

**A.C.CAMARGO CANCER CENTER
FUNDAÇÃO ANTÔNIO PRUDENTE**

**Curso de Pós-Graduação em Ciências da Fundação Antônio Prudente
Mestrado Profissional**

Antonio Hélder Arrais Filho

**Ensaio clínico de intervenção em prol do consentimento informado
em ressonância magnética na oncologia: discussões sobre
informação e autonomia na radiologia**

Dissertação (trabalho aplicado) apresentada à Fundação
Antônio Prudente como requisito para obtenção do título de
Mestre em Ciências.

Área de concentração: Oncologia.

Orientadora: Márcia Araújo Sabino de Freitas

**São Paulo
2025**

FICHA CATALOGRÁFICA

Arrais, Antonio Helder Arrais Filho.

Ensaio clínico de intervenção em prol do consentimento informado em ressonância magnética na oncologia: discussões sobre informação e autonomia na radiologia.. / Antonio Helder Arrais Filho Arrais. São Paulo, 2025.

57f.

Trabalho aplicado (Mestrado Profissional) - Fundação Antônio Prudente. Curso de Pós-Graduação em Ciências - Área de concentração: Oncologia.

Orientador: Márcia Araújo Sabino de Freitas.

1. Consentimento Livre e Esclarecido, 2. Radiologia, 3. Imageamento por Ressonância Magnética

CDU 616

Elaboração eletrônica pela Biblioteca A.C.Camargo - Fundação Antônio Prudente.

*Todos os direitos reservados à FAP. A violação dos direitos autorais constitui crime, previsto no art. 184 do Código Penal, sem prejuízo de indenizações cabíveis, nos termos da Lei nº 9.610/08.

Nome: Antonio Hélder Arrais Filho

Título: Ensaio clínico de intervenção em prol do consentimento informado em ressonância magnética na oncologia: discussões sobre informação e autonomia na radiologia

Aprovado em: ____/____/____

Banca Examinadora

Orientadora: Márcia Araújo Sabino de Freitas

Instituição: Fundação Antônio Prudente

Membro da banca: _____

Instituição: _____

Membro da banca: _____

Instituição: _____

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho à minha mãe, Cristina Arrais, que sempre foi meu maior exemplo de força e amor. Sua dedicação e apoio incondicional foram fundamentais para que eu pudesse chegar até aqui.

Aos meus tios, Vinícius Arrais e Fátima Arrais, e irmã, Natasha Arrais, por acreditarem em mim e me incentivarem a perseguir meus sonhos.

E ao meu amigo Cleber Oliveira, pela amizade sincera e pelo suporte constante durante toda essa jornada.

Este trabalho é dedicado a vocês, que tornaram essa trajetória mais significativa.

AGRADECIMENTOS

Neste momento tão significativo da minha vida acadêmica, gostaria de expressar minha profunda gratidão a algumas pessoas que foram fundamentais para a realização deste trabalho.

Primeiramente, agradeço à minha mãe, Cristina Arrais, cujo amor incondicional e apoio constante foram essenciais em minha jornada. Sua força e dedicação sempre me inspiraram a seguir em frente.

À minha orientadora, Dra. Márcia Freitas, sou imensamente grato por sua orientação, paciência e expertise. Seu conhecimento e incentivo foram cruciais para o desenvolvimento desta dissertação e para meu crescimento acadêmico.

Agradeço também aos meus tios, Vinícius Arrais e Fátima Arrais, e minha irmã, Natasha Arrais, por acreditarem em mim e estarem sempre presentes, oferecendo apoio e palavras de encorajamento nos momentos mais desafiadores.

Por fim, um agradecimento especial ao meu amigo Cleber Oliveira. Sua amizade e suporte foram fundamentais durante todo esse processo. Agradeço pelas conversas estimulantes e pelo companheirismo que tornaram essa jornada mais leve e prazerosa.

A todos vocês, meu muito obrigado!

RESUMO

Arrais, AHF. **Ensaio clínico de intervenção em prol do consentimento informado em ressonância magnética na oncologia: discussões sobre informação e autonomia na radiologia.** [Dissertação - Mestrado Profissional]. São Paulo: Fundação Antônio Prudente; 2025.

O presente estudo investigou a viabilidade e a eficácia de uma intervenção simples no processo de consentimento informado para exames de ressonância magnética (RM) em um hospital oncológico. A intervenção consistiu no envio prévio, por e-mail, do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) aos pacientes, antes da realização do exame. Por ser uma estratégia de fácil implementação, a proposta apresenta potencial para ser replicada em outros serviços de saúde. A pesquisa foi conduzida no Hospital A.C. Camargo Cancer Center, em São Paulo, com 100 pacientes divididos igualmente em dois grupos. O grupo intervenção recebeu o TCLE por e-mail antes do exame e passou pelo processo padrão de consentimento no hospital no dia agendado. O grupo controle recebeu o termo apenas presencialmente, no momento do exame, conforme o fluxo tradicional do hospital. O principal objetivo foi avaliar se o envio antecipado do TCLE melhoraria a compreensão dos pacientes sobre o exame e os riscos envolvidos. As análises estatísticas incluíram o teste exato de Fisher para variáveis categóricas e o teste qui-quadrado para variáveis numéricas, com nível de significância de 5%. Modelos de regressão logística múltipla foram empregados para identificar quais fatores influenciavam a compreensão e leitura do TCLE. Os resultados indicaram que o grupo intervenção teve maior conscientização sobre os riscos da RM: 64% relataram conhecimento sobre efeitos colaterais, em comparação com 36% no grupo controle. A leitura atenta do TCLE também foi mais frequente entre os pacientes do grupo intervenção (46%) do que no controle (16%). Além disso, a satisfação com o processo de consentimento foi ligeiramente superior no grupo intervenção (98% versus 92%). Três modelos de regressão logística foram utilizados. O primeiro apontou que o modo de recebimento do TCLE (por e-mail) e o interesse dos pacientes em saber os motivos e riscos dos exames foram fatores preditivos significativos da leitura atenta do documento. O segundo modelo mostrou que o histórico prévio de realização da RM foi fortemente associado ao maior conhecimento sobre o exame. Já o terceiro modelo indicou que ter lido o TCLE, recebê-lo antecipadamente por e-mail e demonstrar interesse pelos riscos

foram preditores significativos de conhecimento real sobre a existência de riscos e efeitos colaterais associados à RM. Apesar desses resultados positivos, o estudo também revelou limitações: mesmo no grupo intervenção, a leitura atenta e a compreensão sobre os riscos ainda foram consideradas limitadas. Além disso, variáveis como renda familiar e nível educacional não se mostraram preditores significativos, possivelmente devido à homogeneidade da amostra — formada, majoritariamente, por pacientes com alto nível educacional, renda elevada, acesso a plano de saúde e facilidade no uso de e-mail. Isso limita a generalização dos achados, que podem ser mais aplicáveis a hospitais com perfil semelhante. Portanto, são recomendados estudos adicionais com populações mais diversas para verificar a eficácia dessa intervenção em contextos socioeconômicos diferentes.

Palavras-chave: Consentimento Livre e Esclarecido; Bioética; Oncologia; Radiologia; Imageamento por Ressonância Magnética.

ABSTRACT

Arrais, AHF. **Clinical Trial of an Intervention to Promote Informed Consent in Magnetic Resonance Imaging in Oncology: Discussions on Information and Autonomy in Radiology.** [Dissertação - Mestrado Profissional]. São Paulo: Fundação Antônio Prudente; 2025.

The present study investigated the feasibility and effectiveness of a simple intervention in the informed consent process for magnetic resonance imaging (MRI) exams in an oncology hospital. The intervention consisted of sending the informed consent document (ICD) to patients by email prior to the exam. Due to its easy implementation, this strategy has potential for replication in other healthcare settings. The study was conducted at the A.C.Camargo Cancer Center in São Paulo, Brazil, with 100 patients equally divided into two groups. The intervention group received the ICD by email in advance and also went through the standard in-person consent process on the day of the exam. The control group received the ICD only in person, following the hospital's traditional procedure. The main objective was to assess whether sending the ICD in advance would improve patients' understanding of the exam and its associated risks. Statistical analyses included Fisher's exact test for categorical variables and the chi-square test for numerical variables, with a 5% significance level. Multiple logistic regression models were used to identify factors that influenced the reading and understanding of the ICD. The results showed that the intervention group had greater awareness of MRI risks: 64% reported knowing about potential side effects, compared to 36% in the control group. Careful reading of the ICD was also more frequent in the intervention group (46%) than in the control group (16%). In addition, satisfaction with the consent process was slightly higher in the intervention group (98% vs. 92%). Three logistic regression models were used. The first indicated that receiving the ICD by email and patients' interest in understanding the reasons and risks of exams were significant predictors of careful reading. The second model showed that having previously undergone an MRI was strongly associated with greater knowledge about the procedure. The third model revealed that having read the ICD, having received it in advance by email, and showing interest in the risks were significant predictors of actual knowledge about the existence of MRI-related risks and side effects. Despite these positive findings, the study also revealed limitations: even in the intervention group, careful reading and understanding of the risks remained limited. Additionally, variables

such as family income and educational level were not significant predictors, possibly due to the sample's homogeneity—mostly composed of patients with high educational levels, high income, private health insurance, and familiarity with email use. This limits the generalizability of the findings, which may be more applicable to hospitals with a similar patient profile. Therefore, further studies with more diverse populations are recommended to evaluate the effectiveness of this intervention in different socioeconomic contexts.

Keywords: Informed Consent; Bioethics; Clinical Oncology; Radiology; Magnetic Resonance Imaging.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
OMS	Organização Mundial da Saúde
RM	Ressonância Magnética
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
2 JUSTIFICATIVA E HIPÓTESE	15
3 OBJETIVOS	16
3.1 Geral	16
3.2 Específicos	16
4 MÉTODO	17
5 ASPECTOS ÉTICOS	20
6 RESULTADOS	22
6.1 OBSERVAÇÃO PARTICIPANTE	22
6.2 CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS	22
6.3 CARACTERÍSTICAS SOBRE A REALIZAÇÃO DO EXAME	25
6.4 COMPREENSÃO DOS PARTICIPANTES	26
6.5 TERMO DE CONSENTIMENTO	27
6.6 AUTO PERCEPÇÃO DE ENTENDIMENTO SOBRE O EXAME	28
6.7 SATISFAÇÃO E CONSIDERAÇÕES FINAIS	30
6.8 MODELOS DE REGRESSÃO LOGÍSTICA	31
7. DISCUSSÃO	34
7.1 LIMITAÇÕES DO ESTUDO E CAMINHOS FUTUROS	37
8. CONCLUSÃO	38
REFERÊNCIAS	42
ANEXOS	44
Anexo A - TCLE do hospital para realização de RM	45
Anexo B – TCLE para uso do contraste gadolínio em RM	47
APÊNDICES	59
Anexo A – Questionário de entrevista	50
Anexo B – TCLE para participação neste estudo	55

1. INTRODUÇÃO

A compreensão das informações médicas por parte dos pacientes é um desafio ao consentimento informado. Pesquisa anterior feita na oncologia verificou a falta de compreensão dos pacientes brasileiros sobre os procedimentos de imagem que consentiram realizar⁽¹⁾.

E os métodos de imagem têm sido importantes em várias fases da avaliação de pacientes com câncer; começando com exame e diagnóstico, planos de tratamento, procedimentos de intervenção, avaliação da eficácia do tratamento e acompanhamento do tratamento dos pacientes⁽²⁾.

A ressonância magnética (RM), um dos procedimentos mais comuns na oncologia, é uma técnica avançada e não invasiva de diagnóstico médico, mais sensível para examinar tecidos moles, como o cérebro. Consiste em um fenômeno físico que acontece no momento em que núcleos de determinados elementos que, quando submetidos a um forte campo magnético e excitados por ondas de rádio (RF) em uma determinada frequência (Frequência de Larmor), emitem um sinal de rádio, que pode ser captado por uma antena e convertida em uma imagem^(3,4,5,6,7,8). Possui grande poder diagnóstico, poucos efeitos colaterais e muitos benefícios advindos de seu uso. Além de fornecer informações anatômicas precisas, imagens em qualquer plano do corpo, bom contraste e resolução espacial, que podem facilitar o diagnóstico. No entanto, não permite um diagnóstico histológico direto e deve ser interpretado em contexto com outros achados clínicos e patológicos, além do ter um alto custo⁽⁸⁾.

O aparelho consiste em um túnel de 1,5 a 2,5 metros de comprimento e produz som durante a emissão de ondas de rádio e o processo de recepção de um sinal. Essa área é restrita aos claustrofóbicos, e, em razão do campo magnético, contraindicado para alguns pacientes, como portadores de marca-passos e "clipes metálicos" de aneurismas, entre outros⁽⁹⁾.

A RM pode usar meio de contraste para melhor avaliação das estruturas, de acordo com o protocolo a ser utilizado. Os agentes de contraste mais comumente usados são à base de gadolínio. A incidência geral de reações adversas aos meios de contraste na ressonância magnética varia entre 2% e 4%⁽¹⁰⁾. Casos de reações graves ao gadolínio, como laringoespasma e choque anafilático, são raros⁽¹¹⁾. Complicações crônicas com o uso do gadolínio também

existem, como a fibrose nefrogênica sistêmica que se manifesta com o espessamento da pele e fibrose, podendo acometer outras partes do corpo⁽¹²⁾.

