



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO  
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE**

**FLÁVIA ANDRADE NUNES FIALHO**

**PERCEPÇÕES DE MEMBROS DE CEP E PESQUISADORES EM RELAÇÃO AO  
ASSENTIMENTO DE CRIANÇAS EM PROTOCOLOS DE PESQUISA**

**RIO DE JANEIRO  
2016**

FLÁVIA ANDRADE NUNES FIALHO

**PERCEPÇÕES DE MEMBROS DE CEP E PESQUISADORES EM RELAÇÃO AO  
ASSENTIMENTO DE CRIANÇAS EM PROTOCOLOS DE PESQUISA**

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva, de instituições de ensino superior associadas, como requisito final à obtenção do Título de Doutor em Bioética.

Orientador: Profa. Dra. Marisa Palácios

RIO DE JANEIRO  
2016

F438 Fialho, Flávia Andrade Nunes.

Percepções de membros de CEP e pesquisadores em relação ao assentimento de crianças em protocolos de pesquisa. / Flávia Andrade Nunes Fialho. – Rio de Janeiro: UFRJ: UFF: UERJ: FIOCRUZ, 2016.

190 f.; 30 cm.

Orientador: Marisa Palácios.

Tese (Doutorado) – UFRJ/ UFF/ UERJ/ FIOCRUZ. Programa de Pós Graduação em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva, 2016.

Referências: f. 157-167.

1. Comissão de Ética. 2. Criança. 3. Pesquisadores. 3. Bioética. 4. Ética. I. Palácios, Marisa. II. Universidade Federal do Rio de Janeiro. III. Universidade Federal Fluminense. IV. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. V. Fundação Oswaldo Cruz. VI. Título.

CDD 174.2

FLÁVIA ANDRADE NUNES FIALHO

**PERCEPÇÕES DE MEMBROS DE CEP E PESQUISADORES EM RELAÇÃO AO  
ASSENTIMENTO DE CRIANÇAS EM PROTOCOLOS DE PESQUISA**

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva, em Associação UFRJ-FIOCRUZ-UERJ-UFF, como requisito parcial à obtenção do título de Doutora em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva.

Aprovada em \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Prof.<sup>a</sup> Dra. Marisa Palácios (Presidente da banca e Orientadora)  
Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ)

\_\_\_\_\_  
Prof. Dr. Mauro Brandão Carneiro (Coorientador)  
Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ)

\_\_\_\_\_  
Prof. Dr. Rodrigo Siqueira-Batista  
Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ)  
Universidade Federal de Viçosa (UFV)

\_\_\_\_\_  
Prof. Dr. Alexandre Costa  
Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ)

\_\_\_\_\_  
Prof.<sup>a</sup> Dra. Iêda Maria Ávila Vargas Dias  
Universidade de Brasília (UnB)

\_\_\_\_\_  
Prof. Dr. Carlos Alberto Guimarães  
Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ)

Rio de Janeiro  
2016

Do cansaço e do transbordamento de forças resulta a vitória, impelida pelo desejo humano de fazer de outra forma e de viver de outro jeito, de ir além do possível, inclusive do próprio corpo, sua máquina de guerra, seu escudo e sua lança, forjada a ferro e fogo, a músculo e suor. Assim, forja o homem a sua história e a modifica, para, por ela, ser modificado no escopo do tempo, nos castelos, nas muralhas, batalhas e catedrais, até que ele invente ou encontre uma nova luta, e recomece tudo outra vez. Forjará novo escudo e nova lança sob/sobre o corpo de um novo guerreiro, mensageiro do tempo, na diáspora de vivente na corredeira da vida, que nunca finda, deságua mar adentro nos confins dos mitos, na caverna dos deuses e nos subterrâneos da imaginação, de que se ocupam os navegantes, os poetas, os errantes e os declamadores, sobretudo os que sonham.

Joselito Santos

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço primeiramente a Deus por essa conquista, por guiar-me em todos os momentos, derramando suas bênçãos em minha vida. Em muitos momentos nessa trajetória, só Deus pôde me sustentar, me dando força e sabedoria para que em meio às dificuldades eu conseguisse seguir firme com meu propósito.

Agradeço à minha família por todo o apoio e companheirismo. Sem vocês essa trajetória seria muito mais solitária. Em especial meu marido, companheiro de todas as horas, sempre me incentivando, e me ajudando a seguir em frente, independente dos obstáculos ao longo do caminho. Aos meus pais, pelos ensinamentos, pelo apoio, carinho e torcida sempre, por vibrarem comigo a cada conquista.

Agradeço com carinho à minha orientadora querida Marisa Palácios, por acreditar em mim desde o início e por sempre acolher meus questionamentos com muita competência e por encorajar-me a seguir confiante com o meu propósito. Obrigada por todos os ensinamentos adquiridos ao longo de todo o curso. Você é um exemplo que levarei para minha vida profissional e pessoal.

Agradeço imensamente ao meu coorientador Mauro Brandão, pela oportunidade de compartilhar de seus conhecimentos e experiências. Sempre tão paciente, atencioso e tolerante com meus questionamentos. Obrigada pelos ensinamentos sempre ricos e produtivos e pelas palavras de incentivo nos momentos angustiantes dessa trajetória.

Agradeço à professora Fabiana Queiroga, que muito contribuiu com o estudo, compartilhando seus conhecimentos na estatística, sendo fundamental no desenvolvimento do trabalho. Sua parceria foi imprescindível.

Agradeço aos professores do PPGBIOS por esses anos de grande aprendizado e conhecimento, que foram fundamentais para a conclusão não somente do Doutorado, mas também contribuíram para minha formação intelectual e pessoal.

Agradeço a Leila Tocci, membro essencial da equipe do PPGBIOS/IESC, por toda sua atenção durante esses anos, gentileza e competência profissional.

Agradeço aos colegas, amigos, profissionais, que direta ou indiretamente participaram de alguma forma para que este estudo chegasse à sua concretude.

A todos que são especiais pra mim e que de alguma forma contribuíram para que eu chegasse até aqui.

## RESUMO

FIALHO, F. A. N. **Percepções de membros de CEP e pesquisadores em relação ao assentimento de crianças em protocolos de pesquisa.** 2016. 190f. Tese (Doutorado em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva) – Programa de Pós-Graduação, em associação da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, da Universidade Federal do Rio de Janeiro, da Universidade Federal Fluminense e da Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2016.

O presente estudo tem como tema a ética em pesquisa envolvendo crianças, cujo objetivo geral é investigar os aspectos éticos relacionados à participação de crianças em protocolos de pesquisa no Brasil. A motivação em estudar esse assunto é que a Resolução CNS nº 466 de 2012, introduziu a necessidade de assentimento de crianças para os procedimentos de pesquisa a serem realizados, e a partir disso surgiu o interesse em saber como os membros de CEP e pesquisadores que fazem pesquisas com crianças percebem esse processo. Para atender aos objetivos do presente estudo elegeu-se a pesquisa quantitativa como abordagem metodológica a ser seguida. A relevância deste estudo encontra-se no fato de que é importante saber como pensam pesquisadores e membros de CEP sobre o processo de assentimento, que demonstra um respeito ao desenvolvimento da autonomia das crianças, para auxiliar no desenvolvimento de reflexões apropriadas ao contexto brasileiro. A coleta de dados foi realizada através de um questionário, construído a partir de escalas de Likert. O instrumento abordou questões referentes ao processo de assentimento de crianças envolvidas em protocolos de pesquisa e foi aplicado a membros de CEP e pesquisadores que realizam pesquisas envolvendo criança. E como resultado, foi possível constatar que a maioria dos participantes é favorável ao assentimento das crianças, mostrando um respeito pelo desenvolvimento da autonomia das mesmas, bem como, o envolvimento da criança no processo assentimento/consentimento. Assim, reconhecer a importância do envolvimento da criança no processo de assentimento/consentimento possibilita oferecer a ela a oportunidade de amadurecimento de suas capacidades para a tomada de decisões e seu fortalecimento enquanto pessoa, o que é um benefício ao seu processo de desenvolvimento.

**Palavras-chave:** Criança. Pesquisa. Bioética. Ética.



## ABSTRACT

FIALHO, F. A. N. **Perceptions of CEP members and researchers regarding child assent in research protocols.** 2016. 190f. Tese (Doutorado em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva) – Programa de Pós-Graduação, em associação da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, da Universidade Federal do Rio de Janeiro, da Universidade Federal Fluminense e da Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2016.

The present study has the theme of ethics in research involving children, whose general objective is to investigate the ethical aspects related to the participation of children in research protocols in Brazil. The motivation to study this subject is that Resolution CNS nº 466 of 2012 introduced the need for children's assent to the research procedures to be performed, and from this arose the interest in knowing how CEP members and researchers who do Research with children perceives this process. To meet the objectives of the present study, quantitative research was chosen as a methodological approach to be followed. The relevance of this study lies in the fact that it is important to know how researchers and CEP members think about the consent process, which demonstrates respect for the development of children's autonomy, to help in the development of reflections appropriate to the Brazilian context. The data collection was done through a questionnaire, constructed from Likert scales. The instrument addressed issues regarding the process of assenting children involved in research protocols and was applied to CEP members and researchers conducting research involving children. As a result, it was possible to verify that the majority of the participants are in favor of the children's assent, showing respect for the development of their autonomy, as well as the involvement of the child in the consent / consent process. Thus, recognizing the importance of child involvement in the consent / consent process makes it possible for them to mature their capacity for decision-making and empowerment as a person, which is a benefit to their development process.

**Keywords:** Child; Research; Bioethics; Ethics.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Fluxo da revisão feita nas três bases de artigos científicos elaborado pela autora (2015).....	109
Figura 2 - Mapa do Brasil indicando o número de CEP por estado e região.....	117
Figura 3. <i>Screeplot</i> dos dados obtidos com o instrumento de avaliação do material instrucional.....	121

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Quantitativo de artigos encontrados na revisão feita nas três bases elaborado pela autora (2015).....	110
Quadro 2 – Perfil dos participantes do estudo.....	113
Quadro 3 - Estrutura fatorial do instrumento de avaliação e índices de consistência dos fatores.....	124

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Quantitativo de artigos publicados por ano elaborado pela autora (2015).....	110
Gráfico 2 – Quantitativo de artigos publicado por países elaborado pela autora (2015).....	111

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Teste $t$ de Student para amostras emparelhadas .....	126
Tabela 2. ANOVA (fatores atitudinais por sexo) .....	127
Tabela 3. ANOVA (fatores atitudinais por faixa etária).....	128
Tabela 4. ANOVA (fatores atitudinais por profissão) .....	129
Tabela 5. ANOVA (fatores atitudinais e ser membro ou não de CEP).....	130
Tabela 6. ANOVA (fatores atitudinais e trabalhar ou não em pesquisa com criança).....	131

## ABREVIATURAS E SIGLAS

AMADE	Associação Mundial dos Amigos das Crianças
ANOVA	Análise de variância
Conep	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa com seres humanos
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos
CFM	Conselho Federal de Medicina
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CIOMS	Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas
CONANDA	Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente
CPT	Cold pressor task
EUA	Estados Unidos da América
ECA	Estatuto da Criança e do Adolescente
FDA	Food and Drug Administration
IESC	Instituto de Estudos em Saúde Coletiva
KMO	Teste de Kaiser-Meyer-Olkin
LEH	Lei sobre os experimentos com a pessoa humana
OMS	Organização Mundial da Saúde
PAF	Fatoração do eixo principal
RJ	Rio de Janeiro
SISNEP	Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos
SPSS	Statistical Package for Social Science
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFRJ	Universidade Federal do Rio de Janeiro -
UNESCO	Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura
UNIARA	Universidade de Araraquara

UNICEF Fundo das Nações Unidas para a Infância

UTIN Unidade de Terapia Intensiva Neonatal

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO.....</b>	<b>16</b>
<b>2. OBJETIVOS.....</b>	<b>22</b>
<b>3. AUTONOMIA E PATERNALISMO.....</b>	<b>23</b>
3.1. Autonomia em Beauchamp e Childress.....	23
3.2. Autonomia na infância .....	39
3.3. Paternalismo.....	44
<b>4. QUESTÕES ÉTICAS DAS PESQUISAS QUE ENVOLVEM CRIANÇAS</b>	
4.1. Criança.....	57
4.2. Regulamentações que envolvem as crianças.....	66
4.3. Dimensões e aspectos éticos de pesquisas que envolvem crianças.....	71
4.4. Casos em que crianças participaram de pesquisas.....	73
4.5. Assentimento da criança no cenário nacional e internacional.....	79
4.6. O consentimento dos pais.....	92
4.7. Os CEP frente os protocolos de pesquisa envolvendo crianças.....	94
4.8. Riscos x benefícios nas pesquisas envolvendo crianças.....	97
4.9. Tipos de pesquisa nas quais crianças devem ser incluídas segundo a revisão bibliográfica.....	102
<b>5. MÉTODOS.....</b>	<b>107</b>
<b>5.1. Revisão da literatura científica.....</b>	<b>108</b>
<b>5.2. Estudo empírico.....</b>	<b>111</b>
5.2.1. Participantes do estudo.....	111
5.2.1.1. Critérios de inclusão.....	112
5.2.1.2. Perfil dos participantes.....	112
5.2.2. Instrumento.....	114
5.2.2.1. Procedimentos de validação.....	115
5.2.3. Procedimento de coleta de dados.....	116
5.2.4. Tabulação e análise dos dados.....	119
<b>6. RESULTADOS.....</b>	<b>120</b>



<b>6.1. Evidências psicométricas do instrumento.....</b>	<b>120</b>
<b>6.2. As visões dos participantes acerca do processo de assentimento.....</b>	<b>125</b>
<b>7. DISCUSSÃO.....</b>	<b>133</b>
<b>8. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>149</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>158</b>
<b>APÊNDICES.....</b>	<b>168</b>
<b>I. INSTRUMENTO UTILIZADO NA PESQUISA.....</b>	<b>168</b>
<b>II. CEP PARTICIPANTES DA PESQUISA NA PRIMEIRA ETAPA DE COLETA DOS DADOS.....</b>	<b>173</b>
<b>III. SUGESTÃO DE INSTRUMENTO FINAL PARA PESQUISA.....</b>	<b>177</b>
<b>IV. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....</b>	<b>181</b>
<b>ANEXOS</b>	
<b>I. PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP – APROVAÇÃO DO PROTOCOLO INICIAL.....</b>	<b>185</b>
<b>II. PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP – APROVAÇÃO DA EMENDA I DO PROTOCOLO INICIAL.....</b>	<b>187</b>

## 1 INTRODUÇÃO

A ciência tem-se desenvolvido rapidamente nas últimas décadas e esse desenvolvimento gerou muitos benefícios para a humanidade, mas também muitos abusos em nome da ciência. Vários episódios antiéticos aconteceram envolvendo seres humanos em pesquisas, numa alegação inaceitável, de terem sido feitos em nome da ciência. Com isso, cresceu a preocupação em relação aos aspectos éticos envolvidos nesse processo de desenvolvimento científico ancorado em pesquisas com seres humanos.

Uma série de normas legais e éticas foi desenvolvida, após as atrocidades com experimentações em seres humanos, ocorridas na Segunda Guerra Mundial, nos campos de concentração nazista. Tal como o Código de Nuremberg, de 1947, elaborado a partir do Tribunal Internacional de Nuremberg (1947). Considerado o primeiro documento internacional sobre ética aplicada à pesquisa com seres humanos, que se promulgou como consequência do julgamento dos médicos nazistas que realizaram experimentos atroz em prisioneiros da Guerra nos campos de extermínio. O Código traz a necessidade do “consentimento informado” da pessoa, assim como a garantia de minimização do risco físico e mental (CÓDIGO DE NUREMBERG, 2013).

“[...] o Código de Nuremberg assenta textualmente que o consentimento voluntário é absolutamente essencial, para qualquer experimento, com livre escolha, para tomarem uma decisão, portanto, autônoma, sem qualquer interferência, livre, após os esclarecimentos suficientes do assunto em estudo” (GOGLIANO, 2009, p. 511).

Foi pela necessidade de regulamentar as pesquisas em seres humanos e, em face da pouca influência do Código de Nuremberg sobre as práticas de pesquisa, que a Declaração de Helsinque foi elaborada e aprovada, em 1964, pela Associação Médica Mundial, fortalecendo ainda mais a garantia da eticidade da pesquisa com seres humanos, à vontade e a proteção da dignidade do ser humano, detalhando ainda como deve ser obtido o consentimento informado (GOGLIANO, 2009; ARAÚJO, 2012). É importante ressaltar que entre o Código de Nuremberg e a Declaração de Helsinque, para efeito do que aqui se pretende discutir, uma diferença significativa: introdução da possibilidade de consentimento por

representante legal. Enquanto o Código de Nuremberg exige o consentimento do próprio, inviabilizando pesquisa com crianças, a Declaração de Helsinque oferece a possibilidade de consentimento por representante.

A Declaração de Helsinque, ditada pela então Associação Médica Mundial com o apoio da Organização Mundial da Saúde (OMS) estabeleceu em seus princípios básicos gerais, que quando o participante de investigação é um menor de idade, se requer a autorização de seu responsável, de acordo com as legislações nacionais, além de que, se o menor estiver em condições de dar o assentimento, este deve ser obtido, adicionalmente ao consentimento do responsável legal (DECLARACIÓN DE HELSINQUE, 2013).

Ressalta-se assim, que é a partir da Declaração de Helsinque que começa ser explicitada a preocupação quando o participante da investigação é um menor de idade.

A Declaração de Helsinque tem sido revisada nas últimas cinco décadas, pois após sua promulgação em 1964, ela passou por constantes atualizações de seus princípios (1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2008), duas notas de esclarecimento (2002, 2004) e acaba de finalizar o sétimo processo de revisão (2013), com a adoção da nova Declaração de Helsinque, permanecendo assim, como um dos principais documentos internacionais de ética em pesquisa envolvendo seres humanos (HELLMANN, 2013).

Vale ressaltar que no Brasil, a Declaração de Helsinque não é acatada como norma ética em pesquisa, visto que o uso de placebo em situações nas quais exista tratamento eficaz é proibido no País, e a questão do acesso pós-estudo, que não é garantido como no Brasil. A Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 404 de 2008, incorporada pela nova Resolução CNS nº 466 de 2012, manifesta-se contrária a tais tipos de pesquisa e o Conselho Federal de Medicina (CFM), através da Resolução CFM 1885 de 2008, restringe o uso de placebo, permitindo somente como comparativo no braço controle do experimento exclusivamente em situações nas quais não existe tratamento eficaz comprovado (HELLMANN, 2013).

O consentimento informado torna-se um imperativo ético, que está estritamente ligado à autonomia, quando a pessoa concorda em participar da pesquisa, sem qualquer tipo de coação (GOGLIANO, 2009).

Em 1974, nos Estados Unidos, foi criada a Comissão Nacional para a Proteção de Sujeitos Humanos nas Investigações Biomédicas e de Conduta, que elaborou o que ficou conhecido como o Relatório Belmont, considerado um marco, pois estabeleceu distinções entre prática e investigação, promulgado em 1978 e publicado em 1979, numa reação institucional aos escândalos causados pelos experimentos da medicina com seres humanos desde o início da Segunda Guerra Mundial, e considerando ainda os Códigos Internacionais de difícil compreensão e aplicação devido a sua generalidade, sendo necessário traçar os limites entre a prática e a investigação (GOGLIANO, 2009; RELATÓRIO BELMONT, 2013).

No Relatório Belmont, se integram os princípios de beneficência, autonomia e justiça, sendo os seguintes procedimentos para fazê-los efetivos: ponderação do risco-benefício, consentimento informado e seleção equitativa de participantes submetidos à investigação, respectivamente (GONZÁLEZ, FLORES, LÓPEZ, 2001).

O Relatório Belmont traz como um dos princípios básicos o respeito às pessoas, devendo tratá-las como agentes autônomos. Considera-se uma pessoa autônoma aquela que é capaz de deliberar sobre seus fins pessoais e agir sob a deliberação tomada. Além disso, o Relatório faz menção aos participantes com autonomia diminuída, como no caso da criança, por exemplo, ressaltando que esses devem ser protegidos (GOGLIANO, 2009).

Em 1982 foi publicada a Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos. Com a participação de mais de 150 países, essa Proposta foi reelaborada na Conferência do Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), celebrada em Genebra em 1992. Em 1993, foi aprovada pelo Comitê Executivo do CIOMS e pela Organização Mundial de Saúde (OMS), publicada como Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, colocando o consentimento informado como a diretriz mestra para participar de uma pesquisa. Estabelecem igualmente diretrizes quando a pesquisa envolve crianças, prisioneiros, e outros, no âmbito de uma distribuição de riscos e benefícios (GONZÁLEZ, FLORES, LÓPEZ, 2001; GOGLIANO, 2009).

O objetivo deste documento foi nortear, do ponto de vista ético, a condução de pesquisas envolvendo seres humanos, de acordo com os princípios enunciados pela Declaração de Helsinque. Afirmou a necessidade de consentimento esclarecido

individual, com informações essenciais para os sujeitos; a não indução à participação; regras para pesquisa envolvendo crianças, portadores de distúrbios mentais, prisioneiros, entre outros; avaliação risco/benefício em todo tipo de pesquisa envolvendo seres humanos; sigilo dos dados obtidos; e compensação por danos (MELO e LIMA, 2004).

No cenário brasileiro, a partir de 1995, o Conselho Nacional de Saúde identificou a necessidade de construir um sistema capaz de acompanhar as pesquisas em seres humanos no País e em outubro de 1996 foram aprovadas as “Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos”, consignadas na Resolução CNS nº 196 de 1996. Essa Resolução orientou sobre aspectos éticos a serem observados nos protocolos de pesquisa e aspectos operacionais quanto à estruturação de um sistema em rede, para acompanhamento da ética na pesquisa criando instâncias institucionais que são os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa com seres humanos (Conep) que constituíram o Sistema CEP/Conep. Esse Sistema que está vinculado ao Conselho Nacional de Saúde, atribui responsabilidades diferenciadas, porém coordenadas, a essas duas instâncias e é o responsável pelo fluxo de aprovação de protocolos de pesquisa realizadas no Brasil.

A Resolução CNS nº 196 de 1996 constituiu um marco no controle social da ética em pesquisa no Brasil e fortaleceu a proteção ao participante de pesquisa, estabelecendo critérios pautados em referenciais da bioética principialista para a avaliação da pesquisa envolvendo seres humanos (PORTO, CUNHA, MARTINS, 2013). Em seu preâmbulo se destacam os quatro princípios básicos da bioética principialista: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça.

Após 16 anos, a Resolução nº. 196 de 1996 do Conselho Nacional de Saúde foi revogada pela Resolução CNS nº. 466 de dezembro de 2012. A nova Resolução excluiu partes do texto e incorporou novas normas relacionadas ao desenvolvimento de pesquisas com humanos, incluindo-se em seu texto partes de outras duas resoluções que, por esse motivo, foram também revogadas: a 303/2000, que trata de pesquisas em reprodução humana, e a resolução 404/2008, que abrange questões importantes, como o acesso aos cuidados de saúde e a utilização de placebo (ROCHA, 2014).

Nesse mesmo ano, o CNS criou a Plataforma Brasil, que se constitui em uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o Sistema CEP/Conep. Vale ressaltar que este Sistema, em construção e em aperfeiçoamento, vem procurando acompanhar as mudanças tecnológicas e algumas mudanças no modo de pensar da sociedade brasileira, em particular da comunidade científica e da opinião pública qualificada (DINIZ, GUILHELM, GARRAFA, 1999).

Nos anos subsequentes, foram aprovadas diretrizes complementares, as quais foram elaboradas com o objetivo de atender às demandas decorrentes de particularidades que emergiam em função do rápido desenvolvimento científico e tecnológico no campo da pesquisa.

A reação da sociedade por meio da formulação de documentos, que tratam da ética aplicada à pesquisa com seres humanos, demonstra claramente a importância e a necessidade de que sejam observados todos os requisitos éticos postulados e se transformem em ações práticas e efetivas de proteção aos participantes da pesquisa (ARAÚJO, 2012).

A trajetória nacional e internacional de construção de bases legais e éticas desenvolvidas, principalmente após o ocorrido na Segunda Guerra Mundial, justifica o aumento das publicações em relação à ética em pesquisa no final do século XX e início do século XXI, quando realmente se tomou consciência da importância dos aspectos éticos em pesquisa envolvendo seres humanos. Nesse sentido, aproximar ciência e ética não é uma tarefa simples e o processo de desenvolvimento da sensibilidade ética representa um desafio contemporâneo. A incorporação de requisitos éticos no contexto da prática científica tem como objetivo principal garantir a proteção requerida aos participantes dos estudos e fortalecer comportamentos e valores que favoreçam o exercício da equidade, a responsabilidade e o respeito aos direitos humanos (GUILHEM, 2008).

Diante desse contexto, e a partir da vivência profissional na área de atenção à saúde da criança, emergiram os seguintes questionamentos: Como se configura a participação de crianças em protocolos de pesquisa? O desenvolvimento da autonomia da criança é respeitado ao ser incluída como participante de pesquisa? Qual a visão dos membros de CEP e pesquisadores que fazem pesquisas com

crianças em relação ao processo de assentimento de crianças participantes de pesquisa?

Esses questionamentos culminaram na delimitação do seguinte objeto de estudo: “posicionamento de membros de CEP e pesquisadores com crianças quanto ao assentimento de crianças em protocolos de pesquisa”.

Justifica-se a realização do estudo pela relevância do tema, visto que é importante envolver crianças em protocolos de pesquisa, respeitando o processo contínuo de desenvolvimento da autonomia das mesmas sempre que possível. Com destaque ao processo de assentimento, considerando que a decisão de ser ou não participante de uma pesquisa não deve ser somente dos pais/responsáveis e/ou pesquisadores ou profissionais de saúde. Nesse sentido, o processo de assentimento, a concordância ou aquiescência, apesar de não ter um valor legal tem um valor moral.

Outrossim, os aspectos éticos, referentes ao envolvimento de crianças em protocolos de pesquisa, ainda não são acurados da mesma forma e proporcionalidade que são outros segmentos, quando envolvidos em pesquisa. Portanto a proteção que devemos dar as crianças é incluindo-as em protocolos de pesquisa feitos com qualidade, seguindo rigorosamente os padrões éticos na condução das pesquisas, de forma segura, realizadas de acordo com as diretrizes nacionais e internacionais da ética em pesquisa. Vale ressaltar que foi utilizada aqui a definição de criança adotada pelo Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA), que considera criança o indivíduo de até doze anos incompletos (BRASIL, 2015).

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GERAL**

Investigar os aspectos éticos relacionados à participação de crianças em protocolos de pesquisa no Brasil.

### **2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- identificar o que tem sido discutido no campo da Bioética sobre o envolvimento de crianças em protocolos de pesquisa;
- compreender qual a visão dos membros de CEP e pesquisadores que fazem pesquisas com crianças em relação ao processo de assentimento de crianças participantes de pesquisa, quanto:
  - ao respeito à autonomia da criança enquanto participante de um protocolo de pesquisa; (visão autonomista);
  - à responsabilidade de pais/responsáveis e médicos (visão paternalista);
- relacionar a visão mais paternalista ou mais autonomista dos membros de CEP e dos pesquisadores com crianças aos fatores intervenientes idade, sexo, proximidade com trabalho com crianças e profissão.



### 3 AUTONOMIA E PATERNALISMO

Autonomia e Paternalismo são dois conceitos fundamentais para a discussão do assentimento de crianças. Até que ponto a criança deve ser considerada autônoma em suas decisões sobre participar de pesquisa? Até onde vai a responsabilidade de pais e profissionais de saúde na proteção da integridade dessa criança? Neste capítulo será abordado um pouco da discussão sobre o princípio bioético da autonomia que Beauchamp e Childress trazem no Princípioalismo, enfatizando autonomia na infância e o paternalismo a fim de embasar a discussão do presente estudo nos capítulos posteriores.

#### 3.1 Autonomia em Beauchamp e Childress

Neste tópico será apresentado o que Beauchamp e Childress trouxeram, em 2002, no seu livro “Princípios de Ética Biomédica”, a respeito da autonomia. Também serão abordados, ainda que de forma sucinta, os princípios da beneficência, não maleficência e justiça, e aprofundaremos o princípio do respeito à autonomia que é o que nos interessa nesse estudo. Faremos inicialmente uma breve retrospectiva de quando surgiu a Bioética e como evoluiu até o Princípioalismo de Beauchamp e Childress e do desenvolvimento do conceito de respeito à autonomia.

Em 1970, o termo Bioética foi utilizado pela primeira vez pelo Professor da Universidade de Wisconsin, Van Rensselaer Potter, na sua obra “*Bioethics: a bridge to the future*”. Van Potter cunhou o termo bioética como a ética das ciências da vida, que deveria ser observada no curso do desenvolvimento científico e tecnológico e suas implicações na vida de todo o planeta, incluindo **todos** os seres vivos.

Uma ebulição de questionamentos de diversos dogmas morais das sociedades ocidentais cristãs, ao lado do aumento significativo de problemas morais na área da saúde e nas ciências da vida surgiu a Bioética e a necessidade do estabelecimento de metodologias de análise desses problemas morais. A Bioética foi se desenvolvendo e aprimorando, estruturando-se com os avanços tecnológicos, e disseminou-se rapidamente. Seu propósito aproxima-se da ideia de que o desenvolvimento tecnológico e o progresso encontrem um equilíbrio entre os

benefícios a serem alcançados e o respeito à pessoa humana (REICH, 1995; HECK, 2005; GOGLIANO, 2009; SANTANA et al., 2011; FERREIRA, 2016).

A palavra Bioética é derivada das palavras gregas bios (vida) e ethike (ética), podendo ser definida como o estudo sistemático da conduta humana em suas dimensões morais, incluindo visão, decisão, conduta e normas morais, das ciências da vida e da saúde, enquanto que esta conduta é examinada à luz dos princípios e valores morais, utilizando uma variedade de metodologias éticas em um contexto interdisciplinar (REICH, 1995; HECK, 2005; SANTANA et al., 2011; GOLDIM, 2016).

Frente à diversidade de formações morais das várias sociedades, problemas diversos surgem, e por isso deve ser estimulada a discussão relacionada a tais problemas para que se possa estabelecer pontos em comum na solução das situações de conflito, devendo ter como meta o que for benéfico e útil para o maior número de seus componentes, levando em consideração a preservação dos direitos individuais. Bioética é o dever do ser humano para com o outro ser humano e de todos para com a humanidade (REICH, 1995).

O Relatório Belmont teve uma grande repercussão na comunidade científica dos Estados Unidos e de outros países. Tom Beauchamp era um de seus membros, e posteriormente, junto com James F. Childress, inspirados pelos três anos de trabalho e a produção textual para o relatório, elaboraram a teoria dos quatro princípios acrescentando o princípio da não-maleficência. O foco desta teoria expandiu-se na resolução de problemas da biomedicina, em situações clínicas, tendo sido um marco fundamental para o desenvolvimento da Bioética (BEAUCHAMP e CHILDRESS, 2002; GOGLIANO, 2009; SANTANA et al., 2011; TEDESCO VILARDO, 2014).

Em relação à obra de T. L. Beauchamp e J. F. Childress, “Princípios de ética biomédica”, os autores propuseram a aplicação do sistema de princípios, sumariamente apresentado no relatório Belmont, à área clínico-assistencial. Eles entendem a ética biomédica como uma ‘ética aplicada’, no sentido de aplicar os princípios éticos gerais para a tomada de decisão em casos biomédicos, oferecendo assim uma estrutura de julgamento moral, com o propósito de iluminar os problemas referentes à saúde (BEAUCHAMP e CHILDRESS, 2002).

O Princípioalismo, como é chamado a teoria de Beauchamp e Childress, é baseado em quatro princípios: não maleficência, beneficência, autonomia e justiça.

No Brasil foi a teoria da Bioética mais empregada, especialmente a partir do início dos anos 90, sendo até mesmo usada como sinônimo da própria Bioética, influenciando significativamente na regulamentação sobre ética em pesquisa com seres humanos no Brasil (DINIZ, GUILHELM, GARRAFA, 1999).

Esses quatro princípios não possuem caráter absoluto, isto é, são princípios *prima facie*. A possibilidade de serem ponderados admite a negociação e a mediação; eles não têm prioridade um sobre o outro, mas servem como uma diretriz normativa para a tomada de decisões, caso a caso. Em muitos casos implicam em mais de uma ação indicada como correta e devem ser apresentadas boas razões para cada uma delas. Uma obrigação *prima facie* indica que deverá ser cumprida, salvo se, num caso específico, houver outra obrigação de maior ou equivalente importância. Os princípios utilizados para resolver um problema de fundo moral serão sempre os mesmos, embora os resultados do julgamento possam ser diferentes (GOGLIANO, 2009; SANTANA et al., 2011; TEDESCO VILARDO, 2014).

“A bioética principialista consiste na aplicação de quatro princípios pinçados nas grandes correntes filosóficas da história: autonomia, beneficência, não maleficência e justiça. Assim, a autonomia é de origem kantiana; a beneficência vem de mais longe ainda, pois foram os gregos que por primeiro refletiram sobre o bem como princípio da metafísica platônica e da ética aristotélica; a justiça sempre foi um capítulo obrigatório da ética e da política, desde Aristóteles até John Rawls em nossos dias; a não maleficência é tão importante que, desde Hipócrates, faz parte do juramento médico. Apesar deste parentesco com a grande tradição ético-filosófica, o principialismo bioético é pragmático: aplica quase mecanicamente os quatro princípios aos problemas biomédicos encontrados na área da saúde.” (PEGORARO, 2010, pág. 180).

Com relação ao princípio da não-maleficência, a obrigação é não causar dano intencionalmente a outrem. O senso comum afirma que esse princípio é base para a moralidade comum. Para não causar mal a alguém, é importante que se coloque no lugar do outro, tenha como referência o sentimento e a vontade da própria pessoa. Na ética médica, ele esteve intimamente associado com a máxima *Primum non nocere*: ‘Acima de tudo (ou antes de tudo), não causar dano’ (BEAUCHAMP e CHILDRESS, 2002; SANTANA, 2011; TEDESCO VILARDO, 2014).

Beauchamp e Childress (2002) observam que no juramento de Hipócrates estão expressas obrigações de não-maleficência e beneficência “Usarei o

tratamento para ajudar o doente de acordo com minha habilidade e com meu julgamento, mas jamais o usarei para lesá-lo ou prejudicá-lo”.

Apesar de a não maleficência e a beneficência serem similares e muitas vezes tratadas na filosofia moral como não sendo nitidamente distinguíveis, não cabe combiná-las num mesmo princípio, pois as obrigações de não prejudicar os outros são claramente distintas das de ajudar os outros. Em geral, as obrigações de não-maleficência são mais rigorosas do que as de beneficência. Ainda sim, em casos de conflito, a não-maleficência normalmente é prioritária, entretanto, os pesos desses princípios morais variam em cada situação, não havendo uma regra *a priori* que determine que evitar danos é preferível a proporcionar benefícios (BEAUCHAMP e CHILDRESS, 2002).

Beauchamp e Childress (2002) propõem distinguir esses dois princípios da seguinte forma: Não-maleficência – 1) Não devemos infligir mal ou dano; Beneficência – 2) Devemos impedir que ocorram males ou danos, 3) Devemos sanar males ou danos, 4) Devemos fazer ou promover o bem. As três formas de beneficência requerem uma posição ativa, promovendo o bem, evitando danos, enquanto a não-maleficência requer apenas que nos abstenhamos de executar ações que causem danos.

Em se tratando do princípio da Beneficência, a essência é fazer o bem, fazer o melhor. Utilizar os conhecimentos e habilidades em benefício do outro, com o intuito de minimizar os riscos e maximizar os benefícios, exigindo dos profissionais ações positivas. É considerada uma excelência ética que depende da relação entre duas ou mais pessoas. A moralidade requer que além de tratarmos as pessoas como autônomas também não devemos prejudicá-las, e sim contribuir para seu bem-estar (SANTANA, 2011).

“Este princípio se refere à obrigação moral de agir em favor de outra pessoa promovendo seus legítimos interesses e ponderando os custos e possíveis danos causados por uma ação, exigindo uma atuação positiva e não meramente a abstenção de agir. Ao contrário do Princípio da não maleficência com o qual estamos em regra comprometidos, o Princípio da beneficência nem sempre é obrigatório ser seguido e se deixarmos de fazê-lo dificilmente haverá punição. Mas, por vezes, a beneficência pode ser obrigatória. Muitas vezes, a beneficência é condicional, mas em casos onde haja um relacionamento moral especial ocorre a obrigatoriedade de se agir em benefício de outro. Na conclusão da utilização do Princípio da beneficência, pode-se afirmar que minorar o sofrimento das pessoas

é uma regra moral da maior importância a ser cumprida no campo da bioética” (TEDESCO VILARDO, 2014, p. 108).

O princípio da beneficência refere-se à obrigação moral de agir em benefício de outros, ajudando outras pessoas e promovendo seus interesses legítimos e importantes, mesmo embora muitos atos de beneficência não sejam obrigatórios. Alguns filósofos defendem que a beneficência é somente um ideal virtuoso ou um ato de caridade, e que assim as pessoas não teriam falhas morais caso não agissem de modo beneficente (BEAUCHAMP e CHILDRESS, 2002). De fato, pode-se afirmar que no comportamento beneficente muitas coisas são mais ideais que obrigatórias, e que no caso da beneficência é difícil estabelecer a linha entre uma obrigação e um ideal moral.

Ao contrário do Princípio da não maleficência, no qual deixar de agir de modo não-maleficente para com alguém é *prima-facie* imoral e por isso estamos em regra comprometidos, o Princípio da beneficência nem sempre é obrigatório ser seguido e se deixarmos de fazê-lo dificilmente haverá punição, pois deixar de agir de modo beneficente para com alguém com frequência não é imoral (TEDESCO VILARDO, 2014).

