



**UNIVERSIDADE EDUARDO MONDLANE**  
**FACULDADE DE MEDICINA**  
**MESTRADO EM SAÚDE PÚBLICA**

**DESAFIOS ÉTICOS EM RELAÇÃO AO PROCESSO DE CONSENTIMENTO  
INFORMADO E TESTAGEM NAS UNIDADES SANITÁRIAS NO CONTEXTO DA  
SEROPOSITIVIDADE INDUZIDA PELA VACINA DO HIV NA CIDADE DE MAPUTO.**

**Nome do estudante: Emília Jusceline Eugénio de Carvalho Fumane**

Maputo, Março de 2024



**UNIVERSIDADE EDUARDO MONDLANE**  
**FACULDADE DE MEDICINA**  
**MESTRADO EM SAÚDE PÚBLICA**

**DESAFIOS ÉTICOS EM RELAÇÃO AO PROCESSO DE CONSENTIMENTO  
INFORMADO E TESTAGEM NAS UNIDADES SANITÁRIAS NO CONTEXTO DA  
SEROPOSITIVIDADE INDUZIDA PELA VACINA DO HIV NA CIDADE DE MAPUTO.**

**Nome do estudante:** Emília Jusceline Eugénio de Carvalho de Fumane

**Supervisor:** Prof. Doutora Esperança Sevene

**Co-supervisor:** Dra Graça Salomé

Dr. Troy Moon

Prof. Dra. Elizabeth Heitman

Maputo, Março de 2024

# ÍNDICE

ÍNDICE .....	3
Declaração de originalidade do projecto .....	4
Dedicatória .....	6
Agradecimentos.....	7
Lista de abreviaturas.....	8
Resumo.....	9
Lista de Tabelas.....	10
Listas de Figuras.....	11
1. Motivação.....	12
3. Contribuição .....	14
4. Problema.....	15
5. Pergunta de pesquisa .....	16
6. Revisão bibliográfica.....	17
7. Enquadramento conceptual .....	20
8. Metodologia .....	23
8.1. Tipo/desenho de estudo .....	23
8.2. Local do estudo.....	23
8.3. Período do estudo .....	25
8.4. População do estudo .....	25
8.5. Amostragem e tamanho da amostra.....	26
8.6. Instrumentos de recolha de dados e variáveis .....	27
8.7. Processo de recolha de dados .....	31
8.8. Gestão e análise de dados.....	31
9. Considerações éticas .....	32
11. Resultados .....	33
12. Discussão.....	48
14. Referências bibliográficas .....	52

## **Declaração de originalidade do projecto**

“Declaro que esta dissertação nunca foi apresentada para a obtenção de qualquer grau ou num outro âmbito. Esta dissertação constitui o resultado do meu labor individual e é apresentada em cumprimento parcial dos requisitos para a obtenção do grau de Mestre em Saúde Pública da Universidade Eduardo Mondlane”

Maputo, Novembro de 2023



---

Emília Jusceline Fumane

## **Epígrafe**

*"Todo problema começa quando as pessoas esquecem que são humanas."*

*- Oliver Sacks*

## **Dedicatória**

Dedico este trabalho de pesquisa ao meu querido pai João Manuel de Carvalho Fumane (em memória), que sempre foi a minha maior inspiração.

## **Agradecimentos**

Em primeiro agradecer a Deus, que me deu forças para concluir este projecto de forma satisfatória. A minha mãe Ana e meus irmãos Kelvin, Ellaine e Kemileyn, que foram fonte inesgotável de suporte.

Ao meu noivo Nilton e filho Nylem por acreditarem em mim, vossa presença nesta jornada tornou tudo mais fácil.

Aos meus supervisores Prof. Dra. Esperança Sevene, Dr. Troy Moon, Dra. Graça Salomé, Prof. Dra. Elizabeth Heitman e Prof. Dra. Khatia Munguambe pelos ensinamentos, suporte técnico e acima de tudo pela paciência.

A Ângela pelo apoio e motivação, o nosso trabalho colectivo fez com que a jornada se tornasse mais leve e divertida.

Aos profissionais de saúde dos Centros de Saúde Polana Cimento, Mavalane, Maxaquene, Alto Maé e 1º de Maio pela sua prontidão e por permitirem a colheita de dados.

À Direcção, colaboradores e participantes do Centro de Investigação e treino em Saúde da Polana Caniço, sem o qual este trabalho não teria sido possível.

À Direcção, aos professores e colaboradores do Departamento de Saúde da Comunidade da Faculdade de Medicina, pelos conhecimentos transmitidos.

Ao Projecto FOCEP: Formação Colaborativa Ética em Pesquisa pelo financiamento e por disponibilizar todo o suporte para permitir a conclusão do curso.

A todos colegas e amigos do MSP 2020-2021 pelo companheirismo e força nesta jornada.

A todos vós, o meu muito obrigado.

## **Lista de abreviaturas**

**ATS:** Aconselhamento e Testagem em Saúde

**CISPOC:** Centro de Investigação e Treino em Saúde da Polana Caniço

**CS:** Centro de Saúde

**CSMI:** Cuidados de Saúde Materno-Infantil

**DNA:** Ácido desoxirribonucleico

**EDCTP:** Parceria para Ensaio Clínicos da Europa e Países em Desenvolvimento

**HIV:** *Human Immunodeficiency Virus*- Vírus de Imunodeficiência Humana

**HVTN:** Rede de Ensaio de Vacina contra o HIV

**INS:** Instituto Nacional de Saúde

**PCR:** *Polymerase Chain Reaction*- Reacção de Cadeia Polimerase

**PreP:** Profilaxia Pré-Exposição

**RNA:** Ácido ribonucleico

**SAAJ:** Serviços Amigo de Adolescentes e Jovens

**SIDA:** Síndrome de Imunodeficiência Adquirida

**TARV:** Tratamento Antirretroviral

**US:** unidade sanitária

**VISP:** *Vaccine Induced Seropositivity*- Seropositividade Induzida pela Vacina

## Resumo

Diversos países têm feito esforços para desenvolver uma vacina eficaz para a prevenção do HIV e Moçambique faz parte deste grupo de países que tem realizado ensaios clínicos de candidatas vacinas para prevenção do HIV. (2) Nestes estudos, são incluídos participantes que recebem produtos activos que podem desenvolver a seropositividade nos testes rápidos usados nas unidades sanitárias, este fenómeno é denominado de VISP.(3) Por ser um fenómeno novo no contexto do nosso Sistema Nacional de Saúde e devido a pouca informação sobre o VISP, os participantes podem sofrer danos clínicos e sociais. O processo de consentimento informado nesses estudos é muito importante, porque permite que o participante receba toda a informação necessária para tomada de decisão informada e voluntária. No presente estudo pretendia-se avaliar os desafios éticos da VISP em ensaios clínicos, tendo em conta o processo de consentimento informado e o atendimento nas unidades sanitárias. Realizou-se um estudo descritivo transversal com uma componente qualitativa que obedeceu um desenho de estudo fenomenológico, foram realizadas entrevistas semiestruturadas e entrevistas em profundidade a todos os grupos de voluntários em cinco unidades sanitárias e um centro de pesquisa na cidade de Maputo. O presente estudo demonstrou que os profissionais de saúde das unidades sanitárias na sua maioria ainda apresentam lacunas no conhecimento sobre o VISP e na ao testagem de HIV nas unidades sanitárias para este grupo de participantes. Em contrapartida os participantes de ensaios clínicos de vacina de HIV na sua maioria demonstraram ter conhecimentos sólidos sobre os assuntos.

## **Abstract**

Several countries have made efforts to develop an effective vaccine for HIV prevention and Mozambique is part of this group of countries that have carried out vaccine clinical trials for HIV prevention. (2) In these studies, participants receive active products that can develop seropositivity in the rapid tests used in health facilities, this phenomenon is called VISP. (3) As it is a new phenomenon in the context of the Mozambique National Health System and due to a lack of information about VISP, participants may suffer clinical and social harm. The informed consent process in this type of study is very important because it allows the participant to receive all the information necessary to make an informed and voluntary decision. The aim of the study was to evaluate the ethical challenges of VISP in clinical trials, taking into account the informed consent process and care in health units. A cross-sectional descriptive study was carried out with a qualitative component that followed a phenomenological study design, semi-structured interviews and in-depth interviews were carried out with all groups of volunteers in five health units and a research center in the city of Maputo. This study demonstrated that the majority of health professionals in health units still have gaps in their knowledge about VISP and HIV testing in health units for this group of participants. On the other hand, most participants in HIV vaccine clinical trials demonstrated solid knowledge of the subjects.

## **Lista de Tabelas**

**Tabela 1:** Variáveis e construtos de estudo de acordo com a secção das perguntas e o grupo alvo. Página 26-28;

**Tabela 2:** Características sociodemográficas dos profissionais de saúde das unidades sanitárias incluídas no estudo (N=31). Página 32

**Tabela 3:** Características sociodemográficos dos participantes de ensaios clínicos incluídos neste estudo (n=20). Página 33

**Tabela 4:** Conhecimento dos participantes do estudo, sobre ensaios clínicos de vacina do HIV e VISP. Página 37

## **Listas de Figuras**

**Figura 1:** Enquadramento conceptual, adaptado do modelo de crenças em saúde de Rosenstock,1974. Página 20

**Figura 2:** Localização dos centros/unidades sanitárias que participaram do estudo. Página 22

**Figura 3:** Distribuição dos locais onde os profissionais de saúde das unidades sanitárias ouviram falar de ensaios clínicos de vacina do HIV. Página 34

**Figura 4:** Atitudes dos profissionais de saúde das unidades sanitárias em relação a testagem para o HIV de participantes de ensaios clínicos de vacina do HIV. Página 38

**Figura 5:** Estratégias para melhorar o atendimento dos participantes de ensaios de vacina do HIV nas unidades sanitárias referidas pelos profissionais de saúde. Página 42

**Figura 6:** Distribuição das motivações para participarem de ensaios clínicos de vacina do HIV. Página 43

## 1. Motivação

Moçambique é um país em desenvolvimento com alta incidência e prevalência de doenças infecciosas. A infecção pelo Vírus de Imunodeficiência Humana (HIV) é uma das mais prevalentes e tem um alto peso na saúde pública do país (1). Já foi demonstrado que o uso de vacinas para a prevenção de doenças infecciosas é eficaz. Nas últimas décadas, diversos países, incluindo Moçambique, têm feito esforços para o desenvolvimento de uma vacina eficaz para a prevenção da infecção pelo HIV. Um dos fenómenos que é um indicador de sucesso, mas que ainda tem muitas lacunas no conhecimento relacionado com os ensaios clínicos de vacina contra o HIV, é a seropositividade induzida pela vacina (*vaccine induced seropositivity*) ou VISP (2). O participante do estudo poderá ter de conviver com este fenómeno por tempo desconhecido e se não devidamente percebido no processo de consentimento informado, poderá resultar na tomada de decisão não verdadeiramente informada e acarretar desafios no seu seguimento nas unidades sanitárias caso a testagem para o HIV seja necessária.

O interesse em investigar este tema surgiu por estar a realizar actividades no ramo de ensaios clínicos de vacinas como investigadora, com especial interesse na área de ética em pesquisa e por ter participado no processo de consentimento informado de alguns ensaios clínicos de vacinas do HIV. Por outro lado, senti a necessidade de perceber quais são os desafios no processo de consentimento informado em participantes dos ensaios de vacina do HIV tendo em conta que o participante pode desenvolver a VISP, e considerando a necessidade de salvaguardar as normas internacionais de ética para investigação biomédica garantindo a dignidade, os direitos, a segurança e bem-estar do participante.

## **2. Objectivos**

- **Geral**

Avaliar os desafios éticos trazidos pela seropositividade induzida pela vacina em ensaios clínicos das vacinas contra o HIV tendo em conta o processo de consentimento informado e o atendimento nas unidades sanitárias.

