

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

Maria de Fátima Rodrigues Francisco

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

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

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

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

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

Fundamentos

A última década assistiu à emergência de um novo paradigma na medicina conhecido como medicina baseada na evidência. Este processo dá maior ênfase a evidências obtidas através de ensaios clínicos aleatorizados, que são aplicadas enquanto recomendações para a prática clínica (Ellis, 2000).

Os ensaios clínicos são a fonte para o desenvolvimento de novas estratégias de tratamento, aumento dos conhecimentos relativos ao cancro, e melhoria da eficácia na escolha de abordagens terapêuticas. Cada vez mais as autoridades reguladoras exigem a comprovação de evidências resultantes de ensaios aleatorizados antes das novas terapêuticas serem aprovadas (Ellis, 2000; Wang, 2011).

O consentimento informado constitui uma obrigação de enorme e inegável importância ética para os doentes oncológicos, aos quais é proposta a participação em ensaios clínicos (Simon, 2004).

Assim, é necessariamente essencial um rigor em termos de regulamentação associada à obtenção de consentimento por parte de indivíduos envolvidos na prática da investigação clínica, nomeadamente porque do ponto de vista ético, um doente que está a considerar participar num ensaio clínico é sempre visto como potencialmente vulnerável (Penman, 1984).

O conceito de consentimento tal como definido no âmbito dos ensaios clínicos e da investigação terapêutica, é quase exclusivamente, um conceito da segunda metade do século XX (Joffe, 2001).

Os formulários de consentimento na investigação terapêutica começaram a ser utilizados em 1953 no National Institutes of Health Clinical Center. No final dos anos 70, a Food and Drug Administration (FDA) e o Department of Health and Human Services (HHS) impuseram normas que exigiam a obtenção de consentimento informado por parte dos indivíduos que participavam em projectos de investigação regulamentados ou promovidos por estas agências (Young, 1990).

Os padrões e directrizes éticas actuais para a condução de uma investigação são praticamente os mesmos em todas as áreas da medicina. Estes são baseados nos princípios da autonomia, beneficência e justiça, que enfatizam a necessidade de uma divulgação e compreensão

adequadas, e apoio na tomada de decisão dos indivíduos aos quais são propostos ensaios clínicos (Joffe, 2001; Simon, 2004).

Deste modo o Consentimento Informado é uma importante salvaguarda ética, na medida em que reconhece a autonomia dos doentes nas decisões, bem como o direito a serem totalmente informados, com o intuito de compreenderem os aspectos associados ao processo de consentimento para que possam decidir de forma autónoma e voluntária (Simon, 2004; Ayesh, 2008).

A FDA Institucional Review Board (IRB) estabeleceu normas que exigem que informações específicas sejam apresentadas aos potenciais sujeitos no processo de consentimento. Os indivíduos devem ser informados sobre: o objectivo da pesquisa, todos os potenciais riscos, os benefícios dos participantes; outros tratamentos disponíveis (quando apropriado), a confidencialidade dos registos; quem contactar para esclarecer dúvidas ou em caso de surgirem complicações, a voluntariedade da participação, o esclarecimento de alguns conceitos tais como aleatorização, e finalmente, a liberdade do sujeito se retirar ou não participar na investigação, sem qualquer efeito negativo no acesso contínuo a cuidados de saúde adequados. (Young, 1990; Joffe, 2001; Simon, 2004).

Apesar destas especificidades serem úteis, para serem verdadeiramente percebidas, devem ser apresentadas de modo a que os indivíduos sejam capazes de compreender (Young, 1990).

O consentimento do doente para participar num ensaio clínico apenas pode ser considerado como moralmente aceitável se este for competente e genuinamente voluntário. Deste modo, os potenciais participantes devem receber informações adequadas por parte dos profissionais de saúde envolvidos na equipa de investigação que lhes permitam compreender para poderem tomar uma decisão esclarecida (Ferguson, 2002).