Apesar de muitas vezes a beneficência ser condicional, há casos onde existe um relacionamento moral especial e que ocorre a obrigatoriedade de se agir em benefício de outro (BEAUCHAMP e CHILDRESS, 2002; TEDESCO VILARDO, 2014).

“A moralidade requer não apenas que tratemos as pessoas como autônomas e que nos abstenhamos de prejudicá-las, mas também que contribuamos para seu bem-estar” (BEAUCHAMP e CHILDRESS, 2002, p. 281).

Segundo Thomas (2005), beneficência na ética em pesquisa seria o balanço entre os benefícios e riscos do projeto de pesquisa. Isso porque alguns estudos não têm benefício direto aos participantes da pesquisa, enquanto outros os beneficiam diretamente. Além disso, o benefício pode não ser diretamente para o participante, mas de alguma forma traz benefício para a sociedade, cujo conhecimento foi adquirido graças à pesquisa (THOMAS, 2005).

Já em relação ao Princípio da justiça, uma situação de justiça se dá sempre que caibam às pessoas benefícios ou encargos em razão de suas propriedades ou circunstâncias particulares. Quando alguém tem uma reivindicação válida e há

possibilidade de reivindicar um direito, algo lhe é devido. Assim, uma injustiça envolve um ato errado ou uma omissão que nega às pessoas um benefício ao qual têm direito ou que deixa de distribuir os encargos de modo equitativo (BEAUCHAMP e CHILDRESS, 2002).

“É comum a todas as teorias da justiça uma exigência mínima tradicionalmente atribuída a Aristóteles: iguais devem ser tratados de modo igual, e não-iguais devem ser tratados de modo não-igual. Esse princípio da justiça formal é “formal” porque não estabelece as circunstâncias específicas nas quais os iguais devem ser tratados de modo igual e não fornece critérios para que se determine se dois ou mais indivíduos são de fato iguais.” (BEAUCHAMP e CHILDRESS, 2002, p. 354).

Nesse sentido, o Princípio da justiça se relaciona aos grupos sociais e à equidade na distribuição de bens e recursos considerados comuns entre os grupos populacionais, numa tentativa de igualar oportunidades de acesso a esses bens. Entretanto, em um país de escassez e inúmeras limitações econômicas, como o Brasil, por exemplo, surgem os problemas para repartir os bens de forma a promover a igualdade (SANTANA, 2011; TEDESCO VILARDO, 2014).

Para Thomas (2005) o princípio da justiça, em se tratando da ética em pesquisa, traz a preocupação com quem tem o peso e o risco de participação na pesquisa e quem se beneficia com ela. Participantes de pesquisa devem ser selecionados de forma justa e equitativa sem explorar um grupo que não irá se beneficiar dos resultados do estudo (THOMAS, 2005).

Nesse sentido, Beauchamp e Childress (2002) ressaltam uma questão persistente a respeito da justiça e de classes de pessoas, que é a seleção de participantes de pesquisa. Eles dão como exemplo o envolvimento de crianças em protocolos de pesquisas, fazendo algumas indagações como, por exemplo, por que razões e sob que condições as crianças devem participar em pesquisas; se haveria uma hierarquia para a seleção de participantes em pesquisas no interior dessa classe, com base em propriedades relevantemente diferentes possuídas pelos seus membros; e que parece ser moralmente relevante, por exemplo, distinguir na classe das crianças, as que entendem o que é proposto e relatam seus sentimentos com clareza e aquelas com capacidade limitada de fazê-lo.

Diante do exposto, temos uma questão persistente quando se trata do envolvimento de crianças em protocolos de pesquisa, na qual a sociedade

implementa maior proteção às crianças participantes e, ao mesmo tempo, exige benefícios de saúde que surgem a partir da pesquisa para esse segmento populacional, por exemplo. Se pensarmos no princípio da justiça, as crianças devem receber também os benefícios da pesquisa, que se dará a partir da participação das mesmas em protocolos de pesquisas. As crianças não podem obter benefícios se pesquisas que as envolvem são realizadas num número bem abaixo em relação às que são realizadas com os adultos, e se os responsáveis acreditam que estão protegendo os interesses da criança não permitindo que as mesmas participem de protocolos de pesquisa.

O último Princípio a ser abordado nesse item é o do respeito à autonomia, foco do presente capítulo. Muitos filósofos enfatizaram diferentes temas em associação com a autonomia, o que indica a necessidade de analisar o conceito de autonomia e especificar o princípio de respeito à autonomia. “O termo autonomia adquiriu sentidos diversos, como autogoverno, direitos de liberdade, privacidade, escolha individual, liberdade da vontade, ser o motor do próprio comportamento e pertencer a si mesmo” (BEAUCHAMP e CHILDRESS, 2002, p. 137).

Não é, portanto, um conceito que só tem uma interpretação, um só significado, nem na língua comum nem na filosofia contemporânea, criando uma necessidade de refiná-lo à luz de objetivos específicos, adquirindo um sentido mais específico no contexto de uma teoria (BEAUCHAMP e CHILDRESS, 2002).

Esta reflexão nos permite trazer o conceito de autonomia para o contexto específico do desenvolvimento da autonomia na criança, que é objeto do presente trabalho.

O indivíduo autônomo age livremente de acordo com um plano escolhido por ele mesmo, mas em contrapartida uma pessoa com autonomia reduzida, é ao menos em algum aspecto, controlada por outros ou incapaz de agir baseado em seus desejos e planos (BEAUCHAMP e CHILDRESS, 2002), como é o caso das crianças, por exemplo.

“Praticamente todas as teorias da autonomia consideram duas condições essenciais: 1) a liberdade – independência de influências controladoras e 2) a qualidade de agente – capacidade de agir intencionalmente”. Entretanto, há divergências quanto ao significado e necessidade de alguma outra condição (BEAUCHAMP e CHILDRESS, 2002, p. 138).

Segundo esses autores, algumas teorias da autonomia descreveram os traços da pessoa autônoma (capacidades do autogoverno) que seriam a compreensão, o raciocínio, a deliberação e a escolha independente. Entretanto, o foco do Princípio da autonomia é na escolha autônoma, que ao invés de focar a capacidade de governar, enfatiza o ato de governar efetivamente. Isso porque há pessoas autônomas com capacidades de autogoverno que falham em governar a si mesmas, por razões diversas. Enquanto outras que não são geralmente autônomas podem algumas vezes fazer escolhas autônomas.

Beauchamp e Childress (2002) ressaltam que nenhuma teoria da autonomia é aceitável caso apresente um ideal que esteja fora do alcance dos agentes morais. Assim, a análise deles no presente capítulo do respeito à autonomia está intimamente ligada aos requerimentos morais do ‘respeito à autonomia’. Desta forma, analisam a ação autônoma em termos dos agentes morais que agem: **intencionalmente**, e essa condição não é uma questão de grau, pois os atos são intencionais ou não intencionais; **com entendimento e sem influências controladoras**, ambas as condições podem ser satisfeitas de um modo mais ou menos completo, tendo diferentes graus de satisfação dessas duas condições. Portanto, as ações podem ter graus de autonomia, existindo um amplo *continuum* que vai da presença total da autonomia até a ausência total dela. Um exemplo seria a criança, pois exhibe graus variados de entendimento e de independência neste *continuum*.

Nesse sentido, é possível incluir as crianças em relação ao desenvolvimento da autonomia, da ação autônoma, que está inserida nesse *continuum* de graus de autonomia das ações.

“Para que uma ação seja autônoma, exigiremos apenas um grau substancial de entendimento e de liberdade de alguma coerção, e não um entendimento pleno ou uma completa ausência de influência. As ações das pessoas raramente, ou nunca, são completamente autônomas” (BEAUCHAMP e CHILDRESS, 2002, p. 141).

Beauchamp e Childress (2002) afirmam que alguns autores sustentam que as pessoas autônomas têm de agir de acordo com suas próprias razões, sem se submeterem a uma autoridade ou escolher serem governadas por outros sem perder sua autonomia. Os autores não concordam, pois para eles os indivíduos podem exercer sua autonomia ao escolher aceitar e submeter-se às exigências de algum tipo de autoridade que considerem fontes legítimas de direcionamento.



“A moralidade não é um conjunto de regras pessoais criadas por indivíduos isolados da sociedade, e os princípios morais têm autoridade sobre nossas vidas em virtude de uma organização social e cultural independente de qualquer agente autônomo isolado. A conduta virtuosa, as responsabilidades relativas a funções, as formas aceitáveis de amor, o comportamento caridoso, o respeito pela autonomia e muitas outras noções morais são autonomamente aceitas por indivíduos, mas usualmente são derivadas de tradições culturais” (BEAUCHAMP e CHILDRESS, 2002, p. 142).

De fato, Beauchamp e Childress afirmam a necessidade de considerar que não se pode isolar o indivíduo de todo um contexto em que ele está inserido. Os valores e o conjunto de regras que determinam o modo de viver adequado, que aquele indivíduo acredita ser o seu projeto de bem viver, foi a sociedade como um todo que em vários ambientes de convívio, e meios de comunicação, foi interativamente construindo com o indivíduo e para que assim o mesmo pudesse conviver compartilhando valores em meio a sociedade em que está inserido. Assim, o indivíduo não esteve livre totalmente de autoridades no sentido amplo da palavra, para dizer que são plenamente pessoas autônomas.

E se para o indivíduo se submeter a algum tipo de autoridade, ou direcionamento de alguma instituição, lhe satisfaz de alguma forma, ele tem autonomia de escolher esse caminho. Isso também é exercer sua autonomia. O que não se deve conceber no princípio de respeito à autonomia são as ações autônomas submetidas às pressões controladoras de outros.

Para Beauchamp e Childress (2002) o Princípio da Autonomia significa a capacidade de uma pessoa decidir e buscar aquilo que julga ser o melhor para si mesma, sendo necessária para o exercício desta autodeterminação a capacidade para agir intencionalmente, o que requer compreensão, razão e deliberação para decidir entre as alternativas que lhe são apresentadas. As opiniões e os direitos dos indivíduos devem ser respeitados, desde que seus pensamentos e ações não prejudiquem outras pessoas seriamente; assim, o direito de autodeterminação que sustenta vários direitos de autonomia, como, por exemplo, a confidencialidade e a privacidade, são correlatas a esta obrigação.

O respeito pela autonomia implica tratar as pessoas de forma a capacitá-las a agir autonomamente, enquanto o desrespeito envolve atitudes e ações que ignoram

a autonomia dos outros, negando assim a igualdade mínima entre as pessoas (BEAUCHAMP e CHILDRESS, 2002).

Nesse sentido, se trouxermos essa reflexão para as crianças, que têm sua autonomia em graus diferenciados de desenvolvimento, temos o dever moral de respeitar o desenvolvimento da autonomia das mesmas, informando-as e inserindo-as no processo de consentimento/assentimento da melhor forma possível para a faixa de desenvolvimento cognitivo e biológico.

Entretanto, Beauchamp e Childress afirmam que:

“Apesar da amplitude de nossas obrigações de respeito à autonomia, o princípio não é tão amplo a ponto de se aplicar a pessoas não-autônomas. O princípio não deve se aplicar a pessoas que não podem agir de forma suficientemente autônoma (e que não podem se tornar autônomas), pois elas são imaturas, inaptas, ignorantes, coagidas ou exploradas. Crianças, indivíduos irracionalmente suicidas e dependentes de drogas são exemplos típicos disso (BEAUCHAMP e CHILDRESS, 2002, p. 145).

O indivíduo age com liberdade, sem interferências controladoras, para tomar sua decisão após receber as informações devidas para fazê-lo. Os elementos da autonomia devem ser seguidos a partir da capacidade para entender o que está acontecendo e decidir por si mesmo. Entretanto, é preciso ressaltar que as influências acontecem naturalmente na vida das pessoas. É comum e normal na nossa sociedade ouvirmos as opiniões de algumas pessoas antes de tomarmos determinadas decisões pessoais. E isso não significa que não foi uma decisão autônoma.

Temos uma variedade de ‘consentimento’, cujo paradigma básico da autonomia em vários contextos é o consentimento informado. Em se tratando da participação do indivíduo em pesquisas, o Termo de consentimento livre esclarecido representa o respeito à autonomia do indivíduo, utilizado como requisito obrigatório.

Segundo Beauchamp e Childress (2002), a capacidade para a decisão está intimamente ligada à decisão autônoma e às questões sobre a validade do consentimento.

Os debates sobre a capacidade questionam se os sujeitos são capazes, psicologicamente ou legalmente, de tomar decisões adequadas, distinguindo os indivíduos cujas decisões autônomas devem ser respeitadas daqueles cujas decisões precisam ser checadas e talvez suplantadas por um representante. Não há

problema de capacidade quando não há dúvida que se deve respeitar a competência de uma pessoa para tomar decisões, e essa pessoa pode ser considerada responsável, partindo da premissa que adultos são capazes de tomar decisões.

A palavra “capacidade” acumulou vários significados, interligados de diversas maneiras, mas com diferentes propósitos e funções protetoras. Entretanto, Beauchamp e Childress (2002) focam no problema da definição, sendo que nos diversos contextos em que a palavra “capacidade” é apropriadamente usada, o significado fundamental é a “habilidade de realizar uma tarefa”. Em contraste com esse significado, há os critérios das capacidades particulares que variam de contexto para contexto, referindo-se a tarefas específicas. Assim, muitas vezes só precisamos considerar um tipo de capacidade como, por exemplo, a capacidade de decidir sobre a participação numa pesquisa. Além disso, muitas pessoas são incapazes de fazer algo numa determinada época e em outro momento são capazes de realizar a mesma tarefa.

Nesse sentido, raramente se julga uma pessoa incapaz em todas as esferas da sua vida. A capacidade deve ser entendida como algo específico, e não como algo global. Algumas vezes uma pessoa capaz, em geral competente na escolha dos meios apropriados para alcançar os objetivos que definiu, agirá de maneira incompetente numa circunstância específica. Assim, o conceito de capacidade na decisão está intimamente ligado ao conceito de autonomia.

“Um sujeito é capaz de tomar uma decisão caso possua a capacidade de entender a informação material, fazer um julgamento sobre a informação à luz de seus próprios valores, visar um resultado determinado e comunicar livremente seu desejo àqueles que procuram saber qual é a sua vontade [...] Embora a autonomia e a capacidade tenham significados diferentes (autonomia significa autogoverno; capacidade, a habilidade de executar uma tarefa), os critérios que definem a pessoa autônoma e a pessoa capaz são surpreendentemente similares. Há duas hipóteses plausíveis: ou uma pessoa autônoma é (necessariamente) uma pessoa capaz (de tomar decisões), ou os julgamentos acerca da capacidade de uma pessoa para autorizar ou recusar uma intervenção devem ser baseados numa avaliação da autonomia dessa pessoa.” (BEAUCHAMP e CHILDRESS, 2002, p. 154).

Se levarmos essa reflexão para o desenvolvimento da criança, não é possível dizer que a criança não é autônoma e simplesmente de um momento para o outro se

torna autônoma. Ou seja, ao completar determinada idade pode-se dizer que a mesma se tornou autônoma. É um contínuo, podendo ainda haver duas crianças da mesma idade em um grau de desenvolvimento da autonomia diferentes. Por isso é complicado determinar as faixas etárias, marcos comumente utilizados para se dizer se a criança é autônoma ou não. E quando associamos a capacidade com a autonomia, conforme discutido acima, tornamos a dizer que a capacidade não é geral, ou seja, para determinada atividade uma criança pode ser capaz, ter a autonomia para decidir, como, por exemplo, participar de uma pesquisa, e em outra atividade a mesma não ser capaz.

Beauchamp e Childress (2002) trouxeram, ainda em relação à discussão sobre a capacidade, o que outros autores corroboram: que as pessoas são classificadas em capazes e incapazes. Sendo a capacidade então um limiar, e não um conceito contínuo como a autonomia, embora haja um *continuum* de habilidade subjacente à realização das tarefas. Colocam as pessoas em classes, e não em vários pontos desse *continuum* de habilidades. Nessa proposta as pessoas não são mais ou menos capazes, e sim acima do limiar (igualmente capazes), ou abaixo do limiar (igualmente incapazes).

Conforme exposto acima, mais uma vez inserimos a criança nesse contexto e vemos que essa divisão das pessoas em capazes e incapazes é muito relativa, e que de fato duas pessoas consideradas “capazes” não são igualmente capazes em todas as atividades possíveis. E ainda, para as crianças consideradas incapazes perante a legislação brasileira, também não seria apropriada essa classificação, pois também temos diferentes crianças com capacidades diferentes quando comparadas entre elas, e com diferentes habilidades desenvolvidas. Então não poderíamos classificá-las simplesmente como incapazes: incapazes em relação a algumas atividades, e ainda incapazes perante a Lei para tomar certas decisões devido a sua idade. Mesmo assim muitas vezes têm capacidade de entender o que é proposto, deliberar sobre aquela atividade, mas não podem, pois os responsáveis respondem por elas.

Da mesma forma como expusemos logo acima, não é possível afirmar que hoje determinada criança é não-autônoma e amanhã ela acorda, simplesmente autônoma. É como se hoje ela dormisse com uma idade X e acordasse amanhã, no dia do seu aniversário, completando Y, sendo então considerada autônoma. E assim

é com a questão da capacidade, considerando a proposta acima de que temos um grupo de pessoas capazes e outro de incapazes. Então, nossas crianças hoje seriam consideradas incapazes, e no dia seguinte já estariam no grupo daquelas consideradas capazes. As habilidades e as capacidades vão se desenvolvendo assim como a autonomia. É um processo contínuo. Por isso a importância desse olhar para a criança como um agente moral em desenvolvimento, se transformando a cada dia, e assim acontece com sua autonomia também, que está em processo de desenvolvimento.

Beauchamp e Childress (2002) afirmam que na lei e na medicina os modelos de capacidade tendem a apresentar as aptidões e habilidades mentais relacionadas aos atributos da pessoa autônoma, como habilidades cognitivas e independência de julgamento, para compreender e processar informações e refletir sobre as consequências dos próprios atos. É o mesmo processo de compreender uma pesquisa, deliberar sobre seus riscos/benefícios e tomar uma decisão à luz dessa deliberação.

Há muitas questões complexas acerca de como classificar pessoas que têm a habilidade de compreender, deliberar e chegar a conclusões sem serem capazes. Não iremos aprofundar essa discussão aqui, mas em se tratando das crianças, muitas vezes dependendo da idade têm habilidade de compreender, deliberar e chegar a conclusões, como, por exemplo, participar de alguma pesquisa, e são consideradas incapazes.

Além das propriedades da autonomia e da habilidade psicológica, usadas como critérios na construção dos modelos de capacidade, muitas políticas usam critérios pragmáticos de eficiência, viabilidade e aceitabilidade social para determinar se uma pessoa é capaz. A idade, por exemplo, tem sido convencionalmente usada como um critério operacional para a validade de uma autorização, sendo que os limites de idade estabelecidos variam de acordo com os modelos de uma comunidade, com o grau de risco envolvido e com a importância dos benefícios esperados (BEAUCHAMP e CHILDRESS, 2002).

Em se tratando dessa questão da idade em relação ao processo de assentimento, é o que se tem feito subjetivamente, pelos pesquisadores e Sistema CEP/Conep, em estabelecer faixas etárias da infância para que o termo de assentimento seja confeccionado e analisado respectivamente. Entretanto, não

estão estabelecidas em nenhum documento oficial as faixas etárias para o termo de assentimento, nem o que o mesmo deve conter para que seja de fato esclarecedor para as crianças participantes da pesquisa. Assim, devido à complexidade do julgamento de habilidades/capacidades, talvez a idade não seja de fato a melhor das estratégias, pois conforme discutido acima, numa mesma faixa etária pode-se ter diferentes níveis de desenvolvimento cognitivo, de habilidades, e da própria autonomia.

E ainda, fazendo a associação do julgamento da capacidade com o envolvimento de participantes em pesquisas, o motivo para se determinar a capacidade/incapacidade é o de proteger os participantes contra decisões que poderiam tomar que não fossem do seu melhor interesse. Muitos acreditam, portanto, que os modelos de capacidade devem estar estreitamente vinculados aos níveis de experiência, maturidade, responsabilidade e bem-estar (BEAUCHAMP e CHILDRESS, 2002).

Existem algumas estratégias para o julgamento da capacidade que depende de vários fatores, muitas vezes ligados a riscos. Alguns autores apresentam a estratégia da escala móvel, que quanto maior o risco, maior é o nível exigido de habilidade para decidir. Um risco baixo exige um modelo de capacidade menor. Assim, um indivíduo com plena capacidade civil para gerir sua vida poderá apresentar, diante de uma situação grave com risco de morte, falta de habilidade específica para decidir sobre um tratamento e fazer uma escolha, mas pode, por exemplo, ser capaz para autorizar um procedimento simples (BEAUCHAMP e CHILDRESS, 2002; TEDESCO VILARDO, 2014).

E pode-se fazer essa analogia com a pesquisa envolvendo seres humanos, fazendo esse julgamento da capacidade da pessoa em se envolver numa pesquisa ou não, a partir dos riscos/benefícios que a pesquisa traz para os participantes.

Ainda sim, Beauchamp e Childress (2002) chamaram a atenção para o quanto complexo é esse julgamento; apesar da estratégia móvel ser um excelente mecanismo de proteção, é preciso antes de tudo distinguir as nossas formas de averiguação da capacidade da pessoa.

“É preciso fazer uma distinção entre dois sentidos de *modelo de capacidade*. Num sentido, o que está em jogo são os critérios para se determinar a capacidade, ou seja, as condições nas quais uma pessoa é ou não capaz. Num segundo sentido, *modelo de*

*capacidade* refere-se às *diretrizes pragmáticas* que usamos para determinar a capacidade. Um adolescente maduro, por exemplo, pode ser capaz de decidir sobre um transplante de rim (satisfazendo os critérios de capacidade), mas pode ser também legalmente incapaz em virtude da idade (não cumprindo as diretrizes pragmáticas)” (BEAUCHAMP e CHILDRESS, 2002, p. 159).

Quando falamos da criança participante de uma pesquisa, também caímos no impasse abordado acima por Beauchamp e Childress em relação ao adolescente. Por mais que tentemos inserir a criança no processo de consentimento/assentimento, e talvez fosse interessante a utilização desse modelo baseado em riscos como nessa situação, pesquisas que envolvessem um grande risco para a criança exigiriam um grau maior de habilidade, autonomia e maturidade para autorizar ou não sua participação. E o contrário se faria também, ou seja, para contemplar os critérios de capacidade há a questão da idade, pois são consideradas legalmente incapazes em virtude da idade, não cumprindo as diretrizes pragmáticas.

Entretanto, mesmo sendo considerada legalmente incapaz, a discussão deve ir além das faixas etárias, pois cada criança tem um desenvolvimento que está diretamente ligado ao contexto sociocultural no qual está inserida, o que cada uma é estimulada para seu desenvolvimento e por isso deve ser dado a cada uma delas o que é necessário de forma diferenciada para assim atingir a igualdade.

Ainda em relação ao contexto exposto acima por Beauchamp e Childress (2002), eles ressaltaram que o nível de capacidade de decidir não aumenta à medida que aumenta o risco de um resultado, não tendo porque acreditar que decisões arriscadas exigem mais habilidade para decidir do que aquelas de menos risco. Seria o contrário, muitas decisões de risco zero exigem mais habilidade para decidir do que muitas decisões de risco. Assim, a estratégia móvel parece ser incoerente e distinções inadequadas levam a um paternalismo justificado.

Nesse sentido, Beauchamp e Childress (2002) recomendam que somente os modelos de evidência requeridos para determinar a capacidade de decidir devem ser situados numa escala móvel de acordo com o risco. E que os incapazes geralmente são aqueles tratados de modo paternalista, mas em contrapartida pode-se ter motivos paternalistas válidos para impugnar decisões de pessoas capazes. Entretanto, a questão do paternalismo justificado deve ser diferenciada dos critérios

de capacidade, evitando situações nas quais é determinado que a decisão do paciente é arriscada demais e que, portanto, ele é incapaz.

Assim, o que Beauchamp e Childress (2002) trazem nessa discussão é que “a capacidade é determinada principalmente pelo fato de uma pessoa ter habilidade de decidir de forma autônoma, e não porque seus melhores interesses estão sendo protegidos”.

E a forma de garantir o exercício da autonomia do sujeito, seja quando em situação de paciente, seja quando participante de uma pesquisa, por meio do consentimento livre e esclarecido, que deve ser obtido antes de qualquer intervenção importante. Os procedimentos referentes ao consentimento, como é o Termo de Consentimento foram planejados para possibilitar a escolha autônoma, mas cumprem também outras funções, incluindo a proteção dos pacientes e dos sujeitos de pesquisa contra danos.

O consentimento informado deve ser entendido como um processo que ocorre com o tempo, e que não somente um formulário de consentimento assinado é a essência do consentimento.

Beauchamp e Childress (2002) destacam que existem duas concepções diferentes do conceito de “consentimento informado” que aparecem na literatura e nas práticas correntes. Entretanto, vamos destacar aqui somente a que nos importa no presente estudo, que é o consentimento informado como uma autorização autônoma dada por um indivíduo para uma intervenção médica ou participação numa pesquisa. A pessoa deve fazer mais que expressar concordância ou anuência com uma proposta, ela deve autorizar por meio de um ato de consentimento informado e voluntário. Nesse sentido, um consentimento informado ocorre somente se um paciente ou participante de pesquisa, com um entendimento substancial, autoriza intencionalmente um profissional a fazer algo.

Segundo Macedo, Alvarenga, Machado (2012), quando reportamos os quatro princípios para a ética em pesquisa realizadas com crianças pode-se fazer as seguintes reflexões: a beneficência deve ser proveniente de um procedimento preventivo, diagnóstico e/ou terapêutico gerado de um estudo específico com crianças; a não maleficência sugere não causar danos em crianças a partir de terapêuticas cujos resultados foram obtidos em adultos; justiça sugere que as crianças devem usufruir dos benefícios que os resultados das pesquisas podem



gerar, não as excluindo do processo de geração do conhecimento e dos resultados positivos obtidos; autonomia, no caso das crianças, pode ser através do processo de consentimento/assentimento, respeitando os diferentes níveis de maturidade moral e cognitivo da criança, para poderem assentir sua participação após os pais/responsáveis darem o consentimento.

Ao longo deste estudo veremos as condições especiais da aplicação do princípio da autonomia na infância. Princípio esse que caracteriza uma excelência ética.

### **3.2 Autonomia na infância**

Neste tópico faremos uma breve abordagem sobre o desenvolvimento da autonomia na criança. O respeito à autonomia na infância é um assunto atual devido às particularidades inerentes à infância e suas faixas etárias. Muitas mudanças ocorreram ao longo do tempo em relação ao papel da criança na sociedade, a forma como as crianças são vistas hoje, o reconhecimento dessa fase tão importante no desenvolvimento de uma pessoa em nada se assemelha ao que era há 500 anos.

Sarmiento (2016) traz a reflexão de que a infância é uma ideia moderna, pois durante parte da Idade Média as crianças foram consideradas meros seres biológicos, sem estatuto social e sem autonomia existencial. Apesar de sempre ter havido crianças, nem sempre houve infância, categoria social de estatuto próprio, que no caso começou a emergir com o Renascimento. “A construção histórica da infância foi o resultado de um processo complexo de estruturação dos seus cotidianos e mundos de vida e, especialmente, de constituição de organizações sociais para as crianças.” (SARMENTO, 2016, p. 3).

“Os tempos contemporâneos incluem, nas diferentes mudanças sociais que os caracterizam, a reinstitucionalização da infância. As ideias e representações sociais sobre as crianças, bem como as suas condições de existência, estão a sofrer transformações significativas, em homologia com as mudanças que ocorrem na estruturação do espaço-tempo das vidas cotidianas, na estrutura familiar, na escola, e no espaço público [...] o que a contemporaneidade tem aportado é a pluralização dos modos de ser criança, a heterogeneização da infância enquanto categoria social geracional e o investimento das crianças com novos papéis e estatutos sociais. [...] Conhecer as “nossas” crianças é decisivo para a revelação da sociedade, como um todo, nas suas contradições e complexidade. Mas é também a condição necessária para a construção de políticas integradas

para a infância, capazes de reforçar e garantir os direitos das crianças e a sua inserção plena na cidadania ativa.” (SARMENTO, 2016, p. 1).

Sarmiento (2016) destaca que primeiramente veio a criação de instâncias públicas de socialização, como as escolas, que estão associadas à construção social da infância, sendo progressivamente ampliadas às gerações posteriores e tornando a escolaridade como obrigatória. Deu-se assim a separação formal e protegida pelo Estado das crianças dos adultos durante uma parte do dia. Ao mesmo tempo, surge a formação de um conjunto de saberes sobre a criança, constituída como objeto de conhecimento, originando novas disciplinas constitutivas do campo de reflexão sobre a criança. E, por último, a modernidade operou a elaboração de um conjunto de normas, atitudes procedimentais e prescrições. Esses fatores expostos acima, se intensificaram no final do século XX, adquirindo novos instrumentos reguladores com a Convenção dos Direitos da Criança e com normas de agências internacionais como a UNICEF, OMS, dentre outras, configuradoras de uma infância global, no plano normativo.

E ainda, em se tratando da formação da identidade pessoal e social da criança, Sarmiento (2016) ressalta que a família contribui para isso, bem como as relações escolares, as de pares, as comunitárias, atividades sociais que desempenham. Tudo isso permite às crianças apropriar, reinventar e reproduzir o mundo que as rodeia, e isso faz parte do processo de crescimento. Fazendo com que as crianças contemporâneas sejam construtoras ativas do seu próprio lugar na sociedade, lugar este em que todas as pessoas partilham, ainda que com responsabilidades diferentes.

O documento originado no Simpósio Internacional sobre a Bioética e os Direitos da Criança, realizado em Mônaco em 2000 e organizado pela Associação Mundial dos Amigos das Crianças (AMADE) e a UNESCO, traz uma série de considerações que reforçam e implementam a proteção dos direitos das crianças, reconhecendo que a questão da infância é uma realidade complexa em evolução e que merece consideração especial. Destaca ainda que as crianças são seres frágeis, mas sua autonomia não deve ser mal compreendida, acreditando assim que as considerações feitas nesse encontro aumentariam o respeito à dignidade e a proteção dos direitos da criança (MÔNACO, 2016).

A autonomia da criança não é plena, entretanto, se levarmos em conta a evolução de suas competências nas diversas idades, a crescente capacidade de discernir e decidir. À medida que a criança avança em seu desenvolvimento, vai desenvolvendo a sua autonomia em todos os aspectos de sua vida. Assim, o princípio da autonomia na criança deveria ser relativizado, pois esta pode possuir graus de autonomia variados, a depender da idade, desenvolvimento cognitivo e psicossocial (MADEIRA, 2011; MACEDO, ALVARENGA, MACHADO, 2012).

Nesse sentido ainda, o desenvolvimento cognitivo e psicossocial da criança deve ser levado em consideração quando forem tomadas decisões relativas a elas mesmas, e o seu papel na tomada de decisões que deve ser conjunta. Além de respeitar os valores da família, pediatra e/ou pesquisador, é igualmente importante entender a criança enquanto ser moral em desenvolvimento. Assim, as crianças a partir de certa idade devem ser informadas para que possam participar das decisões, tendo o direito à informação sobre os seus cuidados, especialmente se envolve pesquisa (MADEIRA, 2011; ZEIGLER, 2011).

Segundo Piaget (1994), a criança a partir de seis anos de idade já compreende o outro e as consequências de boa parte de seus atos. E ainda considera que a constituição do princípio da autonomia se desenvolve juntamente com o processo de desenvolvimento da autoconsciência.

Dias (2005) ressalta que a autonomia na criança é um processo a partir dos modos de vida das crianças em interação social, das experiências que cada uma vivencia diariamente e das relações práticas e verbais entre elas e as pessoas que as rodeiam. “Quando o objetivo específico de tais experiências é definir, delimitar e refletir, com a criança, determinadas noções, capacidades, hábitos e valores, dizemos que estamos diante de uma atividade de educação moral” (DIAS, 2005, p. 370).

Dias (2005) ressalta ainda que o sujeito autônomo, enquanto protagonista de condutas morais, não se constitui de forma isolada, ao contrário, define-se com a articulação de forma crítica e ativa, da vontade subjetiva, que é individual e pessoal, e a vontade objetiva, proveniente das instituições sociais e culturais, influenciando e sendo influenciado pelo ambiente, tanto no plano individual quanto no coletivo.

Grigorowitschs (2008) traz uma questão interessante: alguns sociólogos e pedagogos de diferentes nacionalidades, desde meados dos anos 1980 com o

surgimento de uma 'Sociologia da Infância', debruçaram-se sobre as categorias 'criança e infância', no anseio por reconhecer o papel ativo das crianças em sua socialização, considerando-as atores sociais. Outros autores propuseram mudanças de nomenclatura que enfatizassem a não-passividade infantil.

Grigorowitschs (2008) demonstra em seu artigo como as obras de alguns autores permitem pensar a infância como um período específico dos processos de socialização, no qual as crianças desempenham papéis ativos na construção de seus eus individuais e da sociedade e cultura em que estão inseridas. As crianças passam na infância por vários processos por meio dos quais elas aprendem, compartilham, criam e reproduzem, desenvolvendo assim o seu eu individual, e esses processos perpassam toda a infância de diversas maneiras, não havendo um marco temporal no qual as crianças são repentinamente inseridas no mundo. Ou seja, cada criança insere-se no mundo ao mesmo tempo em que constrói uma identidade própria, individual, carregada de certo grau de autonomia em relação ao mundo social.

Dias (2005), em seu estudo com professores(as), questiona-os sobre a concepção de autonomia enquanto um dos principais objetivos educacionais a ser alcançado na educação infantil. Nas duas categorias que surgiram, uma relativa à própria pessoa, que trouxe definições de autonomia na criança relacionadas aos dons, talentos, habilidades e às capacidades individuais das crianças; na outra categoria, orientada para o grupo, fez referência à convivência com outra pessoa, a impossibilidade de realização da autonomia sem a presença de outra pessoa ou pequenos grupos. Nos resultados do estudo, a maioria dos participante percebe a autonomia da criança como um processo relacionado aos modos de vida que se constroem num espaço interativo de convivência com os outros, ou seja, as relações interpessoais como constituinte do processo de formação e desenvolvimento da autonomia.

É possível aludir, em relação à influência do ambiente no desenvolvimento da autonomia da criança, que esta tem diferentes níveis de autonomia dependendo do ambiente em que se encontra, por exemplo, se pensarmos na criança inserida num grupo da mesma faixa etária que ela, a criança, terá autonomia em relação aos colegas, se quer realizar alguma atividade ou não, se quer e de que forma quer interagir com os colegas. Em outros ambientes, a criança também tem sua

autonomia, em níveis diferenciados, dependendo do ambiente. Assim o desenvolvimento da autonomia da criança é um processo contínuo e relativo.

Outro estudo que contribui com a temática é o de Coa e Pettengill (2006), realizado com enfermeiras, destacando dois temas que revelam as crenças daquelas profissionais e que fundamentam suas ações em relação à autonomia da criança hospitalizada: 1) acreditando no potencial da criança para exercer a autonomia; 2) considerando a criança incapaz de exercer a autonomia. Quando acredita no potencial da criança para exercer a autonomia, a profissional de saúde prepara a criança para o procedimento, ouve suas dúvidas, considera suas necessidades, dando a ela o direito de extravasar suas emoções e, no caso da criança recusar o procedimento, a profissional de saúde deve respeitar o tempo dela, para que ela pense e se prepare adequadamente, possibilitando a aceitação da mesma. Por outro lado, quando a profissional considera a criança incapaz de exercer a autonomia e a vê como um ser imaturo para participar do tratamento, realiza o procedimento sem considerar a sua opinião, utilizando muitas vezes a força, por meio até de restrição física. A profissional toma para si a responsabilidade pelas decisões, realizando o procedimento mesmo que a criança se recuse, usando sua autoridade na crença de que está realizando o melhor para a criança.

Para Coa e Pettengill (2006), apesar da determinação do tratamento pertencer à equipe de saúde e aos responsáveis pela criança, já que ela não pode decidir visto que não lhe é garantido esse direito na legislação vigente no Brasil, é importante que ela seja estimulada a comunicar seus sentimentos e desejos em relação a sua/seu saúde/tratamento. As autoras relatam que na assistência à saúde das crianças o que se observa em geral é o profissional executar os procedimentos sem levar em consideração os desejos, opiniões e valores da criança, realizando-os de maneira impositiva e colocando a criança numa posição de defesa, negando o tratamento.

Bubadué et al. (2013) trouxeram no seu estudo a reflexão que corrobora com os autores acima, de que as crianças devem ter um papel mais ativo no seu tratamento, sendo um processo gradual que deve respeitar a singularidade de cada criança e família, sem que seja uma imposição, seguindo o desenvolvimento cognitivo em conformidade com a idade e maturidade da criança.

E se trouxermos esta reflexão para as pesquisas realizadas com crianças, principalmente quando se tratam de pesquisas clínicas nas quais estão envolvidos procedimentos terapêuticos, a criança não tem voz, e somente os pais e profissionais de saúde/pesquisadores estão envolvidos na tomada de decisões.

Cordeiro e Penitente (2014) afirmam que pensar a pesquisa com crianças dando voz a elas é uma discussão recente. E em relação aos avanços na legislação voltada para a criança encontra-se uma concepção segundo a qual “a criança é sujeito histórico e de direitos, criativa e produtora de cultura. Tal concepção é fruto de uma longa construção histórica [...] e pela visibilidade dada à infância como importante etapa do desenvolvimento humano.”. As políticas públicas, bem como a legislação voltada para a infância, são frutos da evolução em relação às formas de concebermos a infância e a criança (CORDEIRO e PENITENTE, 2014, p. 63).