- **Específicos**

- I. Determinar as possíveis implicações que os protocolos de testagem para o HIV podem ter nos participantes do estudo de vacina contra o HIV;
- II. Descrever os conhecimentos e atitudes dos participantes de ensaios clínicos de vacinas contra HIV em relação a VISP após o processo de consentimento informado;
- III. Descrever os conhecimentos, atitudes e práticas dos profissionais de saúde face a um possível ou confirmado caso de VISP nas unidades sanitárias e no processo de consentimento informado.
- IV. Descrever os conhecimentos, atitudes e praticas dos profissionais de saúde face a um possível ou confirmado caso de VISP durante o processo de consentimento informado;

### **3. Contribuição**

Com a informação adquirida no presente estudo poder-se-á contribuir para a melhoria do processo de consentimento informado em ensaios clínicos de vacinas. Poderá permitir a identificação de aspectos a considerar durante a revisão dos protocolos de pesquisa de ensaios clínicos de vacinas pelos comités de ética, com ênfase nos pontos chaves do processo de consentimento informado e isto contribuirá para promoção da tomada de decisão informada por parte do participante. Poderá trazer uma perspectiva sobre o conhecimentos e práticas dos profissionais de saúde em relação a VISP e se necessário desencadear acções de formação e informação relacionadas com vacinas, ensaios de vacina e VISP.

Com o presente estudo poder-se-á também adquirir mais informação sobre a percepção do participante de ensaios clínicos de vacinas e dos profissionais de saúde em relação sobre o VISP. Poder-se-á identificar lacunas de conhecimento no processo de consentimento informado dos ensaios clínicos e tendo em conta o potencial efeito da VISP e as atitudes dos profissionais de saúde face a um possível caso de VISP e recomendar estratégias para melhorar o atendimento dos participantes de ensaios clínicos nas unidades sanitárias no momento da testagem para o HIV e do consentimento informado em futuros estudos de vacinas de HIV.

Os resultados desta pesquisa poderão auxiliar no desenho de estratégias de comunicação e informação com uma abordagem mais ajustada aos aspectos éticos quer para os participantes quer para os profissionais de saúde e reforçar as boas práticas no processo de consentimento informado e na testagem para o HIV nas unidades sanitárias.

## 4. Problema

A nível mundial, diversos países têm feito esforços muito grandes para poder desenvolver uma vacina que seja eficaz para a prevenção da infecção pelo HIV (1). Moçambique faz parte deste grupo de países que tem realizado ensaios clínicos, nos quais são usadas candidatas a vacinas para a prevenção da infecção pelo HIV. (2) Nestes estudos, são incluídos participantes que recebem produtos activos que podem estimular a produção de anticorpos com consequente seropositividade nos testes rápidos actualmente usados nas unidades sanitárias do nosso país e este fenómeno é denominado de VISP. (3) Por ser um fenómeno novo no contexto dos serviços prestados no nosso Sistema Nacional de Saúde e devido a pouca disseminação de informação sobre o VISP, os participantes dos estudos que evoluem com esta condição podem ser vítimas de danos clínicos e sociais como: reporte errado dos resultados dos testes de HIV, submissão a tratamento desnecessário contra o HIV, discriminação e estigma, problemas para adquirir o seguro de saúde, problemas para serem admitidos no serviço militar, incapacidade de doação de sangue e outros tecidos, problemas que possam impedir a sua migração para países que exigem testagem negativa para o HIV e problemas no seguimento pré-natal devido ao risco do VISP que se desconhece se os anticorpos podem passar para o bebê durante a gestação.

O processo de consentimento informado nesses estudos é de extrema importância na medida em que é nele que o participante recebe toda a informação, necessária para tomada de decisão informada e voluntária. Porém algumas barreiras como linguísticas, percepção das terminologias usadas, subjectividade e diferença na percepção dos riscos a longo prazo por parte dos participantes podem levar a que o processo do consentimento informado fique comprometido. Por se tratar de um problema ainda novo no contexto moçambicano, não se deve deixar de considerar o impacto do mesmo a longo prazo na medida em que ensaios clínicos de vacinas de HIV e outras doenças têm sido frequentes. Assim, o fenómeno de VISP poderá passar a ser mais frequente no nosso meio, com impacto negativo na abordagem desses participantes e consequentemente na saúde pública.

## **5. Pergunta de pesquisa**

- Quais são as possíveis consequências que os protocolos de testagem para o HIV podem ter para os participantes de ensaios clínicos de vacina contra o HIV em Moçambique?
- O processo de consentimento informado do participante de conhecimentos em relação ao VISP?
- Qual é o conhecimento que os profissionais de saúde têm em relação ao VISP e que atitudes e práticas têm perante um caso de VISP?

## 6. Revisão bibliográfica

O HIV é um problema de saúde pública mundial e estima-se que globalmente 39 milhões de pessoas viviam com o HIV até 2022. África conta com dois terços das infecções globais por HIV que corresponde a aproximadamente 25,7 milhões de pessoas e a África Subsaariana, na qual Moçambique faz parte, é a região mais afectada pelo HIV no mundo com 23 milhões de infectados.(3)

Moçambique é o segundo país no mundo mais afectado pelo HIV, com uma prevalência em 2021 de 12,4% entre adultos dos 15 aos 49 anos de idade, e foi estimado que anualmente 4,8 novas infecções ocorrem entre 1000 pessoas de 15 a 49 anos de idade.(4)

Existem diversas opções para o controlo da infecção pelo HIV, como é o caso do uso de preservativo, aconselhamento para a redução de número de parceiros sexuais, aconselhamento para ter relações de baixo risco, aconselhamento para combinar as estratégias de prevenção e uso correcto e consistente dos métodos preventivos, uso de medicamentos para profilaxia pré-exposição (*pre-exposure prophylaxis*, PrEP), e para o tratamento antirretroviral (TARV). Apesar de todo o esforço, o número de novas infecções pelo HIV mantém-se elevados.(5) Mesmo com esses métodos de controle da infecção pelo HIV, o número de novas infeccoes não têm reduzido significativamente o que faz com que haja uma urgência no desenvolvimento de uma vacina eficaz para prevenção da infecção pelo HIV.(6)

Nos últimos 20 anos, várias potenciais candidatas à vacina contra o HIV foram desenvolvidas e avaliadas em mais de 30.000 participantes. Essas vacinas usaram uma variedade de abordagens, incluindo proteínas, DNA, HIV peptídeo e estratégias de vector viral.(6) Contudo, ainda não se encontrou uma vacina eficaz para a prevenção do HIV, devido a complexidade do vírus que tem a capacidade de se integrar no DNA do hospedeiro, tem rápida capacidade de mutação e escape do sistema de defesa.(6)

A seropositividade induzida pela vacina (VISP) foi descrita desde o primeiro ensaio clínico de vacina conduzido na França em 1992 pelo Conselho Nacional do SIDA.(7) Este fenómeno é definido como a detecção de anticorpos induzidos pela vacina ao HIV em testes sorológicos. Esta resposta dos anticorpos amplamente reactivos e de longa duração, geralmente é visto como desejável na avaliação de uma candidata a vacina preventiva contra o HIV.(2)

A origem e duração da VISP é variável, sendo que esta variabilidade depende da imunogenicidade do produto da vacina, dos insumos da vacina, do gene do HIV e dos kits de testes de HIV usados.(6) Pequenas alterações nos esquemas vacinais, como a dose de um único componente, podem afetar a frequência do surgimento de VISP. Além disso, a duração do status do VISP também é variável. Em alguns casos, as respostas aos anticorpos anti-HIV persistiram por mais de 20 anos após a vacinação.(6)(2)

Em 2013 a questão da VISP foi incluída na agenda da *Iniciativa Global de Vacinas contra o HIV*, como uma preocupação crescente dada a natureza complexa das vacinas em ensaios clínicos existentes e a serem usadas em futuros ensaios de eficácia em larga escala.(7)

Os participantes de estudos que desenvolvem anticorpos para o HIV e que têm como resultado o status de VISP, podem experimentar vários desafios éticos no dia-a-dia associados a falsa percepção de que o VISP é uma infecção pelo HIV. Os danos sociais associados ao VISP podem incluir interrupções de relacionamentos pessoais, dificuldade para encontrar ou manter o emprego, dificuldade na obtenção de seguro, dificuldade para adquirir vistos para viagem, incapacidade de se alistar nas forças armadas, incapacidade de doar sangue, esperma e órgãos, e receberem tratamento médico desnecessário.(8)

Testar para VISP no final do estudo e fornecer aos participantes seu status de VISP é extremamente importante para evitar diagnóstico incorreto de HIV, relatórios imprecisos às unidades de saúde e danos sociais relacionados com a estigma de HIV. Uma interpretação errônea de VISP pode ser minimizada pela obtenção de um histórico completo do paciente (por exemplo, participação em um ensaio de vacina contra o HIV) pelos provedores de saúde e pela interpretação do Western blot e do RNA do HIV. No entanto, dado o tempo, acessibilidade e custos adicionais associados à obtenção dessas informações, os provedores de saúde podem ignorar ou não buscar essas informações.(6)

Por outro lado, estudos demonstraram claramente que existe uma discrepância entre a forma como a VISP é abordada nos discursos dos investigadores no momento do recrutamento e como ela é interpretada pelos participantes voluntários.(7)

Em Moçambique foi implementada a iniciativa de Aconselhamento e Testagem em Saúde (ATS) como resposta a necessidade urgente de permitir o acesso ao diagnóstico de HIV para a população em geral, e alcançar as metas 95-95-95 (95% das pessoas HIV positivas conhecerem o seu estado,

95% das pessoas que conhecem o seu estado receberem o TARV, e 95% das pessoas que receberem o TARV terem a carga viral suprimida). Para alcançar as metas desejadas o Governo de Moçambique embarcou num esforço deliberado para ampliar a oferta do aconselhamento e testagem para o HIV e fortalecer a qualidade dos serviços em todas as unidades sanitárias e incluindo os programas na comunidade. (1) Apesar do ATS ser livre e os utentes não serem forçados a fazê-lo, estas estratégias fazem com que os utentes possam estar expostos a testagem de HIV em várias circunstâncias tanto nas unidades sanitárias como na comunidade. Participantes de ensaios clínicos de vacina que possam ter VISP e não saibam como agir nessas circunstâncias, poderão ser submetidos a testes inapropriados mesmo com o risco do VISP.(9)

Ensaio clínico de vacina contra o HIV têm sido realizados em Moçambique desde 2013 e até então já foram realizados com sucesso quatro ensaios de vacina, dois de fase I/II, um de fase II e um de fase III (11). Nestes diferentes estudos já participaram aproximadamente 200 voluntários. Está previsto que ocorram no futuro mais estudos de ensaios de vacina contra o HIV no país com maior número de participantes e com isso a maior probabilidade da ocorrência de VISP. Contudo, ainda não foram realizados estudos relacionados com a VISP em Moçambique.(11)

Devido a estas particularidades, nos ensaios clínicos de vacina contra o HIV, o processo de consentimento informado é imprescindível e deve basear-se nos princípios de Belmont que defende a provisão de informação, a compreensão e a voluntariedade.(12) O processo de consentimento informado consiste no processo de transmissão de informação ao voluntário em relação aos objectivos, riscos, benefícios, alternativas e outros aspectos pertinentes em relação a um determinado procedimento ou intervenção seja experimental ou não. O consentimento informado é considerado uma obrigação ética e legal.(13)

Moçambique é considerado um país com muitos desafios no âmbito das pesquisas biomédicas principalmente no que diz respeito ao processo de consentimento informado devido a baixa literacia da população, com uma taxa em 2021 de 63,4%. Além disso, o facto de que existem outras 40 línguas/dialetos locais além do português como língua oficial, fazendo com que parte da população tenha limitações na leitura, discussão e compreensão dos objectivos e procedimentos de estudos científicos.(14)(15)