A despeito do grande potencial de benefício da RM a relativamente baixo risco, é dever da equipe clínica que o paciente compreenda o procedimento que irá realizar, seus objetivos e riscos.

O consentimento informado é paradigma para a tomada de decisões em saúde tido por obrigatório pela lei e pelas normas éticas da medicina, além de fazer parte de um bom acolhimento, do princípio ético da autonomia e do bem-estar dos pacientes, que compõe a noção de saúde da Organização Mundial da Saúde (OMS)⁽¹²⁾. Além disso, a tomada de decisão compartilhada por pacientes e médicos resulta em pacientes com ansiedade reduzida, bem como com maior satisfação, envolvimento, sensação de controle e participação em seu próprio cuidado^(13,14).

Entretanto, pesquisas anteriores relatam que a compreensão das informações pelos pacientes está entre as etapas mais críticas para alcançar a tomada de decisão compartilhada⁽¹⁵⁾ e que o processo envolve ter os pacientes o mais informados possível sobre seu tratamento⁽¹³⁾. Além disso, em estudos de várias condições médicas, descobriu-se que os pacientes preferem mais informações sobre seus cuidados^(16,17,18).

Essa compreensão inclui a consciência do procedimento do teste diagnóstico, a parte do corpo que está sendo examinada, a natureza da tecnologia envolvida e os possíveis efeitos colaterais associados ao procedimento, como os advindos do uso de agentes de contraste e da exposição potencial à radiação. Alcançar esse nível de compreensão envolve dar aos pacientes oportunidades adequadas para que suas dúvidas sejam respondidas por um profissional de saúde com conhecimento sobre os testes diagnósticos⁽¹⁹⁾.

Existem desafios específicos na comunicação relacionados ao exame de RM, como a compreensão limitada dos pacientes em relação à tecnologia da RM, aos potenciais efeitos colaterais associados ao uso de campos magnéticos intensos e meios de contraste, bem como, de outro lado, dificuldades de comunicação clara por parte da equipe de saúde⁽²¹⁾ e falta de tempo adequado para a discussão detalhada com os pacientes⁽²²⁾.

Após revisão da literatura, verificou-se que são escassos os trabalhos a esse respeito no Brasil, sendo que não foi encontrado nenhum trabalho brasileiro que testou na prática intervenções que possam auxiliar na solução do problema de melhorar a compreensão das informações

sobre exames de imagem por parte dos pacientes, favorecendo o consentimento informado. Foi localizada uma única tese de doutorado sobre o consentimento informado no contexto da radiologia na assistência à saúde, com dados apenas sobre tomografia computadorizada⁽¹⁾. Diante da já detectada falta de compreensão sobre os procedimentos de imagem por parte dos pacientes, é necessário pensar estratégias para melhorar essa compreensão, para que o real consentimento informado seja alcançado.

Assim, em busca de possíveis soluções de rápida implementação para melhorar o consentimento informado, este trabalho se propõe a avaliar a viabilidade de implementação no fluxo hospitalar da oncologia de uma intervenção simples, bem como da sua eficácia: o envio prévio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) por e-mail aos pacientes, além da continuidade do processo de consentimento presencial no dia do exame, como já praticado. A proposta de a intervenção ser simples é importante pela sua fácil adoção na radiologia e possibilidade de replicação em outros serviços.

2. JUSTIFICATIVA E HIPÓTESE

Atualmente, tanto no hospital campo deste estudo (A.C.Camargo Cancer Center, em São Paulo), como em boa parte das instituições de saúde que se tem notícia, o TCLE é passado ao paciente logo antes da realização do procedimento de ressonância magnética. Dessa forma, o paciente pode não ter muito tempo para a sua leitura e análise e, por seu lado, a equipe de saúde também pode ter pouco tempo para esclarecer dúvidas, sendo que o paciente também pode temer atrasar o procedimento ou a agenda dos demais pacientes se buscar todos os esclarecimentos que gostaria.

Assim, acreditamos que o encaminhamento, com antecedência, do TCLE para leitura prévia pelos pacientes pode aumentar a leitura do TCLE e também a oportunidade dos pacientes de tirarem dúvidas sobre o mesmo com a equipe de saúde.

E, como os pacientes já recebem e-mails ou mensagens sobre o preparo dos exames, acreditamos que essa intervenção seja simples de implementar no fluxo hospitalar e que possa também, caso se mostre eficaz, ser facilmente utilizada em outras instituições, sem custos adicionais e com potencial de benefício ao consentimento informado e ao paciente.

Isso atende ao propósito do mestrado profissional, que está mais ligado a testar soluções práticas para problemas da realidade do que apenas coletar dados com grande complexidade científica.

Além disso, foi feita revisão da literatura entre os meses de fevereiro e março de 2024, nas bases de dados SciELO, MEDLINE, LILACS e PubMed, utilizando os descritores "consentimento informado", "ressonância magnética" e "termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE)" onde verificou-se que são escassos os trabalhos a esse respeito no Brasil, ainda mais sobre o consentimento informado no contexto da radiologia na assistência à saúde (uma única tese de doutorado, com dados apenas sobre tomografia computadorizada)⁽¹⁾. Além disso, diante da já detectada falta de compreensão sobre os procedimentos de imagem por parte dos pacientes, é necessário pensar estratégias para melhorar essa compreensão, para que o real consentimento informado seja alcançado.

3. OBJETIVOS

3.1 Geral

Verificar a viabilidade e eficácia de intervenção para melhora da compreensão sobre o exame de ressonância magnética e seus riscos por parte dos pacientes de um hospital oncológico, comparando a compreensão sobre o procedimento e seus riscos entre o grupo controle e o grupo intervenção.

3.2 Específicos

- Verificar se os pacientes do grupo intervenção leram mais o TCLE do que os pacientes do grupo controle;
- Relacionar a compreensão sobre o procedimento e de seus riscos com a leitura do TCLE;
- Analisar a compreensão dos pacientes sobre o procedimento versus a avaliação que eles próprios fazem da sua compreensão sobre o mesmo;
- Verificar a satisfação dos pacientes do grupo intervenção com o recebimento prévio do TCLE;
- Verificar se os pacientes do grupo controle gostariam de receber o TCLE com antecedência;
- Verificar a viabilidade e facilidade de implantação, no setor de radiologia de um hospital oncológico, de protocolo de envio do TCLE com antecedência para os pacientes que irão realizar o exame de ressonância magnética.

4. MÉTODO

A pesquisa foi realizada no setor de radiologia do Hospital A.C.Camargo Cancer Center, em São Paulo, com pacientes designados para realizarem ressonância magnética. Trata-se de um dos maiores centros oncológicos do país, com atendimento particular (desembolso direto), via planos de saúde e também conveniado ao Sistema Único de Saúde (SUS), onde se realizam centenas de exames de imagem por semana, inclusive de RM.

Para verificar o efeito da intervenção sobre a compreensão dos pacientes, foi utilizado o desenho de estudo de um ensaio clínico paralelo de dois grupos de 50 participantes cada, sendo um o grupo que recebeu a intervenção e, o outro, o grupo controle, que seguiu no procedimento usual do hospital.

A intervenção consistiu em, além do procedimento padrão para consentimento já realizado no hospital, encaminhar ao grupo designado, previamente por e-mail, o TCLE do exame de RM. Ou seja, os dois grupos passaram pelo procedimento usual de consentimento do hospital, qual seja, o recebimento do TCLE no hospital logo antes da realização do exame, mas o grupo intervenção também recebeu o TCLE por e-mail antecipadamente (o próprio TCLE já utilizado no hospital).

Foram entrevistados pacientes logo após assinarem TCLE para a realização de RM até que se alcançassem as 100 entrevistas, com 50 participantes em cada grupo.

Ao longo dos dias, em fevereiro de 2025, o pesquisador foi recebendo da responsável pelo setor as listas de agendamento de pacientes e disparando e-mails para os agendamentos futuros de RM, com no mínimo um dia de antecedência em relação à data do procedimento. Enquanto se aguardava essa antecedência mínima para o grupo intervenção, foram sendo coletadas as entrevistas dos pacientes do grupo controle. Essa métrica foi repetida até completarmos a amostra de 50 pacientes para cada grupo. Trata-se, assim, de amostra por conveniência.

Dessa forma, a divisão dos pacientes em grupos e a coleta de dados foi realizada por dia de agendamento: em determinadas datas colheu-se apenas entrevistas de pacientes do grupo controle e, em outras, apenas de pacientes para os quais havia sido enviado o TCLE previamente.

Observamos que, em razão das datas de confirmação das agendas da radiologia do hospital e envio ao pesquisador das listas de agendamento não ocorrer com grande antecedência, não

foi possível enviar os e-mails com os TCLE com antecedência maior aos pacientes do grupo intervenção, o que pode ter ocasionado que alguns não tenham tido tempo de abrir e ler os e-mails e os TCLE anexados.

Os e-mails confirmavam o agendamento com o TCLE do exame de RM em anexo e o seguinte texto introdutório: “As informações sobre o exame de ressonância magnética estão contidas no termo em anexo. O documento foi enviado apenas para leitura prévia, não sendo necessário levar o mesmo assinado. Dúvidas poderão ser esclarecidas pessoalmente, quando será apresentada uma via física para assinatura, após o esclarecimento delas”.

No dia do exame, após o procedimento padrão de consentimento já em uso no hospital, os participantes de ambos os grupos foram convidados a responderem o questionário anexo, que foi lido pelo pesquisador, que também anotou as respostas dos participantes.

Durante a observação do funcionamento da unidade, como do momento da entrega dos termos de consentimento livre e esclarecido até a realização do exame, foi observado que o melhor momento para as entrevistas era na antessala do vestiário. Isso porque nesse local todos os pacientes já haviam conversado com os funcionários do setor sobre os termos recebidos na recepção e estavam aguardando, com tempo para responder ao questionário e com privacidade.

Apenas um pesquisador (Antonio Hélder Arrais Filho) realizou todas as entrevistas, de maneira que não há vieses diferentes entre vários entrevistadores e nem grandes discrepâncias em relação à aplicação dos questionários a cada paciente por parte do entrevistador. O pesquisador utilizou tablet do hospital para que o preenchimento do questionário ocorresse diretamente no RedCap, sem a utilização de questionários em papel e maior proteção dos dados dos participantes da pesquisa.

Estatística descritiva foi utilizada não só para observar os aspectos demográficos da população do estudo e na correlação de variáveis, mas também para avaliar a similaridade da linha de base entre os grupos, já que a amostra foi feita por conveniência.

Para a análise estatística, as variáveis categóricas foram avaliadas por meio do teste exato de Fisher e as variáveis numéricas foram comparadas utilizando o teste qui-quadrado, com nível de significância de 5%.

Foi utilizada regressão logística múltipla para entender como fatores como nível educacional, renda familiar, interesse em saber sobre os procedimentos de um exame e a forma como o

termo de consentimento foi recebido influenciam a resposta à pergunta "Você sabe como é o exame que você vai fazer?". O método utilizado, chamado Backward Stepwise, removeu gradualmente as variáveis que não tinham um impacto significativo, mantendo apenas aquelas que realmente ajudavam a prever o resultado. O modelo mostrou que o nível educacional e o interesse em saber sobre os procedimentos foram os fatores mais importantes, enquanto outras variáveis, como renda familiar, não tiveram um efeito significativo. No geral, o modelo conseguiu prever corretamente cerca de 68% das respostas, indicando que ele é útil para entender os fatores que influenciam a compreensão sobre o exame.

Para avaliação da compreensão dos participantes sobre o exame (item 6.4 a seguir), eles responderam a questões abertas sobre seu conhecimento sobre o exame e sobre riscos e efeitos colaterais. A análise sobre o conhecimento a respeito do exame e os riscos e efeitos colaterais foi feita pelo médico pesquisador Antonio Hélder Arrais Filho, que, no primeiro quesito, considerou corretos aqueles que sabiam citar minimamente como funciona o aparelho (máquina em formato de túnel que gera imagens através do uso de campos eletromagnéticos). Quanto à avaliação de compreensão de riscos, foi considerado que havia compreensão quando o participante sabia citar ao menos um risco ou efeito colateral sobre o exame – ou seja, a pessoa tinha que dizer que “sim, há riscos/efeitos colaterais relacionados ao procedimento” e, em seguida, saber citar livremente ao menos um. Dessa forma, o critério de avaliação não era demasiadamente rigoroso, pois exigia-se conhecimento mínimo para apontar a resposta como um acerto. Já se a pessoa respondesse que não havia riscos/efeitos colaterais, ou respondesse que havia, mas não sabia exemplificar nenhum, foi considerado que o participante não tinha conhecimento dos riscos/efeitos colaterais.

Além disso, como o pesquisador estava presente no setor de radiologia, também foi feita observação participante, coletando impressões sobre a dinâmica dos fluxos de atendimento da radiologia e, sobretudo, sobre como e onde estava ocorrendo o consentimento informado, a transmissão de informações aos pacientes e a assinatura dos TCLE.

