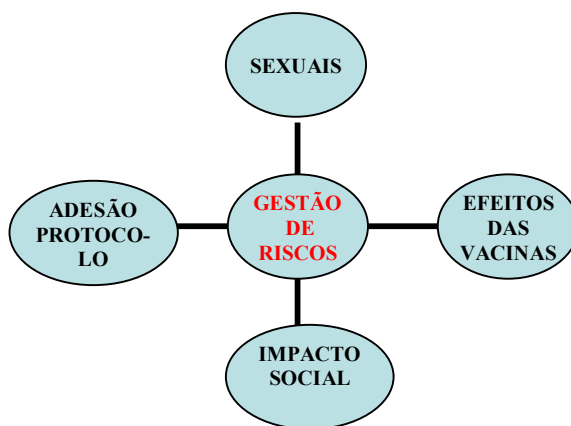
E assim sucessivamente...

Antes de liberar o voluntário, a enfermeira checa seus telefones de contato (de sua casa e de sua amiga) e lhe diz que o recrutador marcará seu retorno ao *Projeto Praça Onze*. O voluntário lhe pergunta se precisará colher sangue da próxima vez e a enfermeira lhe responde que sim. Ele faz uma careta, denotando que não gostou da resposta. A enfermeira o leva até a sala de recrutador para marcação do retorno. O recrutador marca para dia 12/6, mas o voluntário diz que terá prova na faculdade esse dia. O recrutador remarca para 14/6. São 12h35min quando o voluntário é liberado.

Podemos observar, nas entrevistas e consultas de pré e pós-vacinação descritas, como todos os entrevistadores (aconselhadora, médico, enfermeira e recrutador) checam diferentes tipos de informações junto ao voluntário, desde os telefones de contato e o endereço de residência, as práticas de risco, os exames clínico e físico, as orientações sobre o uso do termômetro e horários de tomada de temperatura, os horários de contato diário com a enfermeira, os telefones de contato com o centro de pesquisa, etc.

Além disso, algumas recomendações são inúmeras vezes repetidas para o voluntário: *“Isso é uma coisa que vamos sempre estar perguntando, sobre as atividades sexuais. Faz parte do protocolo acompanhar e reforçar as práticas de sexo seguro, tá?”*. As intervenções realizadas pelos diferentes profissionais objetivam um gerenciamento racional de possíveis tipos de risco: mudanças de telefone e endereço, doenças ocorridas nos últimos dias, alergias, asma, doenças familiares, e principalmente, das práticas sexuais.

20. Gerenciamento de riscos



Todos os voluntários do protocolo HVTN 055, com exceção de um, como já foi visto, são solteiros, sendo que nove têm namorado ou namorada e três estão sozinhos, sendo que um com parceiros eventuais. A respeito da vida sexual, a maioria relatou, por meio de entrevista, ter uma vida sexual ativa, se protegendo sempre, ou seja, utilizando o preservativo.

Dos que têm um relacionamento fixo, quatro participantes nem sempre conseguem se prevenir adequadamente: *“Estou parado há quatro meses porque meu parceiro está viajando.*

Quase sempre nos protegemos, algumas vezes acontece de não, mas muito pouco. Com desconhecidos, sempre". Um dos participantes do protocolo é virgem e está iniciando suas primeiras experiências sexuais (beijo e sexo oral). Diz que já experimentou a camisinha para quando tiver que usá-la. Uma participante está sem vida sexual no momento, pois ela e o namorado romperam. Segundo ela, quando estavam juntos sempre utilizavam preservativo. Duas das participantes do estudo formam um casal homossexual. Ambas relatam que são fieis uma à outra e que devido ao tipo de relação sexual que têm de baixo risco, não se protegem. Quatro participantes mencionam que após terem entrado para o *Projeto Praça Onze* passaram a usar sempre o preservativo: *"Antes do estudo nem sempre usava, já tinha consciência, mas às vezes relaxava"*; *"Depois que entrei para o estudo concordei em utilizar sempre"*.

Como vemos neste protocolo, uma das exigências é a utilização regular de medidas preventivas. Esse tema é sistematicamente abordado em todas as entrevistas com as aconseladoras. Em todas as visitas ao *Projeto Praça Onze* para as consultas, é sempre aplicado um questionário de avaliação de riscos, com o reforço de todas as medidas de prevenção.

Para a maioria dos voluntários do HVTN 055, as chances de se contaminar com o HIV são *"pequenas"*, *"baixas"*, *"poucas"* ou *"nenhuma"*, porque: *"me previno"*, *"tenho um relacionamento fixo"* ou *"depois que entrei para o Projeto vejo os exemplos, não posso dar esse mole* (referindo-se aos pacientes com AIDS que ficam na sala de espera)". A inserção no *Projeto Praça Onze* de alguma maneira os torna *"mais alerta"*, segundo a fala de um dos voluntários. O próprio protocolo HVTN 055 exige isso (baixa exposição ao risco) dos voluntários.

Um dos participantes do HVTN 055, no entanto, diz: *"Enquanto não me acostumar com a camisinha completamente, a chance de pegar o HIV é de 100%"*. Ou seja, apesar da maioria se sentir pouco vulnerável para infectar-se com o HIV, um ou outro sente que algumas das normas para participação ainda não estão completamente incorporadas.

Em uma ocasião presenciamos a chegada de um voluntário extremamente aflito, pois havia saído com uma pessoa alguns dias antes e não havia utilizado o preservativo. Nesse momento pediu para conversar com uma das aconseladoras e lhe relatou as práticas sexuais que havia realizado. Ela o orientou e na medida do possível tentou tranquilizá-lo, sempre tentando reforçar o compromisso com o estudo do qual estava participando.

Para a metade dos entrevistados, para que houvesse realmente controle da AIDS, deveria haver, além de uma ação educativa (de conscientização), a distribuição de preservativos: *“As pessoas nunca têm camisinha, tem que dar. É como aqui, que se fixa na cabeça o uso do preservativo. Têm que distribuir nas festas, no carnaval, formaturas, viagens...”*. Uma das voluntárias descreve: *“acho que falta uma conscientização educativa, porque falar se fala, mas parece que as pessoas não assimilam”*. Seria, portanto, um trabalho combinado de informação e conscientização mais a distribuição de camisinha, tal como acontece dentro do próprio centro de pesquisa, onde as informações além de serem dadas, são reforçadas e problematizadas constantemente.

É curioso destacar que, apesar de a maioria estar participando de um ensaio clínico com vacinas experimentais anti-HIV/AIDS, somente um dos voluntários mencionou a possibilidade de uma vacina como um dos possíveis modos de prevenção do HIV. A vacina, mesmo para os participantes dos ensaios clínicos, parece ser vista como algo bastante distante. O tempo todo, a equipe do *Projeto Praça Onze* reforça que a vacina que está sendo aplicada é experimental e, portanto, não protege. De qualquer modo, trata-se de uma tentativa, e nesse sentido o voluntário poderia inseri-la como um método de prevenção para o futuro, do mesmo modo que o preservativo o é no presente momento. Mas isso não ocorre; a vacina como método de prevenção é algo muito longínquo, ainda. Talvez, como a questão do preservativo, ela precise ser mais divulgada e mais trabalhada no contexto da inter-relação do voluntário com a equipe.

Observamos nas palestras de recrutamento como é enfatizada a importância de se descobrir uma vacina anti-HIV/AIDS diante da gravidade mundial da doença, dos efeitos colaterais dos remédios e dos custos com o tratamento anti-retroviral, colocando o problema da AIDS e sua resolução como uma questão que abrange diferentes níveis: global, nacional e individual. Isto, contudo, parece que se perde ao longo do acompanhamento, em função do controle, aqui e agora, dos diferentes riscos: da conduta sexual do voluntário e de efeitos adversos das vacinas.

Para o voluntário, como para o profissional, o eixo vai-se deslocando da vacina experimental como uma tentativa de prevenção para o controle dos riscos e suas variáveis: no questionário de riscos, por exemplo, se teve relações sexuais com “camisinha”, sem “camisinha”, com penetração, sem penetração; no questionário de impacto social, falou ou não falou para alguém que tomou a vacina, a reação da pessoa, etc.

Spink (2001), ao fazer uma síntese do conceito de risco, conclui que este termo emerge quando se começa a pensar o futuro como passível de controle. Isto ocorre na pré-modernidade (século XVI), ou seja, na transição entre a sociedade feudal e as novas formas de territorialidade, futuros Estados-nação. A humanidade já havia enfrentado perigos de diversas espécies, tanto naturais (terremotos, tormentas, furacões, etc.) quanto provocadas pelo próprio homem (guerras, “estilos de vida”). Contudo, esses eventos não eram denominados de risco, mas de perigo, fatalidade, dificuldade, entre outros. Para que isto ocorresse foi necessário, em primeiro lugar, o desenvolvimento da teoria da probabilidade e a emergência de um objeto que precisava ser governado, a população. Em segundo lugar, a gestão de risco se moldaria a partir de duas vertentes distintas: a prevenção e a aposta, sendo ambas fruto da racionalidade, porém utilizando mecanismos de controle diferentes.

Enquanto que na prevenção o mecanismo de apoio é a norma, definida pela média estatística, na aposta, o principal mecanismo de gestão é a tomada de decisão, realizada por meio do processamento da informação numa perspectiva cognitiva intra-individual. Somente em meados do século XX haverá uma passagem do conceito para o domínio da epidemiologia, com a formalização do mesmo e o aperfeiçoamento dos cálculos de risco. Surge, então, um novo campo de saber, denominado de “gestão de riscos”, fruto da junção entre o cálculo de probabilidades e a herança política da estatística (a estatística era um ramo da ciência política que estava encarregada de registrar e classificar os fatos relevantes para as tarefas administrativas dos Estados) (SPINK, 2001).

A “análise de riscos” é introduzida a partir da década de 50, dentro do contexto dos riscos nucleares. Este campo englobou três áreas: o cálculo dos riscos (identificação dos efeitos adversos, sua probabilidade e sua dimensão), a percepção dos riscos pelas pessoas e seu controle (como a população percebe os riscos e os mecanismos educativos utilizados para impedir que as pessoas se exponham aos mesmos) e a gestão dos riscos que compreenderia a utilização de diferentes estratégias: os seguros, as leis que responsabilizam por danos, a intervenção governamental direta e a auto-regulação. Mais adiante foi incorporada a “comunicação sobre riscos” à população, pois ela passou a ter participação no controle social dos riscos (SPINK, 2001).

No acompanhamento da atuação da enfermeira e da médica orientando o voluntário para ficar atento aos horários das ligações telefônicas (para checar sua temperatura e preencher o manual de pós-vacinação), identificamos como a compreensão e participação do

mesmo são fundamentais. O voluntário vai gerir os riscos pós-vacinais juntamente com a equipe, além da gestão dos riscos em relação às práticas sexuais.

Dentro deste contexto, podemos visualizar também como o universo da ciência vai-se expandindo para o universo do cotidiano. O voluntário passa a incorporar em sua rotina práticas trazidas do centro de pesquisas. Ele próprio começará a manejar e a interpretar dados de seu corpo dentro de um universo especializado, e não mais a partir de seu contexto leigo usual. Lopes (2003, p. 67) sinaliza que:

O tradicional enfoque analítico sobre os saberes leigos e os saberes especializados, enquanto categorias sociais distintas, necessita deslocar-se para a análise dos novos eixos de intersecção que redefinem o lugar de cada um destes saberes nas práticas sociais.

Ocorreria o que Santos (2000) descreve como uma “colonização” do saber leigo pelo saber especializado, por meio de uma crescente permeabilidade dos universos leigos à apropriação e incorporação das referências do universo científico, assimiladas muitas das vezes no contato com os profissionais de saúde.

Hess (2005) destaca que uma das primeiras técnicas de quantificação da medicina foi o termômetro, que entrou nos hospitais em meados do século XIX e na vida cotidiana no final do mesmo século, passando a ser incorporada como uma prática social manejada também pelas pessoas comuns. O voluntário é ativo no controle e regulação da temperatura de seu organismo, medindo-a várias vezes ao dia após a vacinação, tendo que trazer seu termômetro em cada uma das visitas ao *Projeto Praça Onze*. O termômetro permite que o indivíduo regule e controle essa tecnologia social (HESS, 2005).

O termômetro foi o primeiro instrumento técnico a incorporar os princípios da medicina moderna em três aspectos: primeiramente, transferindo uma medida subjetiva tátil para uma medida quantificável traduzida em números; secundariamente, definindo os parâmetros do normal e do patológico de uma função fisiológica; por último, estabelecendo uma nova forma de lidar com a doença dentro e fora do ambiente hospitalar. A temperatura corporal se tornou padronizada, por tanto, triplamente: como procedimento de medição, como natureza biológica e como valor social (HESS, 2005).

De fato, a medição objetiva configurou o corpo como objeto de referência na interação médico e paciente, transformando-se em forma de comunicação baseada em uma linguagem corporal precisa. O corpo adquire, a partir de então, uma voz objetiva.

É possível identificar na rotina dos atendimentos médico e de enfermagem como a objetivação de critérios é absolutamente fundamental no desenvolvimento do ensaio clínico: realizam-se exames laboratoriais e fazem-se exames clínico e físico antes da vacinação, sendo que, após a mesma, novamente se realizam os exames físico e clínico e marca-se o retorno para a coleta dos exames laboratoriais. Essas práticas padronizadas, contudo, não fazem sentido de forma isolada. Elas estão vinculadas a outras medidas dentro do sistema, como por exemplo, o resultado de um exame laboratorial, que por sua vez está vinculado a um sistema maior. Os resultados são interpretados não só na seqüência de sua realização, mas também de forma conjunta dentro um todo.