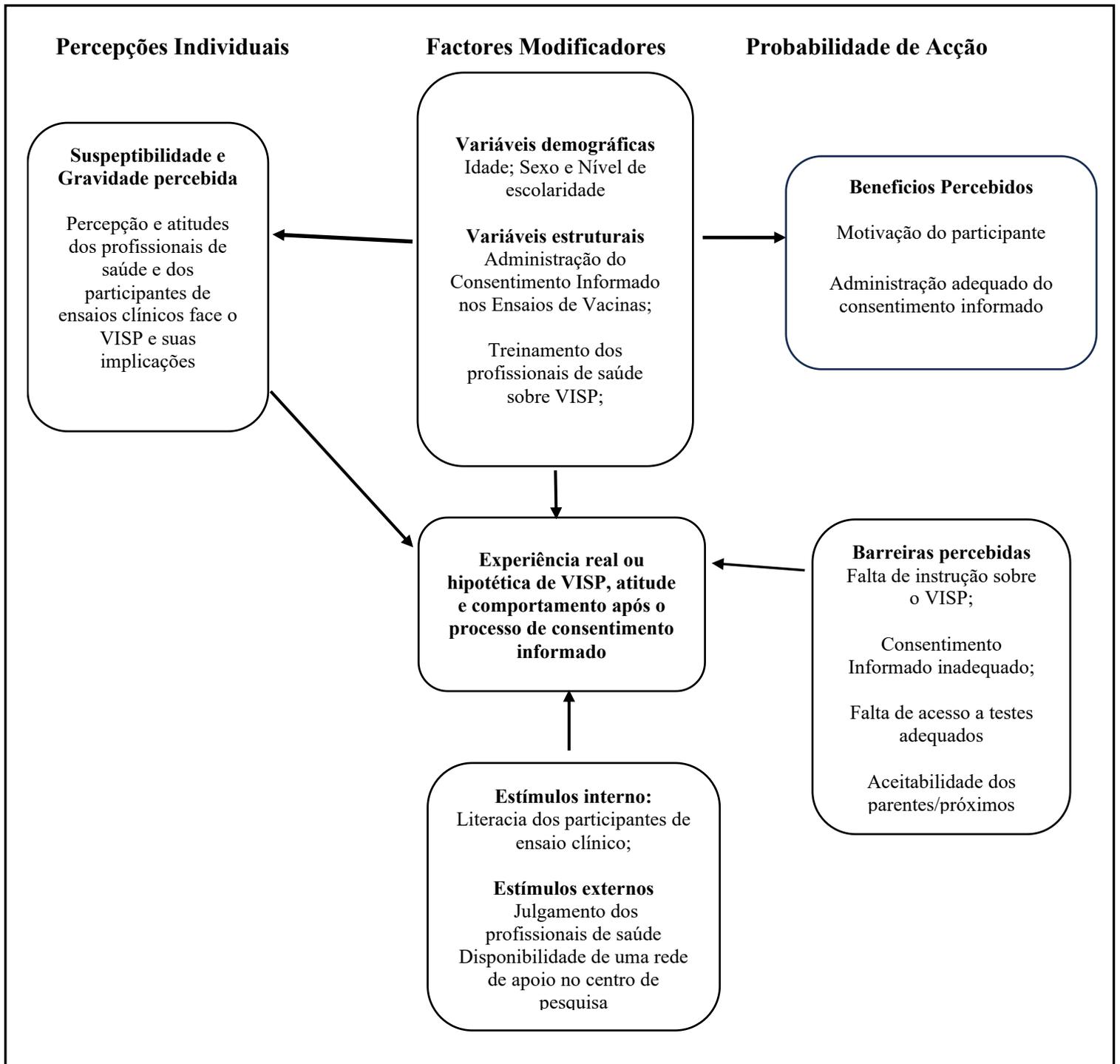
Com isso as equipes de pesquisa e os patrocinadores dos estudos devem garantir que os participantes forneçam consentimento informado voluntário com base em informações adequadas, precisas e apropriadamente transmitidas e compreendidas antes da inscrição.(16)

## 7. Enquadramento conceptual

Este estudo pretende avaliar os desafios éticos no processo de consentimento informado e testagem para o HIV dos participantes nas unidades sanitárias, analisando as perspectiva dos participantes de ensaios de vacinas contra o HIV e dos profissionais de saúde em relação a VISP sendo ela real ou hipotética. No contexto do enquadramento conceptual pretendia-se clarificar alguns elementos conceptuais associados a VISP, com base numa revisão da literatura no geral sobre a VISP que teve como resultado uma descrição sistemática dos aspectos relevantes deste fenómeno, procurando reflectir sob o modelo de crença em saúde. Para poder explicar o comportamento dos participantes de ensaios de vacina do HIV e dos profissionais de saúde das unidades sanitárias diante do VISP ou risco do VISP, foi usado o modelo de crença em saúde, que é uma ferramenta criada na década de 50, por psicólogos norte-americanos considerado entre os modelos cognitivos, como um dos mais amplamente pesquisados para explicar e prever comportamentos (Figura 1).(17) Este modelo baseia-se em considera que os factores positivos aumentam comportamentos pró-saúde enquanto fatores negativos os diminuem ou inibem e baseia-se nas crenças de saúde que consistem em quatro dimensões que são:

- **Susceptibilidade:** percepção subjectiva do participante e do profissional de saúde em relação ao conceito da VISP.
- **Gravidade:** consequências do VISP na vida do participante e no acesso aos serviços de aconselhamento e testagem para o HIV nas unidades sanitárias.
- **Benefícios percebidos:** percepção das consequências positivas de um processo de consentimento informado devidamente realizado, percepção dos benefícios em estar a participar no estudo que influenciam na sua motivação e do seguimento adequado dos participantes com VISP real ou hipotético nas unidades sanitárias;
- **Barreiras percebidas:** aspectos negativos da acção que interferem com o processo de consentimento informado em relação a aspectos relacionados com o VISP e que interferem com a testagem para o HIV nas unidades sanitárias neste grupo específico.

Foram também avaliados os estímulos internos e externos que interferem no processo de consentimento informado dos participantes de ensaios clínicos de vacina tendo em conta a informação recebida e percebida em relação a VISP e para o atendimento dos participantes pelos profissionais de saúde nas unidades sanitárias para a testagem para o HIV.



**Figura 1:** Representação esquemática do enquadramento conceptual adaptado do modelo de crenças em saúde de Rosenstock, 1974

## **8. Metodologia**

### ***8.1. Tipo/desenho de estudo***

Realizou-se um estudo descritivo transversal com uma componente qualitativa incorporada que obedeceu um desenho de estudo fenomenológico, na medida em que buscou a perspectiva dos participantes de ensaios clínicos e dos profissionais de saúde em relação a VISP e processo de consentimento informado.

Foram realizadas entrevistas semiestruturadas e entrevistas em profundidade a todos os grupos de voluntários que consentiram a sua participação no estudo.

### ***8.2. Local do estudo***

O estudo decorreu em cinco unidades sanitárias e em um centro de pesquisa na Cidade de Maputo (Figura 2). A Cidade de Maputo foi seleccionada como o local de estudo por ser a única província à nível nacional que tem um centro onde decorrerem os ensaios clínicos de vacinas contra o HIV, o Centro de Investigação e Treino em Saúde da Polana Caniço (CISPOC).

Segundo o Censo populacional de 2017, a Cidade de Maputo tem uma extensão de área de 346,77 Km<sup>2</sup>, uma população de 1.088 milhões de habitantes e apresenta 36 unidades sanitárias (Ref, relatório do senso 2017).

As unidades sanitárias seleccionadas foram as seguintes: Centro de Saúde 1º de Maio, Centro de Saúde de Mavalane, Centro de Saúde do Alto Maé, Centro de Saúde de Maxaquene e Centro de Saúde do Polana Cimento, que são as unidades sanitárias do nível 1 mais próximas ao centro de pesquisa e para onde a maioria dos participantes dos estudos são referidos para seguimento de condições clínicas.

O CISPOC é um dos centros de investigação clínica do Instituto Nacional de Saúde (INS), que funciona sob a tutela do Ministério da Saúde de Moçambique. O CISPOC foi criado em 2011 com a missão de gerar e promover a incorporação de soluções científicas e tecnológicas aos principais problemas e condições de saúde em Moçambique. O local tem experiência na realização de pesquisas clínicas, incluindo ensaios clínicos, vigilância e avaliação de programas. Nos últimos dez anos, o local realizou cinco ensaios de prevenção do HIV financiados pela Parceria para Ensaios Clínicos da Europa e Países em Desenvolvimento (EDCTP) e pela Rede de Ensaios de Vacina contra o HIV (HVTN). Destes, quatro eram ensaios clínicos de vacina do HIV e um era

ensaio clínico que realizava a administração de anticorpos amplamente neutralizantes para a prevenção do HIV.(11)



**Leganda**

- 1) Centro de Investigação e Treino em Saúde da Polana Caniço
- 2) Centro de Saúde 1º de Maio
- 3) Centro de Saúde de Mavalane;
- 4) Centro de Saúde Alto- Maé;
- 5) Centro de Saúde de Maxaquene;
- 6) Centro de Saúde do Polana Cimento.

**Figura 2:** Mapa com a localização dos centros/unidades sanitárias que participaram do estudo.

### **8.3. Período do estudo**

O estudo decorreu de maio à agosto de 2022.

### **8.4. População do estudo**

O estudo teve como população: participantes de ensaios clínicos de vacina contra o HIV que tinham concluído o seu seguimento no ensaio clínico, profissionais de saúde que realizam o aconselhamento e testagem para o HIV nas unidades sanitárias selecionadas e profissionais de saúde do CISPOC que participam no processo de consentimento informado dos participantes de ensaios clínicos de vacinas do HIV.

- **Participantes de ensaios clínicos de vacina contra HIV:**

- Critérios de inclusão

- i. Ter 18 anos ou mais;
    - ii. Ter participado do ensaio clínico de vacina de HIV;

- Critérios de exclusão

- i. Ser incapaz de dar o consentimento informado;
    - ii. Não poder responder a entrevista do estudo;
    - iii. Não ter concluído o seguimento;

- **Profissionais de saúde do centro de investigação:**

- Critérios de inclusão

- i. Ter 18 anos ou mais;
    - ii. Ser colaborador (profissional de saúde) do CISPOC que realiza o processo de consentimento informado de participantes de ensaios clínicos de vacina do HIV;
    - iii. Estar presente no CISPOC no momento do sorteio;

- Critérios de exclusão:

- i. Não poder dar consentimento e/ou responder a entrevista do estudo

- **Profissionais de saúde das unidades sanitárias:**

- Critérios de inclusão

- i. Ter 18 anos ou mais;
    - ii. Ser profissional de saúde da unidade sanitária selecionada e que realiza testagens

- para o HIV;
- iii. Estar presente na unidade sanitária no momento do sorteio;

Critérios de exclusão:

- i. Não poder dar consentimento e/ou responder a entrevista do estudo;

### ***8.5. Amostragem e tamanho da amostra***

A determinação do tamanho da amostra em relação ao número das unidades sanitárias e número de participantes foi feito por conveniência, uma vez que se pretendia avaliar grupos com características especiais e o interesse do investigador era de seleccionar participantes que fossem capazes de fornecer informações relevantes sobre o tema a ser investigado.

As cinco unidades sanitárias incluídas no estudo foram seleccionadas por serem as unidades sanitárias mais próximas ao centro de pesquisa e para onde são frequentemente referidos os participantes dos ensaios clínicos para seguimento de condições clínicas.