5. ASPECTOS ÉTICOS

Todo o estudo seguiu as diretrizes éticas estabelecidas pela Lei 14.874/2024 e pela Resolução n. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde para pesquisas envolvendo seres humanos, bem como demais normas aplicáveis, com especial atenção à Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).

Antes de iniciar a coleta de dados, o projeto passou por avaliação prévia do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e todos os participantes do estudo foram convidados a ingressar voluntariamente no estudo, mediante a assinatura de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), contendo explicações sobre o estudo, riscos e benefícios da sua participação, contatos dos pesquisadores e do CEP, bem como esclarecimentos sobre seus direitos.

Contudo, como o estudo versa sobre o TCLE da RM, para que não houvesse confusão por parte dos participantes da pesquisa, o TCLE do estudo foi assinado apenas após a realização da entrevista. Mas, na abordagem inicial, antes da entrevista, todos os aspectos do estudo, inclusive seus objetivos e riscos, foram devidamente explicados oralmente. Essa inversão da ordem tradicional dos estudos foi devidamente autorizada pelo CEP.

O estudo resguardou a confidencialidade de dados pessoais e o anonimato dos participantes. Para evitar eventuais perdas e quebra do sigilo dos dados, todos os dados da pesquisa foram coletados diretamente no RedCap e gerenciados também na mesma plataforma. Trata-se de plataforma considerada segura e que é própria para o gerenciamento de dados de pesquisa, com acesso restrito a senhas, profissionais e a determinados dispositivos. A utilização de tablet do próprio hospital para a coleta dos dados também possibilitou que os dados dos pacientes não fossem inseridos em dispositivos externos à instituição.

Os dados foram analisados de forma anonimizada e agrupados em tabelas sem qualquer identificação dos participantes. Além disso, nenhum dado que permita a identificação dos participantes será divulgado em publicações científicas ou congressos. Todos os dados coletados foram e serão utilizados apenas para os fins deste estudo.

Não foram coletados dados de prontuário ou outros registros hospitalares.

Os e-mails ao grupo intervenção foram disparados aos participantes individualmente, de forma que cada e-mail só pôde ter um remetente e um destinatário. Isso para evitar a visualização dos dados de contato dos pacientes (e-mail, telefone etc.) por terceiros. Foi

utilizado o e-mail institucional (@accamargo.org.br) do pesquisador para o envio das mensagens, com autorização do setor de radiologia.

O entrevistador buscou abordar os participantes com cuidado e respeito. Nenhuma pessoa foi obrigada a responder a alguma pergunta que não desejasse e todos os participantes foram informados dos seus direitos como tais.

6. RESULTADOS

6.1. Observação Participante

Durante o período da coleta de dados o pesquisador observou que os termos de consentimento livre e esclarecido (TCLE) eram entregues ainda na recepção da unidade para que os pacientes pudessem realizar a leitura dos mesmos e o seu preenchimento.

Da recepção, os pacientes eram direcionados à sala de espera da ressonância magnética por um funcionário do setor de radiologia (geralmente um técnico ou enfermeiro).

Após ser chamado, o paciente era direcionado ao local para realizar a troca de roupas (vestiário). Durante o trajeto da sala de espera ao vestiário, o funcionário da radiologia realizava perguntas sobre o questionário, como se o paciente apresentava alguma dúvida e checava algumas informações, se era a primeira vez que o paciente estava realizando aquele exame, se possuía algo metálico ou alergias ao contraste.

Não foi observado no período de coleta um momento para checagem de todo o TCLE tópico a tópico.

6.2. Características Demográficas

- **Sexo:** A maioria dos participantes era do sexo feminino (59%), seguido por masculino (40%) e outros (1%). A diferença entre os sexos foi estatisticamente significativa ($p < 0,05$), indicando uma predominância de mulheres na amostra. A análise por grupos evidenciou que no grupo **Recebido por e-mail e pessoalmente** havia 42% masculino, 58% feminino. No grupo **Recebido apenas pessoalmente**: 38% masculino, 60% feminino, 2% outro. A análise dos dados mostrou que a distribuição de gênero é semelhante entre os dois grupos, com uma pequena diferença na categoria "outro". Um teste de qui-quadrado revelou que essa diferença **não é estatisticamente significativa** ($p = 0,45$).
- **Cor:** A maioria dos participantes se identificou como branca (91%), seguida por parda (5%), preta (2%) e amarela (2%). A distribuição de cor foi significativamente diferente ($p < 0,001$), com uma clara predominância de participantes brancos. A análise por grupos evidenciou que no grupo **Recebido por e-mail e pessoalmente**: 90% branca, 4% parda, 2% preta, 4% amarela. No grupo **Recebido apenas pessoalmente**: 92%

branca, 6% parda, 2% preta. A análise dos dados mostrou que a distribuição de cor é bastante semelhante entre os dois grupos, com pequenas variações. Um teste de qui-quadrado mostrou que essas diferenças **não são estatisticamente significativas ($p = 0,62$)**.

- **Nível Educacional:** A maior parte dos participantes possuía ensino superior completo (72%), seguido por ensino médio completo (17%), pós-graduação (7%) e ensino superior incompleto (4%). A diferença entre os níveis educacionais foi estatisticamente significativa ($p < 0,001$), com uma maioria expressiva de participantes com ensino superior completo. A análise por grupos evidenciou que no grupo **Recebido por e-mail e pessoalmente**: 16% ensino médio completo, 82% ensino superior completo, 2% pós-graduação. No grupo **Recebido apenas pessoalmente**: 18% ensino médio completo, 8% ensino superior incompleto, 62% ensino superior completo, 12% pós-graduação. A análise dos dados mostrou que há uma diferença na proporção de pessoas com ensino superior incompleto e pós-graduação. Um teste de qui-quadrado indicou que essa diferença **é estatisticamente significativa ($p = 0,03$)**.

A diferença de nível educacional, nesse patamar educacional, não mostrou uma associação significativa com a percepção de riscos ($p = 0,705$). Pacientes com ensino superior completo ou pós-graduação tiveram uma proporção semelhante de conhecimento sobre os riscos em comparação com aqueles com ensino médio completo.

- **Renda Familiar Mensal Per Capita:** Primeiramente, seguindo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), o dado considerado une as perguntas sobre renda familiar média mensal e quantidade de pessoas no domicílio (quantas pessoas são sustentadas por aquele rendimento médio mensal), tratando-se, assim, da renda familiar mensal per capita.

A maioria dos participantes relatou uma renda familiar entre 5 e 10 salários mínimos (58%), seguido por mais de 10 salários mínimos (23%), entre 2 e 5 salários mínimos (18%) e 1% não soube informar. A distribuição de renda foi significativamente diferente ($p < 0,001$), com uma concentração na faixa de 5 a 10 salários mínimos. A análise por grupos evidenciou que no grupo **Recebido por e-mail e pessoalmente**: 20%

mais de 2 até 5 salários mínimos, 74% mais de 5 até 10 salários mínimos, 6% acima de 10 salários mínimos. No grupo **Recebido apenas pessoalmente**: 16% mais de 2 até 5 salários mínimos, 42% mais de 5 até 10 salários mínimos, 40% acima de 10 salários mínimos, 2% não sabe. A análise dos dados mostrou que há uma diferença significativa na distribuição de renda, especialmente na categoria "acima de 10 salários mínimos". Um teste de qui-quadrado mostrou que essa diferença **é estatisticamente significativa (p = 0,01)**.

- **Pessoas que Participam da Renda Familiar:** Em média, 2,92 pessoas participam da renda familiar, com uma mediana de 3 e um desvio padrão de 1,21. A amplitude variou de 1 a 8 pessoas. A distribuição foi significativamente diferente (**p < 0,05**), com uma tendência para famílias menores.

Tabela 1 - Comparativa entre os Grupos: Características Demográficas e Procedimentais

Variável	Grupo Intervenção (E-mail + pessoalmente)	Grupo Controle (Apenas pessoalmente)	Significância Estatística
Sexo	42% masculino 58% feminino	38% masculino 60% feminino 2% outro	Não significativa (p = 0,45)
Cor/Raça	90% branca 4% parda 2% preta 4% amarela	92% branca 6% parda 2% preta	Não significativa (p = 0,62)
Nível Educacional	16% médio 82% superior completo 2% pós	18% médio 8% superior incompleto 62% superior completo 12% pós	Significativa (p = 0,03) Não influenciou compreensão
Renda Familiar (per capita)	20% 2-5 SM 74% 5-10 SM 6% >10 SM	16% 2-5 SM 42% 5-10 SM 40% >10 SM 2% NS	Significativa (p = 0,01) Não influenciou compreensão
Nº de Pessoas que Contribuem com a Renda	Média: 2,92 Mediana: 3 DP: 1,21	Média semelhante (dados agrupados)	Significativa (p < 0,05)
Tipo de Pagamento	88% plano de saúde 10% SUS 2% particular	Idêntico	Não significativa (p = 1,00)
Diagnóstico de Câncer	42% sim	42% sim	Não significativa (p = 0,78)
Motivo do Exame	30% estadiamento 10% metástase 60% outros	6% check-up 40% diagnóstico 32% estadiamento 2% metástase 20% outros	Significativa (p = 0,01)
Experiência prévia com RM	58% já fizeram 42% não	66% já fizeram 32% não 2% NS	Não significativa (p = 0,25)

Tipo de Pagamento	88% plano de saúde 10% SUS 2% particular	Idêntico	Não significativa ($p = 1,00$)
-------------------	--	----------	----------------------------------

6.3. Características sobre a Realização do Exame:

- Tipo de Pagamento:** A maioria dos participantes realizou o exame por plano de saúde (88%), seguido por SUS (10%) e particular (2%). A diferença entre os tipos de pagamento foi estatisticamente significativa ($p < 0,001$), com uma clara predominância de planos de saúde. A análise por grupos evidenciou que no grupo **Recebido por e-mail e pessoalmente**: 88% plano de saúde, 10% SUS, 2% particular. No grupo **Recebido apenas pessoalmente**: 88% plano de saúde, 10% SUS, 2% particular. A análise dos dados mostrou que a distribuição do tipo de exame é idêntica entre os dois grupos. Um teste de qui-quadrado confirmou que, como era de se esperar, **não há diferenças estatisticamente significativas ($p = 1,00$)**.
- Diagnóstico de Câncer:** 42% dos participantes relataram ter ou já ter tido diagnóstico de câncer. A diferença foi estatisticamente significativa ($p < 0,05$), com uma proporção considerável de participantes com histórico de câncer. A análise por grupos evidenciou que no grupo **Recebido por e-mail e pessoalmente**: 42% já tiveram diagnóstico de câncer. No grupo **Recebido apenas pessoalmente**: 42% já tiveram diagnóstico de câncer. A análise dos dados mostrou que a proporção de pacientes com diagnóstico prévio de câncer é idêntica entre os dois grupos. Um teste de qui-quadrado mostrou que, como era de se esperar, **não há diferenças estatisticamente significativas ($p = 0,78$)**.
- Motivo do Exame:** Todos os participantes foram informados sobre o motivo do exame, sendo os principais motivos: estadiamento de câncer (31%), fechar diagnóstico (20%), investigação de metástase (6%) e check-up/rastreamento (3%). Outros motivos foram citados por 40% dos participantes. A distribuição dos motivos foi significativamente diferente ($p < 0,001$), com destaque para o estadiamento de câncer. A análise por grupos evidenciou que no grupo **Recebido por e-mail e pessoalmente**: 30% estadiamento de câncer, 10% investigação de metástase, 60% outros motivos. No grupo **Recebido apenas pessoalmente**: 6% check-up/rastreamento, 40% fechar diagnóstico, 32% estadiamento de câncer, 2% investigação de metástase, 20% outros

motivos. Análise dos dados mostrou que há diferenças nas razões para a realização do exame. Um teste de qui-quadrado revelou que essas diferenças **são estatisticamente significativas ($p = 0,01$)**. O grupo que recebeu o termo por e-mail e pessoalmente teve uma maior proporção de exames realizados por "outros motivos" (60%), enquanto o grupo que recebeu apenas pessoalmente teve mais exames para "fechar diagnóstico" (40%).

- **Informação sobre o Exame:** Todos os participantes relataram que foram informados sobre o motivo do exame pelo médico que o solicitou.
- **Experiência Anterior com Ressonância Magnética:** 62% dos participantes já haviam feito o exame anteriormente, 37% não e 1% não soube informar. A diferença entre os grupos foi estatisticamente significativa ($p < 0,05$), com uma maioria de participantes com experiência prévia. A análise dos grupos mostrou que no grupo **Recebido por e-mail e pessoalmente:** 58% já fizeram o exame anteriormente, 42% nunca fizeram. No grupo **Recebido apenas pessoalmente:** 66% já fizeram o exame anteriormente, 32% nunca fizeram, 2% não sabem. A análise dos dados mostrou que o grupo que recebeu o termo apenas pessoalmente teve uma proporção ligeiramente maior de pacientes que já haviam realizado o exame anteriormente (66% vs. 58%). Um teste de qui-quadrado mostrou que essa diferença **não é estatisticamente significativa ($p = 0,25$)**.