A substituição do raciocínio qualitativo foi o primeiro passo para a padronização, sendo os instrumentos utilizados, uma forma de objetivação do estado do organismo (HESS, 2005). Existe uma hierarquia dos sistemas de evidência, sendo a temperatura, a pressão e o peso sempre checados (CAMBROSIO *et al.*, 2006). Todo este processo de coleta e de construção das evidências, ou das chamadas objetividades regulatórias, ocorre de forma coletiva, especializada e formalizada. Essas convenções denotam a existência de uma objetividade (que pode ser regulada e reproduzida) designada de medicina baseada em evidências.

Faz parte do ritual da ciência também o aprendizado de certas práticas e a interação com os pares. Através da aplicação do formulário, evidencia-se a importância do alinhamento e da colaboração dos diferentes grupos de atores sociais. Aconselheiros, médicos, enfermeiros e recrutadores trabalham em conjunto na execução do protocolo, cada um fazendo sua avaliação (principalmente, de risco) específica. O processo de padronização é o que, de fato, confere precisão e confiabilidade.

Os protocolos, ao se centralizarem no cumprimento de uma ação, fazendo parte de um projeto de colaboração (dentro do próprio sítio do ensaio clínico como em relação a outros sítios) modificam as relações de poder e saber (BASZANGER, 1992; LOWY, 1995). Ocorre uma redistribuição do poder, em que cada profissional, a partir de seu conhecimento específico, tem forte participação na execução do protocolo. O mesmo se apresenta, de fato, como um *boundary object* (STRAUSS, 1992), onde se observa a articulação de mundos sociais heterogêneos de forma que o objetivo do estudo se cumpra.

Quando a aconselhadora registra no prontuário: “*Segue elegível ao protocolo 055*”, ela não só expressa uma avaliação técnica, mas determina que este voluntário possa seguir adiante na seqüência do protocolo. Não é, portanto, somente a avaliação clínica, física ou

laboratorial que pode inicialmente excluir, mas a avaliação psicossocial, que adquire nesse contexto um peso tão ou mais importante do que os demais critérios, já que é o primeiro na seqüência que pode excluir o voluntário do protocolo clínico.

Ziman (1998) descreve que o empreendimento científico é corporativo, pois cada cientista/pesquisador observa através de seus olhos e os de seus colegas. O pesquisador não atravessaria sozinho uma trilha lógico-indutiva, mas junto com um grupo de indivíduos com os quais divide o trabalho, constantemente checando e compartilhando as informações. Deste modo, a prática científica é realmente uma arte prática, na qual cada pesquisador aprende sua função de forma quase que artesanal, sempre sob supervisão de colegas mais experientes (ZIMAN, 1998). Durante o período de observação-participante, tivemos a oportunidade de acompanhar o treinamento “em serviço” de alguns profissionais (uma médica e alguns profissionais da área de enfermagem) que seriam incorporados ao centro de pesquisas.

4.3 Ajustes e fatos inesperados no seguimento do protocolo

O acontecimento de certas acomodações do protocolo, assim como de fatos inesperados, são também fatores que precisam ser manejados dentro do ensaio clínico. Ao longo do período de acompanhamento das rotinas do ensaio clínico, pudemos identificar e observar situações não previstas dos mais variados tipos, algumas bastante curiosas, que provocavam graça tanto nos voluntários, quanto nos próprios profissionais (celular tocando música “eletrônica” no meio da consulta), outras não habituais (voluntário que pede para ser atendido por uma das aconseladoras ou por um dos médicos, especificamente), sendo que algumas difíceis de manejar (interrupção das vacinações em determinado momento do ensaio clínico).

Constatamos que a padronização não pode ser fruto de uma rede rígida e irreversível, pois na prática, para a produção dos requerimentos do protocolo e sua manutenção em tempo real, alguns ajustes precisam ser realizados. O suporte ativo dos profissionais é fundamental para que o protocolo funcione (TIMMERMANS; BERG, 1997).

Uma das situações que frequentemente observávamos era o constante entrar e sair, principalmente das salas de consultas médicas, dos profissionais médicos, para solicitar ou entregar aparelhos de pressão, estetoscópios e termômetros. Em uma das consultas, o médico, após verificar a pressão sangüínea da voluntária, sai do consultório com o aparelho na mão

dizendo que vai barganhar com um colega por um estetoscópio. A voluntária nos olha e diz: “*É sempre assim*”.

Outro fato que chamava a atenção era o esquecimento, com certa regularidade, por parte dos voluntários, do termômetro que supostamente teria que estar com eles em cada visita ao *Projeto Praça Onze*. O mais comum era que não o trouxessem, sendo que o médico então tinha que procurar se havia um termômetro em seu consultório ou pedir um termômetro emprestado para outro colega ou para a enfermeira. Essas situações eram manejadas com muita naturalidade, mas de alguma maneira pareciam um pouco em desacordo com os ditos rígidos padrões de “boas práticas clínicas”. Perguntávamo-nos se esse tipo de funcionamento já não era uma prática incorporada pelos profissionais, pois normalmente, nas diferentes instituições onde os profissionais de saúde costumam trabalhar, os recursos são realmente escassos, contando-se com a colaboração dos colegas para o empréstimo de diferentes aparelhos necessários dentro da consulta clínica. Ao mesmo tempo, nos questionávamos se não seria também uma certa “resistência” tanto da equipe, quanto dos próprios voluntários, de enquadrar-se completamente dentro dos ditos padrões tão rígidos dos protocolos clínicos. Essas situações não pareciam comprometer a realização das tarefas, mas as tornavam mais “imprevisíveis” ou mesmo “previsíveis”, dentro deste padrão ao qual todos estavam mais ou menos adaptados.

Timmermans & Berg (1997) destacam que, para que os protocolos funcionem, eles precisam apoiar-se em uma estrutura que preserve e perpetue as variações e tradições locais. Ao mesmo tempo em que o protocolo dita as regras, coordena as atividades, ele também é produto das negociações contingenciais, relações institucionais e materiais preexistentes.

Na aplicação de um dos formulários, especificamente o de informações demográficas, duas perguntas não pareciam fazer o menor sentido para os voluntários do protocolo que foi acompanhado: “*Você se considera latino/a ou de origem hispânica?*”; “*Qual sua raça?*” (índio americano ou nativo do Alasca, asiática, afro-americano ou negro, nativo do Havaí ou outra ilha do Pacífico, branco, outro). As aconselhadoras precisavam sempre explicar que os formulários eram feitos nos Estados Unidos e que por isso as referências eram diferentes. De qualquer modo, os voluntários tinham que enquadrar-se em uma das respostas, por mais desconcertante ou bizarro que isso pudesse parecer.

Além disso, foram observadas algumas situações, poucas, em que o voluntário ficava extremamente incomodado com algumas perguntas do formulário. A seguir descreveremos

uma destas consultas, uma visita 9, de pós-vacinação, de forma a ilustrar como foi manejado pela equipe:

4.3.1. Exemplo de episódio inesperado

A entrevista começa com a aconselhadora perguntando ao voluntário como está sua vida e, logo em seguida lhe diz, olhando para os formulários: *“Hoje tem teste anti-HIV. A última vez que você esteve aqui foi dia 16/10, hoje é dia 6 de novembro. Hoje é consulta de pós-vacinação. Vamos começar com o formulário... Beijo na boca?”*. O voluntário responde: *“Devagar...”*

A aconselhadora pergunta, então, ao voluntário como estão as coisas, pois da última vez que veio ao centro de pesquisa teria comentado que alguém da sua família teria visto o cartão de marcação de visitas do *Projeto Praça Onze* e que isso teria gerado uma situação de apreensão para ele. O voluntário responde que está tudo igual.

A aconselhadora lhe diz que hoje fará uma avaliação de impacto social e de avaliação de risco e comenta: *“Hoje é dia de formulário prá caramba!”*. Diz para o voluntário que, além desse, há um outro formulário onde se pergunta se a pessoa acha que tomou vacina ou placebo. Diz para o voluntário que são três formulários no total e que hoje é a visita de número 9. Começa com o formulário de *“Avaliação de Riscos”*: A: *“Dos últimos seis meses pra cá, ou seja, de maio pra cá. Em relação a este formulário, você sabe, como tem estilos de vida e realidades que são muito diferentes, por isso, algumas perguntas têm a ver com você e outras não. Quando eu falo camisinha, por exemplo, é tanto camisinha feminina, quanto masculina, tá?”*.

A aconselhadora começa com a aplicação do formulário e pergunta sobre relações sexuais com parceiros do sexo masculino, especificando se houve relação de tipo anal, vaginal e/ou oral. O voluntário responde negativamente.

A aconselhadora parece atrapalhar-se um pouco no preenchimento dos dados e comenta que há muito tempo não preenche este formulário, não se lembrando direito se coloca um determinado código na frente ou não. Diz que perguntará para a enfermeira responsável pelo projeto, comentando: *“Ela fica doidinha com a gente”*. A aconselhadora continua com a aplicação do formulário, tentando explorar a vida sexual do voluntário com parceiros do sexo masculino e feminino, troca de sexo por dinheiro e/ou por drogas.

Após o término deste formulário, começa o segundo formulário, sobre avaliação do impacto social. A aconselhadora pergunta, então, tentando voltar ao tema do familiar (irmã) que teria visto o resultado de um exame seu. O voluntário responde de forma irritada que isso foi no começo, há muito tempo. Percebe-se que ele fica chateado. A aconselhadora insiste com as perguntas que estão no formulário e o voluntário vai respondendo de forma monossilábica.

A aconselhadora pega o terceiro formulário e pergunta ao voluntário se ele acha que tomou vacina ou placebo. Ele responde que não sabe. Pergunta se teve curiosidade em saber e ele responde secamente que não. A entrevista termina em um clima tenso. A aconselhadora tenta se aproximar do voluntário fazendo alguns comentários de forma a tornar o ambiente mais relaxado, mas não consegue. O voluntário se mostra bastante fechado (sério) e avesso a qualquer forma de aproximação.

O voluntário retorna à sala de espera e aguarda ser chamado para a consulta médica. O movimento na sala de espera é grande, mas sem tumulto. Entre oito e dez pessoas aguardam ser chamadas para suas consultas e coleta de exames. Vinte minutos depois o voluntário é chamado para a consulta médica.

Ao entrar na sala, encontra a médica acompanhada de uma colega. A médica apresenta o voluntário à sua colega e lhe explica que ela está começando a trabalhar no *Projeto Praça Onze*, e que por isso, estará junto na consulta. O voluntário não responde e ela parece perceber que ele não está muito disposto a conversar. A médica pede para sua colega realizar o exame físico e depois levar o voluntário para ser pesado e medido na balança que se encontra no corredor. Enquanto isso, ela vai escrever algumas coisas no prontuário.

Neste momento aproveitamos para comentar com a médica que o voluntário parece não estar bem no dia de hoje, pois na consulta anterior, com a aconselhadora, ficou chateado com alguma coisa. A médica diz que vai tentar conversar com ele. Quando o voluntário retorna, a médica lhe pergunta se tem alguma coisa que o está incomodando hoje e que caso isto esteja acontecendo, podem conversar. Ele responde que o que o incomoda é o tempo da demora para ser atendido. A médica lhe diz que é importante que saibam disso para tentar melhorar. Pergunta-lhe a que horas chegou e a que horas foi atendido e lhe diz que estão tentando resolver isso, pois o fluxo de voluntários e pacientes aumentou muito nos últimos tempos. Quando o assunto já parecia encerrado, pedimos licença para dizer que temos a impressão de que talvez seja alguma outra coisa que possa estar incomodando o voluntário, além da questão do tempo de espera. A médica, então, lhe pergunta diretamente se tem

alguma coisa das consultas pelas quais passa que não o agradam, já seja da consulta médica, da consulta com a psicóloga ou com algum outro profissional. O candidato responde que não gosta de algumas das perguntas que a psicóloga lhe faz. Reclama que são repetidas e sem sentido. A médica lhe explica que estes protocolos de pesquisa são realmente muito rígidos e repetitivos e que as perguntas que a psicóloga faz, principalmente, da vida sexual, muitas vezes, são muito invasivas, mas são importantes para o estudo. Ele escuta e percebe-se que aos poucos vai ficando com o semblante mais tranqüilo. A consulta com a médica termina e voltamos para a sala de espera, onde aguardaremos até o voluntário ser chamado para a coleta de sangue.

Poucos minutos depois, já na sala da coleta, é possível perceber que o voluntário está mais relaxado e descontraído, pois faz algumas brincadeiras (fecha os olhos e finge que está se sentindo mal). Ao terminar a coleta, o voluntário retorna à sala de espera, vai ao banheiro, fala com a recepcionista, que lhe dá o lanche e o dinheiro do trajeto de ônibus. Depois o voluntário vai falar com o recrutador para marcar seu retorno (visita 10) para o dia 11/12. Despede-se de todos carinhosamente, dando-nos inclusive dois beijos.

Após o voluntário ir embora, conversamos sobre o mesmo na sala dos recrutadores. A aconselhadora diz que está preocupada com ele e que percebeu durante a consulta que não tinha muita abertura para tratar de nenhum assunto. Notou que ele estava extremamente fechado e irritado. Relata que na aplicação dos três formulários foi “*passando por alto*”, no sentido de perguntar rapidamente o essencial. Acha que na vida deste voluntário “*nada se passa*” e que as perguntas dos questionários o defrontam com essa situação. Comentamos que temos a impressão de que sua vida é pobre de vínculos afetivos. A aconselhadora expressa que teme pela sanidade mental deste voluntário, pois acha que em alguns momentos ele se mostra muito frágil. Diz que tem conversado com uma colega sua, que é coordenadora de uma ONG/Aids de Saúde Mental, sobre a necessidade que alguns voluntários têm de realizarem talvez um acompanhamento psicoterápico.