Para Sood (2009) o principal factor que influenciou a participação dos doentes foi a falta de compreensão e de informação adequada sobre os ensaios clínicos.

Poucos estudos têm pedido aos doentes que se encontram a participar em ensaios clínicos para avaliar a adequação das informações que receberam (Ellis, 2001).

Um estudo efectuado por Ferguson (2002) sugere que os doentes que participam em ensaios clínicos sen-

tem que lhes é dada a quantidade de informação adequada. Estes resultados são semelhantes aos de Olver (1995), que referem que de um total de 100 doentes oncológicos, 68 consideraram que tinham recebido uma quantidade de informação adequada, 14 sentiram que a informação era insuficiente, e somente cinco sentiram que receberam demasiada informação.

Porém, nenhum estudo definiu o limite superior para a quantidade de detalhes que devem ser incluídos. Pouca informação pode ocultar dados e consequentemente afectar a tomada de decisão, enquanto muita informação pode obscurecer os aspectos cruciais e desencorajar uma leitura cuidada. Claramente, não existe uma “solução perfeita”, que coincida com a preferência de todos, no entanto constata-se que quando os doentes estão fortemente envolvidos no processo de decisão, não recusam participar num ensaio clínico (Corbett, 1996).

Um questionário efectuado a doentes ingleses indicou que de entre um terço dos doentes que tinham discutido o ensaio clínico com o médico e que receberam informação adicional por parte dos enfermeiros, 80% concordaram em participar no ensaio clínico (Jenkins, 2000).

Estes resultados enfatizam a necessidade de médicos e enfermeiros da equipa de investigação fornecerem informações suficientes e precisas aos doentes e de encorajá-los a fazer perguntas, para que esclareçam todas as dúvidas antes de participarem num ensaio clínico, de modo a reforçar a compreensão (Wang, 2011).

Porém, mesmo quando os doentes recebem uma explicação aparentemente explícita sobre alguns conceitos, muitos não conseguem compreendê-los. No estudo de Simes (1996), mais de metade dos participantes não conseguiram perceber o conceito de aleatorização. Desta forma devem ser consideradas outras variáveis passíveis de intervir no processo de percepção de consentimento informado.

Um estudo efectuado por Simon (2004) revelou que as variáveis raça e educação foram significativamente associadas às diferenças observadas em pelo menos um item de compreensão. Davis (1998) refere que os factores associados à diminuição dos índices de compreensibilidade do consentimento informado por parte dos doentes incluem: educação limitada e o aumento da idade do doente.

Lawson e Adamson (1995) demonstraram que o factor significativamente preditivo da compreensão do consentimento informado é o nível de educação do sujeito. No entanto, a idade e o estado de saúde também foram significativos.

Para Taylor (1998) a dificuldade de informar os doentes é exacerbada, em parte, pelas dificuldades inerentes a doentes com educação limitada (baixa escolaridade) ou de diferentes origens culturais. Uma investigação efectuada pelo autor supracitado revelou que os médicos são frequentemente relutantes à abordagem de doentes potencialmente elegíveis, se perceberem que estes têm características que dificultem a percepção da informação transmitida.

A variável educação é particularmente significativa no que diz respeito aos doentes portugueses. Os Censos de 2001 revelaram que nove em cada 100 residentes em Portugal, com dez ou mais anos, não sabe ler nem escrever, sendo as mulheres e os distritos do sul do país os mais penalizados pelo analfabetismo. Para além disso, em Portugal a fraca literacia atinge os 24,9% (Ávila, 2008).

Desta forma, podem ser necessárias estratégias de informação destinadas a promover a compreensão entre doentes analfabetos, oriundos de minorias étnicas ou de um nível socioeconómico baixo. Dentre esses indivíduos, o jargão médico deve ser especialmente evitado. Os documentos de Consentimento podem precisar de ser mais fáceis de ler ou explicados para aqueles que são incapazes de ler. (Simon, 2004) Assim, ao melhorar as estratégias para informar todos os tipos de indivíduos, os ensaios clínicos reflectem com mais precisão a heterogeneidade da população portuguesa.