Nesse sentido, cabe aos pesquisadores que fazem pesquisas com crianças, pais ou responsáveis, ajudá-las a caminhar em sentido oposto à vulnerabilidade. Para isso, é necessária que seja dada à criança a oportunidade de participar das tomadas de decisões, para que sua autonomia seja desenvolvida gradualmente.

### **3.3 Paternalismo**

Nesse tópico falaremos brevemente sobre o paternalismo, seu significado, o que alguns autores discorrem sobre esse assunto e como o paternalismo é percebido contemporaneamente, visto que o princípio do respeito à autonomia tem sido fortemente defendido na maioria dos casos.

Durante séculos, os médicos foram autorizados a interferir nas preferências do paciente com a justificativa de estarem garantindo o benefício ou prevenindo danos ao paciente. A beneficência médica manteve-se firme e incontestada no relacionamento médico-paciente. Entretanto, com o passar dos anos a ênfase na liberdade e controle próprio do indivíduo aumentaram, a medicina se deparou cada vez mais com a reivindicação do direito dos pacientes de tomarem suas próprias decisões independente do seu destino médico e o aumento das reivindicações referentes aos direitos de autonomia. Com isso o paternalismo médico passou a ser questionado e a sociedade começou a não aceitar esse modo dominante para a tomada de decisão em saúde. E passou-se a questionar na ética biomédica, se o

respeito à autonomia deveria ter prioridade sobre a beneficência profissional (BEAUCHAMP e CHILDRESS, 2002; CHIN, 2002).

Segundo Beauchamp e Childress (2002) e Chin (2002) o princípio da autonomia e a autodeterminação do paciente tornaram-se tão influentes que atualmente é difícil encontrar defesas claras dos modelos tradicionais da beneficência médica.

Com exceção, talvez, do paternalismo fraco no caso de pacientes não-autônomos, o paternalismo é quase sempre percebido negativamente, independente da intenção e resultados esperados (CHIN, 2002).

“As análises filosóficas do paternalismo remontam no mínimo a Immanuel Kant, que denunciou o governo paternalista (o “império paternal”, como o denominou) por restringir, por benevolência, as liberdades de seus cidadãos. Kant estava preocupado com um governo que “suprime/revoga a liberdade”. Ele nunca considerou a possibilidade de que um modelo parental de intervenção benevolente, um que equipare o Estado a um pai protetor que cuida de um menor incapaz, pudesse ser considerado paternalista. Nem mesmo John Stuart Mill contemplou a possibilidade de que o paternalismo pudesse incluir intervenções relacionadas com aqueles que têm autonomia nula ou limitada” (BEAUCHAMP e CHILDRESS, 2002, p. 297).

Entretanto, segundo afirmam Beauchamp e Childress (2002) aconteceu exatamente o que Kant e Mill não previram, pois a intervenção na vida de uma pessoa dependente e substancialmente não-autônoma, tornou-se e ainda é, o modelo mais aceito de paternalismo justificado, tendo início com crianças incapazes que necessitam da supervisão dos pais, se estendendo a outros considerados incapazes.

De acordo com Beauchamp e Childress (2002) a analogia do termo “paternalismo” com pai pode estar relacionada a duas características paternas, o pai que age de modo beneficente, de acordo com sua concepção do que seria interesse do filho e a de que o pai sempre toma, ou pelo menos na maioria das vezes, decisões relacionadas com o bem-estar dos filhos, não deixando que o filho tome suas próprias decisões. E pensar isso na saúde é mais amplo ainda, pois o profissional da saúde tem conhecimento específico, e está numa posição de autoridade para achar que pode determinar os melhores interesses do paciente. “Dessa perspectiva, um profissional da área da saúde é como um pai dedicado que

tem filhos dependentes e, com frequência, ignorantes e cheios de medo.” (BEAUCHAMP e CHILDRESS, 2002, p. 298).

Beauchamp e Childress (2002) ressaltam que existem várias definições na literatura sobre o paternalismo, mas que eles destacaram em sua obra a tendência mais dominante na literatura, que é mais ampla: “a não aquiescência ou a intervenção intencional nas preferências, nos desejos ou nas ações de outra pessoa, com o propósito de evitar que lhe ocorram danos ou beneficiá-la” (BEAUCHAMP e CHILDRESS, 2002, p. 298). Corroborando Lopes Jr (2015) existem várias teorias sobre o paternalismo, mas é possível afirmar que os paternalistas se caracterizam por serem contrários às preferências ou ações de uma pessoa, com o intuito de beneficiar essa pessoa.

Lopes Jr (2015) relata que inicialmente Gerald Dworkin abordou uma dimensão mais ampla de paternalismo, preocupando-se com os limites da coerção estatal, e neste primeiro momento definiu o paternalismo como “a interferência sobre a liberdade de ação de alguém justificada por razões referentes ao bem-estar, ao benefício, à felicidade, às necessidades, aos interesses ou valores da pessoa coagida” (DWORKIN, 2012a, p. 9). Em trabalhos posteriores Dworkin traz novas reflexões, reformula o conceito de paternalismo que deixa de ser apenas uma interferência na liberdade e passa a compreender toda ação que interfere na autonomia do sujeito. Essa mudança se deu também porque seu conceito inicial não dava conta, por exemplo, das relações na prática clínica (LOPES JR, 2015; DWORKIN, 2012a).

Na visão de Gerald Dworkin, para que uma ação seja considerada paternalista deve existir uma violação à autonomia da pessoa, apoderar-se da tomada de decisão de outra pessoa para impedir que faça o que decidiu ou para interferir no processo de decisões (DWORKIN, 2012a).

Beauchamp e Childress (2002) relatam que o paternalismo sempre envolve alguma forma de interferência ou de recusa em aceitar as preferências de outra pessoa acerca do seu próprio bem, com a justificativa de beneficiar ou evitar danos para a pessoa. Essa definição é neutra, não presume se o paternalismo é justificado ou injustificado, e ainda que assuma um ato de beneficência similar à beneficência parental, não determina se essa beneficência é justificada.



Lopes Jr (2015) menciona que John Harris defende a ideia de que o profissional de saúde agir em defesa dos melhores interesses do paciente é se preocupar com o bem-estar do paciente. Mas, se não considera também a dimensão do respeito pelo desejo do outro, acaba sendo paternalista. Pois respeitar os desejos dos outros implica considerar que a vida de cada um possui valor único, determinado por aquilo que o indivíduo deseja fazer com ela.

“Certamente que podem ocorrer situações concretas em que respeitar os desejos de uma pessoa seja incompatível com outros valores como o bem-estar, a integridade e a segurança. Contudo, parece certo que essa dimensão é fundamental e pertinente para relações humanas [...]” (LOPES JR, 2015, p. 30).

Louis (2016), em seu artigo, cita Ronald Dworkin que, em seu livro *Sovereign Virtue: The Theory and the Practice of Equality* (2000), afirma que é a favor do liberalismo e contra diversas formas de paternalismo, mas no caso ele discute em relação a abordagens políticas de promoção da integridade moral e melhoria na vida das pessoas de uma comunidade política. Ronald Dworkin argumenta que é melhor permitir que os indivíduos ajam com base em suas convicções morais, em vez de forçá-los a ações ou condutas que não estão de acordo.

Louis (2016) traz em seu artigo ainda alguns argumentos antipaternalistas de Ronald Dworkin e destaca ainda que Dworkin afirma que o paternalismo como uma abordagem política é, em algumas circunstâncias particulares, não só moralmente recomendável, mas necessário. Louis relata que alguns pensadores que são contra a posição de antipaternalista de Dworkin, demonstram como o paternalismo é inevitável em alguns domínios de uma sociedade política como a tomada de lei, com uma contribuição positiva para moldar convicções morais dos indivíduos.

“[...] o paternalismo defende a limitação condicional da liberdade dos indivíduos e da autonomia em uma sociedade política para seu próprio bem ou o bem-estar moral; o liberalismo, ao contrário, afirma que qualquer forma de limitação coercitiva da liberdade e da liberdade dos indivíduos deve ser justificada. A maioria dos pensadores liberais recentes, como Joel Feinberg (1984: 9); Stanley Benn (1988: 87) e John Rawls (2001: 44, 112) compartilham em grande parte a ideia de que a liberdade individual e a autonomia são normativamente básicas como um princípio liberal central” (LOUIS, 2016, p. 3).

Louis (2016) faz referência a Ronald Dworkin que defende que uma abordagem liberal é mais apropriada do que o paternalismo como uma perspectiva

política para promover a integridade moral de uma sociedade política. Ronald Dworkin afirma que o objetivo do paternalismo do Estado é evitar que as pessoas se envolvam em comportamento ou ações que possam prejudicá-las. Ainda sim, Dworkin rejeita o paternalismo como uma abordagem política por várias razões, uma delas seria pela forma direta do paternalismo, baseando na ideia de que a vida de uma pessoa pode ser melhorada apenas forçando-a em algum ato ou até mesmo a abstinência do ato, com o fundamento de que o comportamento implantado é bom para as pessoas. E se a pessoa não concorda com a vida que lhe é imposta, sua vida não terá melhorado pelas restrições paternalistas.

Segundo Louis (2016), Ronald Dworkin apoia a ideia de que as pessoas devem ser protegidas contra a má escolha e desperdício de vidas não por proibições plenas de direito penal, mas por decisões educacionais e formas que removam opiniões ruins da vida das pessoas. Assim, embora o liberalismo possa ser considerado a melhor maneira de alcançar integridade ética e melhorar a vida das pessoas de uma comunidade política, o paternalismo não pode ser totalmente rejeitado em todas as suas formas, que podem contribuir para o avanço da sociedade.

Não iremos aprofundar mais, pois a questão política não é o foco do trabalho, mas expor as diversas opiniões e realidades do paternalismo em diversas situações da vida contribui para a construção do conhecimento acerca do tema. E na verdade a essência do paternalismo é a mesma em todas elas.

Beauchamp e Childress (2002) destacam aqui também John Stuart Mill que, apesar da rígida oposição ao paternalismo, considerava que em algumas ocasiões intervenções beneficentes temporárias nas ações de uma pessoa são justificáveis, e deu como exemplo:

“uma pessoa que ignora um risco importante, ao começar a atravessar uma ponte perigosa, pode justificavelmente, ser refreada, a fim de que se assegure que está agindo intencionalmente e com um conhecimento adequado das consequências da ação. Uma vez alertada, a pessoa deveria ser livre para escolher o curso que desejasse. Como Mill não vê essa intervenção temporária como uma “infração real” da liberdade, ele não a vê como paternalista. Contudo, de acordo com a definição de paternalismo que aceitamos, essa intervenção temporária é paternalista.” (BEAUCHAMP e CHILDRESS, 2002, pg. 301).

Beauchamp e Childress (2002) destacam três posições principais que foram defendidas em relação ao paternalismo ser justificável ou não: o antipaternalismo; um paternalismo justificado que recorre principalmente ao princípio do respeito à autonomia; e um paternalismo justificado que recorre principalmente ao princípio de beneficência. Nas três posições há consenso que alguns atos de paternalismo fraco são justificados, como por exemplo, evitar que um homem, sob influência de uma droga alucinógena, se mate. Nem os antipaternalistas fazem objeções a esse tipo de intervenção, pois não envolvem ações essencialmente autônomas. Beauchamp e Childress ressaltam que, por outro lado, o paternalismo forte não é aceito pela maioria dos autores das três posições.

Em se tratando do antipaternalismo, Beauchamp e Childress (2002) ressaltam que os antipaternalistas acreditam que uma intervenção paternalista forte não se justifica, pois viola os direitos individuais e restringe indevidamente a livre escolha, desrespeita os agentes autônomos e não os tratam como moralmente aptos; e se outros impõem sua concepção particular do bem, negam o respeito que é devido a outra pessoa, mesmo que o outro agente esteja de fato propiciando um benefício. Outra questão para a rejeição do paternalismo (forte) por parte do antipaternalismo são as sérias consequências de se conferir autoridade paternalista ao estado ou a uma classe de indivíduos, como os médicos, por exemplo.

Beauchamp e Childress (2002) citam Joel Feinberg (1971) que fez uma distinção entre o paternalismo fraco e paternalismo forte. No caso de um paternalismo fraco, este exige que alguma habilidade do indivíduo esteja comprometida, a pessoa que intervém é por beneficência ou não-maleficência, protegendo a outra pessoa contra suas próprias ações substancialmente não-voluntárias ou não-autônomas, que seriam por exemplo “casos de consentimento que não são adequadamente informados, casos de depressão severa que impeça a deliberação racional e casos de dependência severa que impossibilite a escolha e a ação livres” (BEAUCHAMP e CHILDRESS, 2002, pg. 301).

Já em relação ao paternalismo forte Beauchamp e Childress (2002) destacam que, ao contrário do paternalismo fraco, envolve intervenções com o fim de beneficiar uma pessoa, mesmo que as escolhas arriscadas da pessoa tenham sido informadas, voluntárias e autônomas. Um paternalista forte se recusa aceitar os desejos, escolhas e ações autônomas da pessoa, restringe informações disponíveis

a fim de protegê-la. Os autores ressaltam ainda que “tais escolhas não precisam ser plenamente informadas ou voluntárias, mas para que a intervenção se qualifique como paternalismo forte as escolhas têm de ser substancialmente autônomas” (BEAUCHAMP e CHILDRESS, 2002, pg. 302).

Beauchamp e Childress (2002) destacam ainda que alguns defensores da intervenção paternalista defendem que uma ação paternalista só pode ser justificada se:

“(1) os danos prevenidos ou os benefícios proporcionados à pessoa superarem a perda da independência e o sentimento de invasão causados pela intervenção; (2) a condição da pessoa limitar seriamente sua habilidade de fazer uma escolha autônoma; (3) a intervenção for universalmente justificada em circunstâncias relevantemente similares; (4) o beneficiário da ação paternalista houver consentido, for consentir ou fosse consentir, caso estivesse em pleno uso de suas faculdades racionais, na ação feita em seu nome.” (BEAUCHAMP e CHILDRESS, 2002, pg. 304).

Segundo Beauchamp e Childress (2002), muitas teorias relevantes recorrem ainda a algum tipo de consentimento para justificar intervenções paternalistas:

“Como afirmou Gerald Dworkin, “a noção básica de consentimento é importante, e me parece a única forma aceitável para se tentar delimitar o campo do paternalismo justificado”. Rosemary Carter concorda, argumentando que “o consentimento desempenha o papel central na justificação do paternalismo, e que, na verdade, (...) nenhum outro conceito é relevante”. Donald VanDeVeer, analogamente, justifica as intervenções paternalistas para pessoas “que agem de maneira seriamente problemática, sendo altamente provável que dariam um consentimento válido para a intervenção caso houvesse oportunidade para tanto”. (BEAUCHAMP e CHILDRESS, 2002, pg. 305).

Beauchamp e Childress (2002) relatam que John Rawls e Gerald Dworkin não propõem uma teoria baseada no consentimento, na qual se daria um consentimento caso a debilitação presente fosse remediada. Ao invés disso, eles adotam uma forma de paternalismo, justificado baseado na premissa de que agentes perfeitamente racionais, que são aqueles que são plenamente cientes de sua situação, consentiriam no paternalismo para motivá-los a evitar ações tolas, ou seja, um agente racional e autônomo concordaria numa circunstância hipotética de consentimento.

Já para Beauchamp e Childress (2002) nenhuma forma de consentimento é necessária para justificar intervenções paternalistas.

“O apelo ao consentimento obscurece as questões mais do que esclarece. O melhor é não introduzir as justificações baseadas na autonomia na fundamentação do paternalismo. A beneficência, sozinha, justifica ações realmente paternalistas, assim como na justificação das ações paternas e maternas que vão contra as preferências dos filhos.” (BEAUCHAMP e CHILDRESS, 2002, pg. 306).

Corroborando com o exposto acima Lopes Jr (2015) cita John Harris que afirma que há algo que pode tornar o paternalismo justificável, que é o anseio pelo respeito às pessoas, pois aqueles que têm atos de essência paternalista têm certa motivação em praticar o bem. Só que a grande questão é; aquilo que torna a vida de uma pessoa valorosa pode ser diferente do que a torna valorosa para outra pessoa. Harris afirma então que, para o paternalismo, é justo disciplinar a vida dos outros com a justificativa de que é para o bem delas, independentemente dos desejos e julgamentos dessas pessoas.

Lopes Jr (2015) expôs que Harris relata que uma ação paternalista somente poderia ser justificada se estivesse envolvida uma decisão da pessoa que não fosse considerada substancialmente autônoma, e sugere então alguns parâmetros para a consideração do que ele chama de “defeitos” na formação da autonomia que justificariam ações paternalistas. São eles: quando ocorresse um defeito de controle, ou de raciocínio ou um defeito na informação. Os defeitos de controle seriam, de maneira geral, perda de controle por parte do paciente sobre o processo de decisão. Por exemplo, em pacientes acometidos de doenças mentais. Em muitas dessas situações o agente não possui capacidade jurídica decisória, e seria necessária uma interdição judicial. Entretanto, no caso de uma situação emergencial, que demande uma decisão imediata, e quando a interdição judicial ainda não foi estabelecida, uma ação paternalista seria justificada (LOPES JR, 2015).

Em se tratando de defeitos de raciocínio, estes ocorrem quando uma pessoa toma decisões equivocadas, que poderia gerar riscos à sua saúde, baseadas em conclusões acerca de fatos ou circunstâncias implausíveis, ou seja, quando um paciente toma uma decisão com base em fatos ou circunstâncias equivocadas não atuaria com base numa autonomia substancial; neste caso, o médico estaria autorizado a intervir, impedindo a ação ou realizando outra diferente da solicitada pelo paciente a fim de resguardar seus melhores interesses. John Harris dá como exemplo, apesar de ser um exemplo que não envolve circunstâncias concretas da

prática clínica, uma pessoa que tem o hábito de fumar e considera que isso não faz mal a sua saúde, ou um motorista que afirma que ingerir certas quantidades de bebidas alcoólicas não afeta seus sentidos para dirigir um automóvel. Harris sustenta que raciocínios de cunho religioso, como os casos das testemunhas de Jeová, não podem ser submetidos a esse teste de racionalidade e devem ser tratados como questões de fé (LOPES JR, 2015).

Já no caso de defeito sobre as informações, Harris afirma que é quando o paciente não obtém informação ou as informações sobre sua situação clínica são falsas, e então nesses casos a autonomia também está prejudicada para o paciente tomar suas decisões. Harris entende que é dever do profissional resguardar o interesse do paciente que atua sob erro, constituindo um verdadeiro caso de negligência a falta da advertência (LOPES JR, 2015).

“John Harris oferece limites bem rígidos à prática paternalista, pois embora considere que o atuar em prol do bem-estar alheio está calcado numa certa noção de respeito às pessoas, quando se deixa de considerar os desejos, interesses e valores de uma pessoa, ignora-se uma dimensão importante da noção de respeito às pessoas.” (LOPES JR, 2015, p. 216).

Para Beauchamp e Childress (2002), quando não há uma autonomia substancial, e por isso uma intervenção paternalista não estaria violando a autonomia, é mais fácil justificar a intervenção do que no caso de uma preferência ou ação comparável que seja autônoma.

Corroborando, Dworkin (2012b) destaca uma questão em relação às crianças:

“O que justifica a interferência sobre crianças? O fato de que lhes faltam algumas capacidades emocionais e cognitivas requeridas para fazer escolhas completamente racionais. Essa é uma questão empírica segundo a qual crianças possuem uma concepção adequada de seus próprios interesses presentes e futuros, entretanto, não há dúvidas de que existem deficiências. Dadas essas deficiências e dados os perigos reais e permanentes que podem ocorrer à criança, torna-se não apenas permissível, mas uma obrigação dos pais restringir a liberdade infantil de diversas maneiras.” (DWORKIN, 2012b, p. 19).

Dworkin (2012b) destaca, entretanto, que existe nessa situação uma importante limitação moral para o exercício do poder familiar, que vem da noção que o filho tem sobre a intervenção dos pais. Ele ressalta que o paternalismo parental pode ser entendido como uma aposta que os pais fazem que posteriormente a

criança vai reconhecer a sabedoria da intervenção de seus pais. Existe uma confiança nisso que poderia ser chamada de consentimento orientado ao futuro, pelo qual a criança vai reconhecer posteriormente aquilo que ainda não reconhece.

Corroborando, Lopes Jr (2015) faz em sua tese uma associação do paternalismo com a relação entre pais e filhos, visto que os pais agem em relação aos filhos protegendo-os contra decisões consideradas erradas e prejudiciais, e isso é porque “consideram que falta às crianças um discernimento necessário para perseguir seus próprios interesses presentes e futuros, razão pela qual o Direito as considera incapazes de exercer os direitos por si só” (LOPES JR, 2015, p. 216). Segundo, o paternalismo parental “pode ser concebido como uma aposta que os pais fazem por um reconhecimento posterior da criança sobre a sabedoria da intervenção” (DWORKIN, 2012a, p. 19).

Ainda nesse sentido, Beauchamp e Childress (2002) discordam do exposto acima;

“Nós não controlamos as crianças porque acreditamos que posteriormente consentirão ou que racionalmente aprovariam nossas intervenções. Interferimos porque acreditamos que terão uma vida melhor (ou ao menos mais segura), saibam elas ou não. Mesmo que esperemos um consentimento ou uma aprovação posterior por parte de nossos filhos e pacientes, a justificção de nossa intervenção está em seu bem-estar, não em suas escolhas autônomas.” (BEAUCHAMP e CHILDRESS, 2002, pg. 306).

Almeida (2006) destaca que a forma como a infância é vista na sociedade adulta contemporânea aponta para a sua complexa condição social, pois as crianças são vistas como incapazes de agir por si próprias em um mundo cheio de perigos dos mais diversos, sendo vetada à criança uma participação social efetiva sob o argumento de que necessita de proteção, evidenciando um pensamento puramente paternalista, em face da velha teoria que concebe as crianças como seres humanos em miniatura, desprovidos de especificidade própria e originalidade.

Para Beauchamp e Childress (2002) o problema do paternalismo é exatamente o equilíbrio correto entre a beneficência e a autonomia do paciente na relação entre paciente e médico. Uma intervenção paternalista exige pessoas com um bom julgamento, com princípios bem desenvolvidos, capazes de enfrentar conflitos incertos.

A justificação mais plausível do paternalismo considera que o benefício está numa escala com interesses de autonomia, na qual ambos devem ser ponderados: à medida que aumentam os interesses na autonomia e diminuem os benefícios para a pessoa, a justificação do paternalismo torna-se menos provável; inversamente, à medida que aumentam os benefícios para a pessoa e que diminuem os interesses na autonomia, aumenta a plausibilidade de que se justifique um ato de paternalismo. Portanto, prevenir danos menores ou proporcionar benefícios menores e ao mesmo tempo desrespeitar seriamente a autonomia não possui justificação plausível; por outro lado, prevenir danos importantes e proporcionar benefícios importantes desrespeitando apenas um pouco a autonomia tem uma justificação paternalista altamente plausível. Contudo, essa afirmação é contestada na ética biomédica contemporânea – especialmente pelo paternalismo forte (BEAUCHAMP e CHILDRESS, 2002, p. 306).

Corroborando, Tedesco Vilardo (2014) afirma que deve haver um limite, pois a beneficência por vezes é opcional e não obrigatória, sendo difícil estabelecer um limite entre a beneficência obrigatória e um ideal moral de beneficência. Por exemplo, se há justificativa para agir a fim de evitar que outro sofra, deve-se agir. Entretanto, se a ação pode ser prejudicial para quem a exerce, não pode ser obrigatória, pois nem sempre deixar de agir de modo beneficente é imoral. A proteção dos direitos dos outros pode ser exigida, mas não incondicionalmente. Nesse sentido, a solução para Tedesco Vilardo é incorporar a autonomia do paciente, para que se determine o real benefício para ele, quais são os seus interesses, e não o que o médico acredita que seja. Contrariar as preferências e vontades de alguém com a justificativa de que é para beneficiá-la e evitar que sofra danos é, de fato, uma atitude paternalista.

Tedesco Vilardo (2014) ressalta ainda que há situações em que os indivíduos podem ser protegidos “contra danos causados por eles mesmos, quando sua capacidade está reduzida e a periculosidade para si mesmo é tão séria, admitindo-se que se interfira ou supervisione” (TEDESCO VILARDO, 2014, p. 151).

Lopes Jr (2015) defende a ideia de que nem o paternalismo é ruim em si e nem a autonomia deve ser um referencial único para toda e qualquer circunstância, sendo uma visão limitada pensar que a autonomia do paciente constitui um valor absoluto e que toda ação paternalista constitui um mal em si.

Já Chin (2002) parece defender o paternalismo quando afirma em seu artigo que, no relacionamento médico-paciente, pelo médico ser conhecedor da saúde tem como natureza beneficiar os menos informados e vulneráveis que são os pacientes.



Sendo assim, Chin questiona então como a medicina pode continuar servindo o paciente se tiram totalmente a motivação paterna dela.

Chin (2002) ressalta ainda que os esforços do médico para ajudar o paciente a tomar decisões que sejam para o seu melhor interesse devem incluir facilitar e melhorar a capacidade do paciente para a autodeterminação, de acordo com as perspectivas do paciente. Beneficência e autonomia não são, portanto, conflitantes, mas princípios congruentes.

Chin (2002) traz uma contribuição para o tema, ressaltando que a tomada de decisões baseadas na autonomia absoluta do paciente também não é satisfatória. Para ele, uma abordagem mais ética e eficaz é a que reforça a autonomia do paciente defendendo a beneficência médica, que incorpora valores e perspectivas dos pacientes. Isso se consegue através de um modelo de tomada de decisão compartilhada entre médico e paciente, baseado na confiança entre ambos, bem como uma comunicação centrada no paciente, reconhecendo que, embora as escolhas finais sejam dos pacientes, somente através da beneficência médica, das recomendações e conselhos médicos que o paciente terá condições de tomar as melhores decisões. Chin (2002) afirma que a força por detrás da autonomia é o reconhecimento de que os pacientes são responsáveis e livres para fazer escolhas pessoais importantes em sua vida. E uma abordagem que serve melhor ao paciente é provavelmente a associação harmoniosa de beneficência e autonomia.

Aproveito para ressaltar aqui que grande parte dessas discussões está voltada para a relação médico-paciente. E que é importante pensar e trazer essa reflexão para a temática do presente estudo, que é a Ética em Pesquisa envolvendo crianças. Pois a grande discussão é exatamente ponderar entre o paternalismo que predomina nas relações quando se trata de crianças e o respeito ao desenvolvimento da autonomia das mesmas.

Claro que em muitas situações, conforme explicitado acima, o paternalismo é justificável, mas tudo dentro de um limite, e que em muitas situações pode-se considerar o desenvolvimento da criança, sua capacidade e, conseqüentemente, seu nível de autonomia. Nas situações em que é possível respeitar o desenvolvimento da criança como um todo, isso deve ser feito. E em situações que de fato a criança não tem a dimensão de seu envolvimento, segurança e bem-estar, então seria justificável o paternalismo. Fica claro que deve haver um equilíbrio entre

essas duas dimensões bioéticas (paternalismo e respeito à autonomia), mas no caso das crianças o que predomina indiscriminadamente nas relações é, provavelmente, o paternalismo, pois ainda está muito forte na nossa cultura que criança não tem opinião e não decide nada em momento algum; e que os adultos devem sempre protegê-las de tudo e todos.

No entanto, por outro lado, os estudiosos e autores têm apoiado essa mudança em relação à forma como vemos e lidamos com as crianças. É fato que hoje elas estão se desenvolvendo muito mais em idades precoces, compondo uma geração voltada para a tecnologia, espertas e inteligentes, e muitas vezes sabem o que querem e o que estão fazendo. A mudança está ocorrendo em todo o mundo, e vem sendo acompanhada também pelas crianças. E a ciência, a ética em pesquisa e outras linhas dos saberes precisam acompanhá-la também, em sintonia com a evolução social.

Mais à frente no presente estudo ficará mais claro como de fato nossa sociedade tem caminhado no sentido dessa evolução, mas como ainda é difícil colocar muitas dessas reflexões em prática porque mexem com a cultura, os hábitos e os costumes. Mudanças são trabalhosas, mas são necessárias para o caminhar das sociedades.

## 4 QUESTÕES ÉTICAS DAS PESQUISAS QUE ENVOLVEM CRIANÇAS

Para construção do presente capítulo foi feita uma revisão da literatura com o objetivo de se apropriar da discussão da ética em pesquisa com crianças. O capítulo foi organizado da seguinte forma: apresenta inicialmente uma abordagem sobre criança; em seguida se apresenta um breve histórico das regulamentações que tratam de crianças; o item seguinte diz respeito a ética em pesquisa envolvendo crianças, destacando ainda alguns episódios marcantes que ocorreram envolvendo-as em pesquisas. Comitês de Ética em Pesquisa frente aos protocolos de pesquisa envolvendo crianças também é tema abordado no capítulo assim como: estratégias de abordagem para garantir a participação voluntária da criança na pesquisa; processo de consentimento dos pais; assentimento da criança; riscos *versus* benefícios nas pesquisas envolvendo as crianças; e por fim, são abordados os tipos de pesquisa nas quais crianças devem ser incluídas.

### 4.1 Criança

No presente item foi feita breve abordagem da criança como um todo, e o seu desenvolvimento moral. A justificativa desse percurso no presente item é expor o desenvolvimento da criança em seus vários aspectos, do cognitivo, biológico e moral, culminando na importância do processo de assentimento das crianças como respeito ao desenvolvimento da autonomia dessas, envolvendo-as como agente ativo no processo de assentimento/consentimento.

Um dos principais conceitos envolvidos nas discussões morais, bioéticas e políticas, é o conceito de pessoa. Assim, passou-se por esse conceito, de acordo com Dias (2012) que elabora seu conceito a partir das reflexões de Strawson e Frankfurt. O conceito de pessoa de Strawson, segundo Dias, se refere ao âmbito da relação mente e corpo, que para Dias se revela incompleta. Posteriormente Dias traz a tese de Frankfurt que para ele o conceito de vontade livre deve ser considerado como o critério decisivo para caracterização de uma pessoa. Dias concorda em parte com Frankfurt, quando ele diz que apenas entidades as quais se atribui liberdade podem ser consideradas como pessoas. Dias (2012) afirma que o aspecto crucial para a distinção entre pessoas e outras entidades não é fornecido pelo

conceito de vontade livre, mas pela compreensão de liberdade como autodeterminação.

Em relação ao conceito de pessoa de Frankfurt, Dias (2012) discute que a própria estrutura da vontade limita a aplicação do conceito de pessoa ao âmbito dos seres racionais e, dentre estes, aos seres capazes de fazer de seu próprio desejo objeto de reflexão. A liberdade da vontade não diz respeito à liberdade de ação, ou seja, aquilo que um indivíduo realiza nem sempre é aquilo que gostaria de realizar. Quer dizer, ser livre no sentido de desejar o que se quer. No caso, então excluiria todos os seres, humanos ou não, que não satisfizessem as condições necessárias para usufruir desta liberdade.

Corroborando com Dias (2012) Giancaterino (2016) enfatiza que o ser humano é uma obra eternamente inacabada, em construção e que o indivíduo não é um ser livre, mas, submetido a um elemento externo, no qual o próprio deverá reconhecer como superior e digno de ser obedecido e respeitado, conforme certas normas estabelecidas pela sociedade.

Para Dias (2012) ser livre no sentido da liberdade de ação é ser responsável por suas ações, independentemente da vontade que as determina, sendo o indivíduo responsável pelos seus atos, quando reconhece que poderia ter agido de outro modo se assim o quisesse. Dias ressalta que nesse contexto as crianças estariam excluídas, ou seja, nessa definição não seria considerada como pessoa, pois não seria possível atribuir-lhes responsabilidade pelas consequências dos seus próprios atos: ser capaz de agir de acordo com razões, ou ainda, agir de acordo com regras que possam ser justificadas.

Assim, Dias (2012) traz em seu conceito de pessoa o conceito de liberdade, como mera ausência de coação, transformado em autodeterminação. Portanto, ser uma pessoa é não apenas ser uma entidade a qual são atribuídos predicados físicos e mentais, mas ainda ser capaz de refletir sobre suas ações, deixar-se influenciar por razões e argumentos a favor ou contra determinada conduta e ser capaz de determiná-las de acordo com seus próprios fins. Essa capacidade de eleger seus próprios fins, de constituir um projeto de vida, de se autodeterminar é, por conseguinte, o que nos possibilita identificar uma pessoa.

Desenvolvimento e crescimento são fenômenos separados, com características e definições diferentes. O crescimento tem o foco nos aspectos

biológicos. Já o desenvolvimento é um processo amplo e complexo, incluindo-se sua relação com os cuidados cotidianos e a influência do ambiente sobre ele (SOUZA e VERÍSSIMO, 2015).

Neste sentido, o processo de desenvolvimento envolve a relação entre indivíduo e contexto, considerando todas as interações e condições destas interações com alguma implicação para o desenvolvimento do ser. A pessoa é formada pelas dimensões biológicas, cognitivas, emocionais e comportamentais; o contexto refere-se a todos os ambientes que influenciam o desenvolvimento (SOUZA e VERÍSSIMO, 2015). Isso significa que as crianças se desenvolvem de maneira diferenciada umas das outras, devido aos diferentes estímulos que cada uma recebe, a partir das peculiaridades do meio em que estão inseridas.

Souza e Veríssimo (2015) ressaltam que o desenvolvimento infantil é parte do desenvolvimento humano, e é definido como processo único de cada criança, que se inicia na concepção e segue por toda a vida, contínuo, dinâmico e progressivo; é influenciado por aspectos da gestação, aspectos próprios da criança, aspectos do cuidado à criança e ainda condições socioeconômicas; é caracterizado pelo alcance de habilidades em diversas áreas como habilidades motoras, habilidades cognitivas, habilidades de linguagem e habilidades psicossocial, com aquisições progressivamente mais complexas nas funções da vida diária, tendo como finalidade sua inserção na sociedade em que vive.

Justamente por isso a moral constitui-se um conjunto de regras definidas previamente e que determinam o modo de ser do homem. Discutir moralidade implica em uma análise precisa das relações que o sujeito desenvolve com as outras pessoas, uma vez que, trata-se de um processo no qual a definição de regras é o limite caracterizado pela necessidade de manter o respeito como conceito fundamental. Entretanto, a moral pouco se altera, a sociedade constrói suas próprias regras as quais mantêm características dos padrões anteriores (GIANCATERINO, 2016).

A moralidade obriga o homem a adquirir uma postura a respeito da sua ação, conduzindo-o à reflexão, à definição da personalidade de forma a manter o equilíbrio individual e coletivo. Assim, faz-se necessário refletir antes da ação propriamente dita, a fim de que esta seja o resultado conveniente à situação em que o indivíduo está inserido. Tornar-se um agente moral é uma tarefa que origina conflitos em

relação à postura a ser assumida, aos interesses de cada indivíduo frente à convivência com os demais, visto as próprias limitações existentes na sociedade (GIANCATERINO, 2016).

Nesse sentido, existem crianças que vivem uma vida dominada pela obediência às regras de outros, passando a desenvolver uma moralidade de obediência cega à autoridade, podendo ser facilmente conduzido por qualquer autoridade ou, em vista do fracasso para desenvolver um sentimento pessoal acerca da necessidade de regras morais, pode eventualmente rebelar-se (GIANCATERINO, 2016).

“Dewey se opôs às éticas que negam a natureza humana, que condenam todos os impulsos e desejos humanos, pensamos que a crítica pedagógica do mesmo se ergue contra a educação pela negação, aquela que está mais encarregada daquilo que não é permitido, de podar manifestações genuínas do ser da criança [...] quando um processo educativo se erige com base na negação, o ser humano se anula e, apático, deixa de exercer o direito e o dever de participar efetivamente do seu grupo. [...] Dewey se preocupa com essa passividade, porque não acredita que ela possa, na vida adulta, ser contornada. Se nos acostumamos a obedecer sem questionar, a seguir regras sem pensar sobre elas, a executar tarefas sem sentido, formamos hábitos muito afastados daqueles que o homem comum precisa para participar da vida ética democrática. A condução inteligente é condição tanto para a moralidade quanto para a democracia que se faz pela investigação social e participação do homem comum.” (TRINDADE, 2014 p. 102).

Dewey, filósofo da educação e pedagogo estadunidense do século XX, defendia a democracia e a liberdade de pensamento como instrumentos para a manutenção emocional e intelectual das crianças. No campo específico da pedagogia, a teoria de Dewey tem como principal objetivo educar a criança como um todo. O que importa é o crescimento - físico, emocional e intelectual. Para ele o aprendizado se dá quando compartilhamos experiências, e isso só é possível num ambiente democrático (RAMALHO, 2011).

Dewey faz referência aos primeiros passos de uma criança, que expressa um tipo de aprendizagem ativa, em que os exemplos e apoios dos outros não se prestam a castrar, mas antes a encorajar atos e descobertas próprias (TRINDADE, 2014).

Dewey aborda a moralidade sob a ótica da educação, e no seu livro “Princípios morais da Educação” (1908), ele enfatiza a necessidade de conhecer cada estágio particular do desenvolvimento infantil, para saber o que construir em cada um deles (SOUTO e CORNÉLIO, 2014).

Segundo Valente (1989, p. 15):

John Dewey considerou três níveis de desenvolvimento moral: o pré-moral ou pré-convencional em que o comportamento é motivado por impulsos biológicos e sociais; o convencional em que se aceitam as normas do grupo; o autônomo em que a conduta é guiada pela reflexão individual sobre o que é bem. E posteriormente, Piaget avançou também com a sua definição de estágios do raciocínio moral da criança, a que chegou ao observar crianças a jogar e ao entrevistá-las sobre as regras dos seus jogos: estágio pré-moral onde não há sentido de obrigação às regras; heterônimo onde há obrigação às regras e submissão ao poder e ao castigo; e o autônomo onde são considerados os fins e as consequências das regras e a obrigação é baseada na reciprocidade e troca.