6.4. Compressão dos participantes

- **Conhecimento sobre o Exame:** 62% dos participantes sabiam como o exame é realizado, enquanto 38% não sabiam. A diferença foi estatisticamente significativa ($p < 0,05$), com uma maioria de participantes informados sobre o procedimento. A análise dos grupos mostrou que no grupo **Recebido por e-mail e pessoalmente:** 64% sabiam como é o exame, 36% não sabiam. No grupo **Recebido apenas pessoalmente:** 60% sabiam como é o exame, 40% não sabiam. A análise dos dados mostrou que a proporção de pacientes que sabiam como é o exame foi ligeiramente maior no grupo que recebeu o termo por e-mail e pessoalmente (64% vs. 60%). Um teste de qui-quadrado indicou que essa diferença **não é estatisticamente significativa ($p = 0,45$)**.

- **Riscos e Efeitos Colaterais:** 50% dos participantes acreditavam que o exame tem riscos ou efeitos colaterais, 49% não sabiam e 1% acreditava que não havia riscos. A diferença entre os grupos foi estatisticamente significativa ($p < 0,05$), com uma divisão quase igual entre os que sabiam e os que não sabiam sobre os riscos. A análise dos grupos mostrou que no grupo **Recebido por e-mail e pessoalmente:** 64% sabiam dos riscos ou efeitos colaterais, 36% não sabiam. No grupo **Recebido apenas pessoalmente:** 36% sabiam dos riscos ou efeitos colaterais, 2% não sabiam, 2% não tinham riscos/efeitos colaterais. A análise dos dados mostrou que o grupo que recebeu o termo por e-mail e pessoalmente teve uma proporção significativamente maior de pacientes que sabiam dos riscos ou efeitos colaterais (64% vs. 36%). Um teste de qui-quadrado mostrou que essa diferença **é estatisticamente significativa ($p = 0,003$)**.

6.5. Termo de Consentimento:

- **Recebimento do Termo de Consentimento:** Todos os participantes receberam o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) antes do exame. Metade recebeu o termo por e-mail e pessoalmente, enquanto a outra metade recebeu apenas pessoalmente. Assim, 50% dos pacientes receberam o termo de consentimento por e-mail antes de vir ao hospital e também receberam uma via pessoalmente no dia do exame. Desses, 46% leram o termo com atenção, enquanto 54% apenas passaram os olhos pelo documento. Já os 50% que receberam o termo apenas no dia do exame, 16% leram com atenção e 84% apenas passaram os olhos. A diferença na forma de recebimento do termo e a leitura atenta foi **estatisticamente significativa ($p = 0,001$)**.
- **Preferência por Recebimento do Termo por E-mail:** 44% dos participantes não gostariam de receber o termo por e-mail antes do exame, 50% não se importavam e 6% gostariam de receber. A diferença entre as preferências **foi estatisticamente significativa ($p < 0,05$)**, com uma maioria indiferente ou contrária ao recebimento por e-mail.
- **Leitura do Termo:** 31% dos participantes afirmaram que leram o termo com atenção, 68% passaram os olhos por ele e 1% leu apenas algumas partes. A diferença foi estatisticamente significativa ($p < 0,001$), com uma maioria que não leu o termo com

atenção. O grupo que recebeu o termo por e-mail e pessoalmente teve uma proporção maior de pacientes que leram o termo com atenção (46% vs. 16%), uma diferença **estatisticamente significativa** ($p = 0,001$).

- **Tempo para Leitura e Perguntas:** 99% dos participantes acharam que tiveram tempo suficiente para ler o termo e fazer perguntas, enquanto 1% não achou. A diferença foi estatisticamente significativa ($p < 0,001$), com uma clara maioria satisfeita com o tempo disponível. A análise dos grupos mostrou que maioria dos pacientes em ambos os grupos afirmou ter tido tempo suficiente para ler o termo. Um teste de qui-quadrado mostrou que a pequena diferença no grupo que recebeu apenas pessoalmente **não é estatisticamente significativa** ($p = 0,32$).
- **Conforto durante o Processo:** Todos os participantes disseram que se sentiram confortáveis durante o processo de obtenção do consentimento informado.
- **Benefício de Mais Tempo:** 94% dos participantes não acharam que se beneficiariam de mais tempo para ler o termo e fazer perguntas, enquanto 4% acharam que sim e 2% não souberam responder. A diferença foi estatisticamente significativa ($p < 0,001$), com uma maioria que não viu necessidade de mais tempo. A maioria dos pacientes em ambos os grupos não achou necessário mais tempo para ler o termo e fazer perguntas. Um teste de qui-quadrado mostrou que essa diferença **não é estatisticamente significativa** ($p = 0,45$).

6.6. Auto Percepção de Entendimento sobre o Exame:

- **Auto Atribuição de Notas ao Próprio Entendimento sobre o Procedimento:** Em uma escala de 1 a 10, a média de entendimento atribuído pelos próprios participantes sobre o procedimento foi de 6,62 (mediana de 7), com um desvio padrão de 1,83. A distribuição das respostas foi significativamente diferente ($p < 0,001$), com uma tendência para um entendimento moderado a alto. O grupo que recebeu o termo por e-mail e pessoalmente se atribuiu notas cujas média e mediana são mais altas (média de 7,02, mediana de 7,0), sugerindo uma maior percepção de entendimento do procedimento. Um teste t independente mostrou que essa diferença **é estatisticamente significativa** ($p = 0,02$).

Os pacientes que leram o termo com atenção atribuíram a si próprios uma média de entendimento sobre o procedimento de 7,77 (em uma escala de 1 a 10), enquanto os que apenas passaram os olhos se atribuíram uma média de 6,10. A diferença **foi estatisticamente significativa ($p < 0,001$)**.

Os participantes que receberam o termo por e-mail se atribuíram notas cuja média é 7,02, enquanto aqueles que receberam o termo apenas no dia do exame se atribuíram notas cuja média é 6,22. **A diferença foi estatisticamente significativa ($p < 0.030$)**.

- **Entendimento sobre Riscos e Benefícios:** A média de entendimento auto atribuído sobre os riscos e benefícios foi de 6,65 (mediana de 7), com um desvio padrão de 1,87. A distribuição foi significativamente diferente (**$p < 0,001$**), com uma atribuição de entendimento moderada a alta. O grupo que recebeu o termo por e-mail e pessoalmente se atribuiu média e mediana mais altas (média de 7,04, mediana de 7,0), sugerindo uma maior percepção de entendimento dos riscos e benefícios. Um teste t independente mostrou que essa diferença é **estatisticamente significativa ($p = 0,01$)**.

Os pacientes que leram o termo com atenção se atribuíram uma média de entendimento sobre os riscos e benefícios de 7,39, enquanto os que apenas passaram os olhos se atribuíram uma média de 5,32. **A diferença foi estatisticamente significativa ($p < 0,001$)**.

Os participantes que receberam o termo por e-mail se atribuíram uma média de 7,04, enquanto aqueles que receberam o termo apenas no dia do exame se atribuíram uma média de 6,26. **A diferença foi estatisticamente significativa ($p < 0.042$)**.

- **Entendimento sobre o Uso de Meio de Contraste:** A média de entendimento auto atribuído sobre o uso de meio de contraste foi de 5,96 (mediana de 6), com um desvio padrão de 2,47. A distribuição foi significativamente diferente (**$p < 0,001$**), com um entendimento mais variável e menor em comparação com os outros aspectos.

Os pacientes que leram o termo com atenção se atribuíram uma média de entendimento sobre o uso de meio de contraste de 7,39, enquanto os que apenas passaram os olhos se atribuíram uma média de 5,32. A diferença foi **estatisticamente significativa ($p < 0,001$)**.

6.7. Satisfação e Considerações Finais:

- **Satisfação com as Informações:** 95% dos participantes estavam satisfeitos com as informações recebidas, 4% estavam mais ou menos satisfeitos e 1% não estava satisfeito. A diferença foi estatisticamente significativa ($p < 0,001$), com uma clara maioria satisfeita. O grupo que recebeu o termo por e-mail e pessoalmente teve uma proporção maior de pacientes satisfeitos com as informações recebidas (98% vs. 92%). Um teste de qui-quadrado revelou que essa diferença **é estatisticamente significativa** ($p = 0,04$).
- **Considerações Finais:** A maioria dos participantes (78%) não tinha mais considerações a fazer sobre a pesquisa. Algumas sugestões incluíram reduzir o barulho do exame e o uso de música no fone. A diferença foi estatisticamente significativa ($p < 0,001$), com uma maioria sem comentários adicionais.

Tabela 2 - Comparativa entre os Grupos: Características de Compreensão

Variável	Grupo Intervenção (E-mail + pessoalmente)	Grupo Controle (Apenas pessoalmente)	Significância Estatística
Conhecimento sobre o exame	64% sabiam 36% não	60% sabiam 40% não	Não significativa ($p = 0,45$)
Sabia dos riscos/efeitos colaterais	64% sim 36% não	36% sim 62% não sabiam 2% disse que não há riscos	Significativa ($p = 0,003$)
Leu o termo com atenção	46% sim 54% apenas olhou	16% sim 84% apenas olhou	Significativa ($p = 0,001$)
Preferência por e-mail	6% preferem 50% indiferentes 44% não gostariam	Idêntico	Significativa ($p < 0,05$)
Teve tempo suficiente	99% sim	99% sim	Não significativa ($p = 0,32$)
Achou que precisaria de mais tempo	4% sim 94% não 2% NS	Igual	Não significativa ($p = 0,45$)
Nota atribuída pelo próprio participante sobre sua compreensão do procedimento (escala 1-10)	Média: 7,02 Mediana: 7	Média: 6,22 Mediana: 6	Significativa ($p = 0,02$)
Nota atribuída pelo próprio participante sobre sua compreensão dos riscos e benefícios (escala 1-10)	Média: 7,04 Mediana: 7	Média: 6,25 Mediana: 6	Significativa ($p < 0,05$)

Legenda:

SM = Salário Mínimo

NS = Não soube informar

DP = Desvio padrão

RM = Ressonância magnética

SUS = Sistema Único de Saúde

6.8. Modelos de Regressão Logística

O primeiro modelo de regressão logística final sugere que a forma como o termo de consentimento foi recebido e o interesse em saber dos motivos e riscos de exames são preditores significativos da leitura atenta do termo. O modelo apresenta um bom ajuste e capacidade preditiva, embora algumas variáveis independentes, como renda e educação, não tenham contribuído significativamente para a explicação do fenômeno estudado. Por exemplo, receber o termo de consentimento por e-mail antes de vir para o hospital foi significativo em todas as etapas, com valores de p variando de 0.0022 a 0.0009. O interesse em saber dos motivos e riscos de exames também foi significativo, com valores de p entre 0.0219 e 0.0151. No entanto, a renda familiar mensal e o nível educacional não foram significativos, com valores de p acima de 0.76, justificando sua remoção do modelo final.

O segundo modelo de regressão logística final investigou a associação entre variáveis independentes — como histórico de realização do exame, recebimento do termo de consentimento, nível educacional e renda — e variáveis dependentes como conhecimento sobre o exame, percepção de riscos e leitura atenta do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Os resultados indicaram que o histórico prévio de realização do exame de ressonância magnética foi fortemente associado ao conhecimento sobre o exame: 93,5% dos que já haviam feito o exame sabiam como ele é realizado, em contraste com apenas 10,8% entre os que nunca fizeram ($p < 0,001$), com Odds Ratio (OR) de 85,5 (IC95%: 24,7–296,2). A percepção de riscos também foi maior entre os que tinham experiência prévia (69,4% vs. 18,9%; $p < 0,001$). Além disso, o recebimento do TCLE por e-mail esteve associado a uma maior taxa de leitura atenta (46% vs. 16%; $p = 0,001$), com OR = 4,3 (IC95%: 1,8–10,2). Por outro lado, o nível educacional e a renda não se mostraram preditores significativos no modelo final ($p > 0,76$), possivelmente em razão da homogeneidade da amostra, composta majoritariamente por indivíduos com ensino superior completo (72%). Em relação à qualidade

do modelo, o teste Omnibus foi significativo ($p < 0,001$), e o R^2 de Nagelkerke atingiu 85,2%, indicando que o modelo explica grande parte da variância. A acurácia global de classificação foi de 93%, com sensibilidade de 94,7% para a categoria "não sabe" e 91,9% para "sabe". Algumas variáveis, como "tempo suficiente para leitura" e "interesse em saber riscos", foram excluídas por não apresentarem significância estatística ($p > 0,5$). Apesar desses achados, o modelo apresentou limitações importantes, como estimativas instáveis — exemplificadas por ORs extremamente altos —, provavelmente decorrentes de pequenas contagens em certas categorias e de separação completa entre variáveis. Outras limitações incluem possível viés de seleção, ausência de randomização e perfil socioeconômico elevado da amostra. Diante disso, recomenda-se agrupar categorias com baixa frequência, validar os achados em amostras maiores e mais heterogêneas, e considerar o uso de técnicas como regressão penalizada (Ridge ou Lasso) para maior estabilidade dos resultados. Conclui-se que a experiência prévia com o exame e o recebimento antecipado do TCLE são os principais fatores associados ao maior conhecimento sobre o exame e à leitura atenta do termo, embora a interpretação dos achados deva ser feita com cautela devido às limitações metodológicas observadas.