Para além das características individuais dos doentes (demográficas, nível de literacia ou socioeconómico) a estrutura do documento de consentimento informado é um factor que influi necessariamente na percepção deste processo, na medida em que este é documentado através da assinatura do formulário de consentimento informado.

De acordo com a legislação, as informações presentes no formulário de consentimento informado devem ser apresentadas numa “linguagem compreensível para o sujeito ou para o seu representante.” No entanto, ao longo dos últimos 20 anos, os vários estudos têm de-

monstrado que, embora os regulamentos sejam cumpridos, os documentos de consentimento informado estão cada vez mais ilegíveis, morosos, e pouco informativos com utilidade clínica questionável, sem impacto na melhoria da compreensibilidade essencial para a tomada de decisão do doente (Loverda, 1989; Lawson, 1995).

Muitos métodos foram desenvolvidos ao longo dos anos para testar a complexidade dos textos escritos incluídos nos documentos de consentimento e a capacidade de um indivíduo compreendê-los (Lawson, 1995).

Cassileth citado por Davis (1998) concluíram que a complexidade dos formulários relacionada com imposições legais criam barreiras à compreensão dos doentes, relativamente às informações destinadas a facilitar o processo de tomada de decisão.

Para além disso, têm sido proferidas críticas relativamente aos documentos de Consentimento Informado alegando o facto de serem redigidos com o intuito de protegerem os investigadores e a instituição, em detrimento de providenciarem informação útil para os doentes (Lenman, 1984).

Um estudo efectuado pelos autores supracitados anteriormente revelou que 80% dos participantes viram os formulários de consentimento como uma protecção para os médicos (Davis, 1998).

Ferguson (2002) cita vários estudos que enfatizam a excessiva complexidade da informação presente nos formulários de consentimento informado. Esta é referida como demasiado técnica para um leigo entender ou redigida num nível literário muito avançado para a maioria dos doentes, e consequentemente difícil de compreender.

Utilizando escalas de fiabilidade padronizadas, apenas 7% dos formulários de consentimento foram considerados legíveis num nível que tem sido geralmente aceite como norma para os formulários de consentimento informado (Joffe, 2001).

Grossman citado por Hooper, Tenhave & Hartzel (1995) advoga que apenas 1% a 6% dos formulários de consentimento são legíveis a um nível correspondente ao 8º ano de escolaridade, sendo frequentemente redigidos a um nível equivalente a pelo menos 2 anos de educação universitária.

Numa extensa revisão da literatura, Gray, Cooke & Tannebaum (1978) constataram que mais de 77% dos

1526 formulários de consentimento analisados apresentavam scores de legibilidade ao nível escolar/académico ou científico/profissional. Estudos efectuados por Morrow & Grundner citados pelos autores suprareferenciados, também demonstraram que uma elevada percentagem de formulários de consentimento são escritos num nível universitário ou superior.

Prietley (1992) constataram que os formulários de consentimento informado foram “significativamente mais difíceis de ler do que os editoriais dos jornais”.

Globalmente, os resultados indicam que o nível de literacia do documento de consentimento informado afecta a compreensão da informação apresentada. Com o intuito de melhorar o nível de compreensibilidade, os formulários de consentimento devem ser escritos abaixo do nível de leitura correspondente ao 7º ou 8º ano. Contudo este nível pode ainda ser muito elevado se os indivíduos tiverem menor formação.

Muitos potenciais candidatos à inclusão em projectos de investigação têm baixos níveis de literacia, desta forma, têm uma menor compreensão das informações presentes no formulário de consentimento, mesmo quando este é simplificado sendo mais provável que não conheçam os procedimentos inerentes ao projecto de investigação no qual estão a concordar participar. Como referido anteriormente, esta preocupação tem sido apoiada indirectamente por uma série de estudos que demonstram que a compreensão da informação presente nos documentos de consentimento informado aumenta com o nível de literacia dos participantes (Young, 1990).