Esse relato de observação/participante foi ilustrado no intuito de mostrar como determinadas situações dentro do ensaio clínico podem levantar diferentes tipos de questões, pois ao mesmo tempo em que vemos um voluntário confrontando os diferentes formulários, através de suas respostas monossilábicas e sua atitude evitativa, também observamos como essa situação pode ser contornada, na medida em que o mal-estar foi identificado e verbalizado junto ao voluntário. Nossa intervenção, não prevista dentro do roteiro, mas ocorrida em função, por um lado, do distanciamento que nossa posição naquele momento, nos

permitia identificar, a partir do lugar de observadora, detalhes que, estando no lugar de ator, nem sempre são tão simples de perceber; por outro, a proximidade e familiaridade com os profissionais da equipe e com a atividade profissional por eles executadas nos deu liberdade de nos expressar naquele determinado momento e contexto.

Além dessa questão, observamos a preocupação da aconselhadora com a saúde psicológica do voluntário e o questionamento se ele não deveria ser encaminhado para uma psicoterapia, pois haveria questões que, além de estarem interferindo no processo do ensaio clínico, estariam também produzindo sofrimento psíquico.

Contudo, nos perguntamos se a atitude do voluntário não seria uma forma de resistir à dita padronização e “rotinização” dos protocolos. A visita descrita foi a visita de número 9, ou seja, em todas as visitas até este momento, ele foi confrontado sempre com as mesmas perguntas, os mesmos questionamentos, as mesmas orientações, às vezes com pequenas variações. Apesar de a equipe fazer um esforço para ser espontânea e natural, a rigidez se impõe. Não é à toa que a aconselhadora precisa esclarecer: *“Em relação a este formulário, você sabe, como tem estilos de vida e realidades que são muito diferentes, por isso, algumas perguntas têm a ver com você e outras não”*.

A própria aconselhadora também, a seu modo, resiste, pois “reclama” da quantidade de formulários (*“Hoje é dia de formulário prá caramba!”*) e se atrapalha no preenchimento dos dados (comenta que há muito tempo não preenche este formulário e que não se lembra direito onde coloca determinado código).

Hess (2005) descreve que as medições clínicas não somente transferiram as manifestações físicas para uma linguagem médica, mas as reduziram a um fenômeno puramente médico. A quantificação permitiu operacionalizar as demandas e necessidades dos pacientes dentro de um contexto onde podiam ser traduzidas em ação imediata. As escalas medem as necessidades físicas, catalogando-as como “baixo-peso”, por exemplo, prescrevendo, portanto, uma dieta terapêutica. O termômetro, por sua vez, inscreve a doença física dentro de curvas de febre que podem ser lidas e reescritas na forma de conceitos terapêuticos. Assim as objetivações clínicas passaram a reconhecer somente os fatos objetivos, deixando de lado os demais aspectos do paciente (necessidades, dúvidas, questionamentos, etc.).

Esse modelo é transposto para os formulários psicossociais, onde existem determinadas variáveis que são utilizadas como referência: vida sexual (tipo de práticas

sexuais, práticas de risco, frequência das práticas sexuais e de risco, quantidade de parceiros, utilização ou não de preservativo), rede de apoio social (quem sabe, quantos sabem, grau de apoio), impacto social da vacinação (experiências negativas com família, amigos, parceiros, problemas no emprego, com seguro saúde e/ou atendimento médico e dentário, impedimento de obtenção de visto para viagem, etc.).

As perguntas são muito diretas e objetivas, chegando em alguns momentos a ser realmente constrangedoras, por exemplo: “*Você já teve sexo anal com seu pênis no reto de seu parceiro, usando preservativo o tempo todo?*” ou “*Você já teve sexo oral com seu parceiro ejaculando ou gozando em sua boca sem uso de preservativo?*”. As aconseladoras, cada uma de uma maneira (às vezes, mais espontaneamente, outras vezes, mais seriamente), tentam efetuar as perguntas de forma natural, procurando respeitar o estilo do voluntário (alguns mais extrovertidos, outros mais formais e reservados). Nem sempre, contudo, o voluntário aceita as perguntas tal como são formuladas.

Além do mais, as respostas ao formulário são sempre “sim” ou “não”, ou então reduzidas a números, referindo-se à quantidade. As aconseladoras, tanto antes quanto depois da aplicação dos formulários, tentam abrir espaço para uma conversa mais informal, em que o voluntário possa se manifestar de maneira menos rígida, mas a pressão do tempo e a seqüência que o mesmo tem que seguir dentro do centro de testagem (de consultas, exames clínicos e laboratoriais, aplicação de vacinas, etc.) faz com que muitas vezes a aplicação do formulário seja de fato a questão principal, já que é ele que dá sustentação ao protocolo e ao seguimento do ensaio clínico.

Na entrevista que realizamos com a coordenadora geral do *Projeto Praça Onze*, ela mencionou que um dos problemas com os quais os profissionais se defrontam na execução dos ensaios clínicos na atualidade é exatamente o pouco espaço existente para a manifestação da subjetividade e seu manejo, sendo que, para que o mesmo funcione, é absolutamente fundamental estabelecer um vínculo afetivo e de confiança com a equipe. A equipe, portanto, também vive a tensão entre as exigências do protocolo e a demanda por uma escuta mais dirigida para cada caso em particular.

A seguir descreveremos uma das situações mais tensas vividas pelos profissionais e voluntários no seguimento do protocolo HVTN 055: a descontinuidade das vacinações do protocolo HVTN 055.

4.4. A interrupção das vacinações

Em novembro de 2006, o *Projeto Praça Onze* recebeu a orientação do HVTN de suspender as vacinações do estudo HVTN 055, devido a problemas administrativos com o laboratório que fabricava os produtos vacinais. Apesar de a possibilidade de interrupção ser uma questão que está prevista dentro do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), isto não é algo esperado, nem pela equipe, nem pelo voluntário.³²

A interrupção das vacinações foi motivo de grande comoção dentro do centro de pesquisa, principalmente porque as primeiras informações veiculadas sobre as razões da interrupção entre os profissionais foram vagas: enquanto alguns profissionais achavam que o laboratório havia falido, outros consideravam que havia fechado por problemas administrativos. Em segundo lugar, houve a preocupação da equipe em relação ao impacto que uma notícia deste tipo podia gerar nos voluntários, na instituição e na comunidade científica de modo geral: falta de credibilidade no grupo do *Projeto Praça Onze*, perigo de se achar que a vacina estaria transmitindo a doença, falta de responsabilidade dos patrocinadores, etc.

Apesar do desconcerto de todos, rapidamente, de uma semana para outra, observamos que a equipe, seguindo orientações da coordenação geral, se organizou para tentar transmitir a informação aos voluntários da forma mais clara possível. A razão pela qual o laboratório teria suspenso a produção de vacinas era devido a problemas administrativos. A maioria dos profissionais, contudo, relatou que foi extremamente difícil ter que comunicar esse fato aos voluntários, sendo que um deles manifestou: *“Eu acho que a interrupção desse estudo por uma razão completamente não técnica, mas por uma razão fundamentalmente financeira, é extremamente frustrante”*.

A maioria dos voluntários, contudo, para surpresa da equipe, pareceu entender e aceitar a explicação transmitida pelas aconselhadoras. Alguns voluntários, ao mesmo tempo em que manifestaram sua decepção, pareciam compreender o fato: *“Eu acho que foi tudo jogado fora... Mas tem outros estudos”*.

Um dos recrutadores, mais especificamente o coordenador do PAC (Projeto Acolhimento), interpretou esta reação de “aceitação” em função de a maioria das vacinas já terem sido aplicadas (seis voluntários ficaram sem completar a vacinações). Além do mais,

³² Consta no TCLE que os pesquisadores podem interromper as vacinações ou retirar o voluntário do estudo antes do previsto caso, entre outras razões: o estudo seja cancelado pela FDA, pelo NIH, pelo fabricante de vacina que patrocina o estudo, pelo CEP ou pela CONEP.

segundo esse recrutador, todos os voluntários deste estudo já haviam construído uma relação sólida e de confiança com a equipe do centro de pesquisa. O respaldo da instituição UFRJ também teria ajudado a sustentar a credibilidade nas pesquisas de vacinas experimentais de um modo geral, segundo a fala de um dos voluntários: *“Eu confiei no estudo e no que me cercava, a instituição”*.

Alguns inclusive disseram: *“Para mim a interrupção foi indiferente, o importante é participar”* ou *“É óbvio que é válido, porque mesmo que não dê certo vai se descobrindo algo novo... É parte do processo de pesquisa, de tentativas para se chegar a algo eficaz”*. É interessante vermos o voluntário incorporando o processo da pesquisa científica. Ele parece não só entender, como se identificar com esse processo, tornando-se realmente um parceiro no longo caminho de desenvolvimento de uma vacina.

A informação sobre a interrupção das vacinações foi dada na consulta seguinte à qual o voluntário estava agendado. Para realizar a comunicação, as aconselhadoras começavam a entrevista com o voluntário dizendo-lhe que precisavam dar-lhe uma informação importante da qual a equipe tinha tomado conhecimento na semana anterior. Explicavam, então, que a vacinação do estudo, o HVTN 055, tinha sido interrompida, mas que este fato não tinha relação direta com o produto vacinal, e sim com o laboratório que produzia as vacinas, pois vinha apresentando problemas administrativos sérios, sendo inclusive fechado. Acrescentavam que o HVTN (*HIV Vaccine Trials Network*) tinha resolvido interromper a vacinação dos participantes, mas que iria manter o acompanhamento dos mesmos até o final das visitas previamente estabelecidas (13 visitas):

A administração do laboratório que produz a vacina não está funcionando dentro do rigor internacional (papelada, organização dos arquivos). É um laboratório pequeno dos Estados Unidos que não está conseguindo manter os critérios de organização exigidos pelo HVTN e por isso foi decidida a interrupção da vacinação.

A aconselhadora continuava explicando que no sítio do Rio de Janeiro, somente uma pessoa não receberia a última e a penúltima dose e cinco pessoas não receberiam a última dose da vacina. Explicavam também que era uma determinação importante saber se o voluntário queria permanecer no estudo ou interromper o consentimento informado (TCLE), pois tinha o direito de tomar a decisão que considerassem melhor. As aconselhadoras normalmente davam mais informações:

A gente só deve ter um documento do que aconteceu no ano que vêm (2007), pois antes passa pelo FDA (*Food and Drug Administration*), CEP (Comitê de Ética em Pesquisa), CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) e a Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Resolvemos falar com os voluntários, logo assim que soubemos, por uma questão de transparência. Você tem todo o direito de querer continuar ou não. É importante, contudo, que você esteja informado do ocorrido.

As aconselhadoras reforçavam que, caso fosse necessário, os voluntários poderiam ligar depois para perguntar algo mais, pois as dúvidas poderiam surgir aos poucos. Todos os voluntários assinaram o adendo ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) que precisou ser criado e continuaram com o acompanhamento clínico até o final do estudo.

Uma das voluntárias, que ficou sem tomar a última dose da vacina, relatou posteriormente para a equipe: *“Eu menti para minha família e disse que tinha tomado a última dose na 3ª feira passada porque se eu fosse dizer o que tinha acontecido pra eles aí é que iam dizer mesmo que não era uma coisa séria”*.

Esta voluntária, em particular, fez diversas perguntas para a aconselhadora sobre a interrupção, por exemplo, se ocorreu somente no Brasil, ao que a aconselhadora lhe respondeu que também aconteceu no Peru, pois ambos foram os últimos países a fechar o recrutamento e serem incluídos no estudo multicêntrico. No Brasil, seis pessoas ficaram sem finalizar as vacinações e no Peru, dez. A voluntária perguntou também se este fato afetaria o recrutamento de voluntários para os outros projetos de vacinas e a aconselhadora lhe explicou que a equipe esperava que não, pois os outros produtos vacinas (um para o qual já estavam fazendo o recrutamento e outro que dará início em breve) são de outros laboratórios. Ao retornar para a sala de espera, a voluntária comentou conosco: *“Me sinto muito frustrada com o que aconteceu no estudo. Acho que a falência do laboratório não deve ter sido por um roubo qualquer, deve ter sido um grande rombo mesmo!”*.

Vemos o voluntário sentindo-se ele próprio “roubado” em seus sonhos e expectativas. Tanto o voluntário quanto o profissional de saúde tem expectativa grande em relação ao ensaio clínico. Apesar de saberem que é um estudo de fase I, no qual o que se procura é observar a imunogenicidade e os efeitos adversos, o grau de investimento é muito alto. O do voluntário é ajudar, ser útil doando seu corpo, seu tempo, sua disposição. Ele está comprometido afetivamente sempre, e na maioria das vezes, ideologicamente também. Quer

lutar por um mundo melhor, mais justo, sem doenças, fazendo a sua parte (contribuindo através de sua participação como voluntário).

Já o profissional investe seu tempo, seu conhecimento, acredita que mais cedo ou mais tarde a ciência descobrirá uma vacina. Além do mais, do mesmo modo como o voluntário enfrenta sua família, seus amigos, o profissional muitas vezes tem que enfrentar seus colegas, os comitês de ética em suas múltiplas instâncias (CEP, CONEP, Anvisa). Todos são atores diretamente envolvidos na tentativa de produção de uma nova tecnologia científica. Quando algo deste tipo ocorre, os sentimentos são um misto de tristeza, de raiva e de decepção.

Uma das médicas do *Projeto Praça Onze* nos perguntou em relação a nosso trabalho de tese: “*O fato das vacinações terem sido interrompidas vai afetar o seu estudo?*”. E comentou: “*Puxa, logo esse que a vacinação foi interrompida! Eu me sentiria enganada se fosse participante desse estudo*”.