Em cada uma destas unidades sanitárias foram seleccionados aleatoriamente quatro profissionais que trabalham activa e rotineiramente nos serviços que oferecem a testagem para o HIV (Aconselhamento e Testagem em Saúde -ATS, Cuidados de Saúde Materno-Infantil-CSMI, Serviços Amigo de Adolescentes e Jovens-SAAJ e Triagem). Para a selecção foi feito um sorteio usando uma lista dos profissionais, disponibilizada pela unidade sanitária com os profissionais que estavam presentes no centro no momento do sorteio. Adicionalmente foi entrevistado o Médico Chefe ou seu representante, totalizando 25 profissionais de saúde.

No CISPOC foram seleccionados cinco profissionais de saúde aleatoriamente, tendo como base uma lista dos colaboradores que participam no processo de consentimento informado, presentes no momento do sorteio. A lista foi disponibilizada pelo centro.

Para a selecção dos participantes dos ensaios, foram contactados por ordem dos números de inclusão, os participantes incluídos nos últimos dois ensaios clínicos de vacina contra o HIV do CISPOC (HVTN107-24 participantes, HVTN705- 45 participantes) e que haviam concordado em ser contactados para futuros estudos. Dos 69 participantes registados nos ensaios clínicos foram contactados 32 participantes dos quais sete não atenderam a chamada, três mostraram não ter

disponibilidade para participar no estudo e com isso foram incluídos os primeiros 20 participantes que aceitaram participar das entrevistas.

### **8.6. Instrumentos de recolha de dados e variáveis**

Foram elaborados três guiões de entrevista para recolha de dados distintos, um destinado aos profissionais de saúde que realizam a testagem de HIV nas unidades sanitárias, o segundo para os profissionais de saúde que realizam o processo de consentimento informado aos participantes e o último destinado aos participantes dos ensaios clínicos de vacina contra o HIV.

O guião de entrevista destinado aos profissionais de saúde que fazem a testagem para o HIV nas unidades sanitárias era constituído por três secções respectivamente:

- a) Características sociodemográficas;
- b) Conhecimentos sobre vacinas, ensaios de vacinas e VISP;
- c) Práticas no atendimento a participantes de ensaios clínicos de vacinas contra o HIV no contexto da VISP.

O guião de entrevista destinado aos profissionais de saúde do centro de pesquisa que participam no processo de consentimento informado dos participantes dos ensaios de vacina, que também era constituído por três secções:

- a) Características sociodemográficas;
- b) Conhecimentos sobre vacinas, ensaios clínicos e VISP;
- c) Processo de consentimento informado tendo em conta a VISP.

O guião de entrevista destinado aos participantes de ensaios clínicos era constituído por cinco secções:

- a) Características sociodemográficas;
- b) Motivação e participação no ensaio clínico de vacina contra o HIV,
- c) Conhecimentos sobre VISP obtidos no processo de consentimento informado.
- d) Atitudes dos participantes no processo de testagem para o HIV fora dos centros de pesquisa.
- e) Sentimento e experiências como participante e risco de VISP.

A Tabela 1 abaixo descreve as variáveis e os construtos usados nos guiões de entrevista do estudo, tendo em conta o grupo alvo e dividido por sessão de perguntas.

**Tabela 1:** Descrição das variáveis e construtos de estudo de acordo com a secção das perguntas e o grupo alvo

<b>Secção das perguntas</b>	<b>Grupo Alvo</b>	<b>Fonte de dados</b>	<b>Variáveis/Construtos</b>
Características Demográficas	Todos	Guião de Entrevista 1, 2 e 3	1. Idade 2. Sexo 3. Estado Civil 4. Nível de Escolaridade 5. Função/Ocupação 6. US em que trabalha (Se aplicável) 7. Tempo em que está a trabalhar na US. (Se aplicável)
Perguntas relacionadas com conhecimentos sobre vacinas, ensaios de vacinas eVISP;	Profissionais de Saúde das unidades sanitárias	Guião de Entrevista 1	1. Já ouviu falar de ensaios clínicos de vacinas do HIV? 2. Com quem ou onde ouviu falar? 3. O que entende por ensaio clínico de vacinas do HIV? 4. Conhece alguma US ou instituição em Moçambique que realiza esses ensaios clínicos? Se sim dizer os nomes; 5. Se já ouviu falar de VISP e o que entende de VISP;
Perguntas relacionadas com práticas no atendimento a participantes de ensaios clínicos de vacinas de HIV no contexto daVISP;	Profissionais de Saúde das unidades sanitárias	Guião de Entrevista 1	1. Se alguém entra na unidade sanitária e você acha que deveria ser testado por HIV, e ele diz que participou em um estudo de vacina contra HIV como você deveria proceder? 2. Se faz a teste do HIV e o resultado for positivo, isso significa o quê?

			<p>3. Acha que esta pessoa precisa iniciar o TARV? Porque/porque não?</p> <p>4. Que tipo de teste de HIV é mais apropriado para alguém que participou num estudo de vacina contra HIV?</p> <p>5. Na sua opinião que estratégias deviam ser implementadas nas unidades sanitárias para apoiar os participantes de ensaios clínicos contra o HIV?</p>
Perguntas relacionadas com conhecimentos sobre vacinas, ensaios clínicos e VISP;	Profissionais de saúde dos centros de pesquisa	Guião de Entrevista 2	<p>1. Qual é a sua percepção sobre ensaio clínico e VISP?</p> <p>2. Quais são as implicações do VISP na vida dos participantes de ensaios de vacina que tem conhecimento?</p>
Perguntas relacionadas com o processo de consentimento informado tendo em conta a VISP	Profissionais de saúde dos centros de pesquisa	Guião de Entrevista 2	<p>1. Quais os aspectos relacionados com o VISP que sente que os participantes têm mais dificuldade em perceber?</p> <p>2. Quais são as barreiras que encontra no processo de consentimento informado que tem impacto na decisão dos participantes?</p> <p>3. Na sua experiência, os participantes de ensaios clínicos têm receio sobre a possibilidade de VISP?</p> <p>4. Na sua experiência, os participantes fazem muitas perguntas sobre o VISP antes de concordar participar no estudo? Se sim, quais perguntas você lembra mais que eles tinham?</p>

			<p>5. Baseado na sua experiência, se pudesse mudar/adaptar a informação dada ao participante sobre VISP o que vai mudar/adaptar? Porquê?</p> <p>6. Quais informações acha que são importantes para os profissionais de saúde nas unidades sanitárias que vão encontrar os seus participantes dos ensaios clínicos relacionados com VISP e ensaios de vacina?</p>
<p>Perguntas relacionadas com a sua motivação e participação no ensaio clínico de vacina do HIV, conhecimentos sobre VISP obtidos no processo de consentimento informado.</p>	<p>Participantes de ensaios clínicos de vacina de HIV</p>	<p>Guião de Entrevista 3</p>	<p>1. Participou de um ensaio clínico de vacina a quanto tempo? Qual foi a sua motivação?</p> <p>2. Já ouviu falar sobre o VISP? O que entende?</p> <p>4. Sabe quais são as principais implicações do VISP?</p> <p>5. Na sua opinião, o VISP é uma coisa boa ou má para se ter como um participante do estudo?</p> <p>6. Na altura em que inscreveu no estudo, você acha que percebeu bem as implicações de sua participação em relação de VISP?</p>
<p>Perguntas relacionadas com as atitudes dos participantes no processo de testagem para o HIV fora dos centros de pesquisa.</p>	<p>Participantes de ensaios clínicos de vacina de HIV</p>	<p>Guião de Entrevista 3</p>	<p>1. Já foi a U.S fazer o teste de HIV desde que se inscreveu no estudo? Pode descrever a experiência?</p> <p>3. Caso seja diagnosticado com VISP como iria proceder?</p>

Perguntas relativas ao seu sentimento e experiências como participante e risco de VISP.	Participantes de ensaios clínicos de vacina de HIV	Guião de Entrevista 3	1.Você falou com o seu esposo/esposa (ou familiar) que participou num estudo de vacina contra o HIV? Qual foi a reação deles? Positiva/negativa?  2. 4. Baseado na sua experiência, há algo que você gostaria que tivesse explicado melhor sobre o VISP?
---	--	-----------------------	--

### **8.7. Processo de recolha de dados**

A recolha de dados ocorreu após a obtenção do consentimento informado de cada participante do estudo.

Os dados foram colhidos presencialmente nas unidades sanitárias, nos centros de investigação, e em algumas residências dos participantes dos ensaios de vacina de HIV, respeitando as regras de distanciamento de um metro e meio e uso de máscara para prevenção do COVID-19. Os dados foram colhidos pela mestranda que está a realizar o trabalho de final de curso e um assistente de pesquisa formado em sociologia, devidamente treinados para o efeito. Cada entrevista teve uma duração de aproximadamente 15 minutos e todas foram gravadas após autorização do participante. No processo da entrevista foi usado o guião de entrevista específico para cada grupo alvo. Cada entrevista foi devidamente codificada com um número único.

### **8.8. Gestão e análise de dados**

As entrevistas foram gravadas e posteriormente a parte qualitativa foi transcrita para o Microsoft Office Excel e a parte quantitativa introduzida no RedCap. Foi feita a verificação de qualidade dos dados por um dos supervisores do estudo. Cada entrevista foi identificada com um código de identificação para garantir a confidencialidade dos voluntários. As entrevistas foram transcritas e armazenados num computador protegido por senha e localizado em local seguro em casa da mestranda. Foi feita uma cópia de todo o material colhido para a supervisora por questões de segurança. Para a análise dos dados qualitativos foi feita a codificação por conteúdo numa planilha Excel, e posterior análise temática. Para os dados quantitativos (sociodemográficos) foi feita a estatística descritiva através da geração de frequências, proporções e ou medidas de tendência

central usando-se o SPSS versão 20.0. A interpretação, discussão e conclusão foi realizada pela investigadora com auxílio dos seus supervisores.

## **9. Considerações éticas**

O protocolo foi avaliado e aprovado pelo Comité Científico da Faculdade de Medicina com registo 080/2021 (anexo 1) e Comité Inter-institucional de Bioética para Saúde da Faculdade de Medicina e Hospital Central de Maputo com o número de registo CIBS FM&HCM/080/2021 (anexo 2). Foi também solicitada a autorização administrativa ao Gabinete do Ministro da Saúde (anexo 4) e solicitada a carta de cobertura ao Pélouro de Saúde e Acção Social da Cidade de Maputo (anexo 3).

O estudo foi conduzido de acordo com o protocolo e em conformidade com os Princípios de Belmont, as diretrizes CIOMS, a Declaração de Helsinquia de 2013 e outros princípios regulamentares aplicáveis.

## **10. Limitações do estudo**

Durante a condução do estudo, a equipe do estudo deparou com algumas limitações no campo. A que foi mais proeminente foi o facto dos profissionais de saúde muitas das vezes quando abordados não tinham disponibilidade de realizar as entrevistas o que fez com que o tempo de colheita de dados se arrastasse por mais tempo do que esperado. A equipe do estudo esperava realizar a colheita de dados em 3 meses, porém, a equipe teve que estender a colheita de dados por mais 1 mês para permitir o reagendamento das entrevistas dos profissionais de saúde que não estavam disponíveis no primeiro momento. Outra limitação encontrada durante o processo de colheita de dados foi o facto de os participantes dos ensaios clínicos de vacina já terem terminado o seu seguimento no centro de pesquisa, o que fez com que a equipe do estudo tivesse que os contactar telefonicamente para convidá-los a participar no estudo e neste processo. Verificou-se que muitos números já não se encontravam disponíveis, para ultrapassar esta limitação a equipe do estudo optou por contactar os participantes seguintes de acordo com a lista disponibilizada. Ainda com os participantes, a maioria preferiu que a equipe do estudo se deslocasse ao seu encontro para realizar a entrevista e os mesmos muitas vezes encontravam-se em zonas de difícil acesso e

inseguras, o que causou algum constrangimento a equipe de colheita de dados. Para ultrapassar esta limitação a equipe do estudo consultava aos participantes a possibilidade de ter um local alternativo para a realização das entrevistas.