Nesse caminho vem Piaget que dá ênfase aos problemas referentes à aquisição e transformação do raciocínio moral na criança, examinando crianças em situações lúdicas. Em sua obra de 1994, Piaget define moralidade como a relação de obediência ou não, estabelecida pelos indivíduos em relação a determinados sistemas de regras. A tese de Piaget baseia-se na possibilidade do acesso ao raciocínio moral da criança através de sua ação como participante em uma disputa com outras crianças (SOUTO e CORNÉLIO, 2014).

Piaget (1994, p. 23), relata que “a moral consiste num sistema de regras, e a essência de toda moralidade deve ser procurada no respeito que o indivíduo adquire por essas regras”. Afirma que “as regras morais que a criança aprende a respeitar, são transmitidas pela maioria dos adultos, isso significa que a elas já chegam elaboradas, porém não na medida de suas necessidades e interesses, mas de uma única vez através da sucessão ininterruptas das gerações adultas anteriores”. Ou seja, Piaget destaca que a moralidade não é um valor intrínseco ao ser humano que nasce com ele mesmo. Desde o nascimento é submetida a regras disciplinares e mesmo antes de falar toma consciência de que possui certas obrigações. As regras sociais que a criança aprende não correspondem às suas necessidades e interesses (GIANCATERINO, 2016).

Segundo Piaget (1994) a evolução do ser humano passa invariavelmente por uma fase de anomia, etapa genética, que vai do nascimento até por volta dos seis anos de idade. Nessa fase, as crianças não seguem regras coletivas, interessa-se pela brincadeira, e não por estarem prontas para aceitar que todo jogo e, portanto, toda relação social se estrutura em regras.

A segunda etapa da evolução da criança para Piaget (1994) é uma fase de heteronomia, marcada pelo interesse em participar de atividades coletivas, jogos grupais diversos envolvendo regras, que para elas é algo sagrado, e caso a regra seja rompida é vista por elas como desonesto. Por exemplo, você deixa de fazer alguma coisa porque todos falam que não é certo e você terá punições se fizer. Ainda nessa fase, a criança desenvolve um sentimento que a conduz a um estágio superior, Piaget denominou de realismo moral, que é a fase da autonomia. Por exemplo, não faria determinada coisa, pois ela mesma não acha certo fazer, vai contra os seus princípios, e não porque é proibido por exemplo. E a criança passa por esses estádios, até que realmente desenvolva a moral autônoma, a sua autonomia plena.

Nessa fase, de forma progressiva, a criança passa a decidir por si própria, compreendendo e analisando as regras numa perspectiva de validade universal, independente das ideias imediatas passa a ser autônoma (GIANCATERINO, 2016).

Piaget (1994) afirma que existe um contexto, uma realidade, que determina a mudança da pessoa, ou seja, ela está sempre se adaptando a um contexto, uma realidade. A interação com o ambiente proporciona o desenvolvimento da pessoa que tem a capacidade de receber informações externas, mas é ela quem cria o mecanismo de desenvolvimento, de mudança. A pessoa não é uma tábula rasa que recebe informações ou determinações e absorve tudo sem filtrar.

Nesse sentido ainda, Piaget (1994) traz a questão da adaptação, ou seja, a relação com o ambiente coloca a criança continuamente diante de situações que rompem o estado de equilíbrio dela, forçando a buscar comportamentos mais adaptativos para o ambiente que está inserida.

Segundo Piaget (1994) a moral heterônoma é imposta a partir do exterior como um sistema de regras obrigatórias, baseando-se na autoridade e no respeito unilateral, que seriam na maioria das vezes as relações entre adulto e criança; a responsabilidade é julgada em função das consequências de uma ação: a noção de



justiça se baseia primeiramente na obediência à autoridade, evitando castigos. Posteriormente, a justiça começa a se basear na igualdade. Já a moral autônoma surge do próprio indivíduo, espontaneamente, como um conjunto de princípios de justiça; baseia-se no respeito mútuo e nas relações de cooperação, reciprocidade; uma forma de equilíbrio nas relações sociais; sua prática se dá por uma decisão livre e racional; a responsabilidade é julgada em função da intenção.

Para Piaget (1994), a capacidade da criança em ter pensamentos concretos, estendendo-o à compreensão de outro e às possíveis consequências de seus atos, se dá entre os 6 a 10 anos de idade. Este aperfeiçoamento se completaria na adolescência, sendo que a partir dos 15 anos o adolescente já teria competências necessárias para o exercício de sua autonomia.

Assim, Piaget encontrou duas formas de moralidade distintas que têm repercussões na vida moral adulta, sendo a primeira a moral que surge pela imposição ou limitações impostas pelos adultos, que leva à heteronomia moral, e conseqüentemente ao realismo moral. E a segunda fundamenta-se na cooperação, fazendo surgir a moral autônoma. Busca compreender ainda, o surgimento e o desenvolvimento da ideia de justiça na criança. Piaget conclui que a moralidade evolui quando relações de reciprocidade e respeito mútuo ocorrem entre as crianças ou entre a criança e o adulto (SOUTO e CORNÉLIO, 2014).

A abordagem de Piaget é a base de diversas teorias da moralidade. Para Piaget, portanto, percebe-se que a moralidade não é um valor intrínseco ao ser humano que nasce com ele; é um sistema de regras adquirido, e assim sua construção é social. Aborda o desenvolvimento moral do ponto de vista da mudança na cognição e de que forma as experiências sociais ampliam a perspectiva a respeito da autoridade e da justiça social (GIANCATERINO, 2016).

Em uma direção afinada às pesquisas de Piaget, aparece Lawrence Kohlberg, o pensamento dele foi influenciado pelas ideias iniciais de John Dewey e pela teoria dos estádios de Jean Piaget. Kohlberg sobrepõe-se parcialmente à de Piaget, mas prolonga-se para a adolescência e idade adulta. A abordagem de Kohlberg sobre a educação moral, chamada de cognitivo-desenvolvimentista, tem esse nome, pois “cognitiva” é porque considera que a educação moral tem as suas bases no pensamento ativo do indivíduo e “desenvolvimentista” porque vê o objetivo da

educação moral como um movimento através de estádios morais (VALENTE, 1989; SOUTO e CORNÉLIO, 2014).

Foi a partir de 1955 que Kohlberg começou a definir e validar através de estudos longitudinais e entre outras culturas, os níveis e estádios de Dewey e Piaget. Estádios, em Piaget e Kohlberg, são sistemas estruturados que formam uma sequência invariante em todas as condições (VALENTE, 1989).

Valente (1989) ressalta que os estádios morais são estruturas de raciocínio moral e não de conteúdo moral, isto é, ao ser confrontado com um dilema não importam tanto as escolhas que são feitas, mas sim o tipo de raciocínio aduzido para fazer a escolha, seja ela qual for.

E o resultado de um dos estudos de Kohlberg mostrou que a maioria dos sujeitos, independente das idades, ambiente familiar e social e nível educacional, se decidiu a cumprir ordens, não importava quais as consequências. Existem indicações fortes, a partir dos vários estudos de Kohlberg, de que existe uma relação funcional entre o estágio de desenvolvimento moral e o modo como nos comportamos. O juízo moral parece ser o mais significativo no comportamento moral. Já a ação moral, essa é susceptível de ser reversível e de se perder em situações novas (VALENTE, 1989).

Foi a partir desses estudos que Kohlberg elaborou a sua teoria do desenvolvimento moral, tendo como referencial o próprio desenvolvimento cognitivo.

“O desenvolvimento moral assume-se como um processo de progressiva complexificação do raciocínio subjacente ao juízo sobre a ideia de bem e mal, justo e injusto. Este ‘desenvolvimento’ das estruturas cognitivas do raciocínio moral acontece numa sequência hierárquica e invariante de estádios, independentemente das influências sociais e culturais.” (CANASTRA, 2005, p. 47).

No estudo de Lins e Camino (1993), elas ressaltam que Kohlberg acreditava que o desenvolvimento moral é uma construção pessoal, que se dá por uma tendência natural e universal dos indivíduos. Esta tendência natural ocorre em situações de interação que provoquem conflitos morais e cuja superação exija de ambas as partes mudanças de perspectiva social e de raciocínio moral. Gradualmente percorrem uma sequência de estádios, os quais representam diferentes formas de raciocínio sobre o justo e o injusto das ações morais. Assim, Kohlberg criou uma tipologia do desenvolvimento moral, com três diferentes níveis

de desenvolvimento moral, cada um subdividido em dois estádios, fazendo um total de seis estádios. Os três níveis são pré-convencional, convencional e pós-convencional.

No primeiro nível, encontra-se a maioria das crianças com idade abaixo de nove anos. O nível convencional – segundo nível –, é a faixa onde está grande parte dos adolescentes e adultos, das mais diversas culturas. No nível pós-convencional, Kohlberg enxerga apenas uma pequena parcela da sociedade. No nível pós-convencional, de acordo com a teoria, há uma idade mínima de vinte anos (BIAGGIO, 2006, p. 24).

Assim, como a maioria das crianças, com idade abaixo de nove anos, encontra-se no primeiro nível, e cada nível possui dois estádios, sendo o 1º o da moralidade heterônoma, cujas ações são reguladas pela obediência decorrente do temor ao castigo e de possíveis punições. E no 2º estágio o da moralidade individualista/instrumental, há uma orientação hedonista, cuja satisfação individual rege o agir (SOUTO e CORNÉLIO, 2014). Além dessa faixa etária, ainda temos as crianças que vão dos nove aos doze anos, que não fica claro em qual nível elas entrariam, pois no nível dois já se referem a maioria dos adolescentes e adultos, e no nível um seria a maioria das crianças abaixo de nove anos.

A teoria de Kohlberg é discutida por alguns autores, e recebe algumas críticas pois a mesma centra exclusivamente no campo do desenvolvimento do raciocínio moral, e não leva em consideração a afetividade, experiências e contexto de cada um, que são elementos essenciais no processo de configuração da personalidade moral, sendo imprescindível considerar a experiência singular do sujeito (CANASTRA, 2005), conforme discutimos no início desse capítulo:

“[...] o processo de desenvolvimento envolve a relação entre indivíduo e contexto, considerando todas as interações e condições destas interações com alguma implicação para o desenvolvimento do ser. A pessoa é formada pelas dimensões biológicas, cognitivas, emocionais e comportamentais; o contexto refere-se a todos os ambientes que influenciam o desenvolvimento (SOUZA e VERÍSSIMO, 2015, p. 1099)”.

O desafio é potencializar processos de construção de personalidades morais, onde não só a qualidade dos argumentos é levada em conta, mas o sentido singular da experiência moral, inscritos numa matriz linguística e cultural (CANASTRA, 2005).

Então como se viu antes, é possível refletir para o fato que o desenvolvimento de uma moralidade autônoma, se dá gradualmente. Assim, a criança está gradualmente em desenvolvimento moral e de sua autonomia, e o contexto em que ela está inserida influencia diretamente no seu desenvolvimento. É preciso respeitar o seu desenvolvimento como agente moral, levando em consideração os níveis de desenvolvimento em que se encontram cada criança.

E nesse contexto o processo de assentimento é uma forma de respeitar o desenvolvimento da criança como pessoa, e envolvê-la como agente ativo nesse processo de assentimento/consentimento.

#### **4.2 Regulamentações que envolvem as crianças**

Nesse item faremos uma breve retrospectiva das regulamentações que foram sendo desenvolvidas ao longo do tempo, envolvendo as crianças, e trazendo as especificidades desse grupo que devem ser respeitadas.

Somente a partir do século XX a criança começou a ter lugar nas leis e códigos no mundo e, por extensão no Brasil. Um século que significou fundamentalmente a descoberta da criança como um sujeito de direitos, e que diante da sua fragilidade e dependência, levou vários seguimentos da sociedade e instituições a lutarem pela elaboração de leis em sua defesa (GOMES, CAETANO e JORGE, 2007).

É importante ressaltar que tivemos alguns avanços no tocante ao respeito às crianças como agentes morais em desenvolvimento, cidadãos que são com direitos e deveres. Dentre os documentos mais representativos e relevantes no Brasil e no mundo, temos: a Declaração dos Direitos da Criança de 1959; a Constituição Federal do Brasil de 1988; a Carta da Criança Hospitalizada de 1988, o Estatuto da Criança e do Adolescente de 1990; e a Resolução nº 41 de 13 de outubro de 1995, que aprova em sua íntegra o texto oriundo da Sociedade Brasileira de Pediatria,

relativo aos Direitos da Criança e do Adolescente hospitalizados (GOMES, CAETANO e JORGE, 2007).

Ressalta-se ainda a criação da UNICEF (United Nations Children's Fund) em 1946, sendo considerada uma das principais instituições na luta pela defesa e garantia dos direitos da criança e adolescente.

Em relação à Declaração dos Direitos da Criança de 1959, muitos dos direitos e liberdades contidos neste documento fazem parte da Declaração Universal dos Direitos Humanos, sendo um momento importante para esse segmento populacional, pois passa a enxergar a criança como um sujeito de direitos, preservando sua dignidade como pessoa humana. Trata-se dos direitos básicos para a criança, como moradia, alimentação, saúde, educação (GOMES, CAETANO e JORGE, 2007).

Em 1978, a história da criança e sua repressão começaram a ter notoriedade, pois foi instituído como o Ano Internacional da Criança, o que influenciou diversas associações a se articularem em defesa dos direitos da criança. Em 1988, foi promulgada a Constituição Federal, conhecida como Constituição cidadã, que também defende os direitos da criança. Depois da Constituição foi decretado pelo Congresso Nacional em 13 de julho de 1990 o Estatuto da Criança e do Adolescente, e sancionado pelo Presidente da República através da Lei Federal nº 8.069. Sendo um dos maiores ganhos para esse segmento populacional, que é no Brasil o documento mais importante de proteção à criança e ao adolescente (GOMES, CAETANO e JORGE, 2007).

Esta Lei dispõe sobre a proteção integral à criança e ao adolescente. Cabe ressaltar que se considera criança, para os efeitos desta Lei, a pessoa até doze anos de idade incompletos, e adolescentes aquela entre doze e dezoito anos de idade. Ressalta-se que dentre as determinações do Estatuto da Criança e do Adolescente estabelece que a criança tem direito à opinião e expressão, e ao respeito a autonomia (BRASIL, 1990).

Entretanto, no Brasil, a criança é considerada legalmente incapaz para tomar decisões, já que não preenche as condições mínimas para fazer escolhas autônomas e racionais, sendo necessário que outras pessoas decidam por elas. Conforme a Lei nº 10.406 de 10 de janeiro de 2002, que institui o Código Civil, cap.

1, art. 3º “São absolutamente incapazes de exercer pessoalmente os atos da vida civil os menores de 16 (dezesseis) anos” (BRASIL, 2002).

Nesse sentido, as crianças são niveladas a uma mesma condição, sendo necessário sempre que outras pessoas decidam por elas. E essas pessoas que respondem legalmente por elas são geralmente os pais, que a princípio são os que têm interesse no bem-estar dos mesmos. E esse direito dos pais é uma questão sociocultural, inerente à condição de ser pai e mãe. Por isso a decisão deles deve ser respeitada. Quando os pais estão ausentes, ou são incapazes para decidir por algum motivo, pode haver a intervenção do Judiciário para nomear um tutor legal (MADEIRA, 2011).

De acordo com o Art. 3º do Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA) a criança e o adolescente gozam de todos os direitos fundamentais inerentes à pessoa humana, sem prejuízo da proteção integral de que trata esta Lei, assegurando-lhes, por lei ou por outros meios, todas as oportunidades e facilidades, a fim de lhes facultar o desenvolvimento físico, mental, moral, espiritual e social, em condições de liberdade e de dignidade (BRASIL, 1990).

Merece destaque o Art. 4º segundo o qual é dever da família, da comunidade, da sociedade em geral e do poder público assegurar, com absoluta prioridade, a efetivação dos direitos referentes à vida, à saúde, à alimentação, à educação, ao esporte, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária. E ainda o Art. 5º: nenhuma criança ou adolescente será objeto de qualquer forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão, punido na forma da lei qualquer atentado, por ação ou omissão, aos seus direitos fundamentais (BRASIL, 1990).

Em relação ao Art. 6º, na interpretação desta Lei levar-se-ão em conta os fins sociais a que ela se dirige, as exigências do bem comum, os direitos e deveres individuais e coletivos, e a condição peculiar da criança e do adolescente como pessoas em desenvolvimento. No Art. 15, a criança e o adolescente têm direito à liberdade, ao respeito e à dignidade como pessoas humanas em processo de desenvolvimento e como sujeitos de direitos civis, humanos e sociais garantidos na Constituição Federal e nas leis (BRASIL, 1990).

Ainda no Art. 17 traz que o direito ao respeito consiste na inviolabilidade da integridade física, psíquica e moral da criança e do adolescente, abrangendo a

preservação da imagem, da identidade, da autonomia, dos valores, ideias e crenças, dos espaços e objetos pessoais. No Art. 18 é dever de todos velar pela dignidade da criança e do adolescente, pondo-os a salvo de qualquer tratamento desumano, violento, aterrorizante, vexatório ou constrangedor. E no Art. 70. É dever de todos prevenir a ocorrência de ameaça ou violação dos direitos da criança e do adolescente (BRASIL, 1990).

Ressalta-se ainda o Art. 86 a política de atendimento dos direitos da criança e do adolescente far-se-á através de um conjunto articulado de ações governamentais e não-governamentais, da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios (BRASIL, 1990).

No Parágrafo único são também princípios que regem a aplicação das medidas: XI - obrigatoriedade da informação: a criança e o adolescente, respeitado seu estágio de desenvolvimento e capacidade de compreensão, seus pais ou responsável devem ser informados dos seus direitos, dos motivos que determinaram a intervenção e da forma como esta se processa; XII - oitiva obrigatória e participação: a criança e o adolescente, em separado ou na companhia dos pais, de responsável ou de pessoa por si indicada, bem como os seus pais ou responsável, têm direito a ser ouvidos e a participar nos atos e na definição da medida de promoção dos direitos e de proteção, sendo sua opinião devidamente considerada pela autoridade judiciária competente (BRASIL, 1990).

A Constituição Federal e o ECA abrangem os direitos da criança como um todo e, embora alguns artigos sejam mais específicos na área da saúde, houve a necessidade de proteger o direito da criança dentro do hospital. Por esta razão, outro documento específico foi promulgado sobre o assunto no Brasil: a Resolução nº 41, de outubro de 1995, do Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente (CONANDA), que aprova em sua íntegra o texto oriundo da Sociedade Brasileira de Pediatria através do documento "Direitos da Criança e do Adolescente Hospitalizados" importante em relação ao respeito a estes direitos (BRASIL, 1995).

Ressaltam-se os seguintes pontos desse documento: Direito a ter conhecimento adequado de sua enfermidade, dos cuidados terapêuticos e diagnósticos a serem utilizados, do prognóstico, respeitando sua fase cognitiva, além de receber amparo psicológico, quando se fizer necessário; Direito a não ser objeto de ensaio clínico, provas diagnósticas e terapêuticas, sem o consentimento

informado de seus pais ou responsáveis e o seu próprio, quando tiver discernimento para tal; Direito a confidência dos seus dados clínicos; Direito a ter seus direitos Constitucionais e os contidos no ECA respeitados pelos hospitais integralmente (BRASIL, 1995).

Percebe-se nesses documentos e artigos os princípios da beneficência, não maleficência, justiça e equidade. E fica claro ainda a importância de incluir a criança, de acordo com o seu grau de desenvolvimento, nas decisões que dizem respeito a ela. Seja quando incluídas numa pesquisa, seja em relação à assistência prestada às mesmas.

Apesar dos avanços em relação a proteção aos direitos das crianças, hospitalizadas ou não, ainda existe uma lacuna entre a teoria e a prática, sendo comum a violação desses direitos no Brasil, e no mundo. Assim, é preciso um esforço conjunto da sociedade, que deve tomar conhecimento desses documentos e direitos da criança e se empenhar para garanti-los, desta forma permitindo que a criança faça parte do processo, ajudando-a em seu desenvolvimento como agente moral e sujeito de direitos perante a sociedade.

Por fim, o resgate das regulamentações que foram sendo desenvolvidas e implantadas ao longo do tempo, no que tange o segmento populacional infantil, permite que muitas especificidades desse grupo sejam vislumbradas e respeitadas.

#### **4.3 Dimensões e aspectos éticos de pesquisas que envolvem crianças**

Crianças são pessoas que não atingiram a idade legal para dar o consentimento para tratamentos ou procedimentos de pesquisa, sob a legislação aplicável no país em que a pesquisa será conduzida. São considerados sujeitos vulneráveis de pesquisa, além das crianças, os recém-nascidos, lactentes e adolescentes. Algumas razões para considerar crianças como vulneráveis em relação à participação em pesquisa são a falta de capacidade legal para fornecer o consentimento informado; a falta de autodeterminação ou autonomia; incompreensão dos riscos e benefícios na participação em pesquisa, devido às habilidades cognitivas não serem totalmente desenvolvidas. Nesse sentido, as crianças são consideradas susceptíveis à coerção ou influência indevida em relação



a tomada de decisão para participar de uma pesquisa (ZEIGLER, 2011; BEIGAY, 2007).

Frente ao exposto, a incapacidade para as crianças darem o pleno consentimento, e a vulnerabilidade delas, levaram algumas diretrizes éticas e órgãos reguladores a insistir que as crianças devem receber uma atenção especial.

Para Davidson e O'Brien (2009) e Johnston (2006), se uma pesquisa pode ser realizada em adultos ou crianças com igual probabilidade de gerar o mesmo conhecimento, as diretrizes determinam que seja feita com o adulto. No entanto, para Harris (1999) deve haver um equilíbrio: se tal proibição compromete a realização de uma investigação bem fundamentada, não se deve supor que as crianças não gostariam de participar e nem que elas sejam excluídas de exercer a obrigação de boa cidadania que todas as pessoas compartilham.

Investigações pediátricas são essenciais para melhorar os resultados de saúde das crianças. De acordo com Burns (2003); Spriggs e Caldwell (2011); Brierley e Larcher (2010), não é ético negar às crianças os benefícios das novas intervenções ou novas drogas. Estão enganados aqueles que cuidam delas e acham que estão protegendo os interesses delas não lhes permitindo participar em investigação. Na ausência de ensaios clínicos específicos em crianças, os médicos, as famílias e os decisores políticos são forçados a extrapolar a partir dos resultados dos estudos em adultos, o que é problemático, porque o sistema de amadurecimento de uma criança pode demonstrar diferentes respostas para uma intervenção, isso porque as crianças não são pequenos adultos, o que pode até causar danos a elas.

Assim, os dados obtidos nos adultos não são diretamente extrapoláveis, pois a farmacocinética e farmacodinâmica são diferentes entre adultos e crianças, o que torna difícil prever a dose ideal de um medicamento antes do primeiro ensaio pediátrico, considerando ainda que a superdose aumenta os riscos de eventos adversos e a baixa dose pode resultar numa resistência à droga se a carga viral estiver presente. Isto significaria que, após o processo de dose-descoberta, algumas dessas crianças já não se beneficiariam da droga. Além disso, existem enfermidades específicas desse grupo, e os tratamentos não podem ser avaliados a não ser neste tipo de população (GONZÁLEZ, FLORES, LÓPEZ, 2001; WESTRA, 2010; SPRIGGS e CALDWELL, 2011).

Nesse sentido, 80% das drogas tidas como adequadas para o uso em crianças têm informação inadequada da dosagem pediátrica. São muitas as razões que a literatura apresenta para essa falta de estudos, como pouco incentivo financeiro para empresas farmacêuticas desenvolverem pesquisas pediátricas; alto custo dos estudos em comparação com o tamanho do mercado potencial; questões éticas complexas quando envolvem crianças em pesquisas. Para equilibrar esse cenário é necessária uma atenção para esse segmento, como o aumento do financiamento para pesquisa pediátrica, legislação para incentivar as empresas farmacêuticas a testarem drogas em crianças. É de suma importância a participação de órgãos governamentais, representantes da indústria farmacêutica e entidades de especialidades médicas pediátricas na garantia da participação de crianças em ensaios e o desenvolvimento de medicamentos pediátricos (JOHNSTON, 2006; DAVIDSON, O'BRIEN, 2009; CALDWELL, 2004; NEILL, 2005; BRIERLEY, LARCHER, 2010; SPRIGGS E CALDWELL, 2011).

O respeito à habilidade cognitiva da criança em compreender o processo de investigação em que tomará parte é uma atitude sensível do pesquisador diante da necessidade de sua inclusão como uma pessoa cidadã e autônoma, que respeita o princípio da bioética de equidade e justiça. Impedir investigações em crianças, não dando os benefícios dos frutos da pesquisa para elas, viola o princípio da justiça (CABRAL, 2002; DAVIDSON, O'BRIEN, 2009; BRIERLEY, LARCHER, 2010; ZEIGLER, 2011).

Nesse sentido, Kopelman e Murphy (2004) ressaltam que o núcleo do problema moral e social da pesquisa com crianças é a preocupação em protegê-las como participantes da pesquisa e ao mesmo tempo promover o avanço do conhecimento para esse grupo. Para Harris (1999) todas as pessoas são moralmente importantes uma em relação à outra, com suas reivindicações, e a cada uma é dado o direito à mesma preocupação, respeito e proteção da sociedade. Assim, os princípios envolvidos nesse sentido são todas as dimensões do princípio da igualdade, a partir do qual o nosso primeiro princípio de ética em pesquisa foi derivado.

Lantos (2010) chama de campo da 'Bioética Pediátrica' aquele dedicado ao questionamento dos caminhos que são tomados ao tentar ter boas intenções para com as crianças, examinando cada inovação e questionando se pode estar

causando mais mal do que bem para esse grupo, no sentido de protegê-las contra os danos da pesquisa.

Cabral (2002) traz em seu estudo a discussão de que as questões éticas envolvendo pesquisas com crianças situam-se em duas dimensões, a da moralidade e da legalidade dos atos científicos. De um lado as leis, normas, declarações e regulamentações como dispositivos legais que regulam a relação do pesquisador com os participantes; de outro, a consciência do adulto-pesquisador em compreender que o cumprimento com tais exigências é uma atitude de zelo para com a criança-participante da pesquisa, um compromisso moral, um exercício de cidadania que se constrói nas relações humanas.

#### **4.4 Casos em que crianças participaram de pesquisas**

Este item faz um resgate histórico de casos de crianças que foram arroladas como participantes em protocolos de pesquisa. Casos bem sucedidos, ou não, mas muitos deles chegaram a chocar o mundo.

As normas iniciais sobre pesquisa com seres humanos, elaboradas até a metade do século XX, não fazia referência à participação de crianças em pesquisas. O que resultou em pouco conhecimento sobre a evolução das doenças, o diagnóstico e o tratamento dessa população.

Os avanços obtidos na pesquisa biomédica, que ajudaram a prolongar e salvar vidas de crianças, não foram em grande parte realizados com a participação de crianças, ou seja, muitas medicações com potencial uso em crianças não foram testadas em estudos que as envolveram, sendo as drogas prescritas com base no julgamento médico e nos resultados obtidos em pesquisas com adultos. O que nos faz refletir sobre duas questões: a primeira é que as crianças não são miniaturas de adultos. Como referido anteriormente, são diferentes fisiologicamente e essa extrapolação baseada na dose de adultos pode lhes ser prejudicial; a segunda questão é que determinadas condições de saúde só ocorrem em crianças, sendo necessária a realização de pesquisas com esse segmento para que lhes seja prestada a melhor assistência (KIPPER, 2016).

Kipper (2016) fez uma revisão em 1991 mostrando que 80% das medicações tinham bulas que não faziam referência a uso em crianças. A Food and Drugs

Administration (FDA) com base em estudos realizados de 1991 a 1997 envolvendo novas drogas, encontrou que 62% delas não faziam referência a seu uso em crianças. Nesse sentido, mesmo que tenham tido algum benefício, é possível que não tenham recebido o melhor tratamento, pois não foram em sua maioria, tratamentos comprovados neste segmento populacional. Foi dado aqui o exemplo de medicações, mas isso pode se estender para outras áreas.

No campo da ética em pesquisas que envolvem crianças existe de fato um dilema:

“As instituições que trabalham para expandir as pesquisas envolvendo crianças e adolescentes enfrentam um dilema: por um lado, desejam que crianças e adolescentes se beneficiem com o dramático e acelerado progresso da ciência nos cuidados de sua saúde; por outro, não desejam colocá-las em risco por participarem dessas pesquisas, mesmo sabendo que seu envolvimento pode ser essencial para promover o avanço nos cuidados de sua saúde e em seu bem-estar” (KIPPER, 2016).

Um dos motivos que pode ter levado a essa realidade no campo da pesquisa com crianças e que diretamente influencia o campo da Pediatria pode ser a própria evolução histórica da ética em pesquisa envolvendo seres humanos (KIPPER, 2016).

Muitas pesquisas foram feitas com crianças sem que elas e os responsáveis tivessem a noção de que estariam envolvidos em testes. Eram utilizadas crianças em situações de extrema vulnerabilidade como, por exemplo, aquelas institucionalizadas, filhos de empregados e escravos, e até mesmo os próprios filhos daqueles que faziam os testes. Neste caso destaca-se a de Edward Jenner, que em 1796 desenvolveu a vacina contra varíola. A varíola humana era uma grande ameaça à saúde das populações. O pesquisador, ainda em fase de testes da vacina, a aplicou em um menino de oito anos e posteriormente no próprio filho (KIPPER, GOLDIM, 1999; REGO e PALÁCIOS, 2012).

Diante desse fato, surge outra questão melindrosa, que é o poder dos pais sobre os filhos, com a afirmativa de que estes deveriam saber o que é melhor para seus filhos, além de prezar pelo bem-estar dos mesmos. Em situações como a supracitada fica clara a exposição que muitas vezes as crianças sofrem pelos próprios pais, sem a condição de oposição já que não é dada voz a elas. E, como são julgadas legalmente incapazes, devem fazer tudo que os pais ordenarem, sem

às vezes saber que em determinadas situações estão sendo expostas e usadas para algum propósito que não as beneficia.

Em 1891 Carl Janson, da Suécia, informou que estava realizando sua pesquisa sobre varíola em 14 crianças órfãs, afirmando que o ideal seria fazer em bezerros, mas não o fez porque os bezerros eram muito caros (KIPPER, GOLDIM, 1999; REGO e PALÁCIOS, 2012).

Em 1885 Louis Pasteur testou sua vacina antirrábica num menino de nove anos de idade chamado Joseph Meister, que havia sido mordido por um cão com hidrofobia. A condição o estava levando à morte e com muito sofrimento, então, embora o tratamento fosse ainda experimental, era uma chance de sobrevivência para a criança (KIPPER, GOLDIM, 1999; REGO e PALÁCIOS, 2012).

Em 1896, Albert Neisser anunciou que havia imunizado três meninas e cinco prostitutas com plasma sanguíneo de pacientes sífilíticos com propósito de estudo (KIPPER, GOLDIM, 1999).

“O fato é que não era incomum o uso de crianças em experimentos antes da Segunda Guerra Mundial – e isso não se restringia aos Estados Unidos, onde a organização científica caminhava mais lentamente e não havia qualquer regulamentação específica para pesquisas em seres humanos.” (REGO e PALÁCIOS, 2012, p. 128).

Rego e Palácios (2012) destacam o caso que ficou conhecido como Desastre de Lübeck, no qual foi aplicada por via oral, a vacina contra tuberculose (BCG) em recém-nascidos: as vacinas, por alguma falha de manutenção ou fabricação, estavam contaminadas por microrganismos, resultando em lamentável ocorrência na qual 72 crianças morreram de tuberculose. Após o julgamento dos profissionais, novas normas de regulamentação em pesquisas foram criadas com considerações especiais para as crianças.

Ainda no século XX, nos campos de concentração nazistas várias experimentações foram feitas com os prisioneiros raciais, políticos e militares apesar de já existir uma norma que disciplinava a proteção de humanos em pesquisas, o que tornam moralmente ainda mais reprováveis tais experimentos (REGO e PALÁCIOS, 2012).

Logo após a Segunda Guerra, vários médicos foram considerados criminosos de guerra nos julgamentos de Nuremberg, que resultou, em 1947 no Código de Nuremberg, podendo seu conteúdo ser resumido como altamente restritivo à

realização de pesquisas. O Código estabeleceu preceitos para a realização de pesquisas em seres humanos, sendo essencial o consentimento plenamente informado e voluntário do participante para participar da pesquisa, ou seja, deve ser legalmente capaz de dar o consentimento (KIPPER, 2016).

“A valorização absoluta do consentimento, colocada como peça central da atenção regulatória, mostrou-se inadequada, pois não impediu a realização de pesquisas que exporiam essa população a riscos” (REGO e PALÁCIOS, 2012, p. 130).

Já a Declaração de Helsinque redigida em 1964 abriu a possibilidade da participação de menores de idade em projetos de pesquisa em saúde. O documento destaca que, no caso de incapacidade legal ou física ou se o participante for menor de idade, crianças e adolescentes, o consentimento informado é fornecido pelo responsável legal, e mais recentemente, se a criança for capaz de dar seu assentimento, este deve ser obtido em acréscimo àquele fornecido pelo seu responsável (CABRAL, 2002).

Apesar desses documentos, muitos abusos envolvendo crianças em pesquisas continuaram acontecendo. Henry Beecher publicou o artigo “*Ethics and Clinical Research*”, em 1966 com a revisão de 22 casos de pesquisas antiéticas, dentre os quais quatro eram com crianças. Essas pesquisas foram publicadas em periódicos de grande impacto no contexto internacional, como por exemplo, no *New England Journal of Medicine*, no *Journal of Clinical Investigation* e no *Journal of American Medical Association*.

Em 1970 tomou-se conhecimento do Estudo Tuskegee, realizado de 1932 a 1972 com o objetivo de observar a evolução da sífilis, livre de tratamento. Não foi dito aos participantes do estudo que eles tinham a doença, nem os efeitos da mesma. A partir da década de 50 já havia terapêutica estabelecida para o tratamento da sífilis, mas mesmo assim todos os indivíduos incluídos no estudo foram mantidos sem tratamento. Crianças foram infectadas pelas mães e nasceram com sífilis congênita. Nesta época, início da década de 1950, já havia sido proclamado o Código de Nuremberg que estabelecia as primeiras diretrizes éticas internacionais para a pesquisa em seres humanos (GOLDIM, 2016).

Outro acontecimento envolvendo crianças ocorreu em 1996, quando representantes do governo nigeriano acusaram criminalmente a companhia

farmacêutica Pfizer pela responsabilidade na morte de crianças que foram medicadas com drogas não aprovadas durante uma epidemia de meningite. Numerosas tentativas dos pais das vítimas foram derrotadas nas cortes norte-americanas. No entanto, mais de uma década depois desse trágico incidente, ocorreu uma crescente divulgação e repúdio à conduta antiética e criminosa da companhia multinacional de medicamentos. O governo da Nigéria disse que nunca permitiu que a corporação distribuísse drogas não testadas.

“Nós percebemos que somos o Terceiro Mundo e que precisamos de ajuda. Mas nós repudiamos aqueles que pensam que podem tirar vantagem de nós, sobretudo em operações que visem lucro. Esse é o motivo pelo qual nós precisávamos tomar uma atitude contra a Pfizer. Essas pessoas responsáveis devem ser punidas, seja na Nigéria ou nos Estados Unidos, pelo que eles fizeram a nossa população” (MILKOWSKI, 2016).

Logo depois que as epidemias de meningite, sarampo e cólera explodiram em Kano, a Pfizer criou um centro de tratamento no Hospital de Doenças Infecciosas do Estado para tratar as vítimas da meningite. De acordo com a acusação, ao invés de usar tratamentos seguros e efetivos contra a doença, ela se utilizou da epidemia de forma oportunista para realizar pesquisas e experimentos biomédicos com as crianças nigerianas com novo antibiótico “não testado e não aprovado”, chamado Trovan. A Pfizer é acusada de não explicar aos pais das vítimas que o tratamento proposto era experimental, que eles poderiam recusá-lo ou que outras organizações ofereciam gratuitamente tratamentos mais convencionais no mesmo local (MILKOWSKI, 2007).

Além disso, segundo as acusações, metade das crianças que participaram do programa de tratamento da Pfizer recebeu deliberadamente doses inadequadas de ceftriaxona — uma droga aprovada pela Administração de Drogas e Alimentos (FDA — órgão que fiscaliza a administração dos alimentos e das drogas nos Estados Unidos) que se mostrou eficiente no tratamento da meningite — para que o Trovan parecesse mais eficiente na pesquisa. Cinco das crianças que receberam o Trovan e seis das que receberam baixas doses de ceftriaxona morreram. Além disso, várias pessoas tratadas pela Pfizer apresentaram graves problemas de saúde, como paralisia, perda da visão e perda da audição (MILKOWSKI, 2007).

Uma investigação do *Washington Post* feita em dezembro de 2000, estimulada pela tragédia nigeriana, revelou o amplo uso de experimentos irregulares

de companhias de medicamentos em países pobres da África e da América Latina, assim como da Europa Oriental (MILKOWSKI, 2007).

Muitas pesquisas são realizadas em países em desenvolvimento de maneira ilegal, antiética, ou melhor, de maneira criminosa contra qualquer ser humano, como se as pessoas que habitam esses países tivessem menos direitos que os demais seres humanos que vivem nos países desenvolvidos. É lamentável pensarmos que muitos desses casos citados acima ocorreram há poucos anos atrás, e que infelizmente podem ainda acontecer. A exemplo disso tem o fato de que, no Brasil, comunidades ribeirinhas do Amapá foram deliberadamente picadas com mosquitos infectados pela malária como parte de um estudo de uma universidade dos EUA, em 2006 (PONTES, 2016).