Vamos observando como o envolvimento dentro do ensaio clínico é profissional, ideológico e emocional simultaneamente, tanto da parte dos voluntários quanto dos profissionais.

Diante da interrupção das vacinações, nos perguntamos: Qual é o sentido desse projeto? Qual é o valor do protocolo HVTN 055?

Identificamos o estatuto da ciência e da tecnologia vinculada ao modelo de desenvolvimento capitalista contemporâneo, onde não se levou em consideração nem os voluntários, nem os próprios profissionais envolvidos do centro de pesquisa do Rio de Janeiro. Percebemos como as relações dos profissionais do *Projeto Praça Onze* e os voluntários com as instâncias patrocinadoras (HVTN) e financiadoras (NIH) estadunidenses são absolutamente assimétricas. Pelo que nos foi informado, não houve possibilidade alguma de negociação, não havendo um equilíbrio de poder entre as partes e a natureza do que estava em jogo (a continuidade das vacinações dos seis voluntários que faltavam receber as últimas e penúltimas doses).

Questionamos-nos também: Caso os voluntários tivessem se recusado a assinar o adendo ao TCLE, o que teria ocorrido? Chamou nossa atenção que, apesar de vários membros da equipe de recrutamento e seleção pertencer ao universo das ONGs, não houve nenhum tipo de mobilização ou de repercussão da interrupção das vacinações fora do espaço do *Projeto Praça Onze*. Observamos, assim, como as instâncias patrocinadoras e financiadoras detêm o total controle sobre o ensaio clínico.

Rotania (2004), sinaliza que na sociedade atual a vida despoja-se de qualquer singularidade, sendo sua superação a base para uma ética crítica, devendo haver “uma confluência de pensamentos e de ações que se autofortaleçam na diferença, aliando-se para a defesa de um mínimo denominador ético comum” (p. 18). Caso contrário, o poder das biotecnologias torna-se antidemocrático, altamente centralizado e excludente.

Um ano após a descontinuidade das vacinações do protocolo HVTN 055, o estudo multicêntrico HVTN 502 (também conduzido no *Projeto Praça Onze*) foi interrompido em todos os locais onde estava sendo conduzido. Com base em resultados parciais de três mil voluntários vacinados, o comitê independente de monitoração do ensaio clínico resolveu suspendê-lo por razões de segurança. Ao analisarem os dados, o comitê observou que apesar de o produto produzir uma resposta imunológica, ela não era efetiva para prevenir a infecção pelo HIV ou reduzir a carga viral nos indivíduos infectados após a vacinação.

A grande surpresa do estudo foi que houve mais infecções pelo HIV no grupo de pacientes vacinados do que no grupo placebo. Esta infecção ocorreu nos indivíduos cuja titulação do anticorpo para o adenovírus 5 (Ad5), vírus da gripe, era mais alto. As explicações para isso ainda não são conclusivas, mas os pesquisadores acreditam que fatores como raça, região geográfica, idade e ser ou não ser circuncidado possam ter influenciado.

A interrupção deste estudo (HVTN 502) foi uma grande decepção no mundo de pesquisas com vacinas anti-HIV/AIDS. A reação da maioria dos profissionais do *Projeto Praça Onze* foi novamente de tristeza e perplexidade, não só pela interrupção, mas porque o produto testado no HVTN 502 era o mais promissor de todos os produtos vacinais em teste no mundo. No caso do HVTN 055, tanto para os profissionais quanto os participantes, o que gerou perplexidade foi o fato de um laboratório americano ter tido problemas administrativos graves, precisando suspender a produção de vacinas experimentais, sendo as mesmas, vacinas anti-HIV/AIDS, e como instituições do porte do HVTN e do NHI que apóiam e patrocinam o estudo, respectivamente, deixaram isso acontecer. Os profissionais ficaram claramente desconfortáveis com o fato de que não foi cumprido o compromisso de vacinar aqueles voluntários dos centros de pesquisa que haviam entrado por último no estudo, a saber, o *Projeto Praça Onze* e os voluntários do centro de pesquisa do Peru. Essa dupla interrupção, com menos de um ano de intervalo, em ambos os estudos, foi um duro golpe na equipe.

4.5. Visita pós-estudo ou de revelação de código

Após a visita 13, considerada a última visita formal do estudo, o voluntário é chamado pelo recrutador, coordenador do PAC de vacinas, para retornar ao *Projeto Praça Onze* para a visita de pós-estudo chamada de revelação de código, ou seja, tanto o profissional quanto o voluntário tomam conhecimento do que o voluntário tomou, se o produto vacinal em estudo ou o placebo.

No estudo HVTN 055, a revelação de código ocorreu em janeiro e fevereiro de 2008, após cinco meses de realização da última visita (13). A revelação de código só acontece após todos os centros de pesquisa que estejam participando do estudo multicêntrico tenham finalizado o protocolo clínico.

A documentação com as informações relativas à revelação de código chegou ao *Projeto Praça Onze* em dezembro de 2007, enviada pelo patrocinador (HVTN), passando pelas mãos dos gerentes e coordenadores de projeto, para que os mesmos organizassem junto com os recrutadores e as aconselhadoras o agendamento e a organização da revelação. Segundo uma das gerentes de estudos clínicos, privilegia-se que as aconselhadoras façam a revelação de código para o voluntário, pois estariam mais bem preparadas para interagir e acolher o mesmo.

É importante salientar que o centro de pesquisa recebeu orientação do HVTN (*HIV Vaccine Trials Network*), de que antes que fosse realizada a revelação de código aos voluntários do estudo 055, todos os voluntários do centro fossem formalmente informados a respeito da interrupção do outro estudo, o HVTN 502, ocorrido em setembro de 2007.

A orientação do HVTN foi dar uma carta para todos os voluntários que estivessem participando de estudos ditos ativos (não-concluídos), explicando o fato ocorrido. No *Projeto Praça Onze*, os voluntários de um terceiro estudo, o HVTN 204, também teriam que ser formalmente informados. Esta carta, escrita pelo HVTN e traduzida pelo centro de pesquisa, teria que ser encaminhada e aprovada pelo CEP do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho da UFRJ antes de ser entregue aos voluntários. O ideal, segundo uma das gerentes de estudos clínicos, seria que no mesmo dia da revelação de código, o voluntário pudesse também receber formalmente a carta. No entanto, para não atrasar o fechamento do estudo HVTN 055, os voluntários foram chamados para receber a revelação de código e as explicações da interrupção do estudo HVTN 502, verbalmente. As aconselhadoras, no entanto, explicaram para cada um dos voluntários que haveria, posteriormente, uma carta

formal que poderia ser enviada por correio, caso o mesmo autorizasse, ou o próprio poderia vir ao centro de pesquisa buscá-la.

Observamos seis consultas de revelação de código, sendo que em cada uma as aconseladoras começavam a entrevista de uma maneira diferente, tentando talvez “adaptar” o que estava fora do protocolo (uma situação nova e diferente dos processos de revelação de código anteriores), para dentro do mesmo:

Bom, hoje vamos começar do zero. Uma outra pesquisa de fase mais avançada, o estudo 502, onde estávamos estudando a segurança mas também a eficácia precisou ser interrompido. O que se faz quando se estuda a eficácia? Você muda o perfil da população, normalmente de maior risco de infecção pelo HIV, ou seja, profissionais do sexo, mulheres parceiras de soropositivos que não se protegem ou com história prévia de DSTs, além de homens que fazem sexo com homens com múltiplos parceiros. Na sua pesquisa, o 055, o objetivo era ver se a vacina era segura e se produziam defesas. Nesse outro estudo testávamos as pessoas para ver se a vacina já protegia. Ambas, contudo, tinham o mesmo vetor, o adenovírus, que é o meio de transporte, Essa vacina do 502 era uma das mais promissoras. O estudo ia durar cinco anos mas já com dois anos, o comitê de cientistas externos que monitora e fiscaliza o estudo observou que o grupo que tinha tomado a vacina tinha se infectado mais do que o outro. Se a vacina fosse eficaz isso não teria acontecido. O importante que você saiba é que não foi a vacina que contaminou, isso não acontece de jeito nenhum em nenhuma pesquisa, mas de alguma forma a vacina não protegeu. Várias perguntas surgiram: A vacina deixou o organismo mais frágil? Foi uma coincidência? O adenovírus facilitou que as pessoas se infectassem? Os cientistas foram investigar o grupo que havia se contaminado e perceberam que as pessoas que tinham o marcador para o adenovírus alto, que é o vírus da gripe, da dor de garganta, tinham se contaminado mais.

O que isso tem a ver com o 055? Na realidade, nada, mas por uma questão ética temos que informar àquelas pessoas que também tomaram o produto vacinal que contém o adenovírus, como foi o caso do 055. Se lembra que um dos vetores foi o adenovírus, né? Temos a obrigação de dizer que ninguém está protegido contra o HIV. Nós recebemos uma carta que já foi enviada para o Conselho de Ética do HU da UFRJ, que formaliza tudo o que estou falando para você. Quando a carta vier, você gostaria de recebê-la pelo correio ou vir até aqui? A carta não fala nada de você nem do 055, mas fala da vacina.

Em outra entrevista, a aconseladora já começava falando diretamente do adenovírus como vetor e que no Brasil todos os que participaram do estudo 502 já tinham sido vacinados, complementando com outras informações:

Ouvimos que muitos homens que fazem sexo com homens, com alta titulação de adenovírus eram dos países em desenvolvimento, países mais pobres. Quando acontece uma coisa dessas o patrocinador manda uma carta que nós traduzimos e mandamos para o CEP. O CEP ainda não devolveu, mas nós já resolvemos falar oralmente, pois pode acontecer de você ouvir falar na mídia, ficar confuso, não entender do que se trata...

Como podemos observar, o foco da entrevista passou a ser a explicação do que havia ocorrido no estudo HVTN 502. Pudemos perceber, nas várias consultas de revelação de código, que o voluntário olhava para a aconselhadora sem entender direito por que ela se detinha em tantas explicações sobre o estudo 502. Habitualmente o voluntário não comentava nada, só escutava o que a aconselhadora falava. Perguntávamo-nos que sentido eles estariam dando para aquela situação. Uma das voluntárias comentou conosco: *“É complicado porque é tanta informação que talvez seja mais fácil ficar no mais superficial. Não dá nem pra perguntar nada”*.

Apesar do estudo 055 também ter sido interrompido, eles não pareciam associar uma coisa à outra, e mesmo que pudessem fazê-lo, a aconselhadora dizia: *“No 502, eles interromperam a vacinação por um motivo completamente diferente do 055, que foi por problemas financeiros”*.

A aconselhadora formalmente estava certa na colocação da diferença das razões para a interrupção de ambos os estudos, mas por outro lado, o vetor, o adenovírus, era também utilizado no HVTN 055, sendo ele um dos possíveis motivos para a interrupção do HVTN 502. Questionávamo-nos se algum dos voluntários faria essa ligação, imaginando que, por esta razão, pudessem também ficar mais vulneráveis ao HIV.

Lindegger *et al.* (2006), no estudo sobre o entendimento do consentimento informado em ensaios experimentais com candidatos de vacinas anti-HIV/AIDS na África, sinalizam que o mesmo deve satisfazer mais do que as exigências legais formais, pois a simples checagem de informações realizadas por *checklist*, por exemplo, cujas respostas são “sim” ou “não”, não seriam suficientes. No estudo, os pesquisadores procuraram avaliar: o grau de compreensão em relação ao que eram os objetivos do ensaio clínico, a elegibilidade, o risco de o teste ser falso-positivo após a vacinação, os aspectos metodológicos (placebo, randomização, duplo-cego), entre outros, utilizando diferentes instrumentos de medição da compreensão: questionários auto-aplicáveis, *checklist*, vinhetas e narrativas. Os resultados variaram de

acordo com o instrumento utilizado: os questionários auto-aplicáveis e os *checklists* tiveram a pontuação mais alta em termos de compreensão aparente, (86% e 82%, respectivamente), sendo que nas vinhetas e narrativas apareciam os aspectos contraditórios do manejo dos conteúdos informativos.

Os autores sinalizam que os instrumentos previamente “fechados” superestimam o grau de entendimento dos participantes, o que faz que seja importante abrir espaço para discussão e maior interação entre os candidatos e as equipes do centro de pesquisa para que as reais dúvidas possam surgir.

Essa foi a impressão que tivemos ao observar parte da revelação de código dentro do *Projeto Praça Onze*. Não que os voluntários não estivessem compreendendo a colocação das informações; uns pareciam compreender mais do que outros, mas as informações relativas ao HVTN 502 e sua suspensão era algo distante para os voluntários do HVTN 055, não fazendo sentido dentro daquele contexto. Os voluntários estavam ali para sua revelação de código (a do HVTN 055) e, de repente, outro tipo de informação era dada (a interrupção do HVTN 502), não só primeiramente, mas quase como sendo mais importante do que a própria revelação de código do HVTN 055.

Somente após as explicações sobre a suspensão do HVTN 502 terem sido dadas, o que podia durar entre 15 e 20 minutos, a aconselhadora pegava o envelope que continha a revelação de código para transmiti-la ao voluntário.