## **11. Resultados**

### ***11.1. Características Sócio-demográficas***

#### ***11.1.1. Profissionais de saúde***

Foram entrevistados 31 profissionais de saúde dos quais 26 estavam alocados a unidades sanitárias na cidade de Maputo e cinco ao centro de pesquisa CISPOC. Estes apresentavam uma mediana de idade de 32 anos com intervalo interquartil [26;35], 19 (61%) eram do sexo feminino, 13 (42%) tinham o ensino médio. A maioria dos entrevistados, 22 (71%) eram conselheiros. Dos entrevistados, 17 (55%) estavam a trabalhar naquela unidade sanitária há mais de três anos. A Tabela 2 apresenta as características sociodemográficas dos participantes.

**Tabela 2:** Características sociodemográficas dos profissionais de saúde das unidades sanitárias incluídas no estudo (N=31).

Características sociodemográficas		Frequência	Percentagem (%)
<b>Idade em anos</b>	18 – 25	5	16
	26 – 35	17	54
	36 – 45	7	23
	> 45	2	7
<b>Sexo</b>	Feminino	19	61
	Masculino	12	39
<b>Estado Civil</b>	Solteiro	20	68
	Casado/União de facto	11	32
<b>Nível de escolaridade</b>	Médio	13	42
	Técnico Profissional	3	10
	Superior	15	48
<b>Função</b>	Médico	5	16
	Enfermeiro	1	3
	Conselheiro	22	71
	Técnico de Medicina	1	3
	Psicólogos	2	7
<b>Unidade Sanitária</b>	C.S. Maxaquene	5	16
	C.S. Polana Cimento	6	19
	C.S. 1 de Maio	6	19
	C.S de Mavalane	5	16
	C.S de Alto Maé	4	14
	CISPOC	5	16
<b>Tempo de trabalho na unidade sanitária</b>	Menos de 3 meses	1	3
	3 meses a 1 ano	6	19
	>1ano a 3 anos	7	23
	Mais de 3 anos	17	55

### 11.1.2. Participantes de Ensaio clínico de vacina do HIV

Foram entrevistados 20 voluntários que foram participantes de ensaios clínicos de vacina do HIV no CISPOC. A mediana de idade era de 26 anos com intervalo interquartil [25;29], 16 (80%) eram do sexo feminino e 4 (20%) tinham nível secundário. Em relação ao tempo em que participou no ensaio clínico de vacina do HIV 10 (50%) tinham participado há mais de dois anos. A Tabela 3 apresenta as características sociodemográficas dos participantes.

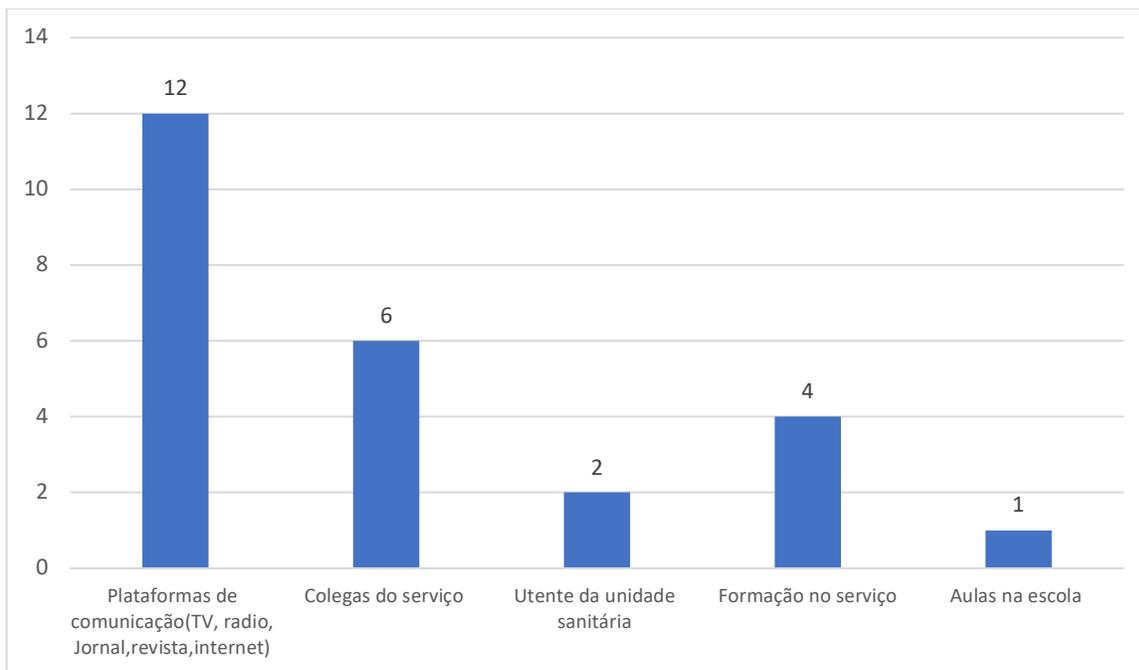
**Tabela 3:** Características sociodemográficas dos participantes de ensaios clínicos incluídos neste estudo (n=20).

Características sociodemográficas		Frequência	Percentagem (%)
<b>Idade em anos</b>	18 - 25	8	40
	26 - 30	8	40
	30- 35	4	20
<b>Sexo</b>	Feminino	16	80
	Masculino	4	20
<b>Estado Civil</b>	Solteiro	15	75
	Casado/União de facto	5	25
<b>Nível de escolaridade</b>	Primário	5	25
	Secundário	14	70
	Técnico Profissional	1	5
<b>Ocupação</b>	Desempregado	5	25
	Estudante	2	10
	Comerciante	3	15
	Doméstica	2	10
	Cabeleireira	1	5
	Técnico Profissional	3	15
	Educadora de Infância	1	5
	Agente de Transito	1	5
	Secretário/a	2	10
	<b>A quanto tempo participou no estudo</b>	Menos de 1 ano	3
1 – 2 anos		6	30
Mais de 2 anos		10	50
Não lembra		1	5

## 11.2. Conhecimentos sobre ensaios clínicos de vacina do HIV e VISP

Dos 31 profissionais de saúde, 22 (71%) já tinham ouvido falar sobre ensaios clínicos de vacina do HIV, destes 17 eram das unidades sanitárias e cinco eram do centro de pesquisa.

Dos 17 profissionais de saúde que trabalham nas unidades sanitárias a maioria, doze (70%) ouviu em plataformas de comunicação (rádio, TV, internet), dois (11,8%) tinham ouvido falar dos ensaios clínicos de vacina a partir de um utente e apenas quatro (23,5%) participaram de uma formação ou apresentação no local de trabalho a cerca do assunto (Figura 3).



**Figura 3:** Distribuição dos locais onde os profissionais de saúde das unidades sanitárias ouviram falar de ensaios clínicos de vacina do HIV

Apenas seis (35%) dos 17 profissionais de saúde das unidades sanitárias sabem o conceito certo de ensaios clínico de vacina do HIV tendo afirmado correctamente quais são as formas de testar a eficácia de uma vacina do HIV.

Um profissional de saúde explicou claramente que:

*“...ensaio clínico visa avaliar a eficácia ou a resposta da própria vacina se vai ter benefícios ou não...”* Participante VISP-PS-019

Dos que responderam de forma incorrecta seis participantes afirmaram que os ensaios clínicos de vacina de HIV são formas de ajudar a prevenir a infecção pelo HIV, três definiram os ensaios clínicos de vacina do HIV como forma de encontrar ou curar o vírus do HIV e dois afirmaram que é uma forma de preparar uma vacina.

*“...ensaios de vacinas contra o HIV, bom... agora que mencionou neh... penso que... seria um método de prevenção contra o HIV neh...”* Participante VISP-OS-011

*“Ensaio, se calhar poderia ser, ahm, um método neh, que é para se encontrar a cura do HIV.”*  
Participante VISP-PS-002

Dos 17 profissionais de saúde da unidade sanitária que já ouviram falar dos ensaios clínicos de vacina do HIV, apenas cinco (29.4%) conhecem alguma instituição em Moçambique que realiza ensaios clínicos. Três referiram o Centro de Investigação e Treino em Saúde da Polana Caniço, um referiu um Instituto de Ciências de Saúde e um referiu de modo geral unidades sanitárias.

Sobre o conhecimento de VISP apenas oito profissionais de saúde das unidades sanitárias (30,8%) já tinham ouvido falar e destes, quatro (50%) tinham o conceito certo da VISP.

*“... não especificamente do HIV, mas para outras patologias, é a testagem dos testes rápidos para imunidade normalmente disponível no nosso sistema que pode vir a dar falso positivo, tratando-se da existência de anticorpos contra certos vírus...”* Participante VISP-PS-004

*“...que podia induzir a dar um resultado que não é real, positivo, mas não seja o real estado do paciente, porque aquela vacina activou algumas células do organismo...”* Participante VISP-PS-016

Dos cinco profissionais do centro de pesquisa todos tinham conhecimentos correctos em relação aos conceitos tanto de ensaios clínicos de vacina, bem como da VISP. No que se refere as implicações do VISP, notou-se que os mesmos tinham informação limitada, entretanto, todos

concordaram que o VISP poderia causar algum tipo de estigma/discriminação e dano social ao participante. Nenhum dos cinco entrevistados mencionou implicação relacionadas com o risco de transmissão vertical do VISP, ter problemas para ter visto de viagem ou seguro de saúde.

*“...quando é na prática, mesmo para nós que somos os profissionais da saúde ou dos ensaios clínicos, quando tem um resultado positivo provocado pela vacina, em primeiro lugar nós ficamos assustados, até que se prove o contrário, o participante tem que aproximar ao Centro mais, mesmo nesse momento...para nós é um transtorno...”* VISP-PC-003

Dos 20 participantes de ensaios clínicos de vacina do HIV entrevistados, 15 (75%) tinham um conhecimento certo sobre o que era VISP e cinco (25%) não conseguiram explicar o que era VISP.

Na tentativa de explicar o que sabiam sobre o VISP, dois sabiam que deviam fazer os testes de HIV sempre no CISPOC, mas não souberam explicar porquê.

Relacionado a percepção do benefício ou risco do estudo de vacina, um participante referiu que a vacina que lhe aplicaram era para a cura do HIV, um referiu que o estudo não tinha nenhum benefício, mas que davam um valor para compensar o tempo dispensado e um referiu que a vacina não era boa para pessoas infectadas pelo HIV.

*“...poderíamos ter esse risco, ao vacinar, ao participar do estudo poderíamos ter esse risco de, se por acaso fizéssemos teste de HIV fora poderia vir a dar positivo devido... a essa vacina que era colocada em nós....* Participante VISP-PA-006

*“...depois de ser aplicado a vacina, em caso de testes, aqueles testes rápidos que são feitos nas unidades sanitárias aquele teste de HIV poderia se dar o resultado neste caso positivo, mas não significa neste caso ser portador do HIV/SIDA, mas por causa da vacina...”* Participante VISP-PA-018

Em relação as implicações que os participantes conheciam do VISP, 16 referiram o risco de ter um diagnóstico errado do HIV, três referiram o facto de não poder doar sangue, três referiram os riscos

do VISP na gravidez, um falou sobre o facto de não poder fazer os testes rápidos, um falou que o VISP pode causar uma doença e dois não se lembravam.