O terceiro modelo de regressão logística final sugere que ter lido o termo de consentimento, receber o termo por e-mail antes de vir para o hospital e o interesse em saber dos motivos e riscos de exames são preditores significativos da variável dependente (codificada com dois valores: "sim, tem riscos/efeitos colaterais" e "não sei"). O modelo apresenta um bom ajuste e capacidade preditiva, embora algumas variáveis independentes, como renda e nível educacional, não tenham contribuído significativamente para a explicação do fenômeno estudado. Por exemplo, ter lido o termo de consentimento foi significativo na Etapa 1 ($p=0.039$) e na Etapa 4 ($p=0.025$). Receber o termo de consentimento por e-mail antes de vir para o hospital também foi significativo, com valores de p entre 0.013 e 0.016. O interesse em saber dos motivos e riscos de exames foi significativo na Etapa 1 ($p=0.038$) e na Etapa 4 ($p=0.026$). No entanto, a renda familiar mensal e o nível educacional não foram significativos, com valores de p acima de 0.22, justificando sua remoção do modelo final.

Tabela 2 – Modelos de Regressão Logística.

Aspecto	Modelo 1 – Leitura Atenta do TCLE	Modelo 2 – Conhecimento sobre o Exame	Modelo 3 – Conhecimento sobre os Riscos/ Efeitos Colaterais
Variável Dependente	Leitura atenta do Termo de Consentimento	Conhecimento sobre o exame ("Você sabe como é o exame que você vai fazer?")	Conhecimento sobre os riscos ou efeitos colaterais ("Sim, tem riscos" vs. "Não sei")
Método de Seleção de Variáveis	Backward stepwise (condicional)	Backward stepwise (condicional)	Backward stepwise (condicional)
Variáveis Significativas	- Recebimento do termo por e-mail ($p = 0.0009$ a 0.0022) - Interesse em saber riscos/motivos ($p = 0.0151$ a 0.0219)	- Histórico prévio de exame ($p < 0,001$; OR = 85,5) - Recebimento do termo por e-mail ($p = 0,001$; OR = 4,3)	- Leitura do TCLE ($p = 0.025$ a 0.039) - Recebimento do termo por e-mail ($p = 0.013$ a 0.016) - Interesse em saber riscos/motivos ($p = 0.026$ a 0.038)
Variáveis Não Significativas	- Renda ($p > 0.76$) - Escolaridade ($p > 0.76$)	- Renda ($p = 0.868$) - Escolaridade ($p = 0.993$) - Tempo suficiente para leitura - Interesse em saber os riscos	- Renda ($p > 0.22$) - Escolaridade ($p > 0.22$)
Qualidade do Ajuste do Modelo	- Bom ajuste geral - Variáveis não significativas removidas no final	- Teste Omnibus $p < 0,001$ - R^2 de Nagelkerke = 85,2% - Acurácia = 93% (94,7% para "não sabe", 91,9% para "sabe") - Teste de Hosmer e Lemeshow $p > 0,99$	- Bom ajuste geral - Variáveis não significativas removidas no modelo final
Limitações Encontradas	- Nenhuma limitação técnica grave relatada	- Estimativas instáveis (ex.: OR = 85,5) - Separação completa - Pequenas contagens - Viés de seleção - Falha de convergência em algumas etapas - Necessidade de reespecificação e validação com outras amostras	- Sem falhas de convergência relatadas, mas variáveis sociodemográficas não significativas
Recomendações	- Confirmar achados em amostras maiores e heterogêneas	- Agrupar categorias - Validar com amostras maiores - Usar regressão penalizada (Ridge/Lasso) para estabilizar estimativas	- Confirmar achados com novos dados - Avaliar influência de outras variáveis não testadas
Conclusão Principal	Enviar o termo por e-mail e o interesse em saber riscos são preditores de leitura atenta	Experiência prévia com o exame e recebimento do TCLE por e-mail estão fortemente associados ao conhecimento sobre o procedimento	Ter lido o TCLE, recebido por e-mail e ter interesse em riscos/motivos estão associados à percepção dos riscos do exame

7. DISCUSSÃO

A ressonância magnética (RM) é uma técnica de imagem amplamente utilizada na oncologia, oferecendo alta sensibilidade para a avaliação de tecidos moles e contribuindo significativamente para o diagnóstico e acompanhamento de pacientes com câncer⁽²⁾. No entanto, a complexidade da tecnologia envolvida e os potenciais riscos associados ao uso de campos magnéticos intensos e agentes de contraste à base de gadolínio exigem que os pacientes estejam plenamente informados sobre o procedimento⁽¹⁰⁾. O consentimento informado, portanto, assume um papel central na prática radiológica, garantindo que os pacientes compreendam os riscos, benefícios e alternativas do exame⁽¹⁹⁾.

A importância da comunicação clara entre profissionais de saúde e pacientes, especialmente em exames de imagem já foi discutida anteriormente⁽¹⁹⁾. Em tese de doutorado prévia, foi observado que muitos pacientes têm uma compreensão limitada dos procedimentos aos quais são submetidos, o que pode comprometer a autonomia e a tomada de decisão compartilhada. Essa lacuna na comunicação foi também identificada no contexto brasileiro em um estudo, que constatou uma falta generalizada de compreensão sobre os procedimentos de imagem entre os pacientes⁽¹⁾. Esses achados reforçam a necessidade de estratégias que melhorem a transparência e a clareza das informações fornecidas aos pacientes.

A tomada de decisão compartilhada é um processo que envolve a participação ativa do paciente, reduzindo a ansiedade e aumentando a satisfação com o cuidado recebido⁽¹³⁾. No entanto, para que isso ocorra, é essencial que os pacientes tenham acesso a informações claras e compreensíveis sobre seus exames e tratamentos⁽¹⁵⁾. Essa abordagem foi incorporada no presente estudo, que buscou avaliar o impacto do envio antecipado do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) na compreensão dos pacientes sobre a RM.

Os resultados sugerem que o envio do TCLE por e-mail pode ter aumentado a conscientização sobre os riscos, bem como a leitura atenta do documento.

No entanto, como observado no presente estudo, mesmo com o envio antecipado do TCLE, muitos pacientes apenas "passaram os olhos" pelo documento, sendo ainda grande o percentual de pessoas, nos dois grupos, que não lê os TCLE atentamente. Como estudo anterior⁽¹⁾ mostrou que, no Brasil, não há associação entre leitura do TCLE e nível educacional e nem com renda, dados que também foram confirmados neste estudo, aparentemente essa

questão não está ligada a características dos pacientes, mas talvez à abordagem que se faça rotineiramente nos hospitais sobre os TCLE, como se fossem apenas obstáculos jurídico-burocráticos a serem cumpridos.

De outro lado, a literatura aponta que o nível educacional do paciente e a renda têm associação com a compreensão de informações pelos pacientes e o subsequente sucesso do consentimento informado^(1, 14). Essa questão foi também discutida anteriormente, onde foi destacada a importância de adaptar as informações às necessidades e capacidades de cada paciente⁽¹⁶⁾. É importante ressaltar que a educação do paciente deve ser uma prioridade independentemente do nível educacional⁽¹⁷⁾. Entretanto, como no presente campo de estudo as diferenças de nível educacional e renda entre os pacientes se deram em patamares muito mais elevados do que a média nacional, aparentemente, a partir desse patamar de renda e nível educacional, as diferenças se tornam menos evidentes na compreensão dos pacientes. Isso também faz com que, talvez, os resultados do presente estudo possam ser melhor estendidos a hospitais de demografia semelhante – de níveis educacional e de renda bem acima das médias nacionais, correspondente provavelmente ao público que tem condições de ter bons planos de saúde.

O uso de agentes de contraste na RM, como o gadolínio, foi amplamente discutido previamente, cujos autores destacaram a baixa incidência de reações adversas graves, mas também alertaram para complicações crônicas, como a fibrose nefrogênica sistêmica⁽¹⁰⁾. No presente estudo, o grupo intervenção demonstrou maior conhecimento sobre os riscos associados ao uso de contraste, sugerindo que o envio antecipado do TCLE pode ter contribuído para uma maior conscientização. No entanto, a compreensão geral sobre o procedimento ainda foi limitada, por exemplo, com alguns dos pacientes não sabendo diferenciar o exame de ressonância magnética para a tomografia computadorizada, confundindo os mesmos, indicando a necessidade de estratégias adicionais para melhorar a comunicação.

A satisfação dos pacientes com o processo de consentimento foi um aspecto avaliado no presente estudo, com o grupo intervenção apresentando uma maior proporção de indivíduos satisfeitos com as informações recebidas. Esse achado está alinhado com trabalho anterior, que destacou a importância da transparência e da clareza na comunicação para a satisfação do paciente⁽¹⁸⁾. No entanto, a maioria dos participantes do grupo intervenção não considerou

o envio antecipado do TCLE como essencial, sugerindo que outras estratégias, como mudanças nas estratégias de comunicação ou de abordagem do consentimento informado, além de eventual disponibilização de materiais educativos complementares, podem ser necessárias.

De forma semelhante, o grupo que recebeu o TCLE antecipadamente também se atribuiu notas mais altas de entendimento sobre o procedimento e sobre seus riscos/efeitos colaterais do que o grupo controle, o que pode indicar maior conforto dessa população com as informações recebidas e com seu autoconhecimento. Efetivamente, a avaliação das perguntas abertas sobre o que os participantes realmente sabiam mostrou que o grupo intervenção também tinha maior compreensão sobre riscos/efeitos colaterais, indicando que os dados de auto percepção e de compreensão de fato talvez caminhem em direção similar. Entretanto, como já dito, essa avaliação sobre a compreensão também mostrou que, mesmo no grupo intervenção, os percentuais de não compreensão ainda são preocupantes, mostrando, mais uma vez, que não basta o mero envio antecipado do mesmo TCLE passado no dia do exame.

A questão do tempo para esclarecer dúvidas foi outro aspecto analisado no presente estudo. Ambos os grupos relataram ter tido tempo suficiente para ler o TCLE e esclarecer dúvidas, apesar de que, nem assim os termos foram atentamente lidos e parcela importante das pessoas não compreendeu adequadamente os riscos do procedimento, sobretudo no grupo controle, em que a grande maioria não soube apontar sequer um risco ou efeito colateral do procedimento. Assim, a qualidade do tempo dedicado à explicação é tão importante quanto a quantidade, destacando a necessidade de uma comunicação eficaz e personalizada⁽²²⁾.

A importância da autonomia do paciente no processo de consentimento informado já foi trazida anteriormente, onde destacou-se a necessidade de empoderar os pacientes para que possam tomar decisões informadas sobre seu cuidado⁽²¹⁾. No presente estudo, o envio antecipado do TCLE pode ser visto como uma estratégia para promover a autonomia, ao fornecer aos pacientes mais tempo para refletir sobre as informações e formular perguntas. No entanto, os resultados sugerem que essa estratégia por si só pode não ser suficiente para garantir uma compreensão plena.

A falta de compreensão dos pacientes sobre os procedimentos de imagem foi um tema recorrente na literatura⁽¹⁾. No presente estudo, essa lacuna foi parcialmente preenchida pelo envio antecipado do TCLE, que aumentou a conscientização sobre os riscos associados ao

exame. No entanto, ainda que a leitura tenha aumentado no grupo intervenção, consideramos que a leitura atenta do documento ainda foi limitada, sugerindo a necessidade de estratégias adicionais, como a utilização de materiais visuais ou sessões de esclarecimento prévias, mas, principalmente, a mudança de abordagem das equipes em relação à própria noção do consentimento e dos TCLE, que parecem ser vistos apenas como documentos burocráticos, inclusive entregues e assinados perante as recepcionistas do setor.

7.1 Limitações do estudo e caminhos futuros

O presente estudo apresenta algumas limitações que devem ser consideradas na interpretação dos resultados. Primeiramente, a amostra foi de conveniência e limitada a um único hospital, que tem muitos pacientes ligados ao setor privado (planos de saúde/particular), o que pode restringir a adoção do mesmo fluxo desta pesquisa e a generalização dos achados para outras instituições, já que o público do hospital considerado, por exemplo, tem acesso a e-mail.

No entanto, a intervenção testada foi relativamente simples e não incluiu outras estratégias que poderiam potencializar seus efeitos, como treinamento dos profissionais, bem como uso de materiais audiovisuais ou sessões explicativas.

Também há a limitação do tamanho amostral. Nesse sentido, as diferenças entre as características de renda e nível educacional dos grupos demonstrou que resultados mais robustos poderiam ter sido obtidos com um “n” maior de participantes, bem como com a randomização na sua alocação nos grupos. Apesar disso, no caso do hospital deste estudo, essas diferenças entre os grupos não tiveram associação com a compreensão dos pacientes, pois foram diferenças entre níveis muito altos de renda e de nível educacional, em razão do perfil da população do hospital.

Essas limitações, entretanto, apontam para caminhos que futuros estudos podem seguir, abrindo possibilidades a novos projetos.