“O nome dado ao relatório divulgado em 12 de setembro pela Comissão de Bioética da Presidência dos Estados Unidos sobre testes científicos conduzidos pelo governo do país que infectaram com sífilis e gonorreia 700 pessoas na Guatemala entre 1946 e 1948 foi “eticamente impossível”. Não foram apenas os abusos do passado que preocuparam os especialistas convocados por Barack Obama para investigar o caso. A comissão admite que seja necessário mais transparência e melhor regulação para garantir os direitos de pessoas que participam dos testes de medicamentos. Especialmente os voluntários de países pobres, cada vez mais usados como cobaias por empresas das nações mais ricas” (PONTES, 2016).

Pontes (2016) lança mão do que alertou Susan Reverby - a historiadora responsável pela descoberta dos arquivos que mostram os experimentos nos quais 83 guatemaltecos morreram - sobre o perigo da importação dos voluntários de estudos que segundo ela ainda continua. Ela ressaltou ainda que é mais fácil encontrar pessoas que aceitem participar das pesquisas fora dos Estados Unidos porque elas são ingênuas. E ainda afirma que, para ela e outros estudiosos da bioética, estudos eticamente questionáveis que expõem a população de nações subdesenvolvidas a grandes riscos continuam acontecendo.

Em 2008, 12 crianças morreram na Argentina após participarem de experimentos para a fabricação de uma vacina contra pneumonia, enquanto os pais, analfabetos, diziam não terem sido avisados sobre o teor da pesquisa. A principal diferença entre esses casos citados e os relatos históricos na Guatemala e Nigéria é



que, em vez de governos, os acusados pelos abusos são grandes empresas farmacêuticas (PONTES, 2016).

A vulnerabilidade pode ser causada por limites na capacidade de consentir, como acontece, por exemplo, com crianças, idosos, portadores de distúrbios mentais, entre outros. Ou pode ser uma vulnerabilidade social, devido aos limites da voluntariedade de indivíduos físico e mentalmente capazes (RIBEIRO, 2011).

Nesse sentido, alguns documentos regulatórios de pesquisa procuram incluir e respeitar as crianças no processo de consentimento/assentimento à pesquisa conforme sua maturidade emocional e cognitiva (MACEDO, ALVARENGA, MACHADO, 2012).

Estes casos, e muitos outros não abordados aqui, trazem a reflexão da responsabilidade social neste cenário em que muitas vezes a vulnerabilidade se torna atroz, permitindo que situações irreparáveis ocorram.

#### **4.5 Assentimento da criança no cenário nacional e internacional**

Este item aborda o livre arbítrio da criança em participar da pesquisa. Neste contexto emerge a discussão sobre o termo de assentimento, tratando-se de algo que tem o objetivo de ajudar a criança entender a natureza de sua condição de maneira apropriada ao seu desenvolvimento.

Assentimento é um termo amplamente utilizado pela comunidade científica e está estabelecido nos regulamentos internacionais de pesquisa e diretrizes. No Reino Unido e nos Estados Unidos (EUA) é definido como concordância afirmativa em participar de uma investigação. Em contrapartida, o termo nem aparece nas diretrizes australianas, por exemplo. A Argentina não especifica o assentimento no caso dos menores, sendo somente estabelecido que se deva respeitar a Declaração de Helsinki, que faz referência a este. Traz ainda a denominação da Díade, que se refere ao processo de consentimento informado dos pais mais o assentimento da criança. Já o Código de Ética Médica grego, por exemplo, que foi promulgado como lei em 2005, refere que se um paciente é menor, os pais é que têm o direito legal de consentir em seu lugar, mas o parecer do menor também é levado em conta quando um médico julga que o menor tem maturidade em termos de idade, estado de

espírito e estado emocional para entender o estado de sua saúde, a natureza do ato médico, suas consequências ou riscos (BERG, 2007; CANELLOPOULOU-BOTTIS, 2008; SIGAUD et al., 2009; ZEIGLER, 2011; SPRIGGS, CALDWELL, 2011; CARDOSO e CALABRÓ, 2005).

Diante do exposto, embora uma criança não possa dar o seu consentimento legal para participar de pesquisas, ela pode e deve fornecer o assentimento para participar, significando a expressão de sua vontade e individualidade e configurando uma condição de respeito que deve ser garantida, além do consentimento esclarecido de seus pais ou responsáveis.

Fatores que devem ser levados em conta na avaliação da capacidade da criança em assentir incluem a idade, a maturidade e o estado psicológico. Uma abordagem desenvolvimentista vê a capacidade para assentir como um contínuo, e sugere que a compreensão da criança acerca do conteúdo e do processo de assentimento deve variar dependendo do seu nível de desenvolvimento. O assentimento deve ser geralmente obtido de uma criança que tem capacidade intelectual e emocional de compreender os conceitos que estão envolvidos. O assentimento pode ser dispensado se a criança é julgada incapaz de assentir, ou se a intervenção ou procedimento envolvido na pesquisa tem uma perspectiva de benefício direto que é importante para saúde ou bem-estar da criança e está disponível apenas no contexto da pesquisa (ROSSI, REYNOLDS e NELSON, 2003; JOHNSTON, 2006; SMITH-TYLER, 2007; BERG, 2007; BUCHNER E HART, 2008; DAVIDSON E O'BRIEN, 2009; DAVIDSON e BABL, 2010).

É inapropriado definir estritamente idade mínima de assentimento, pois a maturidade da criança de entender consentir - ou aceitar risco por razões altruístas - varia conforme seu desenvolvimento e com a complexidade do projeto pesquisa. No entanto, algumas instituições têm recomendado que o assentimento seja considerado a partir dos sete anos de idade. Este corte pode ser baseado mais na tradição e valores culturais do que em qualquer evidência de maturidade apropriada no processo decisório (ROSSI, REYNOLDS e NELSON, 2003; JOHNSTON, 2006; CARDOSO E CALABRÓ, 2005; DAVIDSON E O'BRIEN, 2009; DAVIDSON e BABL, 2010).

Já para Smith-Tyler (2007) e Buchner e Hart (2008), a idade em que um menor é considerado como tendo 'a capacidade de entender' depende do caso individual e

não pode ser generalizada. Pode-se presumir que os menores têm a capacidade de entender com a idade de doze anos, e aos 14 anos o consentimento do menor é considerado obrigatório em todos os casos. Corroborando Davidson e Babl (2010) e Zeigler (2011), a capacidade de agir a partir de motivações morais, tais como o altruísmo, provavelmente se desenvolve em torno dos 11-14 anos de idade, tendo compreensão significativamente maior do que crianças menores de 11 anos em relação à participação na pesquisa. Para Johnston (2006), essa maior compreensão nos 11 anos de idade pode estar relacionada com as etapas da teoria de desenvolvimento de Piaget.

Segundo Lötjönen (2008), na Finlândia quando o menor atinge a idade de 15 anos e é capaz de compreender a importância da pesquisa, em vista de sua idade e maturidade, tipo de doença e da pesquisa, e sendo a pesquisa de benefício direto à saúde do menor, deverá ser suficiente o seu assentimento por escrito. Nesses casos, o tutor deve ser informado do fato. Em outros casos menores podem ser sujeitos de pesquisa somente quando o consentimento escrito para isso for dado por seu tutor ou representante legal, após ter recebido as informações.

Em resumo, quando se considera o assentimento são quatro categorias de participantes pediátricos: 1) os bebês, que são incapazes de entrar em qualquer discussão sobre a pesquisa, e dependem exclusivamente do consentimento dos pais; 2) crianças que entendem alguns ou todos os aspectos da participação, mas continuam vulneráveis à coerção ou podem ser vulneráveis em outros aspectos: nesses casos, o assentimento é requerido em algumas situações, mas o consentimento dos pais é sempre necessário; 3) jovens de maturidade em desenvolvimento, que são capazes de compreender a informação relevante, mas cuja imaturidade relativa mostra que eles permanecem vulneráveis: nesses casos o assentimento é necessário, mas não suficiente para autorizar a investigação, portanto necessitando do consentimento do pai/responsável; e 4) jovens que são menores maduros e que podem compreender e assentir, de forma que pode haver uma boa razão para renunciar à necessidade de consentimento de um dos pais ou responsável (DAVIDSON, O'BRIEN, 2009; DAVIDSON E BABL, 2010).

O desafio, então, é avaliar o desenvolvimento cognitivo da criança e propor elementos apropriados de assentir para diferentes estádios de desenvolvimento. Investigadores muitas vezes abordam o assentimento da mesma forma como o

consentimento informado, avaliando a compreensão das crianças dos elementos do consentimento informado como uma medida de adequação do assentimento em crianças. Esses elementos incluem a finalidade do estudo, os procedimentos, riscos, benefícios, liberdade de se retirar, tratamentos alternativos, voluntariedade e confidencialidade.

Assim, se os critérios para validar o assentimento espelham os do consentimento informado, a maioria (se não todas as crianças mais jovens) será considerada incapaz de dar o assentimento, e, conseqüentemente, teremos a negação do direito da criança de participar na tomada de decisões em relação à participação na pesquisa. E isso ocorre, pois os regulamentos não especificam os elementos necessários para o assentimento, como fazem para o consentimento informado, e aí a interpretação dos regulamentos é deixada para os CEP locais (ROSSI, REYNOLDS e NELSON, 2003; BERG, 2007).

Rossi, Reynolds e Nelson (2003) fazem referência a William Bartholome, um defensor dos direitos das crianças como pacientes e participantes de pesquisa, e que definiu quatro elementos fundamentais do assentimento: 1) compreensão adequada da natureza da condição; 2) divulgação da natureza da intervenção proposta e o que vai envolver; 3) avaliação da compreensão em relação à informação prestada e as influências que impactam a avaliação da criança sobre a situação; e 4) solicitação de manifestação da vontade da criança para aceitar as intervenções. Estes elementos refletem as disposições fundamentais de consentimento informado referidas no Relatório de Belmont, que é informação, compreensão, e voluntariedade, modificadas para refletir o desenvolvimento da capacidade da criança.

O Relatório Belmont de 1978 trouxe três princípios éticos básicos: o **respeito às pessoas**, que significa que os indivíduos devem ser tratados como agentes autônomos e, que as pessoas com reduzida autonomia têm direito à proteção; **beneficência**, que inclui proteger os indivíduos de danos e maximizar os benefícios, e a **justiça**, que se refere à imparcialidade na seleção dos indivíduos para a participação na pesquisa. Alguns especialistas em ética médica adicionam outro princípio além desses três, que é o espírito de comunidade e de solidariedade, em que ser um membro da sociedade obriga as pessoas a realizar tarefas altruístas

como participar de uma pesquisa, por exemplo, e os pais devem inculcar esse senso de moralidade em suas crianças (JOHNSTON, 2006).

Para Rossi, Reynolds e Nelson (2003) o objetivo de obter o assentimento da criança é mostrar respeito pelo desenvolvimento da autonomia da criança, cuja capacidade em assentir deve ser vista como um contínuo que muda com o aumento da capacidade cognitiva. Já para Spriggs e Caldwell (2011) o valor destacante do assentimento não é a autonomia, é o princípio do respeito às pessoas ou ao bem-estar e os interesses da criança. Crianças participantes de pesquisa têm o benefício de receber informações e se envolver em discussões assim como as crianças em tratamento que também devem ter o benefício do conhecimento do que vai acontecer com elas, mesmo quando não têm autoridade decisional.

Nesse sentido, menores não podem ser vistos como um grupo singular, mas existem subgrupos nesta população, cujas necessidades e envolvimento devem ser de acordo com a devida atenção ao desenvolvimento da maturidade (LÖTJÖNEN, 2008). Talvez a idade em que devemos obter aprovação é quando uma criança seria capaz de dizer se um procedimento é ou não é para o seu próprio benefício pessoal (ROSSI, REYNOLDS e NELSON, 2003).

Segundo Bocanegra (2010), seria ideal que um corpo colegiado pediátrico retomasse a consideração da dependência governamental federal, a incorporação explícita da figura do assentimento, buscando precisar a idade que se considere pertinente para o assentimento, visando terminar com o vazio legal que existe em relação a isso.

Rossi, Reynolds e Nelson (2003) ressaltam ainda a necessidade do desenvolvimento de um quadro para o assentimento que possa abranger essa variabilidade. Devem ser feitas pesquisas adicionais que ajudem a esclarecer o que entendemos por capacidade e fornecer aos investigadores uma abordagem mais sofisticada para medir o que é necessário em relação a capacidade ou idade. Esse quadro deve dar aos pesquisadores as ferramentas para avaliar o nível de desenvolvimento da criança e fornecer informações adequadas quando se discute a possível participação na pesquisa.

Além disso, é necessário diferenciar o formulário de assentimento segundo o grupo etário ao qual pertence o participante, devendo o processo de assentimento envolver a prestação de informação adequada para a criança de maneira suficiente,

clara, adaptada a sua idade mental e seu nível sociocultural. Deve conter o objetivo da pesquisa; os riscos potenciais associados à investigação; os benefícios potenciais; o procedimento para a participação; identificação dos membros da equipe de pesquisa. Além disso, recomendam-se dois tópicos adicionais se a pesquisa é um tratamento novo ou alternativo, e uma explicação sobre o tratamento padrão e possíveis alternativas (CARDOSO E CALABRÓ, 2005; BOCANEGRA, 2010; DAVIDSON, O'BRIEN, 2009; ZEIGLER, 2011).

Cardoso e Calabró (2005) destacam ainda que mesmo uma entrevista adequadamente planejada, não assegura a compreensão do paciente e seus pais, e incluir a repetição da informação por parte deles não assegura seu entendimento. Recomenda-se corroborar a compreensão pedindo, por exemplo, que expliquem a informação com suas próprias palavras. Idealmente deveria outorgar-se um período de tempo antes de tomar uma decisão para discutir, por exemplo, com amigos ou familiares.

Nesse sentido, Bocanegra (2010) enfatiza ainda a importância de que, em toda investigação que se realize envolvendo crianças, o investigador deve dedicar o tempo necessário não só aos familiares responsáveis ou ao responsável legal do menor, mas principalmente ao menor, explicando a seu nível de entendimento as ações que serão tomadas.

Além disso, alguns fatores podem influenciar na avaliação da compreensão do menor, como o poder do adulto entrevistador; fatores próprios da criança como idade e estágio de desenvolvimento, cognição social, valoração e percepção do risco, gratificação, aquiescência, inteligência, personalidade e temperamento, experiências prévias; características do entrevistador; técnicas da entrevista; contexto da entrevista. E ainda, os pacientes que experimentam dor intensa e vivenciam um sofrimento emocional agudo podem ser incapazes de dar um assentimento válido. Os pacientes gravemente enfermos podem ter momentos de maior lucidez e alerta; os investigadores deverão buscar se acercar deles (CARDOSO e CALABRÓ, 2005).

O assentimento deve explicar os procedimentos que serão realizados na pesquisa, ou até mesmo na assistência; fazer uma avaliação do grau de compreensão que a criança tem de sua situação, e de uma possível influência de outros na sua resposta; de alguma forma pedir para que a criança expresse sua

vontade em aceitar a participar da pesquisa ou até mesmo receber determinados cuidados. A criança jamais deve ser enganada, por isso caso a criança não tenha escolha em relação aos cuidados que serão dispensados a ela, ela deve ser informada, e não perguntada (ACADEMIA AMERICANA DE PEDIATRIA, 1995)

O Simpósio Internacional sobre a Bioética e os Direitos da Criança, organizado pela Associação Mundial dos Amigos das Crianças-AMADE e a UNESCO, foi realizado em Mônaco, de 28 a 30 de abril de 2000. Nesse evento foi elaborado o documento que destaca a proteção aos direitos da criança que participa de pesquisas científicas. O documento foi construído em três pontos, as origens, os laços e o corpo da criança. Visto que a infância é uma fase complexa e que merece atenção especial, e apesar de sua fragilidade, a sua autonomia não deve ser mal compreendida. Por isso seus direitos à sobrevivência, ao desenvolvimento e à participação (MÔNACO, 2016).

Na Convenção Internacional sobre os Direitos da Criança foi ressaltado que as medidas tomadas para assegurar a proteção dos direitos das crianças devem ser adequadas a seu grau de autonomia; os interesses da criança, dos pais ou dos responsáveis legais devem orientar o volume de informação a ser compartilhada com a criança; a criança deve participar na tomada de decisões relativas tanto a sua saúde quanto a sua educação, de maneira crescente e mais qualificada, à medida que sua autonomia se afirma; quando houver diferença de interesses, o interesse da criança deve, em princípio, prevalecer sobre a do adulto (MÔNACO, 2016).

A atenção à saúde da criança deve incluir devida consideração pelo esclarecimento, pelo consentimento e, conforme o caso, pela recusa do consentimento por parte da criança, conforme seu grau crescente de autonomia; a proteção dos direitos deve ser reforçada no caso de crianças portadoras de incapacidade; o progresso científico e suas aplicações, em especial quanto a prevenção e tratamentos, deve beneficiar as crianças portadoras de incapacidade e nunca levar à sua exclusão ou marginalização (MÔNACO, 2016).

Segundo Cabral (2002) em relação às Normas da Boa Prática Clínica (Good Clinical Practice) quando se trata de criança como participante de pesquisa, deve ser considerado a sua condição de vulnerabilidade, sendo um grupo cuja autodeterminação encontra-se reduzida, no que se refere ao consentimento livre esclarecido. Ainda assim, a recusa da criança em participar na pesquisa deve ser

respeitada a menos que, de acordo com o protocolo de pesquisa, a terapia que a criança receberá não tenha qualquer alternativa medicamente aceitável.

A Resolução CFM nº 1.931 de 2009 que aprova o Código de Ética Médica trouxe inovações ao nível de se “recomendar a obtenção do assentimento de menor de idade em qualquer ato médico a ser realizado, pois a criança tem o direito de saber o que será feito com o seu corpo” (BRASIL, 2009, p. 25). No Capítulo XII “Ensino e pesquisa médica” Parágrafo único, “No caso do sujeito de pesquisa ser menor de idade, além do consentimento de seu representante legal, é necessário seu assentimento livre e esclarecido na medida de sua compreensão.” (BRASIL, 2009, p. 48).

A Resolução CNS nº 466 de 2012, que revogou a Resolução CNS nº 196 de 1996, traz a obrigatoriedade do Termo de Assentimento para pesquisas realizadas com crianças. A mesma incorporou novas normas como, por exemplo, acrescenta informações relacionadas ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido TCLE), o seu processo de obtenção e sobre o Termo de Assentimento, que diz respeito à anuência do participante da pesquisa quando for criança, adolescente ou legalmente incapaz. Nesses casos, é necessário o esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e incômodo que a pesquisa pode acarretar, na medida de compreensão e respeito às singularidades desses participantes (ROCHA, 2014).

Em suma, a Resolução CNS nº 466 de 2012, traz apenas a definição de "assentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades;" e "Termo de Assentimento - documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais;" (BRASIL, 2012).



Os regulamentos que fazem menção ao assentimento não especificam os elementos necessários para o processo/termo de assentimento, como fazem para o consentimento informado.

Muitas vezes a interpretação dos regulamentos é deixada para os CEP locais, bem como, a definição da idade em que o assentimento deve ser obtido (ROSSI, REYNOLDS, NELSON, 2003; DAVIDSON, BABL, 2010).

Diante do exposto, vale ressaltar que o CEP da Universidade de Araraquara (UNIARA) fez considerações interessantes em relação ao Termo de Assentimento: na metodologia do trabalho tanto no TCLE como no Termo de Assentimento além da descrição detalhada dos procedimentos, deve ser mencionado que a pesquisa respeitará as normas estabelecidas no Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA) (BRASIL, 2016).

Isso é importante, manter em consonância os documentos que protegem a criança em todos os aspectos, e hoje o documento mais importante em prol da criança é o ECA.

O CEP UNIARA faz outra consideração importante: quando a criança ou a pessoa incapaz não tiver capacidade para compreensão, justificar o não uso do Termo de Assentimento no corpo da pesquisa (BRASIL, 2016).

As crianças são consideradas incapazes do ponto de vista legal e incompetentes do ponto de vista do desenvolvimento, sendo necessário que outras pessoas decidam por elas. A voluntariedade da criança para participar de uma pesquisa, depende da autorização de seus pais ou responsáveis legais (CABRAL, 2002; RIBEIRO, 2011).

Ainda assim, o pesquisador deve considerar a criança como parte do processo, respeitando a sua decisão de participar ou não da pesquisa, principalmente aquelas crianças cujo desenvolvimento a habilita compreender a investigação (CABRAL, 2002).

A própria legislação, mesmo tendo o melhor dos intuitos, praticamente nivela todos os menores a uma mesma condição: a de incapacidade, criando a necessidade de se ter figuras aptas a decidir e responder por eles, como se estas figuras fossem sempre e inevitavelmente imbuídas das melhores intenções em relação à criança e ao adolescente (RIBEIRO, 2011, p. 21).

Dependendo do desenvolvimento da criança, elas poderão assentir sua participação após os pais ou responsáveis terem assinado o termo de consentimento autorizando a participação da mesma. A capacidade de compreender determinadas situações será, em geral, proporcional à sua idade e desenvolvimento cognitivo e emocional.

A idade em que a criança desenvolve a maturidade de entendimento é variável, portanto, o assentimento, não é definido por idade cronológica. A abordagem desenvolvimentista vê a capacidade para assentir como um contínuo, e sugere que a compreensão do conteúdo e do processo de assentimento deve variar dependendo do nível de desenvolvimento da criança. Esta abordagem poderia apoiar a visão de que uma criança mais nova pode ser capaz de dar o assentimento para procedimentos de pesquisa, mesmo na ausência de uma compreensão de um conjunto limitado de elementos de consentimento informado. Assim fatores que devem ser levados em conta na avaliação da capacidade, incluem a idade, maturidade e estado psicológico (ROSSI, REYNOLDS, NELSON, 2003).

Devem ser oferecidas informações, na medida de sua capacidade de compreensão, e buscar obter seu assentimento para os procedimentos a serem realizados. Visto que o assentimento, a concordância ou aquiescência para crianças tem um valor moral, não legal. Obter o assentimento da criança consiste na demonstração de respeito pelo desenvolvimento da autonomia da criança.

A autorização dos pais e o assentimento da criança são dois componentes que na pesquisa pediátrica, são obrigatórios e devem ser obtidos juntos, cada um com uma finalidade diferente. A autorização dos pais é necessária para proteger a criança contra os riscos inapropriados da pesquisa; e o assentimento da criança respeita o desenvolvimento da capacidade da criança para a tomada de decisões.

Se compararmos os significados de “processo” e “termo” vemos o quanto é mais amplo e rico o significado de “processo” que é “método, sistema, modo de fazer uma coisa; é um seguimento, decurso; conjunto de manipulações para obter um resultado”. Ou seja, o processo é constituído de etapas que devem ser seguidas, para que depois desse decurso estabelecido, seja alcançado o resultado esperado. Já quando nos referimos ao “termo” que significa “registro escrito, qualquer declaração escrita nos autos, conteúdo escrito”, percebemos que ele se limita a um papel que comprova que o processo de assentimento foi estabelecido anteriormente

e que a criança de fato entendeu o que consiste a pesquisa na qual ela irá participar, e assim o termo tem validade. Agora o termo de assentimento sem que ele esteja inserido no contexto do processo de assentimento, perde seu significado e valor.

A Resolução CNS nº 466 de 2012 traz a definição de assentimento livre e esclarecido como

“anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades” (BRASIL, 2012).

E não só do Termo de Assentimento que foi definido pela Resolução em questão como

“documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais” (BRASIL, 2012).

De acordo com Gaiva (2009), no processo de assentimento é necessário lançar mão de medidas como contar com uma pessoa de referência da criança na explicitação da pesquisa, criar uma relação de confiança com criança, utilizar diversos mecanismos como, por exemplo, imagem, filmes, desenhos, dentre outros, utilizando sempre uma linguagem clara produzida no nível de entendimento de cada participante. Além disso, o pesquisador deve reconhecer os modos de pensar, sentir e agir da criança, a fim de criar estratégias adequadas para serem replanejadas e utilizadas em cada contexto específico.

Sendo assim, reforça-se que a obtenção do Termo de Assentimento é relevante na pesquisa com crianças, e este é um campo recente e aberto a novas proposições e práticas. Neste sentido, algumas indicações são dadas para guiar os pesquisadores dessa área (FRANCISCO e BITTENCOURT, 2016):

[...] honestidade e transparência do pesquisador, no sentido de explicitar todos os aspectos da pesquisa; adotar atitudes de empatia, autenticidade e congruência; solicitar que a criança explique o que entendeu da pesquisa, a fim de verificar se a criança realmente entendeu a pesquisa; evitar reproduzir comportamentos de dominação; viabilizar a livre expressão da criança; verificar que a aceitação por parte da criança é inequívoca; garantir possibilidade de recusa; contar com pessoas de referência da criança na

coleta/produção de dados a fim de deixar a criança mais confortável; manter-se em local confortável e conhecido pela criança; disponibilizar brinquedos; ser sensível às manifestações de cansaço e desconforto por parte da criança.” (FRANCISCO e BITTENCOURT, 2016, p. 145).

No presente estudo pretende-se valorizar o processo de assentimento que deve ser contínuo e criativo, levando em consideração as características das crianças, bem como as formas alternativas que podem interferir na participação das crianças nos processos de pesquisar. As crianças são sujeitos de direitos e devem manifestar sua vontade de participar ou não de uma pesquisa. Independentemente do nível cognitivo da criança, o processo de assentimento deve ser trabalhado pelo pesquisador e promovidas formas de obter o termo de assentimento, criando alternativas para apresentação do mesmo a criança, levando-se em consideração a forma de manifestação e entendimento das mesmas. Tais esforços contribuem para criar uma cultura de reflexão e de envolvimento das crianças nas pesquisas, de forma democrática e participativa (FRANCISCO e BITTENCOURT, 2016).

“[...] a pesquisa envolvendo crianças apresentou vários enfoques ao longo de sua história. Num primeiro período, havia total liberalidade, inclusive não se reconhecendo o respeito à dignidade das crianças como pessoas. Em resposta a isso, as legislações que se seguiram ao longo do século XX proibiram a participação de crianças em atividades de pesquisas, o que as excluiu de muitos dos benefícios proporcionados pelo avanço da ciência. Atualmente, pesquisas com crianças e adolescentes estão sendo autorizadas, porém com salvaguardas, porque seria injusto não permitir sua realização, excluindo-os dos benefícios delas advindos.” (KIPPER, 2016).

Kipper (2016) retirou do artigo de Field e Behrman (2004) alguns pontos importantes, como o desenho da pesquisa que deve contemplar o desenvolvimento físico, cognitivo, emocional e social da criança, e a proteção oferecida a elas como participantes da pesquisa tem de ser apropriada ao seu estágio de desenvolvimento; o sistema de proteção de crianças em protocolos de pesquisa, não deve impedir, sem justificativa razoável, estudos que possam beneficiá-las; todos os responsáveis por pesquisas envolvendo crianças têm de conhecer não só os quesitos éticos considerados relevantes para conduzir tais estudos, mas também a proteção especial a ser oferecida; pesquisas não terapêuticas que envolvem crianças e que não lhes trazem benefícios diretos não são necessariamente incorretas ou ilegais do ponto de vista ético.

Kipper (2016) traz ainda considerações importantes:

“[...] educar os membros do CEP e, quando necessário, os consultores pediátricos a respeito dos padrões éticos, legais e científicos para aprovar pesquisas envolvendo crianças e adolescentes e realizar sua adequada interpretação; Educar pesquisadores que conduzem estudos envolvendo crianças e adolescentes acerca de suas específicas responsabilidades éticas, legais e científicas; Providenciar que pessoas com adequada especialização em saúde e pesquisas com crianças avaliem os protocolos e verificar se as pessoas que conduzirão o estudo também contam com essa expertise; Fazer avaliações para orientar melhorias no desempenho do CEP em avaliar e monitorar pesquisas envolvendo crianças; Desenvolver políticas específicas e diretrizes para tópicos importantes, com orientações adicionais aos membros do CEP e aos pesquisadores.” (KIPPER, 2016, p. 45).

Nesse sentido, ressalta-se mais uma vez a importância de um documento que estabeleça diretrizes na ética em pesquisa que envolve crianças, com suas faixas etárias diferenciadas. Muitos documentos trazem a importância de inserir a criança no processo de consentimento/assentimento, reconhecendo como um direito da criança em ser informada quando ela está envolvida no processo. Entretanto, não temos hoje um documento que estabelece detalhadamente o processo de assentimento bem como o que deve conter no termo de assentimento.

O desafio consiste na avaliação do desenvolvimento cognitivo da criança e na proposição de elementos apropriados de assentimento para diferentes estádios de desenvolvimento. Já que se tem a compreensão de que o assentimento traz em si a ideia de respeito ao desenvolvimento moral e cognitivo da criança. Ressalta-se a importância de entender que o assentimento é antes de tudo um processo, que vai além do Termo de Assentimento, visto que se trata de crianças, com vastas diferenças, sejam de idade ou de compreensão.

#### **4.6 O consentimento dos pais**

Ao se falar de assentimento da criança vem em voga o consentimento dos pais. E é este tópico que o presente tópico aborda, que historicamente as crianças não podem autorizar o tratamento médico para elas mesmas e são os pais que fazem essa determinação.

A fonte desse respeito pela autoridade dos pais repousava na visão de que as crianças são propriedades deles, e assim, tinham o direito de determinar como os

filhos seriam tratados. Hoje, o respeito pelos direitos dos pais é visto como um mecanismo de avaliação e promoção da instituição da família, suas tradições e compromissos, e garantir que as decisões tomadas sejam para o melhor interesse da criança. Alguns critérios para guiar os responsáveis ou procuradores incluem atuar como a criança deseja ou desejaria quando competente, ou agindo de acordo com o que se percebe ser do interesse da criança, preservando o direito das crianças de liberdade, saúde e oportunidade' (BURNS, 2003; SPRIGGS, CALDWELL, 2011).

Intrínseco ao conceito de consentimento está o entendimento de que ele diz respeito à pessoa que consente. Por isso, o consentimento dos responsáveis é chamado de consentimento por procuração, uma vez que reflete suas convicções, valores e vontade e não as da criança. Uma vez que a ética em pesquisa refere-se ao compromisso de resguardar a integridade das pessoas envolvidas, reservar à criança apenas o direito à informação, ou mesmo permitir-lhe participação em situações específicas, é insuficiente, pois viola o respeito a seus interesses. Assim, afirma a impossibilidade do representante ser porta voz dos interesses da criança (SIGAUD et al., 2009).

A prática de concentrar a decisão no âmbito do adulto baseia-se numa premissa paternalista que toma a criança como um ser incapaz e, por isso, indefeso. Entretanto, partindo-se da premissa que a criança é um sujeito de direitos e, portanto, tem direito à voz, é imprescindível que o pesquisador garanta condições para sua participação na decisão de colaborar ou não com a pesquisa. O processo do consentimento/assentimento demanda envolvimento mais ativo das crianças, com vistas a expressar seu desejo e não se restringindo somente à manifestação do responsável. O consentimento informado dos pais, ainda que indispensável, não é suficiente (SIGAUD et al., 2009).

Contudo, tal situação tem se ancorado na impossibilidade legal de obtenção do consentimento livre e esclarecido da criança, tendo em vista que o consentimento está baseado na capacidade da pessoa de receber informações e atribuir-lhes significado, reconhecer sua relevância e lembrar fatos. Uma vez que essas competências são estabelecidas com referência às capacidades e universo adulto, elas reforçam a representação de que a criança é incapaz de consentir. As crianças são uma população vulnerável, isso devido a sua limitada capacidade de decidir por

ela mesma e à sua desigual relação com os adultos que estão envolvendo elas na pesquisa ou tomando decisões em seu nome. As crianças nem sempre têm a capacidade cognitiva para entender os riscos e podem sentir-se incapazes de dizer 'não' aos pais e pesquisadores. Por isso, precisam de alguém para falar e tomar decisões por elas, sendo necessária uma camada adicional de proteção sob a forma do consentimento de um responsável, além da proteção oferecida pela análise de um CEP (SIGAUD et al., 2009; SPRIGGS, CALDWELL, 2011).

Sheikh (2008) afirma que o Conselho Irlandês de Bioética, em seu documento Procedimentos Operacionais para os Comitês de Ética em Pesquisa, em 2004, delineou que no contexto da pesquisa com crianças, pessoas com deficiência intelectual ou com inconsciência curta ou em longo prazo, é exigido que sejam reconhecidas as limitações à autonomia do indivíduo e que sejam desenvolvidos mecanismos adequados para proteger contra abusos, exploração ou discriminação. Sendo assim o consentimento dos pais ou do tutor deve ser procurado, mas tal consentimento só pode ser aceito, onde a pesquisa em questão é claramente no melhor interesse do participante em questão, ou onde a investigação em causa oferece o mínimo de risco ou impacto para o participante.

Thomas (2005) traz a reflexão de que vários fatores, no entanto, podem inapropriadamente influenciar os pais, e estes podem se sentir compelidos a participar de uma pesquisa quando as pessoas que fornecem cuidados diretos para a criança são também responsáveis pelo recrutamento dos participantes para a pesquisa. Os pais de pacientes de Unidades de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) podem ser particularmente vulneráveis devido a novidade em serem pais e ainda combinado com o estresse relacionado à doença da criança. Entretanto, é essencial para a expansão do conhecimento e melhora do cuidado neonatal, que estudos sejam realizados e sejam bem construídos, conduzindo a investigação cuidadosamente, e ainda o recrutamento e os procedimentos devem ser sensíveis ao sofrimento vivenciado pelos pais ou recém-nascidos de alto risco.

Assim, antes de iniciar a pesquisa envolvendo crianças, o investigador deve assegurar aos responsáveis que a investigação em questão não pode ser realizada com adultos igualmente e satisfatoriamente; que o objetivo da pesquisa é obter conhecimento relevante para as necessidades de saúde das crianças; que todos os riscos - físico, psicológico e emocional - e quaisquer outros, ainda que mínimos,

foram divulgados; o parecer favorável de cada criança deve ser obtido na medida de suas capacidades; e, a recusa da criança em participar ou continuar na pesquisa serão respeitados (SHEIKH, 2008).

#### **4.7 Os CEP frente os protocolos de pesquisa envolvendo crianças**

Este tópico vai abordar o indubitável papel dos Comitês de Ética em Pesquisa, neste caso, especificamente no que tange a participação de crianças em pesquisas.

Para os autores González, Flores, López (2001); Caldwell (2004); Beigay (2007) os CEP enfrentam várias questões complexas quando se trata de protocolo envolvendo crianças e por isso a análise deve ser minuciosa em relação ao risco/benefício, métodos, e atividades para reduzir o risco tanto quanto possível, tornando-se um dos principais mecanismos de proteção das crianças na pesquisa. É necessária uma revisão ética cuidadosa de protocolos de pesquisa, num mesmo nível pelos pesquisadores, órgãos de financiamento e CEP. Uma das questões é que atualmente parece não haver consenso ou critérios estabelecidos para julgar o nível aceitável de risco que a pesquisa pode oferecer para a criança envolvida na pesquisa ou até mesmo para a sociedade como um todo, o que é fundamental para a análise ética dos protocolos.

Para Smith-Tyler (2007) e Bocanegra (2010), o CEP deve ter a responsabilidade de determinar o nível de risco aceitável em uma pesquisa envolvendo crianças, e as investigações com risco maior em menores de idade deverão ser limitadas e bem valoradas pelos CEP, antepondo que os investigadores já tenham previamente ponderado os riscos e benefícios da investigação. E ainda em se tratando de riscos envolvidos na pesquisa com crianças, Beigay (2007) afirma que uma criança doente pode reagir de maneira diferente à pesquisa do que uma criança saudável, sentindo-se mais intimidada ou ameaçada pela presença dos investigadores, do que talvez uma criança saudável não se sentisse.

Ainda segundo Beigay (2007) outra questão é que devem ser descritos no projeto os critérios de inclusão de crianças e justificativas para a seleção ou exclusão de uma determinada faixa etária desses participantes, e se for o caso de exclusão discutir o(s) motivo(s), e ainda deve ter um número suficiente de crianças



no protocolo para contribuir com uma análise significativa em relação a finalidade do estudo.

Uma questão difícil que o CEP enfrenta com pesquisas que envolvem crianças, é a partir de que idade deve pedir o assentimento. Há uma grande variação nas práticas dos CEP sobre este tema, embora a idade de sete anos seja frequentemente utilizada como uma orientação aproximada para quando é razoável os investigadores começarem a explicar às crianças o que será feito com eles e pedir-lhes sua aquiescência (BERG, 2007).

Segundo Beigay (2007) e Smith-Tyler (2007) o assentimento não é uma condição necessária para prosseguir com o estudo, e fica muitas vezes a critério do CEP definir uma idade em que o assentimento deve ser obtido e eles variam muito em sua recomendação, além disso, o CEP ao considerar a natureza da investigação, bem como a idade, estado, e condição dos participantes, pode renunciar o assentimento se achar que a capacidade de algumas crianças é limitada e que razoavelmente eles não precisam ser consultados, como para idades de 0-6 anos; o protocolo não envolve mais do que o risco mínimo; e ainda a intervenção estende a perspectiva de benefício direto que é importante para a saúde das crianças e está disponível no único contexto do estudo. Já para as crianças mais maduras o CEP pode exigir, como para idades entre 7-11 anos de idade, a assinar um assentimento separado por escrito em um nível adequado para sua idade intelectual.