Neste momento percebemos outra coisa interessante. O código não é algo que venha explícito (tomou produto vacinal ou tomou placebo), ele precisa ser interpretado a partir de dados contidos no papel impresso, sendo que as próprias aconselhadoras não estavam familiarizadas com o manejo desta informação no modo como vinha impresso. As aconselhadoras, de acordo com o tipo de resultado, precisavam pedir auxílio para a gerente do projeto. Em uma das revelações, a aconselhadora pegou o papel e ficou olhando para o mesmo tentando decifrá-lo, quando então disse para o voluntário: “*Você é a primeira pessoa do 055 que vou revelar o código... Por um determinado exame que a gente faz deu positivo, mas os outros não*”. Pede licença à voluntária e sai para tirar dúvidas com uma das gerentes de projeto, voltando alguns minutos depois, dizendo que a gerente a ajudou a decifrar “*a sopa de letrinhas*” e que realmente, no caso desta voluntária, viu-se que ela tomou a vacina:

A vacina induziu uma resposta imunológica, provavelmente não muito forte porque o exame anti-HIV chamado *Western Blot* deu negativo. Um dos três Elisás (outro exame anti-HIV) deu positivo, o que indica

que possivelmente você tomou a vacina e que isso tenha induzido uma resposta imunológica. O que isto quer dizer? Que você virá duas vezes por ano aqui para fazer exames para ver se continua positivo. Por favor, muito cuidado, não faça testes fora daqui porque as pessoas não sabem de toda essa história. As medidas de prevenção continuam super importantes, já que nada indica que você está protegida. Você tomou a vacina mas não está protegida. É difícil de entender mas é assim.

E a voluntária responde: *“É tudo um teste, pode ficar tranqüila que estou super esclarecida”*.

Até o final do estudo, como vemos, as medidas de proteção de risco são mais uma vez enfatizadas.

De acordo com o resultado obtido pelo voluntário, a conduta do profissional em relação às recomendações é diferente. Nos voluntários que tomaram produto vacinal e obtiveram algum tipo de resposta imunológica, a conduta é que o mesmo fique em acompanhamento no centro de pesquisa até reverter a sorologia para o HIV e que não faça nenhum exame anti-HIV fora do centro. Em relação aos voluntários que tomaram o produto vacinal, mas que não tiveram resposta imunológica, estes são liberados pelo centro de pesquisa mas desaconselhados de participar de outra pesquisa de vacinas, para não ficarem submetidos a outros produtos experimentais. Já os voluntários que tomaram placebo são liberados tanto para a realização de exames fora do *Projeto Praça Onze*, como para a participação de outros ensaios clínicos.

Observamos também revelações de código em que o voluntário havia tomado placebo. A aconselhadora, neste caso, explicou que o mesmo estava liberado para fazer exames anti-HIV fora do *Projeto Praça Onze* e perguntou como se sentia. O voluntário lhe respondeu: *“Para mim não faz muita diferença do ponto de vista psicológico, o importante é estar contribuindo”*. A aconselhadora então lhe diz: *“É importante isso, tão importante quanto tomar a vacina é tomar o placebo porque o importante é a comparação. A sua participação é fundamental e nós temos muito é que agradecer a você e a todos os voluntários”*.

Vemos o voluntário uma vez mais incorporando os valores da ciência. Na medida em que ele participa do ensaio clínico, ele é um parceiro privilegiado nesse processo. Ao mesmo tempo, a aconselhadora reforça isto ao dizer que sua participação é fundamental e lhe agradece por isso.

Nesta fase do trabalho de campo, foi muito interessante também perceber como esta incorporação do trabalho científico se manifestou na formação profissional de alguns voluntários. Um deles, estudante de Ciência Estatística, nos expressou que havia achado super interessante ver “ao vivo” como funciona algo que estuda teoricamente na faculdade, a realização de um ensaio clínico. Outro estudante, de Ciências da Computação, comentou conosco que estava inserido em um projeto de iniciação científica na faculdade e que também tinha um caderno, como nós, onde registrava tudo o que via. Vemos, assim, mais um aspecto das diferentes dimensões que a participação no ensaio traz para a vida do voluntário.

Como pudemos observar, os ensaios clínicos com vacinas anti-HIV/AIDS são possíveis na medida em que existe um avançado campo científico e tecnológico, em nível laboratorial, de infra-estrutura clínica, de organização do recrutamento e da seleção de voluntários, de capacitação de profissionais qualificados, assim como de articulação entre diferentes instâncias: a indústria farmacêutica e de biotecnologia, órgãos governamentais, organizações internacionais públicas e privadas, universidades e ONGs – ou seja, atores públicos, privados, ativistas e acadêmicos.

A aplicação do protocolo, deste modo, transborda o *script* técnico-científico, criando uma nova ordem, de acordo com o local onde é realizado. O protocolo, assim, será sempre interpretado e manejado de uma maneira particular, pontuada pela dinâmica das relações profissionais e sociais, do espaço estrutural e institucional onde está inserido e de seu contexto sóciopolítico.

COMENTÁRIOS FINAIS

Este estudo visou responder às questões ligadas a estrutura organizacional de um ensaio clínico de vacinas anti-HIV/AIDS por meio do seguimento da trajetória do voluntário na sua interação com a equipe de profissionais. Fomos guiados pelas seguintes perguntas : **Como se organiza um ensaio clínico de vacinas de fase I em nosso meio ? Quais as motivações em tornar-se voluntário ? Como os profissionais incorporam e manejam o protocolo clínico ? Que ajustes e adaptações podem ou precisam fazer na relação com o voluntário em função de tensões, expectativas, atrasos no cronograma ?**

A organização de um ensaio clínico é um processo com um princípio, meio e fim muito bem delimitados, podendo ser caracterizado como um grande empreendimento. Tal como o coordenador do Projeto Acolhimento nos descreveu um dia : « *executar um ensaio clínico de vacinas pode ser comparado à montagem de um desfile de escola de samba para o carnaval* ». Isto porque, além de envolver uma idéia contida em um dado protocolo (« samba-enredo »), coloca em jogo uma sequência de ações que devem ser realizadas em conjunto, numa ordem muito precisa, que são os diferentes momentos do ensaio clínico. A fase de recrutamento e de entrevistas poderia ser identificada como a montagem no barracão das fantasias, alegorias e adereços ; o *screening* seria a fase dos ensaios gerais, quando se conhecem os futuros integrantes do estudo e a forma como ele possivelmente se desenvolverá ao começarem a sequência de visitas de vacinas. O « protocolo », então, entra na Avenida e, a partir daí, a condução do ensaio propriamente dito se desenrola como na evolução do desfile, até a chegada à Praça da Apoteose e seu desfecho : a revelação de código.

Nessa descrição, o ensaio de vacinas é um verdadeiro « espetáculo » protagonizado por um conjunto de diferentes pessoas com funções e inserções bem definidas : profissionais de saúde, candidatos, voluntários, ONGs, instâncias regulatórias, financiadores, apoiadores, etc.; todos envolvidos profissionalmente, afetivamente e, também, ideologicamente, com a idéia do desenvolvimento de uma vacina. Tal como a cultura, o conhecimento científico também é uma forma social de produção do conhecimento. Através da observação das práticas cotidianas de um ensaio clínico, percebemos que o processo de inovação, a testagem de uma vacina anti-HIV/AIDS por meio do estudo do recrutamento, seleção e seguimento dos voluntários, é uma atividade

coletiva que se sustenta sobre múltiplos atores, com diversas racionalidades (Alter, 2002), que precisam articular-se para incorporar linguagens e modos de agir oriundos de mundos diferentes. Todos, portanto, fazem avaliação de riscos, reforçam as medidas preventivas tentando complementar-se no exercício de suas respectivas tarefas, como profissionais e como voluntários.

Para os profissionais da pesquisa clínica a idéia de uma ciência produtora de verdades está incorporada a seu universo, fazendo parte deste ritual o aprendizado de certas práticas. Todos os profissionais entrevistados acreditam que mais cedo ou mais tarde vai se chegar ao desenvolvimento de uma vacina, mesmo que esta não seja totalmente eficaz (*«Se eu não acreditasse não trabalharia aqui, tenho a visão de fazer aquilo em que acredito»*). Contudo, trabalhar com ensaios clínicos, para os profissionais, não é uma tarefa fácil, pois ainda é um campo muito fechado e restrito, e com um processo regulatório pesado, e por vezes, moroso, o que dificulta, segundo os profissionais, a captação de um número maior de projetos de pesquisa para o Brasil. A maioria considera que os ensaios clínicos ainda são vistos como uma questão secundária no cenário científico e político brasileiro.

Os voluntários acreditam igualmente que fazem parte de um processo importante. Compartilham a crença na ciência e a convicção de que um dia realmente existirá uma vacina anti-HIV/AIDS: *“Participar do processo é emocionante. Estar ajudando quando sair a vacina... funcionou porque eu estava lá”*. Quando as vacinações do ensaio HVTN 055 precisaram ser interrompidas os voluntários não perderam as esperanças: *“Mesmo que esta não dê certo, abre portas. Pode-se aprender com o que deu certo e o que deu errado. São tentativas até se chegar lá”*. E nem a perspectiva da invenção: *“O homem é muito inteligente... cada dia descobre mais coisas”*.

Para os voluntários, a vacina é vista como um instrumento que evita doenças e salva vidas, sendo que a futura existência de uma vacina anti-HIV/AIDS possibilitaria a desmistificação da doença, pois *“diminuiria o estigma, as pessoas aceitariam mais os que têm AIDS por saber que tem cura*. Tal como sinaliza Daly (2005), citando Kuhn, novas tecnologias podem gerar novos fatos. A doença se tornaria uma doença como outra qualquer e a vacina anti-HIV/AIDS, incorporada à vida de todos.

O valor social (positivo) que as vacinas têm para os voluntários do centro de pesquisa, não deixa de ser um reflexo de nossa história médica, mais especificamente, do sucesso na

implantação das campanhas nacionais de vacinação, principalmente, na segunda metade do século XX. Para os voluntários, a população aceita e confia nas vacinas (LOWY, 2005).

Participar de um ensaio de vacinas pode ser também interpretado como um posicionamento político: “*Você está numa luta político social. Isso faz de você uma pessoa diferente*”. Exige romper com inúmeras barreiras (do medo, do preconceito) e se sujeitar a ser um indivíduo sob “controle”, pois no percurso da trajetória do voluntário dentro do centro de pesquisa, será exercida uma vigilância constante - de suas práticas de risco e de controle sobre seu corpo. Existe uma hierarquização do que é importante de ser registrado (número de parceiros, práticas sexuais, condutas de risco, temperatura corporal, dor no local de aplicação da vacina, entre outros) e uma padronização no tratamento e interpretação dos dados. O voluntário se posiciona, por um lado, sujeitando-se às normas do ensaio clínico - incorpora em sua rotina as práticas trazidas do centro de pesquisas, através do manejo e da interpretação de dados de seu corpo dentro de um universo especializado e não mais a partir de seu contexto leigo - com a intenção de ser um co-adjuvante no descobrimento de uma nova biotecnologia. Adquire, assim, uma « nova identidade », ligada a uma determinada maneira de colocar-se no mundo e perante os outros, mediante a entrega de seu corpo à medicina como lugar de exercício deste papel, ou seja, uma biopolítica. O voluntário, por tanto, sujeita-se e identifica-se com os mecanismos dominantes da ciência como a forma característica de poder na modernidade, o biopoder (FOUCAULT, 2000).

Nessa submissão à padronização e “rotinização” dos ensaios clínicos, sobra pouco espaço (e pouco tempo) para a exploração dos aspectos mais subjetivos. Não que esses aspectos não sejam abordados, mas eles não são explorados, porque não se enquadram dentro do que é exigido pelo protocolo. O voluntário parece interpretar este modelo de funcionamento como fazendo parte do modelo da ciência e seu funcionamento. A escuta clínica cede lugar ao modelo da medicina baseada em evidências, privilegiando-se aquilo que se pode ver, medir e comparar.

A principal razão alegada pelos voluntários para participarem de um ensaio clínico de vacinas anti-HIV/AIDS é “*ajudar*”. Para ele, a participação pode representar vários níveis de envolvimento, desde mais diretos (a própria pessoa se sentido ameaçada de ser atingida pelo HIV), passando por situações onde pessoas próximas ou relativamente próximas foram afetadas, até níveis mais distantes, como histórias apresentadas nos meios de comunicação, ou mesmo, estudos e relatos ouvidos ou lidos. A participação ativa é aquela na qual a utilização

do próprio corpo serve como eixo de aproximação entre os dois universos, científico e leigo. A motivação para a participação no ensaio clínico estaria, por tanto, diretamente vinculada aos valores da ciência na sociedade contemporânea: vai se descobrir uma vacina que erradicará o problema da AIDS. E isso é estimulado por sentimentos de retribuição, dádiva, valorização de si, solidariedade, mas também são fortemente influenciadas pelo contexto, ou seja, o conhecimento e a confiança nos profissionais do *Projeto Praça Onze*, desde o início na fase de recrutamento até o desfecho do ensaio clínico.

Para funcionar, o ensaio clínico precisa estar inserido dentro de uma objetividade regulatória, onde o prioritário é exatamente, a sistematização da produção coletiva de evidências, preferencialmente a partir de estudos clínicos multicêntricos.

Utilizar protocolos multicêntricos, faz com que o ensaio clínico seja visto como um exemplo de interação complexa (LOWY, 1995), necessitando-se de uma cooperação entre profissionais de saúde de diferentes centros, assim como de um intercâmbio entre os pesquisadores, a indústria farmacêutica e os financiadores. Faz-se necessário, então, uma articulação entre os princípios metodológicos da experiência clínica (padronização, objetivação de critérios, controle de variáveis) e sua adaptação às condições de cada local. No caso do HVTN 055, o tempo prolongado de aprovação do estudo nas diferentes instâncias regulatórias, as estratégias de recrutamento baseadas em intervenções utilizadas por ONGs, a articulação com Centros de Testagem Anônima (CTA), entre outros.