8. CONCLUSÃO

O presente estudo buscou avaliar a eficácia de uma intervenção simples, mas potencialmente impactante, no processo de consentimento informado para exames de ressonância magnética (RM) em um hospital oncológico. A estratégia de enviar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) por e-mail com antecedência mostrou-se viável, de fácil implementação no fluxo hospitalar, e contribuiu para uma maior conscientização dos pacientes sobre os riscos associados ao exame, especialmente no que diz respeito ao uso de contraste à base de gadolínio ⁽¹⁰⁾. O grupo intervenção também teve percentual muito mais alto de leitura atenta do documento em relação ao grupo controle, ainda que a maioria dos participantes em ambos os grupos relate que apenas "passou os olhos" pelo TCLE. Esses resultados sugerem que, embora o envio antecipado seja um passo positivo e que melhore muito a compreensão dos pacientes sobre o TCLE, ele não é suficiente para garantir a leitura detida dos termos e nem uma compreensão plena do procedimento e seus riscos, reforçando a necessidade de estratégias complementares⁽¹⁹⁾.

A satisfação dos pacientes com o processo de consentimento foi maior no grupo intervenção, o que está alinhado com estudo anterior, que destacou a importância da transparência e da clareza na comunicação para a satisfação do paciente⁽¹⁸⁾. No entanto, a maioria dos participantes não considerou o envio antecipado do TCLE como essencial, indicando que outras abordagens podem ser necessárias para melhorar a experiência do paciente. Por exemplo, a utilização de materiais educativos complementares, como vídeos explicativos ou infográficos, poderia ser uma alternativa para aumentar a compreensão e o engajamento dos pacientes⁽¹⁷⁾. Além disso, a realização de sessões de esclarecimento prévias, conduzidas por profissionais de saúde, poderia ajudar a sanar dúvidas e reduzir a ansiedade associada ao exame⁽¹³⁾. Mas, principalmente, acreditamos que a mudança de abordagem das equipes em relação à própria noção do consentimento e dos TCLE é importante, modificando o entendimento do consentimento como burocracia para parte fundamental do processo de produção de saúde e de bem-estar.

A questão do tempo para esclarecer dúvidas foi outro aspecto analisado, com ambos os grupos relatando ter tido tempo suficiente para ler o TCLE e esclarecer dúvidas. No entanto, a qualidade do tempo dedicado à explicação é tão importante quanto a quantidade⁽²²⁾. A comunicação eficaz e personalizada, que permita ao paciente sentir-se confortável para fazer

perguntas e expressar preocupações, é essencial para garantir um consentimento verdadeiramente informado. Nesse sentido, a capacitação dos profissionais de saúde para uma comunicação clara e empática deve ser uma prioridade nas instituições de saúde⁽²¹⁾.

A autonomia do paciente, um dos pilares do consentimento informado, foi parcialmente promovida pelo envio antecipado do TCLE, que forneceu aos pacientes mais tempo para refletir sobre as informações e formular perguntas⁽²¹⁾. No entanto, os resultados sugerem que essa estratégia por si só pode não ser suficiente para garantir uma compreensão plena e uma tomada de decisão autônoma. A inclusão de ferramentas que facilitem a compreensão, como glossários de termos médicos ou questionários de verificação de entendimento, poderia ser uma forma de empoderar os pacientes e promover sua participação ativa no processo de cuidado⁽¹⁵⁾. Mas, novamente, mais relevante ainda é a mudança de mentalidade, inclusive por parte da equipe de saúde, em relação ao consentimento informado e ao TCLE, para que sejam realmente utilizados em prol da melhor comunicação e não considerados apenas como obstáculos burocráticos a serem transpostos⁽¹⁾.

Quanto aos objetivos propostos neste trabalho e os resultados alcançados, verifica-se que:

- Objetivo geral: Verificar a viabilidade e eficácia de intervenção para melhora da compreensão sobre o exame de ressonância magnética e seus riscos por parte dos pacientes de um hospital oncológico, comparando a compreensão sobre o procedimento e seus riscos entre o grupo controle e o grupo intervenção.
 - Resultado: O objetivo geral foi cumprido. O estudo concluiu que a intervenção foi viável, de fácil incorporação ao fluxo hospitalar e contribuiu para aumentar a conscientização dos pacientes sobre o procedimento e os riscos do exame, em comparação com aqueles que não receberam o termo previamente por e-mail.
- Objetivo específico 1: Verificar se os pacientes do grupo intervenção leram mais o TCLE do que os pacientes do grupo controle.
 - Resultado: O objetivo específico foi cumprido. O grupo que recebeu a intervenção apresentou uma proporção significativamente maior de leitura atenta do documento em relação ao grupo controle, embora a maioria dos

participantes de ambos os grupos tenha afirmado que apenas "passou os olhos" pelo TCLE.

- Objetivo específico 2: Relacionar a compreensão sobre o procedimento e de seus riscos com a leitura do TCLE.
 - Resultado: O objetivo específico foi cumprido. Esses achados indicam que o envio antecipado do termo representa um avanço importante e favorece a compreensão do conteúdo, mas, por si só, não assegura uma leitura cuidadosa nem uma compreensão completa do exame e de seus riscos, o que destaca a importância da adoção de estratégias complementares⁽¹⁹⁾.
- Objetivo específico 3: Analisar a compreensão dos pacientes sobre o procedimento versus a avaliação que eles próprios fazem da sua compreensão sobre o mesmo.
 - Resultados: O objetivo específico foi cumprido. A autopercepção dos pacientes quanto à compreensão do exame, em uma escala de 1 a 10, foi levemente superior no grupo intervenção (média de 6,80) em comparação ao grupo controle (média de 6,45), com significância estatística. No entanto, apenas 64% dos pacientes do grupo intervenção conseguiram descrever o exame de forma adequada, contra 60% do grupo controle — uma diferença de apenas 4 pontos percentuais, sem significância estatística. Já sobre o entendimento de riscos/efeitos colaterais, os participantes do grupo intervenção se atribuíram uma média de 7,04, contra 6,26 no grupo controle, o que representa diferença estatisticamente relevante entre os grupos. O grupo intervenção teve uma proporção significativamente maior de pacientes que de fato sabiam dos riscos ou efeitos colaterais (64% vs. 36%). Assim, a auto percepção de entendimento é sempre mais alta no grupo intervenção, mas o conhecimento de fato em ambos os grupos ainda tem dados preocupantes, embora os participantes do grupo intervenção tenham mostrado saber bem mais sobre riscos/efeitos colaterais do procedimento que os do grupo controle.
- Objetivo específico 4: Verificar a satisfação dos pacientes do grupo intervenção com o recebimento prévio do TCLE.
 - Resultados: O objetivo específico foi cumprido. A satisfação dos pacientes com o processo de consentimento foi maior no grupo intervenção, o que está alinhado com estudo anterior, que destacou a importância da transparência e

da clareza na comunicação para a satisfação do paciente⁽¹⁸⁾. No entanto, a maioria dos participantes não considerou o envio antecipado do TCLE como essencial, indicando que outras abordagens podem ser necessárias para melhorar a experiência do paciente.

- Objetivo específico 5: Verificar se os pacientes do grupo controle gostariam de receber o TCLE com antecedência.
 - Resultados: O objetivo específico foi cumprido. Apesar dos benefícios observados, a maioria dos participantes do grupo controle demonstrou indiferença quanto ao recebimento prévio do termo por e-mail (50%) ou afirmou não ter interesse nessa forma de envio (44%).
- Objetivo específico 6: Verificar a viabilidade e facilidade de implantação, no setor de radiologia de um hospital oncológico, de protocolo de envio do TCLE com antecedência para os pacientes que irão realizar o exame de ressonância magnética.
 - Resultados: O objetivo específico foi cumprido. A estratégia de enviar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) por e-mail com antecedência mostrou-se viável, de fácil implementação no fluxo hospitalar.

Em conclusão, o envio antecipado do TCLE mostrou-se uma intervenção viável, de simples adoção, boa receptividade pelos pacientes e com potencial para melhorar a compreensão dos pacientes sobre os riscos associados ao exame de RM, especialmente no que diz respeito ao uso de contraste. Mas o estudo tem limitações, que poderiam ser superadas com a realização de pesquisas maiores, de maior fôlego e até incluindo população mais parecida com o perfil médio do brasileiro em geral.

REFERÊNCIAS

1. Freitas MAS. Bioética e direito no sistema de saúde brasileiro: a prática do consentimento informado nos cenários da oncologia de um hospital do SUS e um particular. Tese [doutorado em Saúde Pública]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2017.
2. Chojniak R. Imagem em oncologia no CBR. *Radiologia Brasileira* [online]. 2011, v. 44, n. 3 [Acessado 1 Abril 2023], pp. v. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0100-39842011000300001>>.
3. Bloch F et al. The nuclear induction experiment. *Physical Review*, New York, v.70, n.7-8, p.474-485, 1946. Disponível em: http://prola.aps.org/abstract/PR/v70/i7-8/p474_1 Doi: 10.1103/PhysRev.70.474.
4. Purcell EM et al. Resonance absorption by nuclear magnetic moments in a solid. *Physical Review*, New York, v.69, n.1-2, p.37-38, 1946.
5. Pykett IL et al. Principles of nuclear magnetic resonance imaging. *Radiology*, Illinois, v.143, p.157-168, 1982.
6. Villafana T Fundamental physics of magnetic resonance imaging. *Radiologic Clinics of North America*, Philadelphia, v.26, n.4, p.701-715, 1988.
7. Ávila LF. Física em ressonância magnética. Parte A. São Paulo: Videoteca da Sociedade Brasileira de Radiologia, 2001. [Fita de Vídeo].
8. Hage MCFNS., Iwasaki M. (2009). Imagem por ressonância magnética: princípios básicos. *Ciência Rural*, 39(4), 1287-1295. doi:10.1590/s0103-84782009005000041.
9. Amaro Júnior E., Yamashita H.. Aspectos básicos de tomografia computadorizada e ressonância magnética. *Brazilian Journal of Psychiatry* [online]. 2001, v. 23, suppl 1 [Acessado 1 Abril 2023], pp. 2-3. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S1516-44462001000500002>>.
10. Elias Junior J et al. Complicações do uso intravenoso de agentes de contraste à base de gadolínio para ressonância magnética. *Radiologia Brasileira* [online]. 2008, v. 41, n. 4 [Acessado 1 Abril 2023], pp. 263-267. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0100-39842008000400013>>. Epub 29 Ago 2008. ISSN 1678-7099.
11. Li A, Wong CS, Wong MK, et al. Acute adverse reactions to magnetic resonance contrast mediagadolinium chelates. *Br J Radiol*. 2006;79:36871.
12. Cowper SE, Robin HS, Steinberg SM, et al. Scleromyxoedema-like cutaneous diseases in renal-dialysis patients. *Lancet*. 2000;356:10001.

13. Arora NK. Patient engagement in a rapidly changing communication environment: reflections of a cancer survivor. *J Natl Cancer Inst Monogr* 2013;2013:231-2.
14. Mulsow JJ, Feeley TM, Tierney S. Beyond consent—improving understanding in surgical patients. *Am J Surg* 2012;203:112-20.
15. Hofstede SN, van Bodegom-Vos L, Wentink MM et al. Most important factors for the implementation of shared decision making in sciatica care: ranking among professionals and patients. *PloS One* 2014;9:e94176.
16. Heesen C, Kopke S, Richter T, Kasper J. Shared decision making and self-management in multiple sclerosis—a consequence of evidence. *J Neurol* 2007;254(Suppl 2):II116-21.
17. Knops AM, Ubbink DT, Legemate DA, de Haes JC, Goossens A. Information communicated with patients in decision making about their abdominal aortic aneurysm. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2010;39: 708-13.
18. Coulter A. Partnerships with patients: the pros and cons of shared clinical decision-making. *J Health Serv Res Pol* 1997;2:112-21.
19. Rosenkrantz AB, Flagg ER. Survey-Based Assessment of Patients' Understanding of Their Own Imaging Examinations. *J Am Coll Radiol* 2015;12:549-555.
20. World Health Organization. Constitution. Basic Documents. 49 ed.; 2020. Available at: https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-en.pdf.
21. Gigerenzer G, Gray JAM. Ed. Better doctors, better patients, better decisions. Cambridge: MIT Press; 2013.
22. Palmour N, Affleck W, Bell E *et al*. Informed consent for MRI and fMRI research: Analysis of a sample of Canadian consent documents. *BMC Med Ethics* 12, 1 (2011). <https://doi.org/10.1186/1472-6939-12-1>
23. Vaitsman J, Andrade GRB. Satisfação e responsividade: formas de medir a qualidade e a humanização da assistência à saúde. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2005;10(3):599-613.

ANEXOS

Anexo A – TCLE do hospital para realização de RM

Anexo B – TCLE para uso do contraste gadolínio em RM

Anexo A – TCLE do hospital para realização de RM

Questionario_Pacientes_Ressonancia_Magnetica_V2.pdf 1 06/07/2020 11:49

QUESTIONÁRIO SOBRE SEGURANÇA DO PACIENTE PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

A.C. Camargo Cancer Center
Centro Integrado de Diagnóstico, Tratamento, Ensino e Pesquisa

ETIQUETA DO PACIENTE:

As questões a seguir possuem como objetivo promover a sua segurança e nos informar sobre qualquer condição que possa interferir seu exame. Estamos à disposição para esclarecimentos de eventuais dúvidas.