De acordo com Beigay (2007), as orientações dos CEP variam no que diz respeito a documentação de assentimento. Segundo ele, nos EUA alguns Comitês exigem que as crianças de uma determinada idade, por exemplo, crianças com 12 ou 14 anos de idade e mais velhas, assinem um termo de assentimento separado do termo de consentimento dos pais ou responsáveis. Em outros usam apenas um segmento da seção do termo de consentimento dos pais. Alguns CEP exigem uma seção no protocolo intitulado "Participação de Crianças" para resolver estas questões.

Frente ao exposto torna-se necessário o aprimoramento das formas de abordagem da criança, para que sua participação seja efetivamente voluntária, o que torna oportuno a discussão apresentada neste item, que são as estratégias de garantias à participação de crianças em pesquisas.

A visão sobre infância, apoiada em estudos da sociologia, está centrada na atenção e valorização de suas potenciais competências, ou seja, quando atinge uma suficiente compreensão e inteligência que permita entender completamente o que é proposto na pesquisa. Isso significa que as características próprias da infância são entendidas e tratadas como algo de complexidade diferente, e não inferiores ou limitadas em relação ao adulto (NEILL, 2005; SIGAUD et al., 2009).

O pesquisador precisa conhecer o modo de pensar, sentir e agir nas diferentes idades, para utilizar estratégias efetivas. Alguns autores enfatizam a necessidade de pesquisas específicas para crianças e a utilização de técnicas para permitir a pesquisa com elas, descrevendo uma série de técnicas como desenhar, contar história, jogar, brincar, usando bonecas e fantoches, por exemplo.

Abordam outras estratégias como no caso da criança maior de sete anos, aproximadamente, pode-se confirmar sua compreensão, pedindo a ela que conte o que entendeu, e se forem crianças menores que sete anos dificilmente reproduzirão em palavras o que entenderam, especialmente se o pesquisador for estranho a elas; a aceitação ou não em participar deve ser expressamente manifestada por palavras ou por gestos, observadas no decorrer de todo o procedimento que envolve a criança; a permanência de pessoas conhecidas diminui para a criança o caráter ameaçador das experiências desconhecidas; o elemento principal que determina a espontaneidade das crianças é a relação de confiança com o pesquisador e, para isso, é necessário dispendir tempo suficiente para interagir com ela; e ainda com o objetivo de reduzir possíveis situações de constrangimento e insegurança emocional, é importante que a coleta de dados seja realizada no ambiente habitual da criança (DIXON-WOODS, YOUNG, ROSS, 2006; SIGAUD et al., 2009).

O reconhecimento da importância do envolvimento da criança no processo de obtenção do assentimento por parte dos pesquisadores possibilita oferecer a ela oportunidade de amadurecimento de suas capacidades para a tomada de decisões e seu fortalecimento enquanto pessoa (NEILL, 2005; SIGAUD et al., 2009). Neste sentido, pode-se aludir que os investigadores devem estar conscientes de que os CEP são diligentes nas análises dos protocolos envolvendo crianças e que estes devem prestar muita atenção para os riscos relativos aos procedimentos do estudo envolvendo as mesmas. Como este ainda é um tema relativamente incipiente, é evidente a necessidade de que seja pauta constante nos Comitês.

#### **4.8 Riscos x benefícios nas pesquisas envolvendo crianças**

O item aborda os riscos e benefícios da participação das crianças. E quando se fala de risco em pesquisa, não se limita somente à lesão física, mas também a lesão não física. No corolário os benefícios dessa participação.

Para Thomas (2005) risco não está exclusivamente um agravo físico relacionada com um dispositivo de investigação experimental, procedimento ou medicação, mas também um dano que pode ocorrer devido a perda de confidencialidade, angústia psicológica ou constrangimento social.

O risco mínimo é definido como a probabilidade e a magnitude do dano ou desconforto previsto na pesquisa, e não maiores do que normalmente encontrados na vida diária durante a execução de exames ou testes de rotina física ou psicológica. Crianças em diferentes sociedades e diferentes estados de saúde enfrentam riscos muito diferentes em sua vida cotidiana (SMITH-TYLER, 2007; DAVIDSON, O'BRIEN, 2009; JOHNSTON, 2006; BRAGA, BAGLI, LORENZO 2010; BURNS, 2003; WENDLER, 2004).

Essa definição de risco mínimo mencionada acima é conhecida como o padrão objetivo para os riscos da vida diária. Já o padrão relativo considera risco mínimo na pesquisa quando eles não são superiores aos riscos da vida cotidiana do sujeito de pesquisa. Entretanto o padrão relativo tem sido amplamente rejeitado com o argumento de que ele tem o potencial para permitir uma investigação mais arriscada com as crianças que enfrentam maiores riscos em vida diária, como por exemplo, criança em uma zona de guerra, ou uma criança nas unidades de cuidados intensivos, que enfrentam substancialmente maiores riscos que outras crianças. Adoção do padrão objetivo evita esse potencial de exploração. Em geral os CEP podem usar um padrão relativo quando os riscos da pesquisa não são maiores do que os riscos que as crianças enfrentam na vida diária; os riscos a que as crianças enfrentam na vida diária são considerados aceitáveis pela sociedade; e os riscos de pesquisa substituem os riscos no cotidiano das crianças (PEERZADA, WENDLER, 2006; DAVIDSON, O'BRIEN, 2009; JOHNSTON, 2006; BURNS, 2003; WENDLER, 2004).

Entretanto esse padrão objetivo também pode bloquear as investigações destinadas a melhorar a vida dos que vivem em situação pior. Quando tal pesquisa se destina a identificar métodos para melhorar a vida deles, talvez precise estudar assuntos nas circunstâncias piores em que as crianças estão expostos em suas vidas diárias, expondo a riscos maiores. Este tipo de pesquisa apresenta riscos que vão além do mínimo. Este dilema levanta a questão de saber se é possível evitar a exploração de circunstâncias infantis infelizes, sem excluir pesquisas importantes que visa melhorar as próprias circunstâncias (WENDLER, 2006).

Para Wendler (2006) para proteger as crianças contra a exploração, os investigadores e os CEP devem adotar uma posição padrão de não incluir as mesmas em pesquisa que deixa de oferecer os melhores métodos e apresenta riscos maiores do que aqueles presentes no cotidiano das crianças. As exceções a esse padrão são permitidas somente quando a pesquisa satisfaz as quatro exigências éticas adicionais que são a relevância, necessidade científica, benefícios suficientes, e não-maleficência. Já González, Flores, López (2001) defendem uma posição intermediária sobre a necessidade de incluir crianças nas investigações, devendo ser analisados os tipos de pesquisa que podem ser oferecidos a crianças e a necessidade de existir uma posição de negativa ante qualquer intervenção que implique um risco previsível para a saúde, sejam físicos ou psicológicos. Corroborando Lantos (2010) afirma que pesquisas com riscos devem ser feitas em crianças, apenas se os estudos em adultos não puderem responder às perguntas científicas.

Johnston (2006) afirma que tem sido sugerida uma definição alternativa de risco mínimo pelo Grupo de Trabalho das Crianças dentro do National Human Research Protections Advisory Board, que definem risco como 'os riscos socialmente admissíveis que os pais geralmente permitem que seus filhos sejam expostos em configurações de não-pesquisa'. Claramente, a definição do risco mínimo deve ser reavaliada para que pesquisadores e o CEP possam interpretar os regulamentos de forma consistente e eticamente.

Indo além da categoria de risco mínimo em pesquisa, os regulamentos federais também permitem aprovar investigação pediátrica que apresenta um 'menor aumento' sobre o risco mínimo sem a perspectiva de benefício direto quando a pesquisa é susceptível de produzir conhecimento generalizável sobre a desordem

do sujeito ou condição que é de vital importância para a compreensão ou melhoramento da doença dos indivíduos ou condição. Para isso é necessário a aprovação do CEP e consulta a um grupo de especialistas, que precisam ser capazes de decidir se um estudo é tão importante que pode justificar a colocação de crianças em um pequeno aumento sobre risco mínimo, sem benefício direto para elas (PEERZADA, WENDLER, 2006; KOPELMAN, MURPHY, 2004; SMITH-TYLER, 2007; DAVIDSON, O'BRIEN, 2009).

Na terceira categoria de risco/benefício, a pesquisa representa mais do que o mínimo de risco aos indivíduos, mas também estende a perspectiva de benefício direto. Estes protocolos são aprováveis se os benefícios diretos justificarem os riscos e a proporção risco/benefício serem pelo menos tão favorável como o apresentado por alternativas disponíveis. Além disso, nesses casos, o CEP deve encontrar e documentar que o risco é justificado pelo benefício antecipado para o participante. Quanto a permissão que deve ser obtida dos pais, o CEP pode achar que a permissão de um dos pais é suficiente. Além disso, a provisão adequada deve ser feita, quando apropriada, para solicitar o assentimento da criança (PEERZADA, WENDLER, 2006; SMITH-TYLER, 2007).

Mas o que constitui um risco aceitável para a participação de uma criança em pesquisa? A maioria das diretrizes para pesquisa em crianças faz uma distinção entre pesquisa terapêutica e não-terapêutica. Embora benefícios diretos para os participantes do estudo não seja o objetivo principal, a investigação terapêutica é definida como a pesquisa que poderia resultar em benefício direto para o participante, ao passo que a pesquisa não-terapêutica produz conhecimento de importância geral, sem qualquer benefício direto para o participante (CALDWELL, 2004).

Benefício direto é definido como 'um resultado positivo tangível que pode ser experimentado por um indivíduo', tal como 'cura da doença, alívio da dor e aumento da mobilidade'. Normalmente, investigação que mantém a perspectiva de benefício direto avalia uma intervenção destinada a prevenir, diagnosticar ou tratar a doença ou lesão, receber tratamentos-padrão ou intervenções, ou ter acesso a terapias experimentais. Esta linguagem implica que a pessoa que será beneficiada diretamente pela pesquisa é uma pessoa que tem (ou está em risco de) uma doença

ou lesão e está matriculado em um estudo que oferece uma intervenção destinada a tratar ou prevenir essa condição (PEERZADA, WENDLER, 2006).

A lei holandesa sobre esta questão é mais restritiva do que a Clinical Trial Directive 2001/20/EG. Na Holanda era proibido pesquisas não-terapêuticas com menores e sujeitos incapacitados, com a justificativa de que as crianças e os sujeitos incapacitados não podem dar o consentimento informado e de que a partir deste tipo de pesquisa os próprios sujeitos participantes não iriam se beneficiar diretamente. Entretanto era aceita a chamada pesquisa terapêutica para estes pacientes. No entanto, essa proibição das pesquisas não-terapêuticas poderia ter enormes consequências sobre o desenvolvimento de novas medicinas e tratamentos especificamente destinados a pacientes pertencentes a um desses grupos.

Assim o governo, estava sendo aconselhado a harmonizar a legislação holandesa com a Clinical Trial Directive sobre a questão de pesquisas não-terapêuticas com menores de idade, a fim de criar mais oportunidades para esse tipo de pesquisa. O regulamento pediátrico da União Européia é baseado na percepção crescente de que é inaceitável que os medicamentos prescritos para crianças não sejam provados de forma segura e eficaz para elas (KENTER, 2008; WESTRA et al., 2010).

As crianças não devem ser excluídas dos benefícios da pesquisa, assim como os adultos não são. Todos são moralmente convidados a participar de uma pesquisa não-terapêutica para o bem de todos e os pais têm a responsabilidade moral de ajudar os filhos a desenvolver uma compreensão de sua responsabilidade moral para com a sociedade (HARRIS, 1999; NEILL, 2005).

Alguns autores afirmam que quando uma pesquisa gera benefício direto à criança, e esta se configura como única alternativa para um tratamento necessário, nessa instância é aceitável a coerção da criança, sustentada pelo consentimento dos responsáveis. Mas mesmo nessas circunstâncias, deve haver um investimento na participação voluntária e na preservação da dignidade da criança. Por outro lado, quando não há tal benefício, a única forma ética de envolver a criança em pesquisa é garantindo sua anuência (ROSSI, REYNOLDS e NELSON, 2003; JOHNSTON, 2006; SIGAUD et al., 2009).

O Comitê de Bioética da Academia Americana de Pediatria defendeu que 'os estudos para serem realizados em crianças devem ser examinados para todos os

riscos potenciais, incluindo aqueles que não são normalmente de preocupação quando se consideram estudos com adultos'. Estes riscos incluem desconforto, inconveniência, dor, susto, a separação dos pais ou ambiente familiar, os efeitos sobre o crescimento ou o desenvolvimento de órgãos e o tamanho ou volume de amostras biológicas (BURNS, 2003).

São necessários mais estudos dos limites de risco sobre a relação dessa política com outras políticas estabelecidas legal e social para crianças. Há limites quanto ao risco em que as crianças podem ser colocadas em prol da obtenção de informações. Os deveres de proteger as crianças de riscos da pesquisa são maiores do que os deveres para avançar no conhecimento. Orientações variam entre os países, mas os princípios comuns permanecem os mesmos: estratificação de risco, equilíbrio entre risco e benefício, equilíbrio entre risco e importância e, em geral, menor risco de aceitar em crianças se comparadas com adultos (KOPELMAN, MURPHY, 2004; DAVIDSON, O'BRIEN, 2009).

#### **4.9 Tipos de pesquisa nas quais crianças devem ser incluídas segundo a revisão bibliográfica**

Segundo Buchner e Hart (2008), ensaios clínicos em crianças e adolescentes têm sido promovidos na Alemanha por algum tempo, com a aprovação obrigatória das Autoridades Superiores Federais. O legislador alemão estabeleceu um maior nível de proteção dos participantes em ensaios clínicos se comparado a nível europeu. Cerca de 6% de todos os ensaios clínicos na Alemanha, que tem sido aprovados dessa forma envolve menores. Em 2000, uma rede de pediatras alemães foi estabelecida a fim de desenvolver uma infraestrutura eficaz para esses ensaios clínicos.

A legislação farmacêutica alemã, basicamente, diferencia entre três os ensaios clínicos em menores: ensaios clínicos em menores saudáveis; ensaios clínicos em doentes menores com um benefício individual para o participante; ensaios clínicos em doentes menores de idade, sem benefício direto para o participante, mas com um assim chamado 'benefício de grupo', isto é, benefícios diretos para outras crianças sofrendo da mesma doença. A lei alemã também estipula que um estudo clínico destinado a benefício de grupo deve envolver apenas riscos 'mínimo' que

incluem, por exemplo, medição, pesagem, questionamento ou observação, ou a tomada de uma pequena amostra de sangue de um cateter que já foi retirado (BUCHNER, HART, 2008).

Já na Grécia, desde 2003, a Diretiva Europeia 2001/20/CE, relativa à aplicação de boas práticas clínicas na realização de ensaios clínicos de medicamentos, juntamente com a proteção adicional oferecida pelas disposições do Código de Ética Médica de 2005, está totalmente implementada e contém disposições que extensivamente protegem os menores contra qualquer eventual exploração ou desvantagem no decorrer de um ensaio clínico que eles participem. Entretanto não há um estatuto no Direito grego que estabelece uma regra clara de quando uma pessoa é menor de idade; os ensaios clínicos com participantes menores só devem acontecer se for de benefício direto a saúde do menor; os dados de ensaios clínicos com sujeitos menores na Grécia não são amplamente divulgados; a submissão de protocolos de pesquisa para os CEP não é sistemática, como o Comitê Nacional de Bioética observou. Diante disso o que se percebe que o caminho para a plena transparência de procedimentos em conformidade com a prática internacional, europeia e lei nacional, ainda é longo (CANELLOPOULOU-BOTTIS, 2008).

Já na Bélgica os ensaios clínicos pediátricos estão sujeitos aos requisitos gerais válidos na pesquisa em adultos competentes e aos requisitos adicionais específicos para a participação de menores na investigação. Pesquisas em menores só podem ser realizadas se determinadas normas relacionadas com o desenho do projeto da pesquisa forem atendidas, como a demonstração da necessidade de envolver menores num ensaio clínico. De acordo com ambas Directiva Europeia e a Lei sobre os experimentos com a pessoa humana (LEH), não é permitido conduzir pesquisa em menores, se resultados comparáveis podem ser obtidos usando outros métodos de pesquisa, como por exemplo, pesquisa laboratorial ou modelos animais, ou através da realização de pesquisa em com adultos competentes; a pesquisa deve ter uma relação direta com a condição clínica que o menor participante sofre ou ser de uma natureza tal que ela só pode ser realizada em menores; prevê-se que a investigação em menores deve gerar algum benefício direto para o grupo de pacientes ao qual o menor participante da pesquisa pertença; e por fim, a informação deve ser orientada para a capacidade de compreensão do menor e



fornecida pela equipe pedagógica treinada (PINXTEN, DIERICKX, NYS, 2008; LANTOS, 2010).

Já Braga, Bagli, Lorenzo (2010) trouxeram a discussão da importância do ensaio clínico com placebo controlado em urologia pediátrica, a fim de aprovar novas drogas. As agências reguladoras consideram este tipo de estudo o padrão-ouro para determinar a eficácia da droga. E que o equilíbrio clínico deve estar presente antes de qualquer ensaio clínico com placebo controlado ser considerado ético. Um ensaio clínico com placebo controlado para ser ético, requer a satisfação de duas premissas: I) deve haver na comunidade de urologia pediátrica, alguma controvérsia sobre as vantagens terapêuticas relativas ao tratamento dentro do ensaio e incluindo o braço placebo proposto; II) o desenho do ensaio deve assegurar que a conclusão bem sucedida vai mostrar qual das intervenções (ou tratamentos) é superior, perturbando assim o estado inicial de equívoco (equilíbrio) e influenciando a prática clínica em conformidade. A maioria concorda que se não houver uma incerteza entre os urologistas pediátricos, o que significa que a evidência apoia um tratamento ou uma droga tão claramente eficaz e/ou superior às outras, não há justificativa para a realização de um ensaio clínico com placebo controlado.

Outra questão são as pesquisas feitas com controle invasivo de placebo utilizando crianças, que o conceito de 'melhor tratamento comprovado' possa ser enganoso, a maioria dos pesquisadores e especialistas em ética concorda que o uso de placebo no grupo controle é quase sempre antiético quando a terapia disponível demonstra melhora na sobrevivência ou diminuição nas morbidades graves. Além disso, a inconveniência causada aos participantes do ensaio clínico com placebo controlado não deve ser superior ao risco de lesões em suas situações de vida particulares. Uma preocupação ainda maior são as pesquisas feitas com controle invasivo de placebo utilizando crianças, não estar de acordo com os padrões éticos, colocando assim, crianças em risco de danos graves. O motivo de preocupação é o uso do controle invasivo de "placebo" em crianças ser desnecessário e antiético (BRAGA, BAGLI, LORENZO, 2010; FAHY, COSTI e CYNA, 2011).

Pesquisas farmacêuticas são freqüentemente citadas como uma área onde a preocupação com a proteção das crianças se dá pela falta de evidências das pesquisas e um aumento no risco do uso de drogas não testadas em crianças (FRANCK, 2005).

Estudos biológicos e genéticos representam formas importantes de pesquisas em doença na infância, incluindo o câncer infantil. Tais estudos incluem esforços para: identificar novos tratamentos para o câncer; entender os mecanismos moleculares que os causam; analisar mutações genéticas que podem ser associadas com os cânceres; desenvolver ensaios que possam melhorar a triagem e diagnóstico de câncer e seleção de tratamentos adequados (incluindo as novas terapias farmacogenéticas). Tais estudos frequentemente dependem da disponibilidade de materiais adequados sob a forma de tecido de tumor, combinando o tecido normal, o sangue, medula óssea e fluido cefalorraquidiano para análise. Em anos recentes tem sido visto o estabelecimento de bancos de tumores infantis em muitos países, incluindo o Reino Unido, EUA, Canadá e Austrália, para garantir a disponibilidade, em quantidade suficiente, de amostras de tecido adequadamente armazenados de crianças com câncer. Entre a comunidade de pesquisa científica, há pouca dúvida sobre o valor e importância dos bancos de tumor. No entanto, pesquisa usando materiais humanos, especialmente os das crianças, tornou-se o foco de intenso debate público, particularmente no Reino Unido (DIXON-WOODS, YOUNG, ROSS, 2006).

Já no contexto de pesquisa genética, tem sido uma preocupação crescente as questões de privacidade, proteção de dados, a propriedade, e o uso comercial de recursos de tecidos humanos. Tem sido visto uma polêmica sobre a ética e a legalidade de registros de base populacional que usam e disponibilizam dados do paciente identificáveis para os pesquisadores. Alguns argumentaram que os direitos dos pacientes estão sendo violados, como a confidencialidade e a proteção de dados, sendo apontado pelos responsáveis da manutenção de registros, às dificuldades na obtenção de consentimento para notificação (DIXON-WOODS, YOUNG, ROSS, 2006).

Birnie et al. (2011) discutem a inclusão da criança em pesquisas que utilizam um método experimental comumente utilizado de indução de dor usando pressão ao frio chamado de cold pressor task (CPT), que embora tenha sido originalmente desenvolvida para uso em adultos, no final de 1980, começou a ser usado mais especificamente em estudos pediátricos, que incluem tolerância à dor, o limiar de dor, intensidade da dor, atividade facial, alterações fisiológicas, e verbalizações dos pais e da criança. Considerações éticas destaca que o CPT deve ser usado apenas

quando é o único meio válido de obtenção de informações necessárias para responder à questão de pesquisa, quando nenhum tecido ou trauma psicológico ocorre, e quando uma quantidade mínima de estimulação de pressão a frio é aplicada. Embora não haja relatos publicados de controvérsia sobre o uso da CPT com as crianças, a participação de crianças na pesquisa sem perspectiva de benefício direto é fortemente debatido na investigação pediátrica de forma mais ampla.

Quanto à pesquisa envolvendo testes preditivos, Harris (1999) chama atenção para a reflexão se crianças devem participar de testes de *screening* para detecção de doenças que terão início tardiamente, e ainda a preocupação com a formulação de princípios éticos apropriados para testes e triagem para essas doenças de início tardio em crianças. Já Tarini, Tercyak, Wilfond (2011) chamam a atenção para a inclusão de crianças na pesquisa e o impacto clínico e comportamental de testes genômicos, incentivando as agências federais a financiar essa investigação, organizações profissionais para apoiar tais pesquisas e psicólogos pediátricos para se engajar em tal pesquisa.

Já Davidson e O'Brien (2009) trazem em seu artigo que alguns pediatras e geneticistas clínicos argumentam que o teste genético para a doença de início tardio não deve ser realizado em crianças, a menos que haja algo que pode ser feito para melhorar o resultado para a criança. Pois apenas dizer que uma criança irá desenvolver uma doença incurável mais tarde na vida para o qual não existem medidas preventivas gera angústia sem nenhum benefício. Quanto aos dados, as questões éticas que envolvem tecidos e genética irão tornar-se mais complexa e frequentes, quanto maiores e mais biobancos sofisticados forem criados.

## 5 MÉTODOS

A pesquisa pode ser definida como um procedimento reflexivo, sistemático, controlado e crítico que permite descobrir novos fatos ou dados, soluções ou leis, em qualquer área do conhecimento (RAMPAZZO, 2009).

Minayo (2000) acrescenta que pesquisa é a atividade básica da ciência na sua indagação e construção da realidade e que, embora seja uma prática teórica, a pesquisa vincula pensamentos e ações, além de alimentar a atividade de ensino e atualizá-la frente à realidade do mundo.

A pesquisa é uma atividade voltada para a solução de problemas através do método científico. De acordo com Polit e Hungler (2004) método científico é o método de obtenção de conhecimento e tem sido utilizado de maneira produtiva por pesquisadores que se dedicam ao estudo de uma ampla gama de problemas que interessam ao desenvolvimento de uma área da ciência.

Entre as abordagens de coleta e análise de informações científicas: qualitativa e quantitativa, elegeu-se para atender os objetivos do presente estudo a abordagem quantitativa a ser seguida. A pesquisa quantitativa envolve a coleta sistemática de informação numérica, utilizando procedimentos estatísticos para análise. Este tipo de pesquisa tende a enfatizar o raciocínio dedutivo, as regras da lógica e os atributos mensuráveis da experiência humana. Caracteriza-se por enfatizar a objetividade na coleta e análise dos dados, que é realizada através de procedimentos estruturados e instrumentos formais (POLIT e HUNGLER, 2004).

O presente estudo pretendeu conhecer a percepção de membros de CEP e de pesquisadores que fazem pesquisa com crianças, sobre o processo de assentimento. Nesse contexto, foram definidas as seguintes hipóteses do estudo:

### **Hipótese 1:**

Pressupõe-se que dois fatores atitudinais principais sejam extraídos das respostas ao questionário: autonomia e paternalismo.

### **Hipótese 2:**

O primeiro fator (autonomia), com ênfase no respeito ao desenvolvimento da autonomia das crianças, expressa majoritariamente as atitudes de todos os participantes.

### **Hipótese 3:**

As atitudes dos participantes (autônomicas ou paternalistas) não são influenciadas pelas variáveis demográficas: sexo, idade, profissão e ser membro (ou não) de CEP.

**Hipótese 4:**

Aqueles que pesquisam/trabalham com crianças pontuam mais no primeiro fator (autonomia).

## **PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS**

O presente estudo foi dividido em duas etapas: primeiramente foi feita uma revisão da literatura científica, cujo objetivo foi identificar o que tem sido discutido no campo da Bioética sobre o envolvimento de crianças em protocolos de pesquisa de uma maneira geral. A segunda etapa foi caracterizada por estudo empírico para nos aproximarmos das concepções presentes entre membros de CEP e pesquisadores que trabalham com crianças sobre o assentimento de crianças.

### **5.1. Revisão da literatura científica**

No primeiro momento da pesquisa, foi feita uma revisão da literatura científica nacional e internacional em três bases de dados eletrônicas: Base Scopus, Base Lilacs e Base Scielo.

Tais bases foram escolhidas por serem consideradas fontes relevantes de publicações nacionais e internacionais na área. Os critérios de elegibilidade adotados foram: artigos de revisão completos, editoriais, e estudo teórico, escritos em português, espanhol e inglês, cujo objetivo foi identificar o que tem sido discutido na Bioética sobre o envolvimento de crianças em protocolos de pesquisa. A justificativa para essa escolha se dá porque nosso interesse foi fazer uma revisão conceitual. Existe um grande número de revisões o que nos permite abranger a produção conceitual do campo. Às revisões associamos as produções teóricas e editoriais (que chamam a atenção para os aspectos político-teóricos) para complementar.

Não houve restrição da data de publicação dos artigos, pois essa é uma variável de interesse, saber o período que começou a ser discutido questões relacionadas a ética em pesquisa com crianças.

Vale ressaltar que muitos artigos que apareceram na Base Lilacs, apareceram também na Base Scielo. Assim, juntando os artigos selecionados nas 3 bases, após todo o processo de seleção dos mesmos, totalizou-se em 38 artigos.

Além dos descritores “ethics research” and “child” usados na busca nas bases, utilizou-se a palavra “children”, entretanto não houve modificação no resultados dos artigos; o resultado foi o mesmo usando uma ou outra, “children” ou “child”. Isso significa que foi feita uma conferência nos títulos de todos os artigos, para se chegar a essa conclusão.

Os anos de publicação dos artigos que entraram na revisão do presente estudo, se encontram no intervalo do ano de 1999 a 2011. Os demais artigos que não entraram na revisão desse estudo, eram pesquisas de campo com crianças, ou eram referentes a questões éticas em pesquisas com adultos, ou seja, não atendiam aos objetivos e critérios de inclusão do presente estudo, a partir da seleção de artigos de revisão relacionados a ética em pesquisa com crianças.

Essa primeira etapa da pesquisa resultou na construção de categorias de análise do material bibliográfico que nos permitiu construir e organizar o questionário que foi utilizado na pesquisa (apêndice I).



Figura 1 - Fluxo da revisão feita nas três bases de artigos científicos elaborado pela autora (2015)

<b>Base</b>	<b>Fase I</b>	<b>Fase II</b>	<b>Fase III</b>
Scopus	117	53	32
SciELO	50	4	3
Lilacs	57	7	3

Quadro 1 – Quantitativo de artigos encontrados na revisão feita nas 3 bases elaborado pela autora (2015)

Analisando os 38 artigos que entraram na revisão do presente estudo, somente 2 desses artigos são do Brasil. Um dos artigos é de 2002 e o outro de 2009, ou seja muito, próximo aos dias atuais, o que mostra a entrada tardia de nosso país na discussão a respeito dessa temática, e a importância desta revisão na identificação dos pontos de debate, para estabelecer diretrizes relacionadas a ética em pesquisa com crianças. A maioria dos artigos é da América do Norte e da Europa, o que mostra a predominância dos pressupostos morais europeus e norte-americanos.

Conforme mostra o gráfico 1 a partir de 2002 a curva sofre uma mudança significativa em sua angulação. Esse fato pode estar relacionado com a política da Organização Mundial da Saúde (OMS) e seus antecedentes, mostrando uma interface da ciência-ética com a política. Não há uma relação de causalidade entre a OMS e a mudança de angulação da curva. Esse aumento das publicações pode ter uma relação temporal com as campanhas que aconteceram no mundo. Em especial a campanha da OMS em 2007 chamada “Faça medicamentos do tamanho da criança” (Make Medicine Child Size). O objetivo desta campanha foi incentivar as indústrias farmacêuticas, oferecendo benefícios, a desenvolver pesquisas clínicas, gerando medicamentos apropriados para uso em pediatria. E ainda nessa campanha, foi lançada a primeira lista de medicamentos essenciais para crianças (First list of essential medicines for children) (WHO, 2007). O trabalho contou também com um levantamento muito importante apontando para a necessidade de pesquisas em todo o mundo. A OMS, com esse trabalho, faz um esforço para despertar todos os envolvidos para o problema da inadequação das doses para crianças, demonstrando uma preocupação com esta parcela da população. Com a

publicação em 2011 “Children’s medicines: A situational analysis” a OMS apresenta uma linha do tempo com os principais eventos em prol dos estudos com criança, começando em 1970 estabelecendo que a falta de estudos gera na situação de insegurança, em 1997 a FDA dos EUA mudam sua regulação para incorporar pesquisas com crianças (WHO, 2011). Vê-se que o momento da mudança da curva corresponde a movimentos políticos que culminam com a adoção pela OMS da política global de incentivo aos estudos com crianças em busca de adequação de segurança e eficácia para essa população específica.

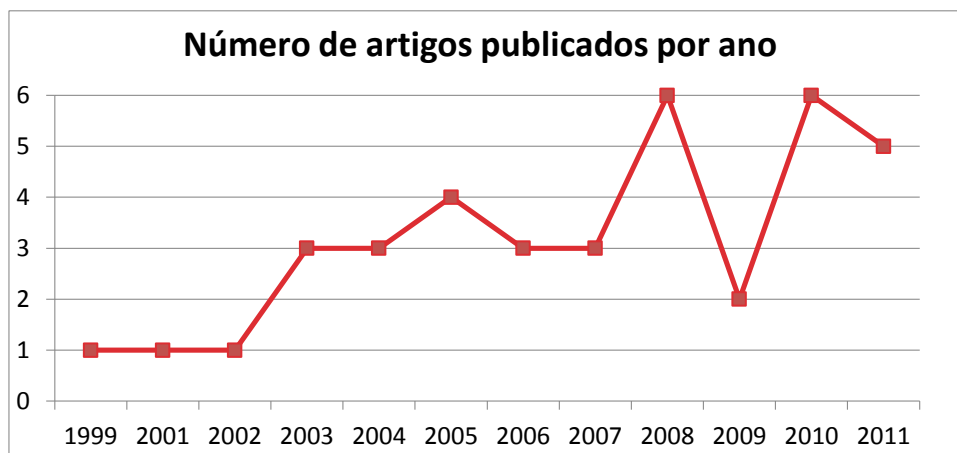


Gráfico 1 – Quantitativo de artigos publicados por ano elaborado pela autora (2015)

Em relação aos países de publicação dos artigos, o gráfico 2 mostra o quantitativo predominante de artigos publicados nos EUA e oeste da Europa, mostra a predominância das discussões e padrões impostos por esses países na Bioética, especificamente na Ética em Pesquisa.



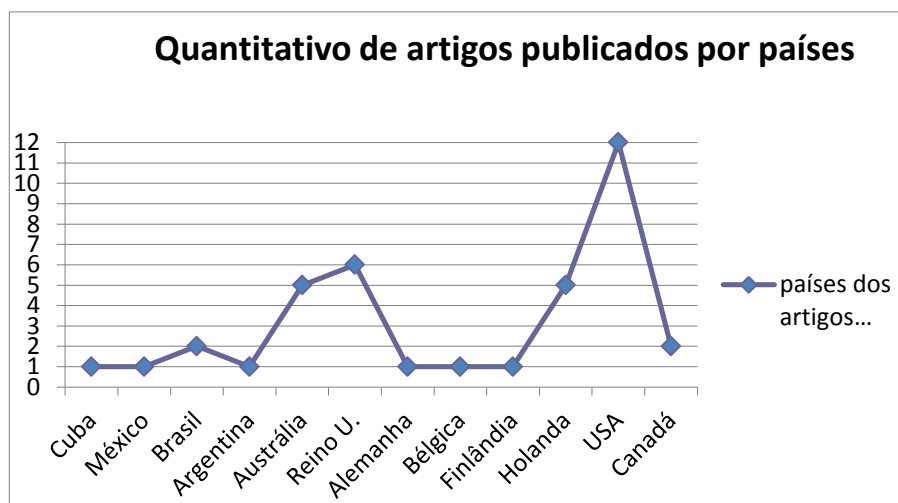


Gráfico 2 – Quantitativo de artigos publicado por países elaborado pela autora (2015)

Fica clara a importância do Brasil se empenhar nas discussões e reflexões, definindo assim alguns parâmetros em relação a questões relacionadas a protocolos de pesquisa envolvendo crianças.

## 5.2. Estudo empírico

Foram realizados, em etapas sucessivas, os seguintes procedimentos: definição e descrição dos participantes do estudo; construção do questionário com base na revisão da literatura feita na primeira etapa; validação do instrumento, com o objetivo de aumentar seu grau de confiabilidade, melhorar a compreensão das assertivas e enxugar o questionário; aplicação dos questionários e construção do banco de dados; e, por último, a tabulação e análise dos dados.

### 5.2.1. Participantes do estudo

#### 5.2.1.1. Critérios de inclusão

Inicialmente foram selecionados comitês de ética em pesquisa (CEP) a partir do banco de dados do Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (SISNEP), de 2011, aplicando critérios de seleção em etapas sucessivas conforme segue:

- Seleção dos estados que aprovaram mais pesquisas com crianças naquele ano, em ordem decrescente: São Paulo, Rio Grande do Sul, Minas Gerais, Rio de Janeiro.

- Seleção, em cada um dos estados anteriormente selecionados, de todos os CEP com pelo menos cinco pesquisas aprovadas naquele ano.

- Foram selecionados todos os membros de cada CEP incluído na amostra e de pesquisadores que trabalham com crianças vinculados a esses CEP, a critério do(a) coordenador(a) do CEP.

Foram ainda selecionados CEP participantes da plataforma Brasil em 2012 com esses mesmos critérios. Entretanto, na Plataforma não tem divisão de estados, assim apareceram todas as pesquisas feitas no Brasil, que tinham o termo “criança” no título. Foram selecionados os CEP que aprovaram mais de cinco pesquisas. Depois disso, esses CEP foram separados por estados, pegando somente aqueles pertencentes ao estado de São Paulo, Rio Grande do Sul, Minas Gerais, Rio de Janeiro, conforme realizado com o SISNEP.

Assim, reunindo os CEP que apareceram na busca feita no SISNEP e na Plataforma Brasil, totalizou-se um número de 61 CEP. A lista dos CEP participantes da pesquisa se encontra no Apêndice II. Vale ressaltar que foi feita a soma das pesquisas realizadas nos anos de 2011 e 2012 de cada CEP, para construir a tabela.

Nessa etapa obtivemos somente 120 respostas de membros de CEP e de pesquisadores que submeteram pesquisas com crianças nestes CEP. Sendo assim, para ampliar a possibilidade de uma coleta maior foram incluídos todos os CEP do Brasil. A amostra foi finalmente constituída por 290 participantes.

#### *5.2.1.2. Perfil dos participantes*

Vale ressaltar que os dados apresentados no quadro abaixo para descrever o perfil dos participantes da pesquisa foram retirados da Plataforma Survey Monkey, na qual foi feita a coleta dos dados e se refere à amostra inicial de 290 participantes.

<b>VARIÁVEIS</b>	<b>NÍVEIS</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Sexo	Masculino	76	26,95
	Feminino	206	73,05
Faixa Etária	Até 30 anos	23	8,10
	31 a 40	74	26,06
	41 a 50	88	30,99
	Acima de 50 anos	99	34,86
O/A Sr(a) é membro de Comitê de Ética em Pesquisa?	Sim	251	88,38
	Não	33	11,62
O/A Sr(a) trabalha ou trabalhou em pesquisa com criança?	Sim	140	49,47
	Não	143	50,53
Profissão	Médico	44	15,55
	Enfermeiro	44	15,55
	Outro Profissional de saúde	108	38,16
	Ciências humanas ou sociais	59	20,85
	Outros	28	9,89

Quadro 2 – Perfil dos participantes do estudo

Em relação ao perfil dos 290 participantes que fizeram parte da amostra inicial, a maioria era mulher com 206 (73,05%) e 76 (26,95%) eram homens.

Em se tratando da faixa etária a maioria era acima de 50 anos com 99 (34,86%); em seguida veio a faixa etária de 41 a 50 anos com 88 (30,99%); depois a faixa de 31 a 40 com 74 (26,06%) e por último a faixa de até 30 anos com 23 (8,10%).