Tais preocupações tornam-se ainda mais difíceis em terapêuticas experimentais para as quais o formulário de consentimento requirite uma descrição detalhada da toxicidade extrema, e para as quais os objectivos terapêuticos da prática clínica sejam bastante diferentes dos objectivos percebidos ou inerentes à terapêutica experimental (Joffe, 2001).

De acordo com Davis (1995) a simplificação dos formulários de consentimento informado por si só torna-os mais atraentes e de fácil leitura, mas não melhora a compreensão. São necessários estudos para determinar métodos que fomentem a compreensibilidade, especialmente para os participantes com níveis reduzidos de literacia e com consequentes défices na leitura.

Desta forma, o processo de consentimento informado vai para além do que está no documento legal assinado pelo doente. O documento apenas confirma que o doente compreende e aceita todos os riscos e os benefícios do tratamento proposto. Para além da estrutura do formulário e das características individuais do doente, existem outros factores que podem influenciar a comunicação da informação aos doentes e familiares e consequentemente a percepção do consentimento informado (Penman, 1984; Taylor, 1998).

Estes factores podem estar relacionados com o ambiente envolvente, o tempo dado para a leitura do formulário, bem como outros materiais informativos dados ao doente e respectivos familiares. No entanto, a maioria dos estudos tem focado apenas questões relacionadas com a informação presente no documento do consentimento informado (Penman, 1984; Lawson, 1995).

Foi constatado que a combinação da apresentação oral e escrita, bem como a cedência de tempo para analisar as informações apresentadas no formulário e avaliar as implicações da participação no ensaio clínico favorecem a compreensão por parte dos doentes. Em geral, a compreensão é melhor se a informação for apresentada de forma clara, breve e directa (Young, 1990).

O importante é procurar uma efectiva interacção entre o possível participante no ensaio clínico e o investigador, enfatizando o papel central da comunicação aberta e honesta onde as informações dadas por escrito possam, de facto, ser úteis enquanto complemento ao processo de informação, compreensão e comprometimento recíproco (Goldim, 2006).

Neste processo, é essencial a comunicação entre o sujeito-doente e o médico-investigador. De acordo com Simon (2004) a relação entre o oncologista e o doente, é um factor que influencia o processo de tomada de decisão dos doentes, na medida em que os doentes que têm maior confiança no seu oncologista tendencialmente aceitam participar em ensaios clínicos.

Contudo, até à data, existem poucos estudos que analisem exactamente o que os doentes percebem, e os factores que influenciam o processo de consentimento informado. (Taylor, 1994)

Outro factor essencial no processo de consentimento informado prende-se com a motivação do doente

para participar em ensaios clínicos. Esta é influenciada pelas características dos doentes, pela doença, por factores motivacionais, pelas necessidades e expectativas relativas à participação no estudo e por factores relacionados com o ensaio clínico, mas não necessariamente pelo estatuto profissional e pelo tipo de cancro diagnosticado (Wang, 1994).

Numa revisão de 35 estudos, dos quais 19 envolvem doentes oncológicos em ensaios clínicos, os doentes participaram, pelas seguintes razões: esperança de ajudar os outros ou a investigação clínica, não desistir do tratamento, incentivo e / ou pressão da família ou dos outros, obter mais apoio e assistência médica, confiança nos médicos e nas informações que eles fornecem, e inexistência de tratamentos alternativos (Wang, 1994).

Este resultado é consistente com os resultados de Comis (2003) que demonstram que as razões que motivam os doentes oncológicos a participar em ensaios clínicos são de carácter clínico tais como receber um novo tratamento, maior vigilância e acompanhamento por parte da equipa médica e percepção de que o tratamento recebido é melhor do que os tratamentos convencionais e de carácter subjectivo tais como altruísmo.