Nos testes clínicos com sujeitos humanos fica evidenciado como a inovação não é um processo linear : existem tensões - discussões em relação à forma de abordagem do candidato e/ou do voluntário, descontentamento pelo fato de não se conseguir preencher o número inicialmente previsto de voluntários no protocolo, por exemplo, como ocorreu no caso do HVTN 055, interrupções - descontinuidade das vacinações - , assim como inúmeras frustrações - perda de projetos pela demora de liberação dos estudos nas instâncias regulatórias. Constantes « negociações », entre o que é exigido pelo protocolo em si e o que de alguma maneira precisa, pode ou deve ser adaptado para que o mesmo funcione dentro do contexto são realizadas pelos profissionais, estando todos ativamente envolvidos e continuamente sendo transformados, inclusive os protocolos (TIMMERMANS; BERG, 1997). A execução do ensaio clínico, transborda os limites e métodos experimentais, pois lida com interações humanas, fincadas dentro de uma determinada base social e estrutura ideológica. Desse modo, a ciência “libertadora” traz ao mesmo tempo possibilidades de subjugação devido à complexidade intrínseca que se encontra em seu cerne (MORIN, 1996).

A noção de “*boundary objects*” (STRAUSS, 1992), para designar os protocolos, é extremamente útil, pois do mesmo modo como pode ter uma utilização rígida num determinado contexto, pode ser mais flexível em outro, de acordo com as adaptações e negociações realizadas.

Participar de um ensaio clínico, tanto para voluntários, quanto profissionais, implica um “saber construído” (BASZANGER, 1998), no exercício de apropriação de diferentes conhecimentos e de sua instrumentalização no cotidiano. Na relação que se estabelece entre ambos observamos uma tensão entre a experiência trazida pelo voluntário e as expectativas dos profissionais. Do ponto de vista do voluntário, vemos como o mesmo vai se apropriando da lógica do ensaio clínico no seu dia-a-dia. O profissional, embora familiarizado com o universo científico, precisa aprender a manejar o protocolo na relação com o voluntário. E para isso o profissional oriundo das ONGs, faz uma ponte importante entre ambos os mundos, do voluntário e do profissional de saúde. Suas estratégias de comunicação e de abordagem são trazidas para dentro do centro de pesquisa através das funções realizadas pela coordenadora de educação comunitária, dos recrutadores e das aconselhadoras (quase todos respectivamente pertencentes ao universo das ONGs). Através de suas práticas e conhecimentos, instrumentalizam os profissionais em como lidar com grupos mais vulneráveis (profissionais do sexo, HSH), assim como também incorporam do universo científico conhecimentos que serão úteis para a comunicação e as estratégias de recrutamento. Da mesma forma como o profissional da ONG se fixa dentro do centro de pesquisa, o profissional de saúde sai e vai à rua (realizar palestras em ONGs, participar de recrutamento em associações de profissionais do sexo, etc), em um processo de hibridização que serve de base para a relação que se estabelecerá entre o voluntário e a equipe de saúde.

Do ponto de vista do profissional podemos afirmar que existe um grande trabalho de gestão na relação com o voluntário, identificado no manejo: do status biológico em relação ao HIV (de exposição ao risco por práticas sexuais ou pelo exame anti-HIV+ em função de uma resposta imunológica em consequência da vacina), dos efeitos das vacinas no organismo (efeitos adversos), do impacto na vida social (discriminação), do compartilhar a experiência de ser voluntário (segredo) e da adesão ao protocolo (vinda ao centro de pesquisa regularmente, realização de exames clínicos e laboratoriais, tomada de vacinas, medição de temperatura, preenchimento de formulários). Observamos um verdadeiro trabalho retórico de todos os membros da equipe na tentativa de se obter uma resposta do candidato que possa ser boa e adequada às exigências do protocolo. Inicialmente, todas as questões parecem orientar

no sentido de saber se o candidato poderá tornar-se um bom voluntário; em seguida, o importante é saber se o voluntário pode manter-se na nova tarefa. A vida do voluntário é apropriada por um *modus operandi* que se sustenta sobre um universo simbólico hegemônico legitimado pela tecnociência, que por sua vez é operado como mecanismo de sustentação do modelo produtivo-consumista do capitalismo (ROTANIA, 2004).

Através do estudo realizado pudemos, deste modo, identificar o percurso para onde se desloca a biopolítica contemporânea na área da saúde, a saber, a área da inovação tecnológica. Apesar da tensão e das expectativas entre voluntário e profissional, entre centro de pesquisa e diferentes instâncias regulatórias, a execução de um ensaio clínico, como disse o recrutador, é como botar uma escola de samba na avenida, não bastando só empenho e rigor (padronização), controle sobre inúmeras variáveis (comparação), é preciso acreditar (confiar), torcer e vibrar. Na pequena brecha que surge para a manifestação do subjetivo, constrói-se uma relação entre ambas as partes (profissional e voluntário), possibilitando, dando suporte, para que o ensaio não só se desenvolva (evolua na avenida), como também possa atingir seus objetivos (chegar à Praça da Apoteose), através do cumprimento do ensaio em todas suas etapas, a saber, o recrutamento, a seleção, o seguimento e, por último, a revelação do código de randomização. Não podemos esquecer, contudo, a constante interrelação entre a ciência, sociedade, técnica e política, tendo “a atividade científica tornado-se uma poderosa e maciça instituição no centro da sociedade subvencionada, alimentada, controlada pelos poderes econômicos e estatais” (MORIN, 1996).

CONCLUSÕES

1) As estratégias de recrutamento e o processo de seleção para os ensaios clínicos de vacinas anti-HIV/AIDS realizados no *Projeto Praça Onze* se sustentam primordialmente em cima da abordagem direta com o possível candidato e futuro voluntário. Em nosso contexto é necessário, desde o início do processo, um contato pessoal próximo, já seja por encaminhamento do CTA, palestras informativas realizadas por profissionais treinados onde existe uma interação entre expositor e platéia, ou na disponibilização do número de telefone do centro de pesquisa que possibilita o contato direto com seus membros para obtenção de informações e esclarecimento de dúvidas. Isto difere dos critérios e estratégias utilizados em outros locais, como a França, por exemplo, onde o contato inicial e o próprio processo de transformar-se em voluntário ocorre por outros meios: via correio (*dossiers* que vão e voltam), internet e uma linha gratuita de informações por telefone, caracterizando o tipo de relação como mais distante e impessoal. Estas diferentes abordagens indicam, mais do que uma diferença econômica, uma diferença de ordem sócio-cultural no estabelecimento de vínculos e no manejo das relações entre os indivíduos.

2) A construção da disposição em tornar-se voluntário é bastante abrangente e complexa, não podendo ser reduzida a um único fator, como por exemplo, o altruísmo. Múltiplas razões e motivações são alegadas e identificadas, variando desde um envolvimento de ordem pessoal e/ou profissional com pessoas com HIV/AIDS, passando por posicionamentos políticos e ideológicos, incluindo também a influência da instituição que promove e realiza o ensaio clínico. Tornar-se voluntário é parte de um processo, para alguns, rápido, para outros, mais lento, no qual existe a construção de uma trajetória de vida como forma de dar sentido a travessia de uma experiência. Não podemos desconsiderar o poder ocupado pela ciência na sociedade contemporânea, pois além de deter um saber altamente valorizado na resolução dos diferentes tipos de problemas, é capaz de movimentar um capital financeiro importante. Deste modo, ser voluntário de um ensaio clínico, não pode estar descontextualizado do meio sociopolítico onde está inserido, onde a entrega do corpo para à ciência faz parte de uma biopolítica e uma bioidentidade.

3) O papel das ONGs vinculadas aos ensaios clínicos de vacinas anti-HIV/AIDS no contexto do Rio de Janeiro se caracteriza como sendo o de uma parceria que envolve uma incorporação e hibridização dos conhecimentos e práticas. O profissional de ONG inserido no centro de pesquisa torna-se um profissional de saúde, não só por instrumentalizar os demais profissionais em como lidar com grupos sociais mais vulneráveis ao HIV, mas também por incorporar do universo científico conhecimentos úteis para o recrutamento e seleção dos voluntários. Ao se fusionar com os profissionais de saúde, o profissional de ONG passa a ser um deles, perdendo seu caráter contestador e provocador. A submissão ao protocolo, amparado pela força do discurso técnicocientífico, passa a ser o novo eixo a partir do qual se posiciona, distanciando-se de seu papel originário.

4) A produção do conhecimento científico nos defronta inevitavelmente com situações paradoxais, tanto de libertação quanto de subjugação dos conhecimentos e práticas às normas econômicas e políticas da sociedade onde estamos inseridos (capitalismo contemporâneo). É fundamental que se leve em consideração o coletivo concreto - os voluntários e os pesquisadores do centro de pesquisa - que participa dos ensaios clínicos de vacinas, instituindo-se um mínimo denominador comum do ponto de vista ético: o respeito à singularidade e ao comprometimento afetivo-ideológico dos sujeitos envolvidos (voluntários e profissionais do centro de pesquisa), que permita, nos casos em que não haja riscos a saúde dos voluntários do ensaio clínico, garantir a conclusão do estudo até o final. Deste modo, não só estaremos respeitando a existência humana em consonância com o avanço técnico-científico mas poderemos estabelecer relações de maior simetria e igualdade entre as diferentes instâncias e atores que participam do ensaio clínico a nível nacional e internacional.

REFERÊNCIAS

ALTER, N. L'innovation: un processus collectif ambigu. In: ALTER, N. (Org.). *Les logiques de l'innovation: approche pluridisciplinaire*. Paris: Découverte, 2002. p. 15-39.

ANDERSSON, K. M. et al. Predicting the impact of a partially effective HIV vaccine and subsequent risk behavior change on the heterosexual HIV epidemic in low-and-middle-income countries: a South African example. *JAIDS*, v. 46, n. 1, p. 78-90, Sept. 2007.

ANTUNES, C. M. F. O porquê dos ensaios clínicos no quadro da infecção pelo HIV e AIDS. In: SEMINÁRIO DE COOPERAÇÃO BRASIL-FRANÇA: os ensaios clínicos dentro do quadro da infecção pelo HIV/AIDS. *Anais...* Brasília: Ministério da Saúde, Coordenação Nacional de DST e Aids, 1998. p. 61-71.

BARBOT, J.; DODIER, N. L'émergence d'un tiers public dans le rapport malade-médecin. *Sciences Sociales et Santé*, v. 18, n. 1, p. 75-117, 2000.

BARROSO, P. F.; TELLES, S.; SILVA, S. B.; MELO, M. F.; NUNES, E. P.; ALMEIDA, M. M. T; FERNANDES, M.; LAGO, R. F.; HARRISON, L. H.; SCHECHTER, M. Recruitment of a high-risk heterosexual cohort for HIV vaccine efficacy trials in Rio de Janeiro, Brazil: Risk profile and willingness to participate in vaccine trials. In: XV INTERNATIONAL AIDS CONFERENCE, 2004, Bangkok. *Abstracts*. v. 1.

BASS, E. The need to understand demand: why plans to deliver AIDS vaccines are on agendas today. *IAVI Report*, v. 6, n. 6, Oct./Nov. 2002.

BASTOS, F. I.; HACKER M. A. Pesquisa psicossocial e operacional brasileira. *Rev Saúde Pública*, n. 40, Supl., p. 42-51, 2006.

BASTOS, F. I; MALTA, M. As pesquisas sobre HIV/Aids no Brasil hoje: uma análise do triênio 1997-2000. In: PARKER, R.; TERTO J. R. V. (Org.). *Aprimorando o debate: respostas sociais frente à Aids: anais do seminário – Pesquisa em DST/Aids: determinantes sócio-demográficos e cenários futuros*. Rio de Janeiro: ABIA, 2002. p. 9-15.

BASZANGER, I. Les chantiers d'un interactionniste américain. In: STRAUSS, A. *La trame de la négociation*. Paris: L'Harmattan, 1992. p. 11-63.

_____. *La Migraine: connaissances descriptives, traitement et prévention*. Rapport établi à la demande de la Mutuelle Générale de l'Éducation Nationale, INSERM, 1998. p. 251-263.

BASZANGER, I.; DODIER, N. Ethnography: relating the part to the whole. In: SILVERMAN, D. (Org.) *Qualitative research: theory, method and practice*. London : SAGE, 2004.

BASZANGER, I.; GAUDILLIÈRE, J. P.; LOWY, I. Avant-propos. *Sciences Sociales et Santé*, v. 18, n. 2, juin 2000. p. 5-10.

BENCHIMOL, J. L. *Dos micróbios aos mosquitos: febre amarela e a revolução pasteuriana no Brasil*. Rio de Janeiro: Fiocruz/UFRJ, 1999. v. 1. 498 p.

_____. A instituição da microbiologia e a história da saúde pública no Brasil. *Ciência e Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 5, n. 2, p. 265-292,

2000.

_____. Pasteur, a saúde pública e a pesquisa biomédica no Brasil. In: LIMA, N. T.; MARCHAND, M. H. (Org.). *Louis Pasteur & Oswaldo Cruz*. [S.l.]: Fundação BNP PARIBAS/Fiocruz, 2005. p. 55-107.

BOLETIM EPIDEMIOLÓGICO AIDS, Ano IV, n. 1, jul. 2006/jan. 2007. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/data/Pages/LUMIS9A49113DPTBRIE.htm>>. Acesso em: fev. 2008.

BOLETIM VACINAS, n. 15, julho, 2006. Disponível em: <http://aids.gov.br/boletim_de_vacinas/boletim15/03_primeira_leitura.htm>. Acesso em: dez. 2006.

BOURDIEU, P. A procura de uma sociologia da prática. In: ORTIZ, R. (Org.). *Pierre Bourdieu*. São Paulo: Ática, 1983.

BRASIL. Coordenação Nacional de DST/AIDS. *Aconselhamento em DST, HIV e AIDS: diretrizes e procedimentos básicos*. Brasília, 1997.