Em relação à informação de serem membros de Comitê de Ética em Pesquisa ou não, a maioria era de membros de CEP, com 251 (88,38%), e somente 33 (11,62%) não o eram.

Já entre aqueles que trabalhavam ou não com crianças a amostra foi bem dividida, pois 140 (49,47%) trabalhavam com crianças e 143 (50,53%) não trabalhavam.

Tratando-se das profissões 44 (15,55%) eram médicos; 44 (15,55%) enfermeiros; 108 (38,16%) de outra profissão da saúde; 59 (20,85%) da área de ciências humanas ou sociais; e 28 (9,89%) responderam que pertenciam a outras profissões.

### 5.2.2. Instrumento

Para Gil (2006) questionário é um instrumento de investigação composta por um número de questões auto aplicadas, apresentadas por escrito às pessoas. Este instrumento possibilita atingir grande número de pessoas, mesmo que estejam dispersas numa área geográfica muito extensa; implica menores gastos com pessoal, posto que não exige o treinamento dos pesquisadores; garante o anonimato das respostas; permite que as pessoas o respondam no momento em que julgarem mais conveniente; não expõem os pesquisados à influência das opiniões e do aspecto pessoal do entrevistador.

A construção do questionário envolveu um processo amplo e sistemático de revisão da bibliografia nacional e internacional de maneira que cada assertiva apresentada no questionário está referenciada na literatura.

Para a construção do instrumento de coleta de dados focalizamos as questões referentes ao processo de assentimento e consentimento em estudos que envolvem crianças, objeto do presente estudo. Assim, foi feita uma seleção das frases para construir as Escalas de Likert que compõe o questionário. Inicialmente foi feita uma aproximação das frases por semelhanças de informações; posteriormente foi feito um trabalho de construção das frases, a partir de junção de informações e lapidação das mesmas para que ficassem mais propositivas; em seguida foram excluídas algumas sentenças que eram redundantes; a seguir foram colocadas no questionário numa ordem de proximidade de informações das sentenças.

Como pode ser visto com uma leitura rápida do questionário, não há consenso entre os autores e algumas assertivas podem ser contraditórias. O questionário foi composto por cinco questões sócio demográficas e 29 itens/afirmações distribuídos para representar dois fatores hipotéticos. O **Fator I**, que agrupa os itens que

expressam uma posição de respeito à autonomia da criança, aceitação do assentimento da criança como manifestação da sua autonomia. E o **Fator II**, que agrupa os itens que expressam atitudes mais paternalistas, uma postura paternalista.

Estes itens são respondidos em escala de concordância do tipo Likert de cinco pontos, com intervalo de um (Discordo totalmente) a cinco (Concordo totalmente).

#### *5.2.2.1. Procedimentos de validação*

Após a elaboração do instrumento o mesmo passou para fase de validação. Essa fase é realizada com o objetivo de aumentar seu grau de confiabilidade, melhorar a compreensão das assertivas.

A validação do instrumento consistiu em três etapas. A validade de juízes e a validação semântica, que se deram concomitantemente e por último a validade de construto ou fatorial, que será abordada no item “análises dos dados”.

Na etapa da **validade de juízes** foram selecionados oito *experts* na área da Bioética, que são membros da Conep e também membros de CEP, indivíduos com características semelhantes aos das amostras a serem utilizadas na coleta de dados.

Já em relação à **validação semântica**, esta se dá, na maioria das vezes, em campo, com uma população com características semelhantes às dos participantes da pesquisa, onde o pesquisador nota a necessidade de alterações em alguma pergunta, por diversos motivos (falta de clareza na pergunta, dupla ou múltipla interpretação, ausência de alguma informação importante, dentre outras). As duas etapas foram feitas juntas, pois o público alvo da pesquisa se mistura com os juízes, pois são membros de CEP e alguns fazem pesquisas com crianças. Portanto, a primeira e segunda etapa de validação foram feitas com o mesmo público alvo, pois tinham perfis muito semelhantes, e por isso se misturaram.

Após essas duas etapas, o instrumento foi ajustado de acordo com o parecer dos especialistas e sugestões dos mesmos. O resultado dessa etapa é o instrumento depurado (apêndice I).

A validade de juízes e a validação semântica tornam o instrumento de coleta de dados mais confiável, podendo ser utilizado em outras pesquisas, haja vista conceder segurança, pois em tese, diminui o risco, sempre presente nos questionários abertos, e nas questões muito subjetivas que possibilitam respostas abrangentes por parte dos participantes. Portanto, pode-se aludir que as análises quantitativas devem ser mais uma forma, e não a única, a ser utilizada pelos pesquisadores em Bioética para buscar respostas aos problemas de pesquisa.

Finalizada essa etapa, demos continuidade à coleta, no intuito de atingir o número estipulado para a amostra e atingir os objetivos do projeto, que é conhecer a visão dos membros dos CEP, e dos pesquisadores que fazem pesquisas com crianças em relação ao processo de assentimento.

### 5.2.3 Procedimento de coleta de dados

Por tratar-se de uma pesquisa envolvendo o ser humano de forma direta, como cuidado ético foi necessário o encaminhamento ao Comitê de Ética em Pesquisas com Seres Humanos (CEP), juntamente com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) em que é assumido que os aspectos éticos de pesquisa estarão pautados nas Diretrizes e Normas de Pesquisa em Seres Humanos, do Conselho Nacional de Saúde, contemplando os aspectos mencionados na Resolução CNS nº 466 de 2012.

O protocolo de pesquisa foi aprovado pelo CEP do Instituto de Estudos em Saúde Coletiva - IESC/UFRJ, através do parecer consubstanciado nº 1.051.473 (Anexo I). Após a aprovação do mesmo, foi feito um contato com os coordenadores dos CEP selecionados. Nesse contato foi feito o encaminhamento do projeto de pesquisa com uma carta apresentando em linhas gerais o projeto e solicitando o apoio do coordenador para intermediar o primeiro contato com o restante dos membros do CEP e principais pesquisadores que fazem pesquisas com criança. Foi solicitado que o coordenador repassasse o convite para os e-mails de todos os membros do CEP, e caso julgassem pertinente, o CEP poderia discutir coletivamente para que todos se inteirassem do projeto, e a partir daí cada um pudesse decidir participar ou não da pesquisa, através do contato com a pesquisadora por e-mail. É importante ressaltar que cada membro do CEP teve a

liberdade de aceitar ou não participar da pesquisa em contato direto com a pesquisadora sem passar pelo(a) coordenador(a). No caso do presente estudo, portanto, não caberia arrolar cada CEP como coparticipante, pois os membros dos CEP é quem são participantes da pesquisa.

O convite foi reiterado algumas vezes, respeitando, é claro, o direito de quererem participar ou não, via e-mail e carta postal enviada para os CEP, com o pedido de colaboração dos coordenadores para divulgar entre os membros dos CEP e pesquisadores que submetem pesquisas com crianças nesses CEP.

Partindo da relação que Pasquali (2005) afirma, são necessários de 5 a 10 participantes por item do instrumento. Assim, o número de participantes nesse primeiro momento foi insuficiente, o que impossibilitaria realizar os procedimentos de validação do questionário.

Diante disso, chegou-se a conclusão que seria necessário ampliar o número de participantes; assim foram incluídos os membros de todos os CEP do Brasil para participarem da pesquisa, além de pesquisadores que fazem pesquisas com crianças que aceitassem participar do estudo. Nesse sentido, foi necessário encaminhar uma emenda ao protocolo inicial, solicitando tal ampliação. A emenda foi aprovada através do parecer consubstanciado nº 1.051.473 (Anexo II).

O número de CEP ativos na data 3 de fevereiro de 2016 no Brasil era 739. Esse dado oficial foi coletado do site da Conep, nessa data.<sup>1</sup> (FIGURA 1).

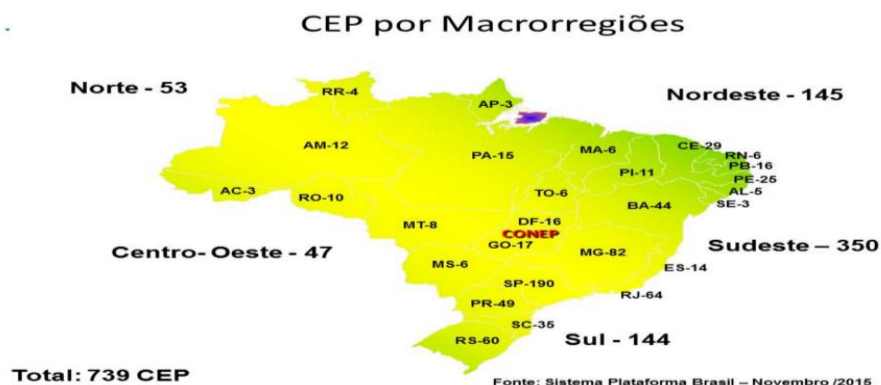


Figura 2 - Mapa do Brasil indicando o número de CEP por estado e região.

<sup>1</sup>[http://conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/conep/aquivos/MAPA\\_CEP\\_ATUALIZADO\\_2015.jpg](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/MAPA_CEP_ATUALIZADO_2015.jpg)

Os registros da participação neste estudo estão mantidos sob sigilo e confidencialidade. O contato com a pesquisadora permaneceu através do e-mail [flaviaandradefialho@gmail.com](mailto:flaviaandradefialho@gmail.com). A segurança na transação de informações é a mesma de qualquer troca de e-mail.

No contato por e-mail com cada participante foi enviado o *link* ou email com o acesso para que o participante pudesse entrar e ler o TCLE e, caso concordasse com o conteúdo do mesmo, era só prosseguir respondendo o questionário *on-line*. Esse processo garante o anonimato de cada participante porque não há na Plataforma Survey Monkey nenhuma forma de identificação do mesmo.

O participante que teve acesso ao questionário *on-line* bastou clicar nos botões correspondentes às respostas que melhor expressaram suas opiniões. As respostas foram coletadas e armazenadas no banco de dados da Plataforma Survey Monkey, após o respondente finalizar e clicar no ícone ENVIAR. Somente a pesquisadora e sua orientadora têm o acesso a essa pesquisa na Plataforma Survey Monkey. Até esse momento, quando o participante completa o preenchimento, mas não clica em ENVIAR, o questionário fica disponível para alteração. E ainda, se o participante após a leitura do TCLE não concordou em participar do estudo, ele pôde desistir saindo da tela. Ainda sim, se o participante iniciou o questionário, ele também pôde desistir, pois as respostas só foram enviadas após o participante ter clicado em “ENVIAR”.

As pessoas que têm acesso às informações pessoais dos participantes são obrigadas a manter a confidencialidade devido à natureza do seu trabalho.

A coleta dos dados se iniciou em outubro de 2015 e foi encerrada em abril de 2016, totalizando sete meses de coleta de dados. O número final de respostas obtidas na coleta de dados foram 290.

Os resultados da pesquisa serão publicados em revista científica. Os resultados serão entregues somente de forma consolidada sem identificação de CEP e nem dos participantes.

Vale ressaltar que os dados coletados ficarão arquivados com o pesquisador responsável pelo período de cinco anos, e após esse tempo serão destruídos adequadamente.

#### 5.2.4. Tabulação e Análise dos dados



Nessa etapa o instrumento foi submetido à análise fatorial, também chamada de validade de construto ou validade fatorial. Trata-se de uma técnica, um tipo de análise de dados, sendo a mais utilizada para este procedimento. Na **validação fatorial** procuram-se os parâmetros/evidências psicométricas (estrutura e estabilidade) do instrumento. Assim buscou-se a validação dos itens que compõem o questionário e da estrutura bifatorial do modelo adotado, seguindo-se a comprovação de sua estabilidade fatorial.

Os dados foram tabulados e analisados no pacote estatístico SPSS (*Statistical Package for Social Science*) e a versão 14.0 foi utilizada para realizar as análises. A verificação da estrutura empírica do instrumento foi realizada por meio de uma análise fatorial exploratória, cujos resultados são apresentados no capítulo seguinte.

## 6. RESULTADOS

Os resultados serão apresentados em duas etapas: a primeira pretende reunir as evidências de validade de construto do instrumento utilizado; e a segunda pretende avaliar, a partir dos dados obtidos, como pensam e agem os participantes acerca do envolvimento das crianças em pesquisas, com destaque para o termo de assentimento previsto na Resolução CNS nº 466 de 2012.

### 6.1 Evidências psicométricas do instrumento

Uma questão prática é a estipulação inicial da quantidade mínima de participantes necessária para uma análise fatorial. Pasquali (2005) afirma ser necessário de 5 a 10 sujeitos por item do instrumento, o que foi alcançado na presente pesquisa, visto que o questionário é composto por cinco questões socioeconômicas e 29 assertivas relacionadas ao processo de assentimento, e o número final de participantes da pesquisa foi 290.

Dos 290 questionários recebidos foram retirados 25 do banco de dados final, porque apresentaram mais de 15 respostas em branco (44,11% do questionário). Desta forma, totalizaram-se 265 participantes. A única limpeza feita no banco de dados foi a retirada desses 25 participantes.

Além da inspeção da matriz de correlações, foi verificada a possibilidade de agrupamento dos itens por meio dos índices de KMO (Kaiser-Mayer-Olkin), do teste de esfericidade de Bartlett e do determinante. Os três indicadores (KMO, teste de Bartlett e o determinante) apontaram que a realização da análise fatorial é apropriada (PASQUALI, 2005).

O índice de KMO indica a adequação do tamanho da amostra, sendo o valor alcançado (0,817) considerado ótimo (acima de 0,8). No teste de esfericidade de Bartlett, que testa a hipótese nula ( $H_0$ ) de que a matriz de correlação original é uma matriz de identidade, obteve-se *qui* ao quadrado  $(406) = 2039,675$ ,  $p < 0,001$ ; um teste significativo ( $p < 0,05$ ) nos mostra que a matriz de correlações não é uma

matriz de identidade, e que, portanto, há algumas relações entre as variáveis que se espera incluir na análise. Por fim, o determinante encontrado (0,000000412) expressa variáveis excessivamente ou perfeitamente correlacionadas (COLLARES, 2016).

Para a decisão sobre o número de fatores foi realizado o teste de *screeplot*, apresentado na Figura 3:

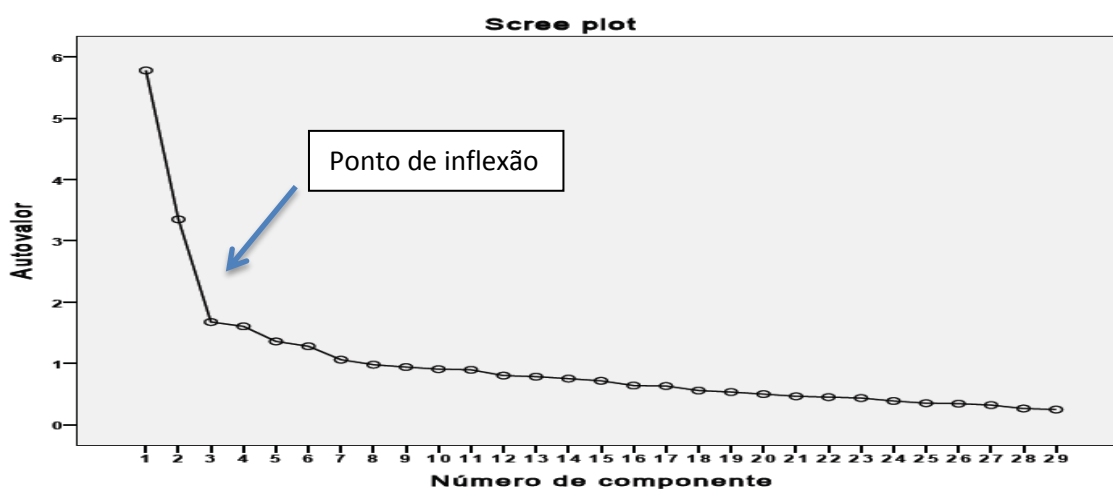


Figura 3. *Screeplot* dos dados obtidos com o instrumento de avaliação do material instrucional

Observando-se a distribuição gráfica destes valores pode-se perceber mais claramente dois componentes (fatores) relevantes; a partir do terceiro fator os valores próprios praticamente não se diferenciam entre si, evidenciando um “cotovelo” ou propriamente uma demarcação a partir do terceiro fator, quando se constata uma linha próxima à paralela do eixo dos componentes. Assim, o *screeplot* apresentado na Figura 3 evidencia a presença de dois fatores mais relevantes.

Uma vez determinado o número de fatores a serem extraídos, os 29 itens do instrumento foram submetidos a uma análise fatorial dos eixos principais (PAF), com critério de extração de dois fatores. O método de redução de dados empregado na PAF tem como base uma matriz de covariância entre as variáveis, ou seja, a variância única e a variância erro são desconsideradas (LAROS, 2005).

Embora não se esteja buscando variáveis latentes no agrupamento de itens desse instrumento, o emprego da PAF ajusta-se melhor a essa situação na medida em que desconsidera a variância erro, que foi aumentada com o tratamento dado às respostas dependentes. Por fim, optou-se por utilizar a rotação oblíqua do tipo *promax*, em decorrência do grau de interdependência teórica e empírica que os fatores estabelecem entre si. O Quadro três apresenta a estrutura fatorial proposta para o instrumento.

<b>Itens</b>	<b>I</b> ( $\alpha = 0,78$ )	<b>II</b> ( $\alpha = 0,74$ )
12) Entende-se o assentimento da criança para participação em pesquisas científicas como expressão de sua vontade e individualidade, configurando uma condição de respeito que deve ser garantida, além do consentimento esclarecido de seus pais ou responsáveis.	<b>0,78</b>	-0,06
13) O objetivo de obter o assentimento da criança é mostrar respeito pelo desenvolvimento de sua autonomia.	<b>0,75</b>	0,00
15) As premissas para o consentimento contidas no Relatório de Belmont (informação, compreensão e voluntariedade) devem ser adaptadas para o assentimento, refletindo o desenvolvimento da capacidade da criança.	<b>0,75</b>	-0,09
23) Partindo da premissa que a criança é um sujeito de direitos e, portanto, tem direito à voz, é imprescindível que o pesquisador respeite a habilidade cognitiva da criança em compreender o processo de investigação em que fará parte, garantindo assim as condições para a tomada de decisão da criança de colaborar ou não com a pesquisa.	<b>0,66</b>	0,02
8) O processo do consentimento informado demanda envolvimento mais ativo das crianças juntamente com os seus pais.	<b>0,64</b>	-0,07
14) As crianças envolvidas em pesquisas devem receber informações e se envolver em discussões sobre o que irá acontecer com elas, mesmo não tendo autoridade decisional.	<b>0,55</b>	-0,06
21) Uma criança mais nova pode ser capaz de dar o assentimento para procedimentos de pesquisa, mesmo compreendendo um conjunto	<b>0,51</b>	-0,18

limitado de elementos de um consentimento informado.		
11) A única forma ética de envolver as crianças em pesquisa é garantindo sua anuência.	<b>0,48</b>	-0,11
16) A aceitação ou não da criança em participar da pesquisa, deve ser inequívoca e expressamente manifesta por palavras ou por gestos, observada no decorrer de todo o processo que envolve a criança. Se uma criança se recusa a participar de uma pesquisa, a recusa deve ser respeitada.	<b>0,47</b>	0,02
19) A capacidade de dar o assentimento deve ser vista como um contínuo que muda com o aumento da capacidade cognitiva da criança.	<b>0,47</b>	0,27
25) Em relação às crianças capazes de compreender as informações relevantes, mas ainda relativamente imaturas e portanto vulneráveis, o assentimento é necessário, mas não é suficiente para autorizar a investigação, que só poderá ser realizada com o consentimento adicional dos pais/responsável.	<b>0,42</b>	0,19
26) A avaliação da capacidade da criança em dar o assentimento não é definida somente pela ordem cronológica de idade. Devem ser levados em conta também fatores como a maturidade da criança, o estado psicológico, juntamente com a complexidade do projeto de pesquisa em questão.	<b>0,36</b>	0,27
28) Crianças menores de 7 anos de idade não são capazes de fornecer o assentimento e, portanto, os pais têm o controle sobre a participação ou não dessas na pesquisa.	-0,37	<b>0,65</b>
27) A idade de 7 anos deve ser utilizada como uma orientação aproximada para quando é razoável os investigadores explicarem às crianças o que será feito com elas e começarem a pedir-lhes sua aquiescência.	0,04	<b>0,59</b>
20) Uma criança competente é aquela que atinge um certo grau de compreensão, suficiente para entender o que é proposto no protocolo de pesquisa, critério suficiente para permitir que essa criança faça uma escolha em consonância com seu próprio interesse.	0,31	<b>0,50</b>
18) O assentimento só deve ser obtido de uma criança que tem capacidade intelectual e emocional de compreender os conceitos que estão envolvidos.	0,04	<b>0,48</b>
32) A decisão da criança em recusar participar da pesquisa depende de sua idade e maturidade.	0,03	<b>0,46</b>

33) A regulação em pesquisa deve estabelecer a idade a partir da qual o pesquisador deve solicitar o assentimento.	-0,06	<b>0,44</b>
17) O assentimento da criança pode ser dispensado se a intervenção ou procedimento envolvido na pesquisa tem uma perspectiva de benefício direto para a saúde ou bem-estar da criança e este benefício está disponível apenas no contexto da pesquisa.	-0,22	<b>0,40</b>
31) Pesquisadores devem estimular os pais ou responsáveis a consentir ou não de acordo com a opção que melhor preservar a liberdade, saúde e oportunidade da criança.	0,13	<b>0,39</b>
29) A capacidade de agir a partir de motivações morais, tais como altruísmo, provavelmente se desenvolve em torno de 11-14 anos de idade.	-0,04	<b>0,37</b>
30) Pesquisadores devem estimular os pais ou responsáveis a consentir ou não em conformidade com o desejo da criança ou segundo sua avaliação de como a criança decidiria caso fosse competente.	0,20	<b>0,37</b>
22) As crianças nem sempre têm a capacidade cognitiva para entender os riscos e podem sentir-se incapazes de dizer 'não' aos pais e pesquisadores.	0,02	<b>0,35</b>
7) Os pais são os responsáveis ou decisores porque eles, melhor do que ninguém se preocupam com o bem-estar de seus filhos e conhecem suas necessidades.	0,00	<b>0,32</b>

Quadro 3. Estrutura fatorial do instrumento e índices de consistência dos fatores.

Notas: I = respeito à autonomia da criança; II = atitudes mais paternalistas. Rotação utilizada: promax.

Para a identificação das assertivas pertencentes a cada fator admitiu-se dois critérios principais mais restritivos: (1) carga fatorial (saturação) igual ou superior a |0,30|; e (2) saturar em fator semanticamente coerente, evidenciando a adequação da assertiva como representação do fator que se pretendia medir. Cinco assertivas (6, 9, 10, 24 e 34) não apresentaram cargas fatoriais acima do mínimo estipulado |0,30| em nenhum fator e foram, portanto, excluídas, e o instrumento final utilizado na pesquisa encontra-se no Apêndice III. Tendo em conta tais critérios, os dois fatores pareceram bastante claros, como identificados a seguir:

**Fator I:** são agrupados neste fator os itens que expressam uma posição de respeito à autonomia da criança, e a aceitação do assentimento como manifestação da sua autonomia. A assertiva que obteve maior carga fatorial (0,78) foi a 12 [“Entende-se o assentimento da criança para participação em pesquisas científicas como expressão de sua vontade e individualidade, configurando uma condição de respeito que deve ser garantida, além do consentimento esclarecido de seus pais ou responsáveis.”], e a que alcançou menor carga (0,36) foi a de número 26 [“A avaliação da capacidade da criança em dar o assentimento não é definida somente pela ordem cronológica de idade. Devem ser levados em conta também fatores como a maturidade da criança, o estado psicológico, juntamente com a complexidade do projeto de pesquisa em questão.”] O índice de consistência interna desse fator (alfa de Cronbach = 0,78) foi considerado satisfatório.

**Fator II:** são agrupados neste fator os itens que expressam atitudes mais paternalistas, uma postura paternalista. As cargas fatoriais nesse fator variaram de 0,65 (assertiva 28: “Crianças menores de 7 anos de idade não são capazes de fornecer o assentimento e, portanto, os pais têm o controle sobre a participação ou não dessas na pesquisa.”) à 0,32 (assertiva 7: “Os pais são os responsáveis ou decisores porque eles, melhor do que ninguém se preocupam com o bem-estar de seus filhos e conhecem suas necessidades.”). O alfa de Cronbach desse fator também foi considerado meritório (0,74).

Em resumo, esta versão do instrumento com 24 assertivas reúne evidências psicométricas de sua adequação, isto é, validade de construto em termos amplos. Apresenta-se como bifatorial, e os dois fatores identificados parecem bastante coerentes, representando as duas dimensões bioéticas propostas: autonomia e paternalismo. Corrobora-se, portanto, a **primeira hipótese** desta tese.

## 6.2 As visões dos participantes acerca do processo de assentimento

Estabelecidos os parâmetros psicométricos do instrumento, procurou-se inicialmente conhecer o posicionamento dos participantes em relação aos dois

fatores atitudinais (autonomia e paternalismo), e na sequência avaliar em que medida suas pontuações nesses fatores poderiam ser explicadas por suas características demográficas. Por último, e tendo em conta o foco do presente trabalho centrado no envolvimento das crianças em pesquisas, o objetivo foi conhecer em que medida o fato de trabalhar e/ou pesquisar com crianças influenciaria (ou não) as atitudes deste grupo de participantes.

Para a execução destas tarefas buscou-se, num primeiro momento, as médias e os respectivos desvios-padrão nas pontuações dos dois fatores; os cinco itens de respostas do questionário foram agrupados em dois, representando a concordância ou discordância do entrevistado em relação às assertivas, e a opção intermediária ("indiferente") foi desconsiderada. Na sequência, foram realizados os cálculos de significância estatística ( $p$ ) através de teste bicaudal e da análise de variâncias.

No tocante ao primeiro desafio, constatou-se que todos os participantes pontuaram mais no **Fator I** (autonomia) [ $m = 4,06$  e  $dp = 0,54$ ] do que no **Fator II** (paternalismo) [ $m = 3,40$  e  $dp = 0,56$ ], e o teste  $t$  de Student para amostras emparelhadas revelou  $t(265) = 14,95$ ,  $p < 0,001$ , como pode ser observado na Tabela abaixo:

**Tabela 1. Teste  $t$  de Student para amostras emparelhadas**

	Diferenças emparelhadas					t	gl	Sig. (bilateral)
	Média	Desvio Padrão	Erro Padrão da Média	95% Intervalo de Confiança da Diferença				
				Inferior	Superior			
Par 1 <b>FATOR 1</b> <b>FATOR 2</b>	,65972	,71856	,04414	,57281	,74663	<b>14,946</b>	264	<b>,000</b>

Portanto, com base na significância estatística demonstrada através do valor  $p$  (Sig) do teste ( $p < 0,001$ ), os dados nos permitem confirmar a **hipótese 2** do presente estudo, segundo a qual “O primeiro fator (autonomia), com ênfase no respeito ao desenvolvimento da autonomia das crianças, expressa majoritariamente as atitudes de todos os participantes”.



Quatro características demográficas principais foram sugeridas como incapazes de influenciar as atitudes autonômicas ou paternalistas dos participantes do estudo: sexo, idade, profissão e ser membro (ou não) de CEP. Inicialmente foram calculadas as médias e os desvios-padrão de cada grupo nas pontuações dos dois fatores atitudinais; em seguida, com o objetivo de comparar estas médias foi realizada a análise de variância (ANOVA) visando estabelecer se existem ou não diferenças significativas entre elas.

Em relação ao sexo, sendo os participantes majoritariamente mulheres (cerca de 72%) será que isso não afetaria as pontuações nas dimensões bioéticas atitudinais? A resposta é não: a ANOVA revelou que a pontuação dos participantes do sexo masculino ( $n = 74$ ) no **Fator I** (autonomia) foi praticamente a mesma daquelas do sexo feminino ( $n = 187$ ):  $m = 4,0$ ,  $dp = 0,44$  contra  $m = 4,1$ ,  $dp = 0,57$ ;  $F = 0,437$ ,  $p > 0,5$ , resultado semelhante àquele observado em relação ao **Fator II** ( $m = 3,3$ ,  $dp = 0,51$  contra  $m = 3,4$ ,  $dp = 0,58$ ;  $F = 2,359$ ,  $p > 0,1$ , respectivamente), como pode ser constatado na Tabela abaixo.

**Tabela 2. ANOVA (fatores atitudinais por sexo)**

			Soma dos Quadrados	gl	Quadrado Médio	F	Sig.
FATOR 1 * Sexo	Entre Grupos	(Combinado)	,127	1	,127	,437	,509
	Nos grupos		75,094	259	,290		
	Total		75,221	260			
FATOR 2 * Sexo	Entre Grupos	(Combinado)	,749	1	,749	2,359	,126
	Nos grupos		82,199	259	,317		
	Total		82,948	260			

Neste caso, a hipótese nula de que as médias seriam iguais ( $H_0$ ) não pode ser rejeitada, tendo em conta os valores  $p$  (Sig) da ANOVA  $> 0,05$ . Além disso, a comprovação de que os fatores atitudinais não são controlados pela variável sexo foi corroborada através do cálculo de ETA ao quadrado, onde  $\eta^2 = 0,002$  (**Fator I**) e  $\eta^2 = 0,009$  (**Fator II**), ou seja, a variável independente (sexo) não é capaz de explicar nem 1% das atitudes dos participantes.

As faixas etárias foram divididas em 04 grupos, e foram calculadas as médias e os desvios-padrão de cada grupo para cada Fator. As médias alcançadas pelos grupos no **Fator I** foram praticamente iguais: os participantes com **até 30 anos** ( $n = 19$ ) obtiveram  $m = 4,0$ ,  $dp = 0,46$ ; entre **30 e 40 anos** ( $n = 69$ ),  $m = 4,0$ ,  $dp = 0,51$ ; de **41 a 50 anos** ( $n = 81$ ),  $m = 4,05$ ,  $dp = 0,55$  e aqueles com **mais de 50 anos** ( $n = 96$ ) registraram  $m = 4,1$ ,  $dp = 0,56$ . O mesmo foi constatado em relação ao **Fator II**:  $m = 3,50$ ,  $dp = 0,31$  daqueles com até 30 anos;  $m = 3,34$ ,  $dp = 0,59$  entre 30 e 40 anos;  $m = 3,33$ ,  $dp = 0,63$  de 41 a 50 anos e  $m = 3,40$ ,  $dp = 0,56$  para aqueles com mais de 50 anos.

A análise de variâncias comprova que não há diferenças entre essas médias, como pode ser observado na Tabela abaixo:

**Tabela 3. ANOVA (fatores atitudinais por faixa etária)**

		Soma dos Quadrados	gl	Quadrado Médio	F	Sig.
<b>FATOR 1 * Faixa etária</b>	Entre Grupos (Combinado)	,366	3	,122	<b>,419</b>	<b>,740</b>
	Nos grupos	76,132	261	,292		
	Total	76,498	264			
<b>FATOR 2 * Faixa etária</b>	Entre Grupos (Combinado)	1,463	3	,488	<b>1,537</b>	<b>,205</b>
	Nos grupos	82,797	261	,317		
	Total	84,260	264			

Nos resultados acima, os valores  $p > 0,05$  significam que suas médias não diferem entre si e que não é possível rejeitar a hipótese nula ( $H_0$ ) de igualdade das médias dos quatro grupos etários. O cálculo de ETA ao quadrado comprova que a variável independente idade não controla a pontuação nos fatores: respectivamente,  $\eta^2 = 0,005$  (**Fator I**) e  $\eta^2 = 0,017$  (**Fator II**). Portanto, assim como a variável sexo, a idade não influencia em nada a postura dos participantes, se mais autônoma ou paternalista.

O instrumento utilizado identificou cinco áreas de atuação profissional para tentar estabelecer se havia ou não diferenças nas posturas atitudinais dos participantes em função de seu ofício, e os resultados mostraram não houve diferença das médias entre as profissões, tanto para o **Fator I** quanto para o **Fator**

II. No caso do **Fator I**, os **médicos** ( $n = 43$ ) obtiveram  $m = 4,1$ ,  $dp = 0,33$ ; **enfermeiros** ( $n = 42$ ),  $m = 4,2$ ,  $dp = 0,57$ ; **outros profissionais de saúde** ( $n = 104$ ),  $m = 4,0$ ,  $dp = 0,59$ ; **ciências humanas ou sociais** ( $n = 51$ ),  $m = 4,1$ ,  $dp = 0,55$ ; e os **demais profissionais** ( $n = 25$ ),  $m = 4,0$ ,  $dp = 0,43$ . As médias no **Fator II** obedeceram a parâmetros semelhantes:  $m = 3,40$ ,  $dp = 0,55$  (médicos);  $m = 3,47$ ,  $dp = 0,66$  (enfermeiros);  $m = 3,44$ ,  $dp = 0,56$  (outros profissionais de saúde);  $m = 3,34$ ,  $dp = 0,50$  (ciências humanas ou sociais) e  $m = 3,19$ ,  $dp = 0,55$  para os demais profissionais.

Para a comprovação de que as médias são praticamente iguais foi realizada a análise de variâncias, cujo resultado pode ser visto na Tabela abaixo:

**Tabela 4. ANOVA (fatores atitudinais por profissão)**

			Soma dos Quadrados	gl	Quadrado Médio	F	Sig.
<b>FATOR 1 * Profissão</b>	Entre Grupos (Combinado)		2,227	4	,557	<b>1,949</b>	<b>,103</b>
	Nos grupos		74,271	260	,286		
	Total		76,498	264			
<b>FATOR 2 * Profissão</b>	Entre Grupos (Combinado)		1,670	4	,418	<b>1,315</b>	<b>,265</b>
	Nos grupos		82,589	260	,318		
	Total		84,260	264			

Novamente podemos observar os valores  $p$  (Sig)  $> 0,05$ , ou seja, as médias não diferem entre si e não há como rejeitar a hipótese nula ( $H_0$ ) de que as médias dos cinco grupos profissionais são iguais. E temos a comprovação da inexistência de controle sobre as atitudes dos participantes através da variável independente profissão, onde  $\eta^2 = 0,029$  (**Fator I**) e  $\eta^2 = 0,020$  (**Fator II**), respectivamente. Assim, os dados possibilitam-nos afirmar que, independente da profissão, os que responderam ao questionário percebem de maneira semelhante os dois fatores atitudinais.

Apesar de a maioria dos participantes ser composta por membros de CEP (cerca de 89%), também não houve diferença das médias, tanto para o **Fator I** quanto para o **Fator II**. A ANOVA mostrou que a pontuação dos membros de CEP ( $n = 235$ ) no **Fator I** (autonomia) foi praticamente a mesma daqueles que não o são ( $n$

= 30):  $m = 4,1$ ,  $dp = 0,52$  contra  $m = 3,9$ ,  $dp = 0,66$ ;  $F = 2,463$ ,  $p > 0,1$ ; o mesmo pode ser observado em relação ao **Fator II** ( $m = 3,4$ ,  $dp = 0,55$  contra  $m = 3,2$ ,  $dp = 0,65$ ;  $F = 2,641$ ,  $p > 0,1$ , respectivamente), como mostra a Tabela abaixo:

**Tabela 5. ANOVA (fatores atitudinais e ser membro ou não de CEP)**

		Soma dos Quadrados	gl	Quadrado Médio	F	Sig.
<b>FATOR 1</b> * O/A Sr(a) é membro de Comitê de Ética em Pesquisa?	Entre Grupos (Combinado)	,710	1	,710	<b>2,463</b>	<b>,118</b>
	Nos grupos	75,788	263	,288		
	Total	76,498	264			
<b>FATOR 2</b> * O/A Sr(a) é membro de Comitê de Ética em Pesquisa?	Entre Grupos (Combinado)	,838	1	,838	<b>2,641</b>	<b>,105</b>
	Nos grupos	83,422	263	,317		
	Total	84,260	264			

Mais uma vez, não há como rejeitar a hipótese nula ( $H_0$ ) da igualdade entre as médias com a significância estatística (Sig)  $p > 0,05$  em ambos os fatores; para comprovar, os resultados de ETA ao quadrado mostram  $\eta^2 = 0,009$  (**Fator I**) e  $\eta^2 = 0,010$  (**Fator II**), respectivamente, ou seja, esta variável independente (ser membro ou não de CEP) não foi capaz de explicar além de 1% das atitudes dos participantes.

Em síntese, as análises realizadas acima buscando uma eventual relação entre as quatro características demográficas e as atitudes dos participantes acerca da autonomia da criança que participa de uma pesquisa clínica nos permitem concluir que os fatores atitudinais estudados não são influenciados por tais variáveis. Tal constatação corrobora a **hipótese 3** do presente estudo, que “As atitudes dos participantes (autônomicas ou paternalistas) não são influenciadas pelas variáveis demográficas: sexo, idade, profissão e ser membro (ou não) de CEP”.