Para além disso, os doentes têm expectativas sobre os ensaios clínicos, tais como: diminuiu o tamanho do tumor, reduz os sintomas desconfortáveis, permite mais discussão com os médicos, aumenta o apoio familiar, possibilita estadias mais curtas ou menos frequentes no hospital, e favorece o aumento das actividades de vida diária (Wang, 1994).

Por outro lado, os doentes rejeitaram participar em ensaios clínicos pelos seguintes motivos: não compreenderem os ensaios clínicos, preocupação relativamente a exames complementares adicionais, desconforto causado pelo tratamento, aumento do custo, questões de reembolso do seguro, não querer ser uma cobaia, percepção errada dos ensaios clínicos, e sobreavaliação da eficácia do tratamento convencional (Wang, 1994).

As barreiras à participação incluem: efeitos adversos dos medicamentos utilizados nos ensaios clínicos, as preocupações com a eficácia dos fármacos, a preocupação em estar no grupo de controlo, e o receio em ser uma cobaia (Wang, 1994).

Conclusão

É essencial que os profissionais de saúde da equipa de investigação conheçam as expectativas e motivações dos doentes, bem como as barreiras relativamente à participação em ensaios clínicos, para desta forma desenvolverem estratégias que fomentem uma melhor compreensão e que vão ao encontro das necessidades dos potenciais candidatos a ensaios clínicos e respectivos familiares.

Têm sido descritas diversas definições acerca do consentimento informado, porém, uma definição de consentimento livre e esclarecido para a investigação clínica, que abranja todos os aspectos relevantes do processo continua a ser difícil.

Em suma, certificar-se que os doentes são plenamente informados antes de concordarem com a inclusão em qualquer ensaio clínico continua a constituir um desafio para todos aqueles que estão preocupados com o avanço ético da ciência.

A influência das variáveis demográficas na compreensão dos indivíduos é uma temática pouco aprofundada na literatura consultada, pelo que futuros estudos poderiam esclarecer a influência de variáveis como a etnia, cultura, língua primária, grupo socioeconómico e idade na percepção do processo de consentimento informado no âmbito da investigação clínica.

Mais estudos são necessários para compreender os possíveis efeitos destes e outros factores no processo de consentimento informado.