Perguntado aos participantes se o VISP é uma coisa boa ou má na percepção deles, 10 afirmaram que é uma coisa boa porque é uma reacção da vacina (6), o VISP protege a pessoa do HIV (1), porque gostam de estar no estudo (3)

*“Para nós que estamos no estudo é bom sim... porque no estudo isso dá para saber se estou a produzir anticorpos ou não...”* Participante VISP-PA-011

O participante abaixo, tinha uma opinião oposta ao participante acima em relação ao facto do VISP ser visto como uma coisa boa ou não:

*“...não acho que seja uma coisa boa, porque depois de um tempo apresentei um desconforto, acredito que na primeira vez que me explicaram não percebi muito bem, mas quando foram explicar na segunda vez que poderia correr esse risco fiquei preocupada...”*. Participante VISP-PA-006

Na Tabela 4 abaixo está ilustrado o conhecimento sobre ensaios de vacina e VISP dos profissionais de saúde e dos participantes de ensaios clínicos de vacina do HIV

**Tabela 4:** Distribuição do conhecimento sobre ensaios clínicos de vacina do HIV e VISP pelos participantes do estudo.

Entrevistados	Conhecimentos sobre ensaios clínicos de vacina do HIV				Conhecimentos sobre VISP			
	Sim		Não		Sim		Não	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Profissionais de saúde das unidades sanitárias	17/26	65%	9/26	35%	8/26	31%	18/26	69%
Profissionais de saúde dos centros de pesquisa	5/5	100%	0/5	0%	5/5	100%	0/5	0%
Participantes de ensaios clínicos de vacina do HIV*					15/20	75%	5/20	25%

\*Apenas foi avaliado o conhecimento sobre o VISP para os participantes de ensaios clínicos de vacina do HIV.

### 11.3. Atitudes em relação ao atendimento dos participantes para testagem para o HIV e VISP

Perguntado aos profissionais de saúde das unidades sanitárias como iriam proceder caso tivessem um utente na sua unidade sanitária que referisse ter participado de um ensaio clínico de vacina do HIV e precisasse de ser testado, 15 (58%) afirmaram que iriam testar o participante mesmo com essa informação, seguindo os protocolos de testagem para o HIV. Oito (31%) afirmaram que iam procurar saber do participante, seus superiores ou outra pessoa mais informações sobre o ensaio clínico e da vacina do HIV e VISP, dois (8%) disseram que iriam fazer a sensibilização e aconselhamento do participante e apenas um (3%) referiu que iria aceitar qualquer que fosse a decisão do participante (Figura 4).

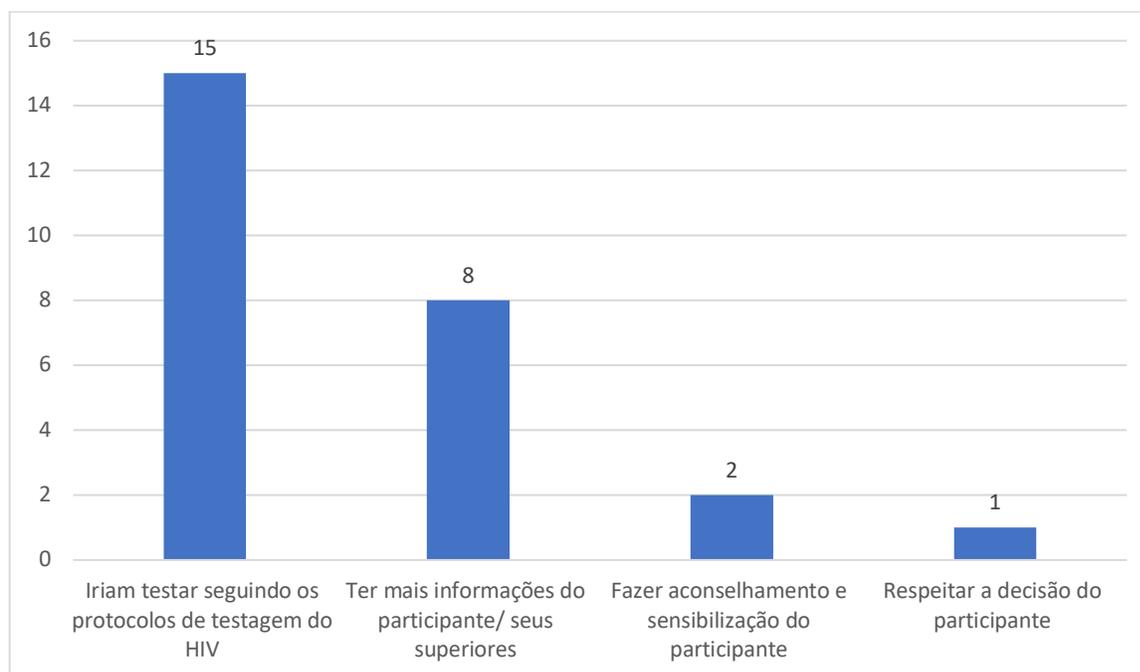


Figura 4: Atitudes dos profissionais de saúde das unidades sanitárias em relação a testagem para o HIV de participantes de ensaios clínicos de vacina do HIV.

*“A testagem é voluntária, clinicamente eu acho que a pessoa precisa de fazer...se a pessoa recusar pronto, não vou insistir, a pessoa recusou, continuamos a fazer os tratamentos sintomáticos daquilo que ele está a sentir...”* Participante VISP-PS-010

*“Eu primeiro ia pedir o documento que diz que de facto esse paciente aplicou essa vacina e procuraria também perceber mais a respeito com ajuda da directora clínica do hospital e depois iria prosseguir...”* Participante VISP-PS-008

Sobre a interpretação de um possível resultado positivo ao testar estes utentes que participaram do ensaio clínico de vacina do HIV, nove disseram que significaria que o participante estava infectado, podendo o participante ter se infectado mesmo antes de receber a vacina ou depois. Sete afirmaram que o facto de o participante ter testado positivo após participar do ensaio clínico de vacina significa que a vacina não era eficaz, não protegeu o participante e o mesmo se infectou. Seis disseram que aquele resultado poderia ser do efeito da vacina devido a produção de anticorpos e não um positivo real e quatro afirmaram que precisariam de procurar mais informação para concluir o significado desse resultado positivo.

*“...acho que é positivo dos anticorpos da vacina, não positivo do HIV, é a reacção da vacina...”*  
Participante VISP-PS-005

*“...para mim isso significa que a vacina não está completamente eficaz, porque uma vez que estamos a falar de estudos de vacina...”* Participante VISP-PS-014

Dos 26 profissionais de saúde das unidades sanitárias entrevistados, 17 (65,4%) acham que os utentes testados para o HIV na unidade sanitária que tiverem um resultado positivo, devem iniciar com o tratamento antirretroviral mesmo com histórico de participação em ensaio clínico de vacina. Isto porque o resultado positivo indica que estão realmente infectados com o HIV.

*“...tudo é possível, então neste caso dele, a possibilidade foi de um resultado do teste positivo. Então dali a única fonte de informação que tenho é que testou positivo sugerimos logo ao tratamento, é única via que temos por enquanto...”*. Participante VISP-PA-003

*“Por falta de conhecimento do meu lado, no que diz respeito a tal vacina. Para mim praticamente a vacina é um estudo que ainda está a ser feito, ainda não foi aprovado. Eu continuaria onde estou, porque ainda não tive nenhuma informação eficaz. Participante VISP-PA-023*

Os restantes nove (34,6%) entrevistados achavam que estes utentes não deveriam iniciar com o tratamento antirretroviral. Para justificar a sua atitude, quatro afirmaram que não iniciariam porque não havia certeza do resultado e se devia fazer testes adicionais para confirmar o resultado. Dois afirmaram que os participantes não seriam elegíveis para o tratamento, mas deveria mostrar o cartão de participação do estudo. Um afirmou que porque o resultado foi efeito da vacina, outro afirmou que iria verificar um novo padrão para seguimento destes participantes e um último afirmou que não iria iniciar se o participante não tivesse sintomas.

*“Não é elegível para fazer o TARV sim, mas para tal essa pessoa tinha que ter o cartão do estudo.”*  
Participante VISP-PS-005

*“Porque não tens a certeza do real resultado, por isso vou pedir um tempo para a pessoa voltar a testar, depois de um mês...”* Participante VISP-PS-006

Em relação ao teste adequado para o diagnóstico de HIV em utentes das unidades sanitárias com histórico de participação em ensaios clínicos de vacina do HIV 15 (57,7%) profissionais de saúde das unidades sanitárias entrevistados disseram que seriam os testes rápidos que normalmente são realizados, cinco (19,2%) referiram o PCR como o teste correcto, cinco (19,2%) referiram testes laboratoriais como os correctos não especificando o nome do teste laboratorial e apenas um (3,9%) disse que não sabia.

*“Testes ideais... uhm... aqueles que nós temos disponíveis, que é o Determine, depois o Unigold”*  
VISP-PS-018

*“Pela eficiência do teste, o determine é um teste de rastreio, maior sensibilidade... estamos a... nós estamos a falar de um grupo específico de pessoas, acho que deveria ser logo o PCR.”*  
Participante VISP-PS-013

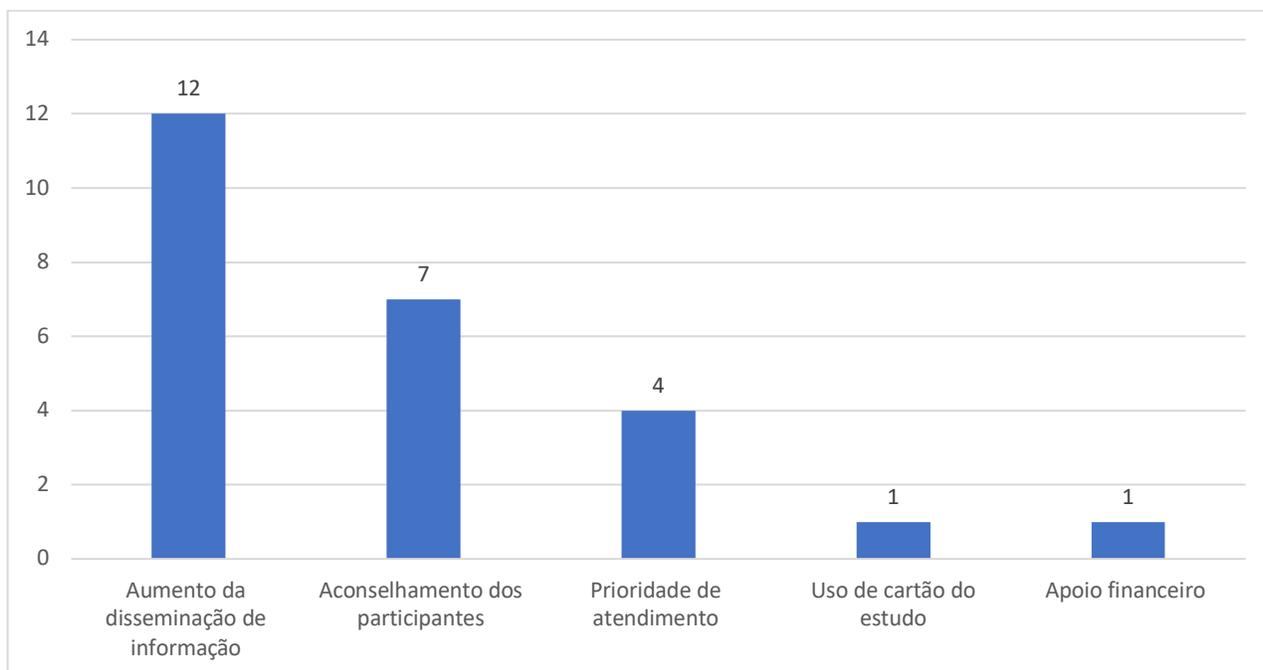
Em relação as atitudes por parte dos participantes de ensaios clínicos de vacina, dos 20 entrevistados apenas um fez o teste de HIV durante a participação no estudo porque ficou grávida, refere que levou um documento do CISPOC e que na unidade sanitária trataram-lhe bem; oito fizeram o teste de HIV depois da participação no estudo e nenhum teve o teste positivo para o HIV e ninguém teve uma experiência negativa e finalmente 11 não fizeram o teste durante e nem depois da sua participação no estudo.