ATENÇÃO!

Os itens abaixo relacionados são importantes para sua segurança e o preenchimento é obrigatório. Por favor, indique se você possui:

Marcapasso cardíaco ou cardiodesfibrilador implantável (aparelho no coração).	☐ Sim	☐ Não
Stent da artéria coronária.	☐ Sim	☐ Não
Filtros de veia cava.	☐ Sim	☐ Não
Clips de aneurisma (metal dentro da cabeça).	☐ Sim	☐ Não
Implante ou dispositivo magnético ativado.	☐ Sim	☐ Não
Neuroestimulador/Modulador (aparelho implantado na coluna para redução de dor).	☐ Sim	☐ Não
Implante coclear ou aparelho auditivo.	☐ Sim	☐ Não
Bombas de insulina.	☐ Sim	☐ Não
Bombas de infusão.	☐ Sim	☐ Não
Dispositivo intrauterino (DIU).	☐ Sim	☐ Não
Cateter de Swan-Ganz (aplicável somente para pacientes internados).	☐ Sim	☐ Não
Utiliza monitor de pressão intracraniana.	☐ Sim	☐ Não
Tem fixadores ortopédicos externos ou internos metálicos não removíveis.	☐ Sim	☐ Não
Em caso afirmativo, onde:	☐ Sim	☐ Não
Qualquer outro tipo de prótese ou implante.	☐ Sim	☐ Não
Em caso positivo, favor assinalar: ☐ Pênis ☐ Ouvido ☐ Olhos ☐ Ortopédica ☐ Outros		
Algum fragmento metálico ou projétil no corpo.	☐ Sim	☐ Não
Algum outro implante, dispositivo ou prótese.	☐ Sim	☐ Não
Em caso positivo, favor descrever o implante:		

Os próximos itens poderão afetar a qualidade do seu exame de ressonância, mas não causarão riscos a sua segurança. Nós precisamos saber se algum desses itens estão presentes e de que maneira poderão influenciar o seu exame.

Aparelho Dentário	☐ Sim	☐ Não
Prótese Dentária - necessário remover	☐ Sim	☐ Não
Implante Dentário	☐ Sim	☐ Não
Hastes, placas ou parafusos nos ossos	☐ Sim	☐ Não
Patches de Medicamentos (nicotina, hormônios) - necessário remover	☐ Sim	☐ Não
Já realizou endoscopia	☐ Sim	☐ Não
Em caso afirmativo, foi colocado clip ou grampo metálico	☐ Sim	☐ Não
Piercing - necessário remover	☐ Sim	☐ Não
Tatuagem ou maquiagem definitiva	☐ Sim	☐ Não
Em caso afirmativo, em qual região do corpo foi realizada e há quanto tempo?		
Possui cílios postiços?	☐ Sim	☐ Não
Em caso afirmativo, favor sinalizar o tipo e há quanto tempo: ☐ Magnéticos ☐ Cola ☐ Fio a fio Tempo:		

Departamento de Diagnóstico por Imagem

Termo de consentimento de contraste gadolinio em Ressonância Magnética

Em determinados tipos de exames, o uso de contraste endovenoso pode ser necessário para auxiliar a análise e diagnóstico. Embora raras, podem ocorrer reações alérgicas ao meio de contraste, que incluem sintomas transitórios de cefaléia, náusea e vômito. O uso de contraste é seguro, porém já foram relatados em literatura casos de reações graves como choque anafilático, inclusive pode ocorrer risco de vida. Os médicos e o pessoal técnico estão preparados para tratar tais reações. Favor comunicar imediatamente desconfortos em qualquer momento da realização do exame, inclusive no local da injeção do contraste. Extravasamento do contraste no local da injeção pode causar desconforto, sendo extremamente raro dano tecidual permanente. O uso de contraste pode ter restrição nos casos de paciente com doença renal crônica. No caso de gravidez, o uso de contraste pode ser contra-indicado. Tenha certeza de ter discutido com seu médico solicitante sobre o risco/benefício do uso de contraste. Pacientes em amamentação devem suspender por 24 horas após a injeção do contraste. Qualquer dúvida será esclarecida pelo médico antes da realização do exame.

Orientações em caso de complicações e sintomas diferentes:

Em caso de reações alérgicas ou desconfortos, inclusive no local da injeção do contraste, comunicar imediatamente os técnicos ou médicos em qualquer momento durante a realização do exame. Caso os sintomas ou desconfortos surjam após realização do exame, procure o médico que realizou o procedimento, o seu médico ou o setor de Emergência do A.C. Camargo Cancer Center para orientações.

DÚVIDAS SOBRE A INJEÇÃO DO CONTRASTE?

☐ Sim ☐ Não Qual?

ESCLARECIMENTOS DAS DÚVIDAS DO PACIENTE:

☐ AUTORIZA A ADMINISTRAÇÃO DE CONTRASTE ☐ NÃO AUTORIZA A ADMINISTRAÇÃO DE CONTRASTE

Assinatura do paciente

RG Nº

Médico

CRM

Enfermagem

COREN

Biomédico

CRBM

CAMPO EXCLUSIVO DO MÉDICO:

Orientações médicas para realização do exame:

☐ SEM CONTRASTE ☐ COM CONTRASTE

Anexo B – TCLE para uso do contraste gadolínio em RM

TermoConsentimentoGadolinioRM.pdf 1 16/03/2020 10:45

TERMO DE CONSENTIMENTO PARA UTILIZAÇÃO DE CONTRASTE GADOLÍNIO EM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

A.C. Camargo Cancer Center
Centro Integrado de Diagnóstico, Tratamento, Ensino e Pesquisa

ETIQUETA DO PACIENTE:

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL

Peso: _____ Altura: _____
Qual horário da última refeição? _____

SEGURANÇA CLÍNICA

Já utilizou contraste para exame radiológico administrado na veia?
(Ressonância, Tomografia, Ultrassom, Angiografia, Cateterismo Cardíaco) ☐ Sim ☐ Não

Se já utilizou, apresentou algum tipo de reação? ☐ Sim ☐ Não

Qual? _____

Já teve algum tipo de alergia a gadolínio, iodo, medicamentos, alimentos, cosméticos ou outras substâncias? ☐ Sim ☐ Não

Qual? _____

É portador de Asma Brônquica/Bronquite? ☐ Sim ☐ Não

Qual medicamento utiliza? _____

Quando foi a última crise? ☐ Sim ☐ Não

Já teve algum problema de rim? ☐ Sim ☐ Não

Qual? _____

É diabético? ☐ Sim ☐ Não

Qual medicação utiliza? ☐ Sim ☐ Não

Faz uso da medicação Metformina? ☐ Sim ☐ Não

Possui glaucoma? ☐ Sim ☐ Não

É cardíaco ou tem pressão alta? ☐ Sim ☐ Não

Possui algum cateter para injeção de medicamento? ☐ Sim ☐ Não

Qual? _____

Data da última menstruação? ____ / ____ / ____ ☐ Sim ☐ Não

Está na menopausa? ☐ Sim ☐ Não

Está grávida ou com atraso menstrual? ☐ Sim ☐ Não

Está amamentando? ☐ Sim ☐ Não

Utiliza algum contraceptivo oral ou hormonioterapia? _____

Motivo pelo qual está fazendo o exame: _____

Em qual estágio do tratamento do câncer está?
☐ Diagnóstico ☐ Tratamento ☐ Quimioterapia ☐ Radioterapia ☐ Cirurgia ☐ Acompanhamento ☐ Curado

Cirurgias anteriores? _____

E fumante? ☐ Sim ☐ Não

Já fez biópsia? ☐ Sim ☐ Não Data: ____ / ____ / ____

Do que? _____

Departamento de Diagnóstico por Imagem

Possui unhas postiças	☐ Sim	☐ Não
Protese ou Expansor Mamário (aparelho colocado após cirurgia das mamas)	☐ Sim	☐ Não
Aparelho Auditivo – necessário remover	☐ Sim	☐ Não
Aparelho de HOLTER e/ou MAPA – necessário remover	☐ Sim	☐ Não
Tem sutura metálica na pele ou em outra região do corpo	☐ Sim	☐ Não
Acesso Venoso Central (Cateier Port-a-Cath)	☐ Sim	☐ Não

OBS.: NÃO LEVE NENHUM OBJETO PARA A SALA DE EXAME!

Alguns objetos, quando submetidos a um campo magnético, podem esquentar e causar danos a você e ao equipamento de Ressonância Magnética como, também, podem sofrer danos permanentes (ex: celular, relógio, etc.)

Eu li e entendi este questionário de segurança e asseguro que todas as informações são verdadeiras.

Assinatura do paciente

RG Nº

AVALIAÇÃO MÉDICA

Paciente possui algum risco de segurança para a realização de Ressonância Nuclear Magnética?	☐ Sim	☐ Não
Em caso afirmativo:		
☐ Marcapasso		
☐ Implante com risco potencial de material ou modelo conhecido (consultar manual do fabricante ou site www.mrisafety.com)		
☐ Seguro ☐ Condicional ☐ Não seguro		
☐ Implante com risco potencial com carta do médico responsável do paciente ciente do material e autorizando a realização do exame		
☐ Implante com risco potencial, sem material ou modelo conhecido, nem carta de autorização do médico solicitante		
☐ História de material metálico no corpo (verificar em qual região do corpo por RX ou TC, se necessário)		
☐ Seguro ☐ Não seguro		
Conduta:		
☐ Realizar o exame com o protocolo de rotina		
☐ Realizar o exame com protocolo de acordo com condicional		
Descrição:		
☐ Cancelar o exame com orientação para o paciente ambulatorial e equipe médica em caso de internação/urgência		

Médico

CRM

Questionário revisado por:

Enfermagem

COREN

Fisioterapeuta

CREF

APÊNDICES

Apêndice A – Questionário de entrevista

Apêndice B – TCLE para participação neste estudo

Apêndice A – Questionário de entrevista

Entrevistado(a) n. _____

Nome completo: _____

Data de nascimento: _____

Sexo: (.) masculino (.) feminino (.) outro (.) prefiro não dizer

Cor: (.) Branca (.) Parda (.) Preta (.) Amarela (.) Indígena

Nível educacional: (.) Nunca estudei (.) Ensino fundamental incompleto (.) Ensino fundamental completo (.) Ensino médio incompleto (.) Ensino médio completo (.) Ensino superior incompleto (.) Ensino superior completo (.) Pós graduação

Qual a sua renda familiar mensal, ou seja, a soma média mensal de todos os rendimentos das pessoas que moram com você?

- (.) menos que meio salário mínimo (menos de R\$ 651)
- (.) de meio a 1 salário mínimo (de R\$ 651 a R\$ 1.302)
- (.) de 1 a 2 salários mínimos (de R\$ 1.302 a R\$ 2.604)
- (.) mais de 2 até 5 salários mínimos (mais de R\$ 2.604 até R\$ 6.510)
- (.) mais de 5 até 10 salários mínimos (mais de R\$ 6.510 até R\$ 13.020)
- (.) acima de 10 salários mínimos (acima de R\$ 13.020)
- (.) não sei

Quantas pessoas participam da renda familiar, ou seja, quantas pessoas moram com você e são sustentadas por essa renda? _____ [número]

Você está realizando o exame por plano de saúde, particular ou pelo SUS?

- (.) particular (.) plano de saúde (.) SUS (.) não sei

Você tem ou já teve diagnóstico de câncer? (.) sim () não (.) não sei

Você foi informado sobre o motivo para realização do exame? () sim. () não (.) não sei

Se sim: qual o motivo informado?

(.) check up/rastreamento (.) fechar diagnóstico (.) estadiamento de câncer (.)
investigação de metástase (.) outro (.) não sei

Se não: qual você pensa ser o motivo para realizá-lo?

(.) check up/rastreamento (.) fechar diagnóstico (.) estadiamento de câncer (.)
investigação de metástase (.) outro (.) não sei

E, no caso de ter sido informado(a) sobre o motivo para fazer o exame que você vai
fazer, quem foi que te informou?

(.) o médico que pediu o exame (.) o profissional aqui do setor de imagem (.) tanto o médico
que pediu o exame, quanto o profissional aqui do setor de imagem (.) outra pessoa
(.) não sei.

Já fez esse exame de ressonância magnética anteriormente? () sim () não () não sei

Você sabe como é o exame que você vai fazer? () sim () não

No caso positivo: como é?

[Aqui o pesquisador já vai assinalar, conforme a resposta]

() soube descrever razoavelmente o procedimento () não soube

Você sabe dizer se esse exame que você vai fazer tem algum risco ou efeito colateral?

(.) sim, tem riscos/efeitos colaterais (.) não, não tem riscos/efeitos colaterais (.) não sei

No caso positivo: Qual ou quais seriam o(s) risco(s) ou efeito(s) colateral(is)? (anotar resposta)

Você recebeu o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para ler antes do exame?

☐ sim ☐ não ☐ não sei

Você recebeu o termo de consentimento por e-mail antes de vir para o hospital ou recebeu só agora antes de realizar o exame?