BIBLIOGRAFIA

1. ÁVILA, P. A Literacia dos Adultos: Competências-Chave na Sociedade do Conhecimento. (2008), in <http://observatorio-das-desigualdades.cies.iscte.pt/index.jsp?page=publications&id=15>
2. AYESH, H. [et al]. Patients' perception and actual practice of informed consent, privacy and confidentiality in general medical outpatient departments of two tertiary care hospitals of Lahore. *BMC Medical Ethics* 2008, 9:14
3. COMIS R.L. [et al]. Public attitudes toward participation in cancer clinical trials. *J Clin Oncol.* 2003;21(5):830Y835.
4. COYNE, C.A. Randomized, Controlled Trial of an Easy-to-Read Informed Consent Statement for Clinical Trial Participation: A Study of the Eastern Cooperative Oncology Group. *Journal of Clinical Oncology*, Vol 21, No 5 (March 1), 2003; pp 836-842
5. CORBETT F., OLDMAN J., LILFORD R. Offering patients entry in clinical trials: preliminary study of the views of prospective participants. *Journal of Medical Ethics*, 1996; 22: 227-231
6. DAVIS, T.C. Informed Consent for Clinical Trials: a Comparative Study of Standard Versus Simplified Forms. *Journal of the National Cancer Institute*, Vol. 90, No. 9, May 6, 1998
7. EDWARDS S.J.L. [et al]. The ethics of randomised controlled trials from the perspectives of patients, the public, and healthcare professionals. *British Medical Journal* 1998;317:1209-12.
8. ELLIS, P. M. Attitudes towards and participation in randomised clinical trials in oncology: A review of the literature. *Annals of Oncology* 11: 939-945. 2000
9. ELLIS, P. M. Randomized Clinical Trials in Oncology: Understanding and Attitudes Predict Willingness to Participate *Journal of Clinical Oncology*, Vol 19, No 15 (August 1), 2001: pp 3554-3561
10. FERGUSON, P.R. Patients' perceptions of information provided in clinical trials. *J Med Ethics* 2002;28:45-48
11. GOLDIM J.R. Consentimento e Informação: A importância da Qualidade do Texto Utilizado. *Rev HCPA* 2006;26 (3)
12. GRAY B. H.; COOKE, R. A., TANNENBAUM, A. S. Research involving human subjects. *Science* 1978; 201: 1094-1101.
13. GRUNDNER, T. M. On the readability of surgical consent forms. *New England Journal of Medicine* 1980; 302: 900-02;
14. HOOPER K.D., TENHAVE T.R., HARTZEL J. Informed Consent Forms for Clinical and Research Imaging Procedures: How Much Do Patients Understand? *AJR* 1995;164:493-496
15. YOUNG D.R., HOOKER D.T., FREEBERG F.E. Informed Consent Documents: Increasing Comprehension by Reducing Reading Level. *IRB: A Review of Human Subjects Research* 12, No. 3 (1990): 1-5
16. JENKINS V., FALLOWFIELD L. Reasons for accepting or declining to participate in randomized clinical trials for cancer therapy. *British Journal of Cancer* (2000) 82 (11), 1783-1788
17. JOFFE S., [et al]. Quality of Informed Consent: a New Measure of Understanding Among Research Subjects. *Journal of the National Cancer Institute*, Vol. 93, No. 2, January 17, 2001
18. LAWSON S.L., ADAMSON, H. M. Informed Consent Readability: Subject Understanding of 15 Common Consent Form Phrases. *IRB: A Review of Human Subjects Research* 17, No. 5-6 (1995): 16-19
19. LOVERDA M.E. [et al]. Research consent forms: continued unreadability and increasing length. *J Gen Int Med* 1989;4:410-2.
20. LYONE N., [et al]. Informed consent: study of quality of information given to participants in a clinical trial. *BMJ* Vol. 303. 14 September 1991
21. MORROW, G. How readable are subject consent forms? *Journal of the American Medical Association* 1980; 244: 5658;
22. OLVER I.N. [et al]. The adequacy of consent forms for informing patients entering oncological clinical trials. *Annals of Oncology* 1995;6:867-70
23. PENMAN, D.T. [et al]. Informed Consent for Investigational Chemotherapy: Patients' and Physicians' Perceptions. *Journal of Clinical Oncology*, Vol 2, No 7 (July) 1984
24. PRIESTLEY K. [et al]. Are patient consent forms for research protocols easy to read? *British Medical Journal* 1992;305:1263-4.
25. SIMES R.J. [et al]. Randomised comparison of procedures for obtaining informed consent in clinical trials of treatment for cancer. *British Medical Journal*. Vol. 293. 25 October 1986
26. SIMON C [et al]. Comparison of the Informed Consent Process for Randomized Clinical Trials in Pediatric and Adult Oncology. *J Clin Oncol* 22:2708-2717. 2004
27. SOOD A [et al]. Patients' attitudes and preferences about participation and recruitment strategies in clinical trials. *Mayo Clin Proc.* 2009;84(3):243Y247.
28. TAYLOR, K.M., BEZJAK A., FRASER, R.H.S. Informed Consent for Clinical Trials: Is Simpler Better? *Journal of the National Cancer Institute*, Vol. 90, No. 9, May 6, 1998
29. TAYLOR K.M. [et al]. Fundamental dilemmas of the randomized clinical trial process: results of a survey of the 1737 eastern cooperative oncology group investigators. *J Clin Oncol* 1994;12:2769-70.
30. WANG L. [et al] Intention, Needs, and Expectations of Cancer Patients Participating in Clinical Trials. *Cancer Nursing*, Vol. 34, No. 2, 2011