Sobre o que fazer caso fizesse o teste fora do CISPOC e desse positivo, nove afirmaram que deviam se dirigir ao CISPOC, informar o sucedido e solicitar um novo teste, sete afirmaram que deviam ligar ao CISPOC e explicar do ocorrido e se possível os profissionais da CISPOC explicarem aos profissionais de saúde da unidade sanitária. Uma pessoa referiu que devia aceitar o resultado e iniciar o tratamento, um disse que ia explicar que faz parte do estudo e duas pessoas não se lembravam de como proceder.

*“... primeiro eu tinha que informar a eles que eu estou num estudo da CISPOC, e que minha seropositividade era induzida, e eu tinha que, comunicar a CISPOC, não tinha que fazer o teste lá, somente tinha que ser na CISPOC”* Participante VISP-PA-018

*“Se o teste desse positivo era só continuar com o tratamento, os comprimidos, porque não é uma doença mortal...”* Participante VISP-PA-013

Em relação as estratégias que deviam ser implementadas nas unidades sanitárias para apoiar os participantes de ensaios clínicos contra o HIV, a mais recomendada pelos profissionais de saúde entrevistados foi o aumento na divulgação sobre os ensaios clínicos e VISP a partir de palestras nas comunidades, e disponibilização de informação a todos os níveis tanto na comunidade como aos profissionais de saúde 13 (50%). A promoção de serviços de aconselhamento aos participantes destes ensaios para poder dar o suporte psicológico necessário e incentivar os mesmos a continuarem a participar destas pesquisas foi a segunda estratégia recomendada pelos entrevistados, sete (27%). Outras estratégias foram recomendadas apresentadas no esquema abaixo (Figura 5):



**Figura 5:** Estratégias para melhorar o atendimento dos participantes de ensaios de vacina do HIV nas unidades sanitárias referidas pelos profissionais de saúde

#### 11.4. Desafios no Processo de Consentimento Informado

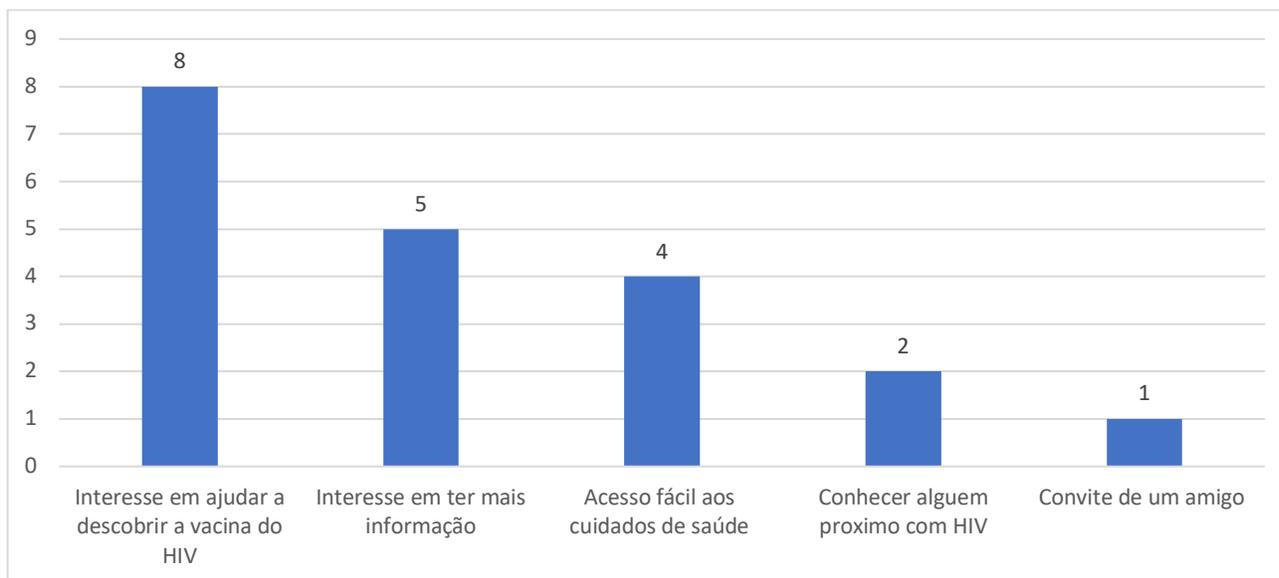
Diversos aspectos podem interferir com o processo de consentimento informado num ensaio clínico. No presente estudo foi avaliada a motivação dos participantes de ensaios clínicos de vacina do HIV para participarem destes estudos, que de alguma forma pode ser um benefício percebido. Questionados os participantes sobre a sua motivação, vários foram os aspectos apontados como catalisadores para a sua participação no ensaio clínico de vacina do HIV (Figura 6). O motivo mais frequente foi o de poder ajudar na descoberta de uma vacina de prevenção do HIV, que este foi apontado por oito (40%) participantes. Por outro lado, cinco (25%) referiram que o que motivou foi o interesse de querer saber mais sobre o estudo, quatro (20%) referiram que o facto de ter acesso a cuidados de saúde no estudo de forma facilitada, dois (10%) por conhecerem alguém próximo com HIV e um (5%) referiu que o que o motivou foi convite de um amigo.

*“...o que me motivou a participar foi o facto de poder ajudar a descoberta da vacina...”*.

Participante VISP-PA-013

*“... porque na altura eu acabava de descobrir o diagnóstico de HIV/SIDA da minha irmã mais velha, uma pessoa muito querida.”* Participante VISP-PA-019

*“...podia ter acompanhamento da minha saúde...”.* Participante VISP-PA-006



**Figura 6:** Distribuição das motivações para participarem de ensaios clínicos de vacina do HIV

Outro aspecto que foi avaliado no estudo que pode influenciar no processo de consentimento informado e na experiência face ao VISP é a aceitabilidade da sua participação e/ou do VISP pelos seus parentes e/ou entes queridos. Questionados aos participantes sobre a reacção dos seus familiares em relação a participação no estudo 10 (50%) dos participantes tiveram uma reacção positiva, tendo sido apoiados:

*“...eles me perguntaram porquê, dos procedimentos, então, eles concordaram, não tiveram nenhuma oposição quanto a isso...”.* Participante VISP-PA-002

*“Sim, falei com meu marido...ele ficou feliz, porque ele conhecia o CISPOC. Sim, ele gostou muito. Até agora, ele não tem problema com isso.”* Participante VISP-PA-010

Sete (35%) tiveram uma reacção negativa, por medo dos efeitos colaterais da vacina e por desconhecimento dos procedimentos:

*“...reagiram mal, primeiro eles disseram que devia parar com o estudo, minha prima até chegou a dizer que isso é errado...”*. Participante VISP-PA-006

*“...reacção não é lá muito boa, porque a maior parte das pessoas que olham para o estudo, olham para os participantes como se fossem cobaias...”*. Participante VISP-PA-004

Dois (10%) disseram que a família ficou dividida, alguns apoiaram outros não apoiaram e um (5%) preferiu não entrar em detalhes com a família sobre a sua participação no estudo.

*“Eu falei, eu disse a minha mãe, que estou a fazer parte de um estudo, nem entrei em detalhe. Eu preferi calar...”*. Participante VISP-PA-007

Sobre a possibilidade de VISP, 11 (55%) contou a família e nove (45%) optou em não falar sobre o assunto com os familiares. Dos 11 participantes que contaram a família sobre a possibilidade do VISP, cinco (45%) afirmaram que a família percebeu e reagiu normalmente, entretanto, seis (55%) afirmou que a família não reagiu bem, com receio do VISP ser o resultado positivo para o HIV.

*“Foi negativa, porque eles já suspeitavam, suspeitavam que é quase impossível que se haja seropositividade induzida... que eu realmente era um seropositivo, só que, eu estava a dar a informação de uma forma indirecta...”* Participante VISP-PA-018

Avaliada a perspectiva dos investigadores entrevistados em relação as barreiras percebidas no processo de consentimento informado relacionados com a VISP, quatro (80%) afirmaram que a dificuldade que o participante tem de perceber na prática que resultado positivo causado pela VISP não é verdadeiramente positivo, mas sim efeito da vacina, é um factor de confusão para os participantes causando uma barreira no processo de consentimento informado. Apenas um defendeu que os participantes com um mínimo de instrução, percebem bem a explicação dada no processo de consentimento informado e não falou de barreiras.

*“...acredito eu que, eles percebem, mas não imaginam a dimensão de viver um cenário...”*  
Participante VISP-PC-001

*...então é um aspecto que muitas vezes faz confusão a alguns participantes, porque infelizmente mesmo ele estando connosco muito tempo, e nós explicando sempre, há muitos que não assimilaram bem esses conhecimentos...* Participante VISP-PC-002

Dos investigadores entrevistados, dois (40%) afirmaram que o nível de educação interfere com o entendimento dos participantes sobre a pesquisa, sendo assim, uma das barreiras no processo de consentimento informado conforme se pode ver na citação abaixo.

*“...a primeira coisa é a educação neh, eu acho que a educação não permite, e quando eu digo educação não é apenas ler e escrever, mas em termos de conseguir perceber, o que, onde o participante está a se envolver, a primeira barreira...”* Participante VISP-PC-002

Com vista a perceber se o VISP era uma barreira no processo de consentimento informado para a decisão do participante em estar envolvido no estudo, foi questionado aos investigadores quais seriam as barreiras identificadas no processo de consentimento informado, nenhum referiu o VISP, contudo foram identificados por dois (40%) investigadores como barreira o elevado número de amostras de sangue que são colhidas e por um (20%) o medo de danos que possam advir da sua participação no estudo, bem como de fazer o teste de HIV.

*“...são as picadas e as colheitas. Isso tenho visto mais, sendo a grande barreira do participante...”* Participante VISP-PC-003

*“...eles têm medo, do que poderá advir da sua participação, sim, a administração do produto, o que é que isso há-de provocar no organismo dele...”* Participante VISP-PC-005

Para avaliação se o VISP tinha alguma interferência ou impacto quando explicado no processo de consentimento, foi questionado aos investigadores se os mesmos percebiam se os participantes tinham receio de ter o VISP e quatro entrevistados afirmaram que os participantes não têm receio

e apenas um referiu que eles têm receio de ter o VISP e este receio é dependente do comportamento de risco do participante.

*“...eles recebem muito bem, por isso participam, senão não participariam, se estivessem com medo...”* Participante VISP-PC-005

*“...aqueles que sabem que têm um comportamento que as vezes não têm nos revelado, esses é que acabam tendo esse problema...”* Participante VISP-PC-003

Questionado aos investigadores como poderia ser melhorada a transmissão da informação dada aos participantes no processo de consentimento informado, os mesmos afirmaram por unanimidade que a informação dada aos participantes é clara e perceptível, porém para melhorar poderiam usar mais material ilustrativo como vídeos e panfletos.