BRASIL. Coordenação Nacional de DST/AIDS. *Política de medicamentos de AIDS do Ministério da Saúde/Brasil*. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/assistencia/politica_medic_aids_brasil.htm>. Acesso em: maio 2001.

_____. Coordenação Nacional de DST/AIDS. *Dados e pesquisas em DST/Aids*. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br>>. Acesso em agosto de 2005.

_____. *Plano nacional de vacinas anti-HIV: pesquisa, desenvolvimento e avaliação*. Brasília, 2002.

CÂMARA, F. P. *Glossário de epidemiologia e ecologia das doenças infecciosas e parasitárias*. 2004. Material didático (IPPMG/UFRJ).

CAMARGO JUNIOR, K. R. Políticas públicas e prevenção em HIV/AIDS. In: PARKER, R.; GALVÃO, J.; BESSA, M. S. (Org.). *Saúde, desenvolvimento e política: respostas frente à AIDS no Brasil*. Rio de Janeiro: ABIA, 1999. p. 227-262.

CAMBROSIO, A.; KEATING, P. Objectivité régulatoire et systèmes de production des preuves en biomedicine. In: JORNADAS LATINOAMERICANAS DE ESTUDIO SOCIAL DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGIA, 5., 2004, Toluca. *Actes du Colloque*, 2004.

CAMBROSIO, A.; KEATING, P.; SCHLICH, T.; WEISZ, G. Regulatory objectivity and the generation and management of evidence in medicine. *Social Science & Medicine*, n. 63, p.189-199, 2006.

CASSIER, M. Appropriation and commercialization of the Pasteur anthrax vaccine. *Studies in History and Philosophy of Biological and Biomedical Sciences*. n. 36, p. 722-742, 2005.

_____. Le partage des connaissances dans les réseaux scientifiques: l'invention de règles de "bonne conduite" par les chercheurs. *Revue Française de Sociologie*, n. XXXIX-4, p. 701-720, 1998.

CHALOUB, S. *Cidade febril: cortiços e epidemias na corte imperial*. São Paulo: Companhia das Letras, 1996. 250 p.

CORRÊA, M. C. D. V.; DINIZ, D. Declaração de Helsinki: relativismo e vulnerabilidade. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 17, n. 3, p. 109-118, 2001.

COUTINHO, E. S. F.; CUNHA, G. M. Conceitos básicos de epidemiologia e estatística para a leitura de ensaios clínicos controlados. *Revista Brasileira de Psiquiatria*, São Paulo, v. 27, n. 2, p. 146-151, 2005.

CRUZ NETO, O. O trabalho de campo como descoberta e criação. In: MINAYO, M. C. S. (Org.). *Pesquisa social: teoria, método e criatividade* Petrópolis: Vozes, 1995. p. 51-66.

DALY, J. *Evidence based medicine and the search for a medical care*. California: UP, 2005.

EPSTEIN, S. The construction of lay expertise: AIDS activism and the forging of credibility in the reform of clinical trials. *Science Technology & Human Values*, n. 20, p. 408-437, 1995.

ESPARZA, J.; OSMANOV, S.; KALLINGS, L. O.; WIGZELL. A perspectiva da OMS. In: *Dossiê Vacinas - Planejamento para os testes de vacinas contra HIV*, n. 1, abril, 1992.

FERNANDES, N. M. *Dádiva e batalha: narrativas de voluntários a um ensaio de vacinas anti-HIV*. 2000. Dissertação (Mestrado)-Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2000.

FERNANDES, T. M. Imunização antivariólica no século XIX no Brasil: inoculação, variolização, vacina e revacinação. *História, Ciência e Saúde - Manguinhos*, Rio de Janeiro, v. 10, supl. 2, p. 461-74, 2003.

_____. Vacina antivariólica: seu primeiro século no Brasil: da vacina jenneriana à animal. *História, Ciência e Saúde - Manguinhos*, Rio de Janeiro, v. 6, n. 1, p. 29-51, 1999.

FILGUEIRAS, S. L.; DESLANDES, S. F. Avaliação das ações de aconselhamento. Análise de uma perspectiva de prevenção centrada na pessoa. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 15, supl. 2, p. 121-131, 1999.

FLECK, L. *Genesis and development of a scientific fact*. Chicago: University of Chicago Press, 1981.

FOUCAULT, M. *Em defesa da sociedade: Curso no Collège de France (1975-1976)*, (Trad. de Maria Ermantina Galvão). São Paulo: Martins Fontes, 2000.

GADELHA, C.; AZEVEDO, N. Inovação em vacinas no Brasil: experiência recente e constrangimentos estruturais. *História, Ciências, Saúde - Manguinhos*, Rio de Janeiro, v. 10, Supl. 2, p. 697-724, 2003.

GALAMBOS, L. A century of innovations in vaccines. *Vaccine*, v. 17, Supl. 3. p. S7-S10, Oct. 1999.

GALVÃO, J. As respostas das organizações não-governamentais brasileiras frente à epidemia de HIV/AIDS. In: PARKER, R. (Org.) *Políticas, instituições e AIDS: enfrentando a epidemia no Brasil*. Rio de Janeiro: J. Zahar/ABIA, 1997. p. 69-108.

GEERTZ, C. *A Interpretação das culturas*. Rio de Janeiro: Zahar, 1978. 323 p.

GEISON, G. *A ciência particular de Louis Pasteur*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2002.

GIAMI, A. Le psychologue et les essais vaccinaux. *Psychologues et Psychologies*, n. 110, p. 27-29, 1992.

GIAMI, A.; LAVIGNE, C. Motivations et représentations chez les volontaires engagés dans des essais vaccinaux contre le VIH (Phase 1). *Psychologie Française*, n. 41-2, p. 173-188, 1996.

_____. Recusa de engajamento nas testagens de vacinas contra o HIV. *Horizontes Antropológicos*, Porto Alegre, ano 4, n. 9, p. 203-235, 1998.

_____. Refus d'engagement dans les essais vaccinaux contre le VIH. *Psychologie Française*, n. 42-3, p. 291-300, 1997.

GILMOUR, J. M.; STEVENS, W.; GRAY, C.; SOUZA, M. Laboratory expansion to large-scale international HIV preventive vaccine trials. *JAIDS*, v. 2, n. 3, p. 201-206, May 2007.

GRAY, G. E.; BRUYN, G.; SLACK, C.; STEEL, G.; WILLIAMSON, C. Preparing developing countries for efficacy trials. *JAIDS*, v. 1, n. 4, p. 330-335, July 2006.

HACKING, I. The self-vindication of the laboratory sciences. In: PICKERING, A. (Org.) *Science as practice and culture*. Chicago: University of Chicago Press, 1992. p. 29-63.

HERZLICH, C. A problemática da representação social e sua utilidade no campo da doença. *PHYSIS - Revista de Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 1, n. 2, p. 23-36, 1991.

HESS, V. Standardizing body temperature: quantification in hospitals and daily life, 1850-1900. In: JORLAND, G.; OPINEL, A.; WEISZ, G. (Org.). *Body counts: medical quantification in historical and sociological perspectives*. Montreal: McGill-Queens, 2005. p.109-126.

HOSSNE, W. S. Consentimento livre e esclarecido. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, Brasília, ano V, v. 10, n. 3, jul. 2002. Editorial.

HU, D. J.; VITEK, C. B.; BARTHOLOW, B.; MASTRO, T. D. Key issues for a potential human immunodeficiency virus vaccine. *VACCINES*, [CID:36](#), p. 638-644, Mar. 2003.

JENKINS, R.; TEMOSHOK, L.; VIROCHSIRI, K. Incentives and disincentives to participate in prophylactic HIV vaccine research. *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes and Human Retrovirology*, v. 9, p. 36-42, 1995.

JOINT UNITED NATIONS PROGRAMME ON HIV/AIDS. *2007 AIDS epidemic update*. Disponível em: <http://data.unaids.org/pub/EPISlides/2007/2007_epiupdate_en.pdf> Acesso em: jan. 2008.

JOINT UNITED NATIONS PROGRAMME ON HIV/AIDS. *Ethical considerations in HIV preventive vaccine research: guidance document*. Geneva, 2000.

KITCHER, P. Darwin's achievement. In: RESCHER, N. (Ed.) *Reason and Rationality in Natural Science*. Lanham, MD: University Press of America, 1985. p. 127-189.

_____. Genes. *British Journal for the Philosophy of Science*, v. 33, p. 337-359, 1982.

_____. *The nature of mathematical knowledge*. Oxford: Oxford, 1983.

KOHLER, R. *Partners in science foundations and natural scientists, 1900-1945*. Chicago: Chicago University Press, 1991.

LAPLANTE, J.; BRUNEAU, J. Aperçu d'une anthropologie du vaccin: regards sus l'éthique d'une pratique humanitaire. *História, Ciência, Saúde – Manguinhos*, Rio de Janeiro, v. 10, supl. 2, p. 519-36, 2003.

LATOUR, B.; WOOLGAR, S. *Laboratory life: the construction of scientific facts*. Princeton University Press, 1986. 294 p.

LINDEGGER, G. et al. Beyond the checklist: assessing understanding for HIV vaccine trial participation in South Africa. *Journal Acquir Immune Defic. Syndrome*, v. 43, p. 569-566, 2006.

LONGO, P. H.; BATISTA, S.; SCHECHTER, M.; HARRISON, L. Motivação para participar de um estudo preparatório de vacinas no Rio de Janeiro, Brasil. In: XI CONFERENCIA INTERNACIONAL DE AIDS, 1996, Vancouver. *Anais*.

LOPES, N. G. M. *Automedicação: práticas e racionalidades sociais*. 2003. Tese (Doutorado em Sociologia)-Instituto Superior de Ciências do Trabalho e da Empresa, Lisboa, 2003.

LORENZO, C. Avaliação contínua: o modelo canadense. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, Brasília, ano V, n. 10, p.17-21, jul. 2002.

LOWY, I. *Between bench and bedside: science, healing and interleukin-2 in a cancer ward*. Cambridge, Massachusetts: Harvard University Press, 1996.

_____. Essais cliniques des thérapies nouvelles: une approche historique. *Medecine et Sciences*, n. 14, p.122-127, 1998.

_____. The experimental body. In: COOTER, R.; PICKSTONE, J. (Org.). *Medicine in the Twentieth Century*. Amsterdam: Harwood Academic, 2000. p. 435-449.

_____. Introduction: Ludwig Fleck's epistemology of medicine and biomedical sciences. *Studies in History and Philosophy of Biological and Biomedical Sciences*, v. 35C, n. 3, Sept. 2004. p. 437-445.

_____. Representação e intervenção em saúde pública: vírus, mosquitos e especialistas da Fundação Rockefeller no Brasil. *História, Ciência, Saúde - Manguinhos*, Rio de Janeiro, v. 5, n. 3, p. 647-77, nov. 1998/fev. 1999.

LOWY, I. A river is cutting its own bed: the serology of syphilis between laboratory, society and law. *Studies in History and Philosophy of Biological and Biomedical Sciences*, v. 35C, n. 3, p. 509-524, Sept. 2004.

_____. La standardization de l'inconnu: les protocoles thérapeutiques en cancérologie. *Technique & Culture*, n. 2526, p. 73-108, 1995.

_____. *Vaccin et controle: les politiques de vaccination au Brésil*. 2005. No prelo.

LOWY, I.; ZYLBERMAN, P. Introduction: Medicine as a social instrument: Rockefeller Foundation, 1913-45. *Studies in History and Philosophy of Biological and Biomedical Sciences*, p. 365-379, Sept. 2000.

MARKS, H. M. *The progress of experiment: science and therapeutic reform in the United States, 1900-1990*. Cambridge: Cambridge Univ. Press, 1997.

MAUSS, M. *Sociologia e antropologia*. São Paulo: EPU: EDUSP, 1974. v. II.

MINAYO, M. C. Ciência, técnica e arte: o desafio da pesquisa social. In: MINAYO, M. C. (Org.). *Pesquisa social: teoria, método e criatividade*. Petrópolis: Vozes, 1995. p. 9-30.

MOREL, C. M. A pesquisa em saúde e os objetivos do milênio: desafios e oportunidades globais, soluções e políticas nacionais. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 9, n. 2, p. 261-270, 2004.

MORIN, E. Para a Ciência: a ciência problema. In: *Ciência com consciência*. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 1996. p. 13-30.

MOULIN, A. M. A hipótese vacinal: por uma abordagem crítica e antropológica de um fenômeno histórico. *História, Ciência, Saúde - Manguinhos*, Rio de Janeiro, v. 10, supl. 2, p. 499-517, 2003.

_____. (Org.) *Introduction: L'aventure humaine de la vaccination*. Paris: Fayard, 1996.

NELKIN, D. An uneasy relationship: the tensions between medicine and the media. *The Lancet*, n. 347, p. 1600-1603, 1996.

NISHIOKA, S. A.; SÁ, P. F. G. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a pesquisa clínica no Brasil. *Rev. Assoc. Med. Bras.*, São Paulo, v. 52, n.1, p. 60-62, jan./fev. 2006.

OLIVEIRA, M. A.; SANTOS, E. M.; MELLO, J. M. C. AIDS, ativismo e regulação de ensaios clínicos no Brasil: o Protocolo 028. *Cad. Saúde Pública*, v. 17, n. 4, p. 863-875, jul./ago. 2001.

PAICHELER, G.; QUEMIN, A. Une intolerance diffuse: rumeurs sur l'origine du Sida. *Sciences Sociales et Santé*, v. 12, n. 4, p. 45-72, 1994.

PARIS-SPINK, M. J. The social representation of vaccines and its implication for HIV-AIDS prevention. In: INTERNATIONAL CONGRESS OF APPLIED PSYCHOLOGY, 23rd., 1994, Madrid. Oral Communication.