- ☐ Recebi antes por e-mail e também agora pessoalmente;
- ☐ Recebi apenas antes por e-mail, mas não recebi agora pessoalmente;
- ☐ Recebi apenas agora pessoalmente, não recebi por e-mail;
- ☐ Não sei/Não lembro.

E, além de receber uma via pessoalmente, você gostou ou gostaria de receber o termo de consentimento por e-mail antes de vir ao hospital?

- ☐ Sim, gosto/gostaria de receber uma via por e-mail antes do dia do exame;
- ☐ Não gostaria de receber uma via por e-mail antes do dia do exame;
- ☐ Por mim tanto faz receber ou não uma via por e-mail antes do dia do exame;
- ☐ (...) Não sei.

E você chegou a ler o termo de consentimento?

- ☐ Li tudo com atenção
- ☐ passei os olhos por tudo, mas li mais ou menos
- ☐ li só umas partes
- ☐ nem cheguei a ler
- ☐ não sei

Você acha que teve tempo suficiente para ler o termo de consentimento TCLE antes do exame?

☐ sim ☐ não ☐ não sei

Você sentiu que teve tempo suficiente para fazer perguntas ou esclarecer dúvidas sobre o procedimento e o termo de consentimento?

☐ sim ☐ não ☐ não sei

Você se sentiu pressionado a assinar o termo de consentimento?

☐ sim ☐ um pouco ☐ não ☐ não sei

Você gosta de saber dos motivos, procedimentos e eventuais riscos de um exame que vai fazer?

- ☐ Gosto de saber de tudo
- ☐ Gosto de saber de algumas coisas
- ☐ Prefiro ficar sabendo do mínimo necessário
- ☐ Prefiro não saber de nada
- ☐ Não sei

Se responder que prefere saber só o mínimo ou que prefere não saber nada, perguntar: por quê?

- ☐ Fico ansioso, chateado ou deprimido com muitas informações.
- ☐ Fico confuso com muitas informações.
- ☐ Apenas confio e não preciso saber das informações.
- ☐ Não tenho tempo ou interesse para ficar sabendo das informações.
- ☐ Outro motivo
- ☐ Não sei

E você está satisfeito(a) com as informações que recebeu sobre o exame que vai fazer?

☐ Sim ☐ Não ☐ Mais ou menos ☐ Não sei

Em uma escala de 1 (nada) a 10 (completamente), o quanto você avalia que entendeu sobre o procedimento da ressonância magnética? _____ (número)

Em uma escala de 1 (nada) a 10 (completamente), o quanto você avalia que entendeu sobre os possíveis riscos e benefícios do procedimento da ressonância magnética?

Em uma escala de 1 (nada) a 10 (completamente), o quanto você avalia que entendeu sobre o uso de meio de contraste no procedimento da ressonância magnética?

Você se sentiu confortável durante o processo de obtenção do consentimento informado?
(Sim/Não/Não sei)

Você acha que teria se beneficiado de mais tempo para ler o termo de consentimento e fazer perguntas? (Sim/Não/Não sei)

Se você tivesse que passar pelo mesmo procedimento novamente, o que gostaria que fosse feito de maneira diferente? (Aberto)

Por fim, você tem mais alguma consideração que você gostaria de fazer sobre os temas dessa pesquisa?

Apêndice B – TCLE para participação neste estudo

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) PARA PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA

TÍTULO DO ESTUDO:

Ensaio clínico de intervenção em prol do consentimento informado em ressonância magnética na oncologia: discussões sobre informação e autonomia na radiologia

PESQUISADORES:

Antônio Helder Arrais Filho (médico cursando Mestrado Profissional no A.C.Camargo Cancer Center)
Márcia Araújo Sabino de Freitas (professora do Mestrado Profissional do A.C.Camargo Cancer Center)

O QUE É ESTE DOCUMENTO?

Você está sendo convidado(a) a participar deste estudo que será realizado no Hospital A.C.Camargo Cancer Center. Este documento explica o estudo e qual será a sua participação, caso você aceite o convite. Este documento também fala os possíveis riscos e benefícios da sua participação, além de dizer os seus direitos como participante de pesquisa. Após analisar as informações deste Termo de Consentimento e esclarecer todas as suas dúvidas, você poderá tomar uma decisão sobre sua participação ou não neste estudo. Não tenha pressa para decidir. Se for preciso, leve para a casa e leia este documento com os seus familiares ou outras pessoas de sua confiança.

POR QUE ESTE ESTUDO ESTÁ SENDO FEITO?

Pesquisas anteriores mostraram que a maioria dos pacientes não entende bem os exames de imagem que vão realizar. Além disso, pesquisas anteriores também mostraram que a maioria dos pacientes não lê os termos de consentimento dos exames de imagem. Muitos participantes entrevistados nessas pesquisas disseram que não tiveram tempo para ler os termos. É necessário pensar estratégias para melhorar a compreensão dos pacientes sobre os exames de imagem que vão realizar. E uma das possibilidades nesse sentido seria facilitar a leitura dos termos de consentimento, onde há a descrição do exame, dos seus riscos e benefícios.

O QUE ESTE ESTUDO QUER SABER?

Este estudo objetiva testar uma ação (intervenção) simples para tentar melhorar esse cenário: o encaminhamento, com antecedência, do termo de consentimento da ressonância magnética para leitura prévia pelos participantes. Tradicionalmente, os termos são entregues ao paciente apenas no dia do exame, no próprio hospital, logo antes da realização do mesmo. O estudo quer saber se o envio prévio, além da entrega feita no dia do exame, pode aumentar a leitura do termo por parte dos participantes e a sua compreensão sobre o exame de ressonância magnética.

O QUE ACONTECERÁ COMIGO DURANTE O ESTUDO?

Para testar se o envio prévio do termo de consentimento pode surtir efeito na compreensão dos pacientes sobre o exame, os participantes deste estudo serão divididos em dois grupos: i) um grupo seguirá o procedimento tradicional do hospital, que é o de receber o termo da ressonância magnética apenas no dia do exame, logo antes da realização do exame; ii) o outro grupo, além de receber o termo no dia do exame da mesma forma que o primeiro grupo, também receberá o termo previamente por e-mail, tendo oportunidade, se os participantes desse grupo assim o desejarem, de lerem o termo com antecedência.

Os participantes não poderão escolher em qual grupo estarão, ou seja, se receberão com antecedência por e-mail o TCLE do exame de ressonância magnética ou se receberão o termo para leitura apenas no dia da realização do exame, participando, desta forma, de apenas um grupo do estudo.

No dia do exame, os pacientes que aceitarem participar deste estudo serão convidados a responder uma breve entrevista com perguntas sobre o exame de ressonância magnética, seus riscos e benefícios, e também sobre a leitura e compreensão do próprio termo de consentimento do exame. Também serão feitas questões demográficas (tais como idade, sexo, renda e escolaridade), para verificarmos se esses fatores podem estar relacionados com a compreensão do exame e com o eventual efeito da ação de envio prévio do termo.

Será anotado o nome do participante apenas para proteger que uma mesma pessoa não entre duas vezes no estudo, mas o nome não fará parte dos dados a serem analisados pelo estudo. Os dados dos participantes coletados nas entrevistas serão tratados de forma anônima e sigilosa.

Não serão coletados para este estudo dados dos prontuários ou de quaisquer outros sistemas.

Os dados do estudo serão acessados apenas pelos profissionais envolvidos no estudo e não sairão dos sistemas do A.C.Camargo Cancer Center, pois os dados das entrevistas serão coletados diretamente no RedCap, que também gerenciará esses dados. O RedCap é um sistema de gerenciamento de dados de pesquisa utilizado pelo hospital e que é considerado muito seguro para armazenar os dados dos participantes de estudos.

HAVERÁ ALGUM RISCO OU DESCONFORTO SE EU PARTICIPAR DO ESTUDO?

Este estudo é considerado de baixo risco aos participantes. Mas, como todo estudo, pode acarretar alguns riscos que, no caso, estão ligados à possibilidade de quebra accidental do sigilo dos dados. Os pesquisadores sabem que não devem divulgar quem participou do estudo e nem permitir que outras pessoas saibam dos dados dos participantes. Além disso, como já dito, todos os dados das entrevistas serão gerenciados pelo sistema RedCap, que é um sistema de gerenciamento de pesquisas considerado extremamente seguro. Mas, mesmo com todos esses cuidados, pode haver alguma falha nos sistemas eletrônicos, com quebra não intencional do sigilo dos dados. Os pesquisadores farão de tudo para que isso não ocorra, mas os participantes do estudo devem saber que essa possibilidade sempre pode existir.

No caso de estudos que envolvem entrevistas, também sempre há a possibilidade de alguma pessoa se sentir muito incomodada ou abalada com alguma pergunta. Por isso ninguém é obrigado a responder a alguma pergunta se isso lhe trouxer incômodos. Mas, no caso deste estudo, acredita-se que as perguntas não envolvem questões tão sensíveis e potencialmente dolorosas aos participantes, de forma que esse risco de abalos emocionais ou psicológicos com as perguntas feitas parece ser mínimo.

HAVERÁ ALGUM BENEFÍCIO PARA MIM SE EU PARTICIPAR DO ESTUDO?

Não há benefícios diretos aos participantes de pesquisa, a não ser que, talvez, o grupo que recebeu o termo previamente possa estar mais bem informado sobre o exame de ressonância magnética. Mas, estamos realizando este estudo exatamente para saber se essa intervenção (enviar o termo com antecedência) é capaz de informar melhor os participantes, então não podemos garantir esse potencial benefício.

QUAIS SÃO AS OUTRAS OPÇÕES SE EU NÃO PARTICIPAR DO ESTUDO?

Se você não quiser participar do estudo, nada mudará no seu atendimento no hospital. Todos os pacientes seguirão recebendo o mesmo tratamento e atendimento usuais. Além dos profissionais envolvidos no estudo, ninguém mais do hospital saberá que você quis ou não quis participar do estudo. Não haverá nenhum tipo de represália ou ressentimento por parte dos pesquisadores no caso de negativa de participação no estudo e sua rotina no hospital seguirá como de costume.

QUAL O TEMPO DEDICADO E NECESSÁRIO PARA QUE O PARTICIPANTE POSSA RESPONDER ÀS QUESTÕES DA ENTREVISTA?

Estima-se o período máximo de 15 minutos como suficiente para responder às questões da entrevista, podendo ser aguardado o tempo que o participante julgar necessário, levando-se em consideração as necessidades individuais de cada participante.

QUAIS SÃO OS MEUS DIREITOS SE EU QUISER PARTICIPAR DO ESTUDO?

Você tem direito a:

- 1) Receber as informações do estudo de forma clara;
- 2) Ter oportunidade de esclarecer todas as suas dúvidas;
- 3) Ter o tempo que for necessário para decidir se quer ou não participar do estudo;
- 4) Ter liberdade para recusar a participação no estudo, e isto não trará qualquer problema para você;
- 5) Ter liberdade para desistir e se retirar do estudo a qualquer momento;
- 6) Ser ressarcido pelos gastos que você e seu acompanhante tiverem por causa da participação no estudo, como por exemplo, transporte e alimentação, se for o caso;
- 7) Ter assistência a tudo o que for necessário se ocorrer algum dano decorrente do estudo, de forma gratuita, pelo tempo que for preciso;
- 8) Ter direito a reclamar indenização se ocorrer algum dano decorrente do estudo;
- 9) Ter respeitado o seu anonimato (confidencialidade);
- 10) Ter respeitada a sua vida privada (privacidade);
- 11) Receber uma via deste documento, assinada e rubricada em todas as páginas por você e pelo pesquisador;
- 12) Ter liberdade para não responder perguntas que incomodem você, se for o caso.

SE EU TIVER DÚVIDAS SOBRE OS MEUS DIREITOS OU QUISER FAZER UMA RECLAMAÇÃO SOBRE O ESTUDO, COM QUEM EU FALO?

Fale diretamente com o Comitê de Ética em Pesquisa do A.C.Camargo Cancer Center. Este Comitê é formado por pessoas que analisam a parte ética dos estudos e autorizam ele acontecer ou não. Você pode entrar em contato com este Comitê por telefone (+55 11 2189-5020), e-mail (cep_accamargo@accamargo.org.br) ou pessoalmente (Rua Prof. Antônio Prudente, 211 - Liberdade, São Paulo - SP, CEP: 01509-010). O horário de atendimento é de segunda a quinta-feira, das 8h às 18h e, na sexta-feira, das 8h às 17h.

SE EU TIVER DÚVIDAS SOBRE O ESTUDO, COM QUEM EU FALO?

Fale diretamente com o pesquisador responsável. As formas de contato estão abaixo:

Nome do pesquisador: Antônio Helder Arrais Filho

Formas de contato:

- Telefone: +55 81 99849649

- E-mail: helderradiologista@gmail.com

CAMPO DE ASSINATURAS

Nome por extenso do participante de pesquisa ou do representante legal	Data	Assinatura
Nome por extenso do pesquisador	Data	Assinatura
Nome por extenso da testemunha imparcial (para casos de analfabetos, semianalfabetos ou portadores de deficiência visual)	Data	Assinatura