*“...nós simplesmente falamos, explicamos, eu acho que se nós tivéssemos alguma coisa mais ilustrativa, panfletos ou vídeos a demonstrar tipo, o que realmente pode acontecer...”* Participante VISP-PC-002

## **12. Discussão**

O presente estudo demonstrou que os profissionais de saúde das unidades sanitárias na sua maioria ainda apresentam lacunas no conhecimento sobre ensaios clínicos de vacina do HIV e sobre VISP. Este achado está em concordância com o resultado de estudos prévios, como o caso do estudo de Christa Rautenbach et al., realizado na África do Sul, que demonstrou que o VISP é um conceito que causa alguma confusão por parte das principais partes interessadas, como é o caso dos profissionais de saúde e outros membros da comunidade.(2) Referir que a maioria dos profissionais de saúde das unidades sanitárias entrevistados eram conselheiros, isto pode dever-se ao facto destes profissionais serem os responsáveis pelo aconselhamento e testagem do HIV dos utentes nos diferentes sectores. Em contrapartida, pode-se constatar que a mesma lacuna de conhecimento não é vista de forma proeminente no grupo dos participantes de ensaios clínicos de vacina do HIV e dos investigadores que participam no processo de consentimento informado. Isto nos permite presumir que o processo de consentimento informado é realizado de forma acurada, seguindo os

padrões recomendados para ensaios clínicos, e que os investigadores que participam no processo de consentimento informado tem a devida preparação no que diz respeito aos conceitos destes dois assuntos abordados antes dos mesmos administrarem o consentimento informado aos potenciais participantes. Este achado contraria alguns estudos prévios como é o caso do estudo de Moelo Malahleha et al. realizado também na África do Sul, que demonstrou que uma pequena minoria dos participantes num ensaio clínico numa zona per-urbana entendiam e podiam definir o termo VISP. A grande maioria não tinha nenhum entendimento, tinham entendimento incorrecto ou incompleto sobre o VISP.(18)

Outro achado relevante referente ao conhecimento sobre ensaios clínicos de vacina e VISP foi o facto de o estudo ter demonstrado que poucos profissionais de saúde das unidades sanitárias tiveram algum tipo de formação sobre o assunto, devendo-se ter em conta este achado quando estratégias de disseminação de informação forem recomendadas. A percepção dos profissionais de saúde e dos participantes enquadra-se na susceptibilidade e gravidade percebida, na medida em que irá influenciar na experiência que o participante terá em relação ao VISP nas unidades sanitárias.(17)

No que diz respeito as atitudes dos profissionais de saúde nas unidades sanitárias para a testagem para o HIV e seguimentos dos participantes de ensaios clínicos de vacina do HIV, as atitudes identificadas no estudo demonstram que os participantes ficariam mais susceptíveis a danos clínicos como o diagnóstico errado e tratamento desnecessário. A maioria dos profissionais de saúde entrevistados referiu que iriam prosseguir com o protocolo normal de aconselhamento, testagem (com os testes disponíveis que maioritariamente são os testes rápidos) e tratamento que não preveem casos excepcionais de participantes de ensaios clínicos de vacina do HIV. Este achado suporta a literatura, como o caso do estudo de Yury Vonorin, et al. sobre desafios dos participantes de ensaios, pesquisadores e médicos relacionados com a seropositividade induzida pela vacina. Eles concluíram que, devida as recomendações para testagem de HIV do Centro de Controle e Prevenção de Doenças, os participantes podem ser testados para HIV sob um consentimento geral para cuidados médicos, o processo no contexto de um potencial caso de VISP pode ser confuso para alguns, especialmente se eles não estiverem cientes deste evento de antemão e em um hospital para emergências.(2)

No que diz respeito aos desafios no processo do consentimento informado foram avaliados diferentes factores que podem influenciar o processo do consentimento informado. O estímulo interno que mais se destaca na perspectiva dos investigadores, é o nível de escolaridade/educação do participante que segundo eles interfere na percepção dos objectivos, riscos associados e procedimentos, principalmente devido a complexidade dos ensaios clínicos de vacina. Este argumento está em concordância com o estudo de Ezequiel Ossemane et al. que também defendeu que a baixa literacia dos participantes pode ocasionar limitações para leitura, discussão e compreensão dos objectivos e procedimentos de um estudo científico descritos no consentimento informado.(15) Um aspecto a ter em consideração é que o estudo foi realizado na capital do país que é um local urbano e que se espera um nível de escolaridade maior em relação as comunidades rurais.

A motivação dos participantes para aderirem ao estudo e o suporte que os mesmos têm dos seus familiares e/ou entes queridos também podem ser considerados factores catalisadores ou inibidores no processo de consentimento informado na medida em que dependendo da motivação e suporte que o participante tem, o mesmo pode apresentar uma postura pró ou anti aderência ao processo de consentimento informado. Porém, as percepções dos benefícios e barreiras do VISP e outros aspectos relacionados com o estudo ainda foi demonstrado como um dos factores mais importantes que podem acerretar desafios no processo de consentimento informado.

### **13. Conclusões e Recomendações**

Com o presente estudo pode-se concluir que os profissionais de saúde das unidades sanitárias têm fraco conhecimento sobre VISP o contrario do que se verificou com os investigadores e participantes dos estudos. Ainda existe um trabalho a ser feito tanto a nível dos centros de pesquisa aquando do processo do consentimento informado, bem como a nível das unidades sanitárias no processo de testagem para o HIV e seguimento dos participantes com potencial de desenvolvimento do VISP, para evitar que os participantes sofram danos tanto clínicos como sociais. Com a expansão e aumento do número de estudos de vacina preventiva do HIV, que usam produtos activos mais aperfeiçoados e com maior probabilidade de estimular o sistema imune, possivelmente os casos de VISP em participantes de ensaios de vacina do HIV, venha a aumentar

e as autoridades de saúde, devem estar preparadas para responder de forma eficaz a este novo fenómeno.

Deve-se continuar a investir no processo de consentimento informado de forma continua e não apenas no momento do recrutamento do participante para garantir que todos os aspectos chaves da condução do estudo sejam consolidados com os participantes em todas as oportunidades que a equipe do estudo tenha contacto com o mesmo. Ainda tomando em consideração a grande probabilidade de os participantes terem limitações na literacia, estratégias devem ser implementadas para garantir que a transmissão da informação sobre o estudo no processo de consentimento informado seja realizada de forma mais simplificada, acurada e transparente para poder garantir a decisão informada do participante.

No que se refere a testagem e seguimento dos participantes nas unidades sanitárias pelos profissionais de saúde, os resultados do estudo demonstraram que esforços devem ser multiplicados para garantir que grande parte dos provedores de saúde tenham informação sobre as actividades de pesquisa que são desenvolvidas no nosso país. Devem ser claramente informados sobre os ensaios clínicos de vacina do HIV os possíveis eventos adversos e como proceder nas suas actividades profissionais de rotina, para poder proporcionar um melhor atendimento aos participantes com VISP ou com potencial de VISP.

Recomenda-se melhorar as estratégias de disseminação de informação em relação a esses temas e fazer um seguimento activo para garantir que as comunidades e demais intervenientes tenham informação suficiente sobre o assunto.

Recomenda-se ainda a promoção de mais estudos de base comunitária para avaliar tanto as possíveis formas para melhorar e ultrapassar os desafios encontrados no processo de consentimento informado em estudos mais complexos como é o caso dos ensaios clínicos e a interligação dos estudos com os cuidados de saúde gerais.

## 14. Referências bibliográficas

1. World Health Organization. The Global Health Observatory. HIV/AIDS [Internet]. [cited 2020 Aug 13]. Available from: <https://www.who.int/data/gho/data/themes/hiv-aids>
2. Voronin, Y.; Zinszner, H. Karg, C. Brooks, K. Coombs, R. et al, HIV vaccine-induced seroreactivity: A challenge for trial participants, researchers, and physicians, Elsevier Journal, 2014;
3. Mozambique DHS 2015 (2018). IMASIDA - Malaria, HIV/AIDS, and Immunization Indicator Survey in Mozambique (2018). IMASIDA - Inquérito de Indicadores de Imunização, Malária e HIV/SIDA. [Internet]. [cited 2020 Aug 16]. Available from: [https://www.researchgate.net/publication/323747814\\_Mozambique\\_DHS\\_2015\\_2018\\_IMASIDA](https://www.researchgate.net/publication/323747814_Mozambique_DHS_2015_2018_IMASIDA)
4. Inquérito sobre o Impacto do HIV e SIDA em Moçambique - Instituto Nacional de Saúde [Internet]. [cited 2023 Mar 16]. Available from: <https://ins.gov.mz/divulgados-resultados-do-inquerito-sobre-o-impacto-do-hiv-e-sida-em-mocambique/>
5. US Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Effective HIV Prevention Strategies | HIV Risk and Prevention Estimates | HIV Risk and Prevention | HIV/AIDS | CDC [Internet]. [cited 2020 Aug 13]. Available from: <https://www.cdc.gov/hiv/risk/estimates/preventionstrategies.html>
6. Cooper CJ, Metch B, Dragavon J, Coombs RW, Baden LR. Vaccine-induced HIV seropositivity/reactivity in noninfected HIV vaccine recipients, JAMA. 2010;304(3):275–83.
7. Couderc M. Being “False Positive”: An “Inconvenience”? Debates and Questions Regarding the Notion of Vaccine-Induced Seropositivity (VISP) in the Recruitment of Healthy Volunteers for a Preventive Anti-HIV Vaccine Trial. J Acquir Immune Defic Syndr. 2018;79:S20–9.
8. Desaint C, Durier C, Poda A, Krivine A, Simon F, Bodilis H, et al. Long-term persistence of vaccine-induced HIV seropositivity in healthy volunteers. J AIDS Clin Res. 2014;5(2).
9. Ministério da Saúde . Diretriz Nacional Para a Implementação Do Aconselhamento E Testagem Em Saúde. MISAU. Maputo; 2015.
10. Ministério da Saúde. Guião Orientador dos Modelos Diferenciados de Serviços, MISAU, Maputo, 2018.pdf.
11. Centros e Unidades Satélites | Instituto Nacional de Saúde [Internet]. [cited 2020 Aug 16]. Available from: <https://ins.gov.mz/centros-e-unidades-satelites>

12. Consentimento informado [Internet]. [cited 2023 Apr 17]. Available from: <https://eportugal.gov.pt/guias/cuidador-informal/consentimento-informado>
13. Shah P, Thornton I, Turrin D, Hipskind JE. Informed Consent [Updated 2023 Jun 5]. In: StatPearls [Internet]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK430827/>
14. Literacy in Mozambique: education for all challenges - UNESCO Digital Library [Internet]. [cited 2023 Jul 19]. Available from: [https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146284\\_eng](https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146284_eng)
15. Ossemame EB, Moon TD, Sacarlal J, Sevene E, Kenga D, Gong W, et al. Assessment of Parents'/Guardians' Initial Comprehension and One-Day Recall of Elements of Informed Consent within a Mozambican Study of Pediatric Bacteremia. *J Empir Res Hum Res Ethics* [Internet]. 2018 Jul 1 [cited 2023 Apr 18];13(3):247. Available from: </pmc/articles/PMC5993589/>
16. Ethical considerations in HIV prevention trials - UNAIDS and WHO guidance document. 2021;
17. Coleta MF Dela. O modelo de crenças em saúde (HBM): uma análise de sua contribuição à psicologia da saúde. *Temas psicol.* 1999;7(2):175–82. 18. Rautenbach C, Lindegger G, Slack C, Wallace M, Newman P. I'm positive, but I'm negative: Competing Voices in Informed Consent and Implications for HIV vaccine trials. *J Empir Res Hum Res Ethics.* 2015 Apr;10(2):151-6. doi: 10.1177/1556264615575509. PMID: 25819758; PMCID: PMC4390555.
18. MISAUfile:///Users/emiliafumane/Desktop/Directriz\_ATS\_Agosto\_digital.pdf. Directriz Nacional Para a Implementação Do Aconselhamento E Testagem Em Saúde. 2023;71.
19. Malahleha M, Dilraj A, Jean J, Morar NS, Dietrich JJ, Ross M, et al. Exploring a community's understanding of HIV vaccine-induced seropositivity in a South African research setting. *South African Med J.* 2023;113(1):36–41.