- PATERSON, D.; SWINDELLS, S.; MOHR, J. Adherence to protease inhibitor therapy and outcome inpatient with HIV infection. *Annals of Internal Medicine*, n. 133, p. 21-30, 2000.
- PERISSÉ, A. R. S.; SCHECHTER, M.; HARRISON, L. et al. Willingness to participate in HIV vaccine trials among men who have sex with men in Rio de Janeiro, Brazil: Projeto Praça Onze Study Group. *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndrome.*, v. 25, n. 5, p. 459-463, 2000.
- PICKERING, A. The mangle of practice: agency and emergency in the sociology of science. *The American Journal of Sociology*, v. 99, n. 3, p. 559-589, Nov. 1993.
- PLOTKIN, S. A. Vaccines: past, present and future. *Nature medicine*, v.11, n. 4, Suppl., p. S5-S11, Apr. 2005.
- PLOTKIN, S. L.; PLOTKIN, S. A. A short history of vaccination. In: PLOTKIN, S. A.; ORENSTEIN, W. A. (Org.) *Vaccines*. 3. ed. Philadelphia:WB Saunders Co., 1999. p. 1-12.
- PROGRAMA NACIONAL DE DST E AIDS (Brasil). Relatório final. In: SEMINÁRIO INTERNACIONAL DE PESQUISA EM VACINA ANTI-HIV. *Questões Éticas e Regulatórias*, 2006, Brasília. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/data/documents>>. Acesso em: jan. 2008.
- QUINN, T. C. Dia mundial da AIDS: reflexões sobre a pandemia. In: *The Johns Hopkins HIV Report*, v. 15, n. 1, jan. 2003.
- RECKER, D. There's more than one way to recognize a Darwinian: Lyell's Darwinism. *Philosophy of Science*, v. 57, n. 3, p. 459-478, Sept. 1990.
- ROSEN, G. *Uma história da saúde pública*. São Paulo: HUCITEC: UNESP; Rio de Janeiro: ABRASCO, 1994.
- ROTANIA, A. A. Das bios: A radical-Idade. In: *Sob o signo das bios: vozes críticas da sociedade civil*. Série: Reflexões no Brasil. Rio de Janeiro: e-papers, 2004, vol. 1, p. 15-26.
- SANTOS, B. S. *A crítica da razão indolente: contra o desperdício de experiência*. Porto: Afrontamento, 2000.
- SCHECHTER, M. et al. Identification of a high risk heterosexual population for HIV prevention trials in Rio de Janeiro, Brazil. *JAIDS*, v. 24, p. 175-177, 2000.
- SELLI, L.; GARRAFA, V. Solidariedade crítica e voluntariado: outra possibilidade de intervenção societária. *História, Ciência e Saúde - Manguinhos*, Rio de Janeiro, v. 13, n. 2, p. 239-251, abr./jun. 2006.
- SILVERS, M. J.; STEPTOE, M. M. Historical overview of vaccines. *Primary Care*, v. 28, n. 4, p. 685-695, Dec. 2001.
- SOUZA, C. T. V. *Características sociodemográficas, comportamentais e vulnerabilidade à infecção pelo vírus da imunodeficiência humana em homens que fazem sexo com homens do "Projeto Rio"*. 2001. Tese (Doutorado)-Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2001.

SIMON, M. C. Volontaires pour un vaccin: histoire d' une campagne". *ANRS Information*, n. 35, nov./dec. 2001. p.13-14.

SPINK, M. J. P. O sentido da doença: a contribuição dos métodos qualitativos na pesquisa sobre o câncer. In: GIMENEZ, M. G. G. (Org.). *A mulher e o câncer*. Campinas: PSI, 1997. v. 1, p. 197-224.

_____. O sentido de ser voluntário: uma reflexão sobre a complexidade dos ensaios terapêuticos na perspectiva da psicologia social. In: SEMINÁRIO DE COOPERAÇÃO BRASIL-FRANÇA: os ensaios clínicos dentro do quadro da infecção pelo HIV/AIDS. *Anais*. Brasília: Ministério da Saúde, Coordenação Nacional de DST e Aids, 1998. p. 41-47.

_____. Trópicos do discurso sobre risco: risco-aventura como metáfora na modernidade tardia. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 17, n.6, p. 1277-1311, nov./dez. 2001.

SPINK, M. J.; CARVALHEIRO, J. R. Os múltiplos sentidos das vacinas para a AIDS. *Psicologia USP*, São Paulo, v. 13, n. 1, p. 79-106, 2002.

STRAUSS, A. *La trame de la negotiation: sociologie qualitative et interactionisme*. Paris: L'Harmattan, 1992.

STRAUSS, A.; CORBIN, J. *Basics of qualitative research: techniques and procedures for developing grounded theory*. Newbury Park: SAGE , 1998.

TARDELLI, D. D. *A manifestação da solidariedade em adolescentes: um estudo sobre a personalidade moral*. 254f. 2006. Tese (Doutorado)-Universidade de São Paulo, Psicologia Escolar e do Desenvolvimento Humano, São Paulo, 2006.

TEIXEIRA, M. O. As ciências sociais entre biólogos e vacinas: agruras do estudo em um laboratório (Nota de Pesquisa). *História, Ciência e Saúde - Manguinhos*, Rio de Janeiro, v. 11, n. 1, p. 159-72, jan./abr. 2004.

_____. Um laboratório nos trópicos: uma breve discussão sobre estratégias de desenvolvimento tecnológico em saúde. aceito para publicação. *Sciences, Sociales et Santé*, 2007. No prelo.

TEMPORÃO, J. G. *O complexo industrial da saúde: público e privado na produção e consumo de vacinas no Brasil*. 2002. Tese (Doutorado)-Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2002.

TIMMERMANS, S.; BERG, M. *The gold standard*. Philadelphia: Temple University Press, 2003. 269 p.

_____. Standardization in action: achieving local universality through medical protocols. *Social Studies of Medicine*, v. 27, n. v. 2, p. 273-305, Apr., 1997.

UNITED NATIONS. *UN millenium development goals 2002*. Disponível em: <<http://www.un.org/millenniumgoals>>. Acesso em: ago. 2006.

VAX - Boletim sobre vacinas contra a AIDS, v. 3, n.7, jul. 2005. Disponível em: <<http://www.iavireport.org>>. Acesso em: jan. 2006.

VAX - Boletim sobre vacinas contra a AIDS, jul. 2007. Disponível em: <<http://www.iavireport.org>>. Acesso em: dez. 2007.

WEISZ, G. From clinical counting to evidence-based medicine. In: JORLAND, G.; OPINEL, A.; WEISZ, G. (Org.). *Body counts: medical quantification in historical and sociological perspectives*. Montreal: McGill-Queens University Press, 2005.

WILSON, L. G. *Sir Charles Lyell's journals on the species question*. New York: Yale University Press, 1970.

WOLFFENBUTTEL, A. Ciro de Quadros: Saúde é o que interessa. *Revista Desafios do desenvolvimento*. Entrevista. Ed. 31, maio de 2006. Disponível em: <http://desafios2.ipea.gov.br/desafios/edicoes/31/artigo42124-1.php>. Acessado em: julho 2006.

ZIMAN, J. What is science? In: KLEMKE, E. D.; HOLLINGER, R.; RUDGE D. W. *Introductory readings in the philosophy of science*. Amherst: Prometheus, 1998. p. 48-54.

ANEXOS

ROTEIRO ENTREVISTA VOLUNTÁRIO TESE

- 1) Dados demográficos e de inserção social: idade, profissão, ocupação, escolaridade, local de residência, pessoas com quem reside, estado civil, renda e religião;
- 2) Relação com o HIV/AIDS: quais são as formas de transmissão do vírus, quais são suas chances de pegar AIDS, se conhece alguém com HIV/AIDS e quais seriam as formas mais importantes de se controlar a epidemia;
- 3) Conhecimentos sobre vacinas de um modo geral e das vacinas experimentais anti-HIV/AIDS: o que acha das vacinas, quais vacinas conhece, como agem no organismo, o que acha de uma vacina anti-HIV/AIDS, impacto de uma vacina anti-HIV/AIDS no próprio comportamento e no comportamento dos outros;
- 4) Vida sexual: ativa ou não, parcerias, modos de prevenção;
- 5) Participação no estudo do *Projeto Praça Onze*: como soube do estudo, porque resolveu participar, como foi o processo de decisão, o que influenciou a participação, se acha que a vacina do estudo protege ou ajuda na luta contra o HIV/AIDS, por que acha que a maioria das pessoas não participam de estudos com vacinas experimentais anti-HIV/AIDS, preocupação com a repercussão da participação no estudo na vida pessoal.

Termo de consentimento livre e esclarecido

Estudo sobre as representações sociais de vacinas anti-HIV/AIDS para voluntários de ensaios de vacinas

Pesquisador responsável: Gisela Cordeiro Pereira Cardoso

Nosso trabalho tem por objetivo estudar as representações sociais de vacinas para HIV/AIDS para um grupo voluntários soronegativos para o HIV no Rio de Janeiro e que espontaneamente manifestaram interesse em participar de estudos de vacinas anti-HIV/AIDS. Este estudo procurará conhecer e entender a elaboração das representações sociais das vacinas anti-HIV/AIDS, assim como as motivações e obstáculos que levam as pessoas a quererem participar em futuros ensaios com vacinas.

Para isto nós pedimos a sua colaboração para a realização desta pesquisa através de uma entrevista que durará mais ou menos uma hora e que será gravada. Serão feitas perguntas sobre a AIDS, questões sobre sua vida pessoal e seus hábitos, sua vida sexual e sobre vacinas anti-HIV/AIDS.

É importante que você saiba que as informações contidas na entrevista serão confidenciais, sendo analisadas pelos pesquisadores responsáveis pela investigação. Você será identificado por um código numérico e o seu nome não aparecerá, de nenhum modo, em qualquer apresentação pública e nem em nenhum tipo de publicação.

É importante que você saiba também que a sua participação neste estudo é inteiramente voluntária. Você poderá interromper sua participação na pesquisa no momento que desejar.

Possíveis riscos e benefícios:

Você não receberá nenhum benefício direto durante esta pesquisa mas a compreensão das representações sociais dos indivíduos soronegativos sobre as vacinas anti-HIV/AIDS e das motivações para participar de estudos de vacinas poderá facilitar o recrutamento de participantes e a adesão dos mesmos a futuras pesquisas. Responder a uma entrevista não trará nenhum risco para você. Nós faremos todo o possível para que a sua privacidade seja mantida durante as entrevistas.

Custos para sua participação:

Serão reembolsadas, se você necessitar, as suas despesas para o transporte até a Unidade de Vacinas do Projeto Praça Onze do HESFA/UFRJ no dia da sua entrevista.

Garantia de acesso:

Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre este estudo ou sobre sua participação você poderá contactar a pesquisadora responsável pelo estudo, psicóloga Gisela Cardoso nos telefones: 21-2273-9073 ou 21-91799404, ou você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), no telefone 21-25622480 do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ, na sala 01D-46, 1º andar, e-mail: ccp@hucff.ufrj.br

Se você leu este termo de consentimento (ou se leram para você numa linguagem que você compreendeu); teve a chance de esclarecer suas dúvidas; entendeu todas as informações e concorda voluntariamente em participar desta pesquisa, por favor pedimos que consinta assinando este termo.

Nome do voluntário: _____

Assinatura do voluntário: _____

Data: ___/___/___

O pesquisador responsável pelo estudo assina o seguinte termo de compromisso com você.

Termo de Compromisso

Os coordenadores do estudo comprometem-se a conduzir todas as atividades desta pesquisa de acordo com os termos do presente Consentimento livre e esclarecido.

Data ___/___/___ _____

Livros Grátis

(<http://www.livrosgratis.com.br>)

Milhares de Livros para Download:

[Baixar livros de Administração](#)

[Baixar livros de Agronomia](#)

[Baixar livros de Arquitetura](#)

[Baixar livros de Artes](#)

[Baixar livros de Astronomia](#)

[Baixar livros de Biologia Geral](#)

[Baixar livros de Ciência da Computação](#)

[Baixar livros de Ciência da Informação](#)

[Baixar livros de Ciência Política](#)

[Baixar livros de Ciências da Saúde](#)

[Baixar livros de Comunicação](#)

[Baixar livros do Conselho Nacional de Educação - CNE](#)

[Baixar livros de Defesa civil](#)

[Baixar livros de Direito](#)

[Baixar livros de Direitos humanos](#)

[Baixar livros de Economia](#)

[Baixar livros de Economia Doméstica](#)

[Baixar livros de Educação](#)

[Baixar livros de Educação - Trânsito](#)

[Baixar livros de Educação Física](#)

[Baixar livros de Engenharia Aeroespacial](#)

[Baixar livros de Farmácia](#)

[Baixar livros de Filosofia](#)

[Baixar livros de Física](#)

[Baixar livros de Geociências](#)

[Baixar livros de Geografia](#)

[Baixar livros de História](#)

[Baixar livros de Línguas](#)

[Baixar livros de Literatura](#)
[Baixar livros de Literatura de Cordel](#)
[Baixar livros de Literatura Infantil](#)
[Baixar livros de Matemática](#)
[Baixar livros de Medicina](#)
[Baixar livros de Medicina Veterinária](#)
[Baixar livros de Meio Ambiente](#)
[Baixar livros de Meteorologia](#)
[Baixar Monografias e TCC](#)
[Baixar livros Multidisciplinar](#)
[Baixar livros de Música](#)
[Baixar livros de Psicologia](#)
[Baixar livros de Química](#)
[Baixar livros de Saúde Coletiva](#)
[Baixar livros de Serviço Social](#)
[Baixar livros de Sociologia](#)
[Baixar livros de Teologia](#)
[Baixar livros de Trabalho](#)
[Baixar livros de Turismo](#)