Finalmente, em oposição ao formulado na quarta hipótese desta tese constatou-se que as pessoas que trabalham em pesquisas com crianças não respeitam mais a sua autonomia do que aquelas que não trabalham. Neste quesito, a análise de variância mostrou que a pontuação no **Fator I** (autonomia) daqueles

que trabalham/pesquisam com crianças ( $n = 129$ ) [ $m = 4,0$ ,  $dp = 0,57$ ] não diferiu significativamente daqueles que não o fazem ( $n = 136$ ) [ $m = 4,1$ ,  $dp = 0,50$ ], com  $F = 0,408$ ,  $p > 0,5$ . Em relação ao **Fator II** (paternalismo), a mesma coisa:  $m = 3,5$ ,  $dp = 0,57$  contra  $m = 3,3$ ,  $dp = 0,55$ ;  $F = 3,150$ ,  $p > 0,05$ , respectivamente, como pode ser visualizado na Tabela abaixo:

**Tabela 6. ANOVA (fatores atitudinais e trabalhar ou não em pesquisa com criança)**

		Soma dos Quadrados	gl	Quadrado Médio	F	Sig.
<b>FATOR 1</b> * O/A Sr(a) trabalha ou trabalhou em pesquisa com criança?	Entre Grupos (Combinado)	,118	1	,118	<b>,408</b>	<b>,524</b>
	Nos grupos	76,380	263	,290		
	Total	76,498	264			
<b>FATOR 2</b> * O/A Sr(a) trabalha ou trabalhou em pesquisa com criança?	Entre Grupos (Combinado)	,997	1	,997	<b>3,150</b>	<b>,077</b>
	Nos grupos	83,263	263	,317		
	Total	84,260	264			

Não foram constatadas diferenças entre as médias dos fatores na separação do banco de dados em quem trabalha com criança e quem não trabalha. A hipótese nula ( $H_0$ ) não foi rejeitada como se esperava, haja vista os valores  $p$  (Sig)  $> 0,05$  para ambos os fatores. O fato de trabalhar ou realizar pesquisas com crianças (variável independente) não exerce qualquer controle sobre as atitudes dos participantes, o que foi comprovado pelos resultados de  $\eta^2 = 0,002$  (**Fator I**) e  $\eta^2 = 0,012$  (**Fator II**), respectivamente. Esta variável, assim como foi constatado anteriormente, não é capaz de explicar mais que 1% das posturas autonômicas ou paternalistas dos respondentes.

Os resultados nos permitem afirmar que a **hipótese 4** desta tese, “Aqueles que pesquisam/trabalham com crianças pontuam mais no primeiro fator (autonomia)” não foi confirmada. É possível concluir que não há qualquer relação entre os fatores atitudinais e este perfil dos respondentes, e isso nos mostra que não há de fato uma reflexão especial acerca do tema, que difere do senso comum. Fica claro que aqueles que trabalham e/ou pesquisam com crianças pensam e talvez ajam da mesma forma que aqueles que não o fazem.

## 7 DISCUSSÃO

O presente capítulo tem como objetivo discutir os dados que foram obtidos no estudo, trazendo o que a literatura aborda sobre determinados pontos e ainda as reflexões que surgiram ao longo do desenvolvimento do estudo.

Inicialmente, é importante destacar como grande resultado do estudo, como a amostra se mostrou homogênea em relação às variáveis que poderiam interferir na visão dos respondentes sobre assentimento das crianças. Não houve grande diferença entre as médias dos fatores Autonomia/Paternalismo (A/P) em relação às variáveis, o que mostrou que as respostas são homogêneas. É interessante, pois em cada variável sócio demográfica investigada não há diferença entre suas classes quanto à forma como os respondentes percebem a A/P. Em relação ao sexo não fez diferença nas respostas, pois homens e mulheres percebem tanto o fator 1 quanto o fator 2 da mesma forma (as médias são quase idênticas); a idade também não fez diferença, pois as várias faixas etárias tiveram as médias bem próximas tanto para o fator 1 quanto para o fator 2; em relação a ser membro de CEP ou não, também não influenciou as respostas, pois tanto os pesquisadores que eram membros quanto aqueles que não eram, apresentaram médias muito próximas para ambos os fatores; em relação a já ter trabalhado ou não em pesquisa com crianças também não mostrou diferença, eles percebem os fatores da mesma forma praticamente; e por último em relação às profissões, também não houve diferença significativa entre elas, todas percebem de maneira semelhante ambos os fatores. Nenhuma variável fez com que fossem diferentes as médias nos fatores.

Uma justificativa para essa análise da homogeneidade da amostra seria o fato de a maioria ser composta por membros de CEP, assim então em termos de atitude, concorda e caminha numa mesma direção, o que é bom, pois isso pode significar que têm atitudes semelhantes em relação às análises dos protocolos. E ainda como é uma população que está discutindo esse assunto, pois estão nos CEP, eles têm uma maior sensibilidade para as questões sobre o envolvimento das crianças em protocolos de pesquisa, o respeito ao desenvolvimento da autonomia da criança,

dentre outros pontos importantes discutidos nos CEP. Essa seria uma justificativa plausível para a homogeneidade das respostas.

Outra justificativa seria a aparente falta de discussão ou reflexão das pessoas acerca do tema, ou seja, responderam com base no senso comum, naquilo que ouvem falar que seria o correto, mas não a partir do que realmente acreditam. E se for essa a justificativa real significa o quão longe da reflexão ética estas pessoas estão impondo-se como necessária a ampliação da discussão sobre o tema.

Batista et al. (2012) ressaltam que a atuação dos CEP e da Conep não é somente fiscalizar as pesquisas, mas também executar um papel educativo, garantindo a manutenção dos direitos humanos como uma prerrogativa de todos os membros da sociedade. E para isso o Sistema CEP/Conep precisa de critérios de avaliação e capacidade operacional, para que os preceitos éticos na pesquisa sejam alcançados.

Os CEP precisam se capacitar, refletir sobre os pontos éticos que envolvem os protocolos de pesquisa, compartilhar experiências com outros CEP para que o Sistema se desenvolva, com um embasamento teórico sobre a Ética em Pesquisas com crianças. Um Sistema responsável pela garantia ética dos protocolos de pesquisa que envolve os seres humanos deve se interessar e ter o mínimo de embasamento das normas e assuntos próprios da Ética em pesquisa com seres humanos. É preciso sensibilidade para análise de cada protocolo. O papel do sistema CEP/Conep é a proteção dos participantes e isso é o ponto principal. Temos que nos ater a isso e pensar no que podemos melhorar e caminhar nesse sentido quando envolvemos as crianças e não criar burocracias desnecessárias que, em determinadas situações devem ser mais flexíveis. Pensar o que é ético e o que não é ético. Nosso Sistema tem como função primordial se ater ao que é ético nos protocolos.

Batista et al. (2012) afirma ainda que os CEP têm um papel imprescindível na divulgação de normas éticas das pesquisas com seres humanos, e também na educação do pesquisador. E que apesar de todos os esforços, existem ainda dificuldades e pontos prioritários a serem trabalhados.

O importante é que haja sempre esforços conjuntos para o aprimoramento do Sistema CEP/Conep, bem como das regulamentações da Ética em Pesquisa com seres humanos no Brasil: e isso só é possível com o envolvimento ativo dos agentes

que lidam com a Ética em Pesquisa, com muito estudo, leituras, reflexões acerca dos pontos que ainda não são tão claros nas nossas normas, para que seja possível caminharmos positivamente no estabelecimento de padrões para as análises éticas. Enfim, trazendo para o foco do nosso trabalho, que é o processo de assentimento, o que se percebe é que é necessária uma reflexão dos membros de CEP e da Conep, bem como os pesquisadores que desenvolvem pesquisas com crianças, para que seja possível a contribuição de todos nas complementações éticas relacionadas a essa população específica. Temos que nos ater a isso e pensar no que podemos melhorar e caminhar nesse sentido, em especial o que tange o envolvimento de crianças.

Nesse sentido, Miranda (2006) contribui: “a qualificação dos CEP se constitui num objetivo estratégico, e o coração de cada um deles está na equipe de membros, que lhe conferem alma. O gabarito do CEP estará diretamente relacionado à eficiência de seus membros [...]” (MIRANDA, 2006, p. 412).

Miranda (2006) ainda faz uma importante ressalva: a Ética em Pesquisa bem como suas regulamentações, é um processo dinâmico, passível de reformulações e aquisições. As resoluções são modificadas e aprimoradas ao longo dos tempos, com novos conceitos em função das necessidades de cada época e sociedade, e outras vão surgindo. Por isso é imprescindível acompanhar essa evolução, entendendo que, a essência desse processo é preservação do bem-estar e da dignidade dos seres humanos.

A capacitação dos CEP é um instrumento fundamental, cabendo às instituições de pesquisa promover a evolução dos comitês, fundamentais para o avanço científico e tecnológico (MIRANDA, 2006).

Corroborando, Pinheiro e Vasconcelos (2011) ao avaliarem criticamente alguns dos aspectos positivos e negativos do sistema brasileiro de ética em pesquisa com seres humanos, destacaram que em algumas capitais há comitês muito bem preparados, com melhor formação, entretanto nos comitês de instituições mais distantes das capitais, que surgiram para atender a obrigatoriedade das Resoluções se constituíram de maneira precária. E muitos membros às vezes não têm formação específica em ética aplicada à pesquisa, bem como outros requisitos imprescindíveis para a análise de protocolos de pesquisa.



Nesse sentido, Pinheiro e Vasconcelos (2011) chamam a atenção para a importância da formação adequada das pessoas que vão constituir estes comitês, organizando oficinas, palestras, debates, a fim de trocar experiências. E para isso é importante um esforço conjunto e constante de conscientização da comunidade acadêmica da importância dos comitês, assegurando a proteção e respeito aos participantes de pesquisa.

“[...] os membros de comitês devem estar preparados e com boas bases de conhecimento, tanto em questões pontuais, que a estes cabe dominar, bem como estar conscientes das mudanças culturais, em qualquer campo da vida ou do conhecimento, que tendem a ocorrer. Às vezes são formadores e a formação ou informação permanente é parte de seu papel educador.” (PINHEIRO e VASCONCELOS, 2011, p. 4).

Pinheiro e Vasconcelos (2011) afirmam que o sistema regulatório da pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil implementou-se com certa rapidez e eficácia, ficando reconhecido por sua boa sistemática operacional. Entretanto, essa implementação relativamente acelerada pode ter-se desenvolvido com algumas falhas, principalmente por tratar-se de um país em desenvolvimento e com um território geográfico extenso, o que dificulta a implementação.

Enfatizam ainda a importância dos membros serem capacitados para que desempenhem suas funções da melhor maneira possível, cumprindo com o propósito maior de proteger e assegurar os direitos dos seres humanos participantes de pesquisa. “A introdução do Sistema CEP/Conep e a organização dos profissionais gerou uma nova cultura e um novo modo de pensar e discutir as questões acerca da pesquisa com seres humanos.” (PINHEIRO e VASCONCELOS, 2011, p. 6).

Vale ressaltar que esse processo envolve os pesquisadores também, pois com os CEP capacitados, seguros do seu papel, conhecedores de toda a regulação que rege a Ética em pesquisa com seres humanos no país, e as principais normas internacionais, eles poderão melhor orientar os pesquisadores de seus CEP, assim beneficiar todos os envolvidos nesse processo, CEP/pesquisador/participante de pesquisa.

Kipper (2016) traz ainda considerações importantes:

“[...] educar os membros do CEP e, quando necessário, os consultores pediátricos a respeito dos padrões éticos, legais e científicos para aprovar pesquisas envolvendo crianças e adolescentes e realizar sua adequada interpretação; Educar pesquisadores que conduzem estudos envolvendo crianças e adolescentes acerca de suas específicas responsabilidades éticas, legais e científicas; Providenciar que pessoas com adequada especialização em saúde e pesquisas com crianças avaliem os protocolos e verificar se as pessoas que conduzirão o estudo também contam com essa expertise; Fazer avaliações para orientar melhorias no desempenho do CEP em avaliar e monitorar pesquisas envolvendo crianças; Desenvolver políticas específicas e diretrizes para tópicos importantes, com orientações adicionais aos membros do CEP e aos pesquisadores.” (KIPPER, 2016, p. 45).

Em suma, sabe-se que muito já foi feito pela Ética em Pesquisa no Brasil. Entretanto, há muitos pontos inacabados e outros que precisam ser revistos e aprimorados. Mas o caminho é esse, o importante é saber que o processo é dinâmico, e que o Brasil tem caminhado cada vez mais de forma positiva no processo regulatório da Ética em Pesquisa com seres humanos. E para que continuemos caminhando é imprescindível que membros do Sistema CEP/Conep bem como pesquisadores, se empenhem nas discussões e reflexões acerca dos temas que lhes competem, para que de fato possamos evoluir nas definições, bem como regulamentações.

Durante a busca bibliográfica para o desenvolvimento do presente estudo, não encontramos nenhum estudo referente a atitudes de membros de CEP e pesquisadores e nem a utilização de uma escala de atitudes com esse tema. Não é comum a utilização de instrumentos que avaliam atitudes em estudos na Bioética no Brasil. Ainda mais quando se trata do processo de assentimento, já que são poucos os estudos com essa temática no Brasil.

Isso nos faz pensar que o presente estudo tem uma proposta importante, e que tem muito a contribuir com o desenvolvimento de outros estudos em Bioética utilizando instrumentos com essa proposta.

A importância desse trabalho encontra-se no fato de que é necessário conhecer a atitude dos membros dos CEP e pesquisadores que fazem pesquisas com crianças, em relação ao processo de assentimento. Para que a partir daí sejam pensadas estratégias de aprimoramento na condução do processo de assentimento das crianças em protocolos de pesquisa. Além disso, pensar se a evolução nas Resoluções e normativas na Ética em Pesquisa em relação ao processo de assentimento reflete de fato o que a sociedade e segmentos especializados nesse

trabalho também pensam. Pois o conhecimento científico tem que andar junto com as aspirações da sociedade como um todo.

Essa intenção de conhecer as atitudes dos participantes desse estudo, partiu também da implementação da Resolução CNS nº 466 de 2012 que trouxe a questão do assentimento. Isso nos mostrou que estamos caminhando para o respeito a autonomia da criança, o que é um progresso. Mas a sensação inicial era que como culturalmente costumamos ter atitudes mais paternalistas com as crianças do que de fato atitudes que respeitam o desenvolvimento da sua autonomia, como seria realmente a atitude da maioria quando respondessem a presente pesquisa? E ressaltamos, é cultural, não é que não se acredita que a autonomia da criança é um contínuo e deve ser respeitada, mas é que de fato as crianças têm sua autonomia em desenvolvimento, e que tem ocorrido uma mudança no pensamento e nas atitudes das pessoas. E, diante disso, a importância de saber se de fato os membros de CEP e pesquisadores tem um pensamento em conformidade com o que vem sendo proposto pelo desenvolvimento sócio-científico-cultural na área da Ética em Pesquisa.

Conforme pressupomos no início, visto que temos caminhado em favor do respeito à autonomia da criança e a Resolução vigente no Brasil (Resolução CNS nº 466 de 2012) trouxe essa questão, membros de CEP e pesquisadores que fazem pesquisas com crianças seriam mais favoráveis à autonomia da criança, o que de fato foi constatado. E isso é positivo para o desenvolvimento da Ética em Pesquisa com seres humanos no nosso país, pois os pensamentos desses segmentos estão de acordo com as propostas em relação ao assentimento. Assim é possível propor novas diretrizes para aprimorar essa temática, visto que é um interesse em comum daqueles que trabalham e convivem com essa realidade diariamente, e que o pensamento desses participantes está de acordo com algumas propostas feitas na Ética em Pesquisa com seres humanos no nosso país.

“Ao perceber-se na criança o verdadeiro ator social de suas ações, um ser ativo dotado de sentido de competência na sociedade em que vive, espera-se construir um novo sentido de valorização da experiência da infância [...]” (ALMEIDA, 2006, p. 551).

Corroborando Almeida (2006) defende a ideia da criança como ser ativo, e não um ser passivo, que somente recebe a proteção dos adultos.

As regulamentações foram caminhando no sentido de incluir as crianças como sujeitos de direitos, como agentes morais em desenvolvimento, respeitando o desenvolvimento de sua autonomia, e que têm o direito à opinião e expressão.

Dependendo do desenvolvimento da criança, elas poderão assentir sua participação em pesquisas após os pais ou responsáveis terem assinado o termo de consentimento autorizando a participação da mesma. A capacidade de compreender determinadas situações será, em geral, proporcional à sua idade e desenvolvimento cognitivo e emocional.

Devem ser oferecidas informações na medida de sua capacidade de compreensão, e buscar obter seu assentimento para os procedimentos a serem realizados. Visto que o assentimento, a concordância ou aquiescência, para crianças tem um valor moral, não legal. Obter o assentimento da criança consiste na demonstração de respeito pelo desenvolvimento da autonomia da criança.

O reconhecimento da importância do envolvimento da criança no processo de obtenção do assentimento por parte dos pesquisadores possibilita oferecer a ela oportunidade de amadurecimento de suas capacidades para a tomada de decisões e seu fortalecimento enquanto pessoa (NEILL, 2005; SIGAUD et al., 2009).

Nesse sentido, temos o dever moral de respeitar o desenvolvimento da autonomia das crianças, que têm sua autonomia em graus diferenciados de desenvolvimento, informando-as e inserindo-as no processo de consentimento/assentimento da melhor forma possível para a faixa de desenvolvimento delas.

O desenvolvimento da autonomia é um contínuo, podendo ainda ter duas crianças da mesma idade em um grau de desenvolvimento da autonomia diferentes. A autonomia da criança não é plena, entretanto, deve-se levar em conta a evolução de suas competências nas diversas idades, a crescente capacidade de discernir e decidir. À medida que a criança avança em seu desenvolvimento vai desenvolvendo a sua autonomia em todos os aspectos de sua vida. Assim, o princípio da autonomia na criança deveria ser relativizado, pois esta pode possuir graus de autonomia variados, a depender da idade, desenvolvimento cognitivo e psicossocial (MADEIRA, 2011; MACEDO, ALVARENGA, MACHADO, 2012).

Nesse sentido ainda, o desenvolvimento cognitivo e psicossocial da criança deve ser levado em consideração quando forem tomadas decisões relativas a ela mesma, e o seu papel na tomada de decisões que deve ser conjunto. Além de respeitar os valores da família, é igualmente importante entender a criança enquanto agente moral em desenvolvimento. Assim, as crianças a partir de certa idade devem ser informadas para que possam participar das decisões, tendo o direito à informação sobre os seus cuidados, especialmente se envolve pesquisa (MADEIRA, 2011; ZEIGLER, 2011).

Cabe aos pesquisadores que fazem pesquisas com crianças e aos pais ou responsáveis dar a elas a oportunidade de participar das tomadas de decisões, para que sua autonomia seja desenvolvida gradualmente.

Em relação à hipótese 1, é importante ressaltar que apesar do nosso maior resultado ter mostrado que a população do estudo tem uma atitude de respeito à autonomia da criança, temos que chamar atenção também para o fato de que a diferença entre o fator 1 e o fator 2 foi pequena. E isso também nos leva a algumas reflexões. Quando vemos que a diferença entre as médias do fator 1 (congrega as assertivas mais autonomistas) e do fator 2 (as assertivas mais paternalistas) é pequena, apesar do fator 1 ter uma média acima de 4 ter sido o fator com maior número de respondentes, mas o fator 2 teve uma média de 3,4 o que significa que há uma concordância pouco acima da indiferença, essa pequena diferença pode ter como justificativa talvez a falta de uma reflexão mais profunda sobre o assunto, conforme já destacamos anteriormente. Mas também pode ser pelo fato de que realmente é complicado trazer essas discussões quando envolve as crianças. E pode ser sim que os respondentes, por mais que queiram respeitar o desenvolvimento da autonomia da criança, ainda sim está latente em nossa sociedade e cultura o instinto de proteger as crianças, de sempre querer livrá-las de qualquer ameaça.

É uma questão cultural, sentimental, que acaba interferindo quando discutimos a autonomia e o paternalismo no caso das crianças. Ficou claro que os respondentes respeitam o desenvolvimento da autonomia da criança, mas como a diferença foi pequena, isso nos leva a pensar nessa justificativa também, que em muitas questões de fato a pessoa fica dividida entre agir de forma paternalista, ou a

de incentivar e proporcionar que a criança desenvolva sua autonomia, capacidades, dando a ela a oportunidade de participar das decisões que as envolve.

Sarmiento e Pinto (1997) ressaltam que, em uma linha de pensamento paternalista, que não é a deles, as crianças necessitam de proteção, pois são consideradas incapazes de agir com maturidade num mundo de perigos e obstáculos.

De fato, a discussão sobre o paternalismo nos artigos que foram usados na presente pesquisa mostrou que o paternalismo não é muito aceito, tem suas críticas, e o que é mais forte atualmente é o respeito à autonomia das pessoas.

Segundo Chin (2002), com exceção talvez do paternalismo fraco no caso de pacientes não autônomos, o paternalismo é quase sempre percebido negativamente, independente da intenção e resultados esperados.

Corroborando, Dworkin (2012b) destaca uma questão em relação às crianças:

“O que justifica a interferência sobre crianças? O fato de que lhes faltam algumas capacidades emocionais e cognitivas requeridas para fazer escolhas completamente racionais. Essa é uma questão empírica segundo a qual crianças possuem uma concepção adequada de seus próprios interesses presentes e futuros, entretanto, não há dúvidas de que existem deficiências. Dadas essas deficiências e dados os perigos reais e permanentes que podem ocorrer à criança, torna-se não apenas permissível, mas uma obrigação dos pais restringir a liberdade infantil de diversas maneiras.” (DWORKIN, 2012b, p. 19).

Dworkin (2012b) destaca, entretanto, que existe nessa situação uma importante limitação moral para o exercício do poder familiar, que vem da noção que o filho tem sobre a intervenção dos pais. Ele resalta que o paternalismo parental pode ser entendido como uma aposta que os pais fazem que posteriormente a criança vai reconhecer a sabedoria da intervenção de seus pais. Existe uma confiança nisso que poderia ser chamada de consentimento orientado ao futuro, pelo qual a criança vai reconhecer posteriormente aquilo que ainda não reconhece.

Corroborando, Lopes Jr (2015) faz em sua tese uma associação do paternalismo com a relação entre pais e filhos, visto que os pais agem em relação aos filhos protegendo-os contra decisões consideradas erradas e prejudiciais, e isso porque “consideram que falta às crianças um discernimento necessário para perseguir seus próprios interesses presentes e futuros, razão pela qual o direito as considera incapazes de exercer os direitos por si só” (JUNIOR, 2015, p. 216). Segundo, o paternalismo parental “pode ser concebido como uma aposta que os

pais fazem por um reconhecimento posterior da criança sobre a sabedoria da intervenção” (DWORKIN, 2012a, p. 19).

Ainda nesse sentido, Beauchamp e Childress (2002) discordam do exposto acima;

“Nós não controlamos as crianças porque acreditamos que posteriormente consentirão ou que racionalmente aprovariam nossas intervenções. Interferimos porque acreditamos que terão uma vida melhor (ou ao menos mais segura), saibam elas ou não. Mesmo que esperemos um consentimento ou uma aprovação posterior por parte de nossos filhos e pacientes, a justificção de nossa intervenção está em seu bem-estar, não em suas escolhas autônomas.” (BEAUCHAMP e CHILDRESS, 2002, pg. 306).

Almeida (2006) destaca que a forma como a infância é vista na sociedade adulta contemporânea aponta para a sua complexa condição social, pois as crianças são vistas como incapazes de agir por si próprias em um mundo cheio de perigos dos mais diversos, sendo vetada à criança uma participação social efetiva sob o argumento de que necessita de proteção, evidenciando um pensamento puramente paternalista, em face da velha teoria que concebe as crianças como seres humanos em miniatura, desprovidos de especificidade própria e originalidade.

Quando falamos que a diferença entre as pontuações no fator 1 e no fator 2 é pequena, isso significa que os participantes de certa forma ficaram um pouco divididos, pois em se tratando da criança de fato tem momentos que o paternalismo é justificável, e em outros momentos queremos respeitar o desenvolvimento da autonomia das mesmas.

Assim, a grande discussão é exatamente ponderar entre o paternalismo que predomina nas relações quando se trata de crianças e o respeito ao desenvolvimento da autonomia das mesmas. O que na verdade precisamos é ter o equilíbrio ético, analisar cada situação, quando for possível respeitar o desenvolvimento da autonomia da criança; e, quando for necessário que o paternalismo prevaleça, e se isso for para o bem maior da criança, que assim seja feito. Pois não existe uma posição absoluta quando estamos falando de situações que envolvem o bem-estar das pessoas. Cada situação precisa ser analisada cuidadosamente para que sejam tomadas as melhores decisões em prol da criança.

Claro que em muitas situações, o paternalismo é justificável, mas tudo dentro de um limite, e que em muitas situações pode-se considerar o desenvolvimento da

criança, sua capacidade e, conseqüentemente, seu nível de autonomia. Nas situações em que é possível respeitar o desenvolvimento da criança como um todo, isso deve ser feito. E em situações que de fato a criança não tem a dimensão de seu envolvimento, e a segurança e o seu bem-estar estão em jogo, então seria justificável o paternalismo. Fica claro que deve haver um equilíbrio entre essas duas dimensões bioéticas (paternalismo e respeito à autonomia), mas no caso das crianças o que predomina indiscriminadamente nas relações é, provavelmente, o paternalismo, pois ainda está muito forte na nossa cultura que criança não tem opinião e não decide nada em momento algum; e que os adultos devem sempre protegê-las de tudo e todos.

No entanto, a partir do que foi exposto nos capítulos anteriores, os estudiosos e autores têm apoiado essa mudança em relação à forma como vemos e lidamos com as crianças. A mudança está ocorrendo em todo o mundo, e vem sendo acompanhada também pelas crianças. E a ciência, a ética em pesquisa e outras linhas dos saberes precisam acompanhar, em sintonia com a evolução social.

E talvez por isso também, visto que é um campo muito delicado quando se trata de crianças, que as discussões e conseqüentemente as normativas que definem parâmetros quando envolvem crianças, andam a passos lentos. Pois de fato é complexo, e demanda ainda muitas reflexões por parte das pessoas que estão envolvidas nesse sentido. Ainda mais, demanda uma mudança de comportamento, mudança do que é cultural, e isso de fato leva tempo, é difícil, demanda reflexão e conscientização da sociedade como um todo.

Os resultados apresentados mostraram também que não há diferenças significativas entre os participantes, por faixa etária ou profissão, em suas escolhas paternalistas ou autonômicas. Em estudo realizado em 2006, Coa e Pettengill constataram que a enfermeira com tempo de atuação inferior a cinco anos, revelou maior propensão para cuidar da criança, contemplando-a de maneira holística, ouvindo-a e dando-lhes oportunidade para fazer escolhas, mesmo em situações de conflito. E os autores ressaltam que tal fato possa ser devido às mudanças que vêm ocorrendo na formação destes profissionais, tanto na graduação quanto nos cursos *lato sensu* e *stricto sensu*, que têm dado uma maior ênfase às questões éticas e morais que envolvem o cuidado.



O estudo de Coa e Pettengill (2006) mostrou ainda que a enfermeira age com base em crenças limitadoras, considerando a criança incapaz em relação à participação em procedimentos terapêuticos, e, desta forma, não incentivando o desenvolvimento da autonomia da criança. Apesar do discurso da enfermeira revelar crenças facilitadoras para o desenvolvimento da autonomia da criança, acreditando na importância de sua participação, o que se percebe na prática é diferente do discurso, pois em situações de conflito o(a) profissional acaba agindo de maneira impositiva, não permitindo a participação da criança. A prática da enfermeira em omitir informações é comum e a justificativa é de proteger a criança.

Coa e Pettengill (2006) enfatizam que é imprescindível o investimento na formação profissional, desde a graduação, e também por meio de educação continuada, proporcionando meios de reflexão da prática e assim avançar em termos de conhecimento e compromisso com a criança nos anos que vêm pela frente.

Por fim, pensávamos inicialmente que, dentre os participantes da pesquisa, aqueles que pesquisam ou trabalham com crianças seriam “mais autonomistas”, mas tal hipótese não se confirmou. O que se esperava era que houvesse uma diferença entre aqueles que trabalham com pesquisas com crianças, pois parte-se do pressuposto que aqueles que lidam diretamente com elas tenham uma reflexão mais aprofundada e avançada com relação aos aspectos que permeiam esse segmento.

E o fato de não ter havido diferença nos chama atenção também, pois aqueles que não fazem pesquisas com crianças e aqueles que fazem pensam da mesma forma. Mais uma vez nos faz crer que as respostas que foram dadas na verdade não são frutos de uma reflexão daqueles que de fato lidam diretamente com as crianças.

E quando vemos que a atitude preponderante entre os dois grupos é a mesma, isso chama atenção. Pois mais uma vez ressalta-se a importância de refletirmos mais sobre as especificidades das crianças, bem como os contextos sociais que essas crianças podem estar inseridas. E se tratando especificamente do envolvimento das mesmas em protocolos de pesquisas, é preciso avançar nessa discussão. E o que se espera é que isso parta principalmente daqueles que estão diretamente envolvidos com elas, seja na assistência, seja em pesquisa.

Assim pode-se pensar também que apesar dos resultados do estudo terem mostrado que a maioria dos respondentes é favorável ao respeito ao desenvolvimento da autonomia da criança, Coa e Pettengill (2006) referem que muitas vezes apesar do discurso revelar crenças facilitadoras para o desenvolvimento da autonomia da criança, acreditando na importância da participação da criança, o que se percebe na prática é diferente do discurso, pois em situações de conflito, o profissional acaba agindo de maneira impositiva, não permitindo a participação da criança.

E os resultados do presente estudo nos fazem pensar nisso também, além de sabermos que, na prática, de fato o que predomina em relação às crianças é o paternalismo, e que isso vem mudando recentemente e aos poucos, ou seja, respeitar o desenvolvimento das crianças é uma discussão recente. O fato de a diferença nas pontuações entre o fator 1 e fator 2 ter sido pequena nos mostra também que não é uma opinião tão formada e forte, nos mostra certa divisão de opinião. E essa questão do discurso ser um e na prática acontecer outra coisa, ilustra bem essa discussão.

Corroborando Bubadué et al. (2013) traz a reflexão que as crianças devem ter um papel mais ativo no seu tratamento, sendo um processo gradual que deve respeitar a singularidade de cada criança e família, sem que seja uma imposição, seguindo o desenvolvimento cognitivo em conformidade com a idade e maturidade da criança.

E se trouxermos esta reflexão para as pesquisas realizadas com crianças, principalmente quando se tratam de pesquisas clínicas nas quais estão envolvidos procedimentos terapêuticos, a criança não tem voz, e somente os pais e profissionais de saúde/pesquisadores estão envolvidos na tomada de decisões.

Cordeiro e Penitente (2014) afirmam que as políticas públicas, bem como a legislação voltada para a infância, são frutos da evolução em relação às formas de concebermos a infância e a criança. E que pensar a pesquisa com crianças dando voz a elas é uma discussão recente.

Hoje se sabe que até mesmo uma nova especialidade chamada sociologia da infância, conforme já foi abordada anteriormente, tem ganhado espaço e isso é muito interessante, pois estudiosos tem se empenhado em suprir lacunas referentes a esse segmento que são as crianças, constituintes da nossa sociedade.

Corroborando a autora Prado (2011, p. 92):

“a infância deixa de ser concebida apenas como um momento precursor, passando a ser vista, também, como constitutiva e constituinte da cultura e da sociedade. São, portanto, profundas as transformações do modo de olhar a infância propostas pelos pesquisadores desses novos estudos. Daí a consideração de que estaríamos frente a novos paradigmas”.

Prado (2011) ressalta ainda que pesquisas em várias áreas sobre a infância mostram que a voz da criança é pouco considerada, isso inclui também as produções acadêmicas e especializadas. “A ausência ou abafamento da voz das crianças na produção acadêmica e nas demais práticas sociais, bem como a tentativa contrária de dar-lhes realce, têm sido importante eixo temático dos chamados novos estudos sociais da infância.” (PRADO, 2011, p. 87). Assim, segundo a autora o que tem sido proposto atualmente é entender a infância a partir da voz da criança, e não dos adultos.

Prado (2011) ressalta ainda o quanto é difícil abrir esse espaço para dar voz às crianças nas pesquisas e demais práticas, e como a academia tem um papel imprescindível nas definições de políticas e também da própria construção da infância, é necessária muita discussão acerca dos aspectos que envolvem esse novo espaço que tem sido dado a criança.

“Para os novos estudos sociais da infância, a criança passa de objeto de socialização a ator social, de futuro adulto a criança historicamente contextualizada. [...] as crianças, assim como os adultos, são agentes do processo de socialização de adultos e de outras crianças.” (PRADO, 2011, p. 92).

Segundo Castro (2016) durante muito tempo os estudos no campo da infância, eram sobre a infância, tratando as crianças como objetos e não como sujeitos de pesquisa. Quem dava as informações eram pais, professores, ou seja, os adultos que ofereciam informações, e não as crianças, ou seja, a criança não era ouvida, e isso influenciou na forma de compreender a infância. “A necessidade de compreender a visão das crianças é urgente, pois é a partir de suas vozes que medidas de proteção e de atendimento mais prementes serão tomadas.” (CASTRO, 2016, p. 9).

Castro (2016) enfatiza ainda que no final da década de 1990, consolidou-se uma crítica à concepção de infância considerando a criança enquanto o que ela iria ser, e cujas características eram universais, ou seja, todas as crianças eram iguais,

e passou-se a enfatizar pesquisas nas quais as crianças são sujeitos ativos. E ainda o autor ressalta que tem crescido o número de investigações científicas que valorizam as falas das crianças.

“Conhecer a percepção, o olhar e a opinião das crianças tem sido o desafio de diferentes pesquisadores no mundo todo, nas mais diversas áreas[...] O esforço de compreender a perspectiva das crianças também vem sendo empreendido pela Sociologia da Infância, que já nasce tendo como foco a criança e suas infâncias. Se os estudos de Piaget nos levam a compreensão de que a criança é ativa em sua própria constituição de sujeito, e de que ela possui um modo particular de entender o mundo, a Sociologia da Infância, por sua vez, parte desse princípio para justificar a importância de estudar as crianças e suas culturas. [...] Sociologia da Infância vem se constituindo como uma área de conhecimento interdisciplinar que considera a infância enquanto construção social e as crianças como seres ativos na construção e determinação de sua vida social. Considera também as relações sociais e a cultura das crianças como merecedoras de um estudo por si mesmas.” (CASTRO, 2016, p. 11).

Castro (2016) afirma que as crianças foram ignoradas pela sociologia durante muito tempo enquanto atores sociais, e que a escola, mais especificamente o processo ensino-aprendizagem, é que tem sido a porta de entrada dos estudos sobre a criança, permanecendo oculto o papel desempenhado pelas crianças. Já na Sociologia da Infância, procuram estudar as crianças a partir das crianças, como atores sociais de pleno direito. “Na Sociologia da Infância, a compreensão antropológica de que os diferentes povos, seus hábitos e rituais devem ser compreendidos a partir de seus próprios referenciais se estendeu para os estudos sobre/com as crianças” (CASTRO, 2016, p. 13).

Segundo Castro (2016) as crianças possuem um modo próprio de enxergar o mundo, de entendê-lo, bem como de agir nele e sobre ele. E é importante romper com a concepção de infância que considera as crianças meros objetos passivos.

“A construção de metodologias de pesquisas com crianças constitui-se em um dever e um desafio para quem busca tê-las como temas de estudos e investigações. Isso envolve questões éticas e desafios a serem enfrentados na pesquisa com crianças. A opção por considerar as crianças participantes das pesquisas, tendo-as como informantes qualificados na investigação, requer do pesquisador o enfrentamento de tais questões.” (CASTRO, 2016, p. 18).

Diante de alguns dos estudos mencionados acima, esperava-se que houvesse uma diferença entre aqueles que fazem pesquisas com crianças e aqueles que não fazem. Pois percebemos nas últimas décadas um maior envolvimento e

investimento nos estudos sobre a criança e a infância, bem como um conhecimento maior desse segmento e por isso o desenvolvimento de estratégias para lidar com elas. E ainda, um respeito crescente à autonomia da criança, vendo-as como sujeitos ativos nos processos nos quais elas estão envolvidas.

Alguns estudos mostraram reflexões importantes de pesquisadores e estudiosos na área da criança, em relação, por exemplo, ao envolvimento das mesmas em pesquisas. E isso é um ponto importante de ressaltar, que de fato estamos caminhando positivamente nas diversas disciplinas dos diversos saberes, em relação às crianças.

E isso corrobora com os achados do presente estudo, pois o que vemos é um caminhar em respeito ao desenvolvimento da autonomia da criança bem como seu desenvolvimento como sujeito ativo na sociedade. Isso nos mostra que a sociedade tem pensamentos e atitudes compatíveis. E que a Ética em Pesquisas está em consonância com esse cenário, caminhando junto com essa evolução do saber relacionado às crianças e sua fase específica, a infância.

Espera-se que o arcabouço que vem se formando em relação a esse segmento sirva de embasamento para normativas que se façam necessárias daqui para frente na Ética em Pesquisa envolvendo crianças, bem como sirva de embasamento para as atitudes daqueles diretamente envolvidos nesse processo.

Precisamos avançar, portanto, nas discussões relacionadas à criança, nesse cenário em que elas são seres ativos na sociedade, e têm sua autonomia em desenvolvimento, e que precisam ser ouvidas. Cabendo aos pesquisadores que fazem pesquisas com crianças, pais ou responsáveis, ajudá-las a caminhar nesse sentido. Para isso, é necessária que seja dada à criança a oportunidade de participar das tomadas de decisões, para que sua autonomia seja desenvolvida gradualmente.

Desta forma, enfatizamos a importância da reflexão aprofundada nessa temática para que possamos caminhar, e cada vez mais seja garantida a participação ativa das crianças no processo de assentimento/consentimento. E ainda, a necessidade de mais estudos e reflexões acerca do processo de assentimento para que possamos propor diretrizes concretas para contribuir com os avanços no arcabouço legal e infra legal da pesquisa com crianças.

## 7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Neste capítulo serão apresentadas algumas considerações finais importantes sobre o trabalho, de forma a contribuir com a temática. Vale ressaltar que uma das características da ciência, do conhecimento científico, é seu caráter não absoluto, não definitivo acerca dos resultados obtidos sobre o objeto de investigação do pesquisador. E isso motiva e contribui para o desenvolvimento de novas pesquisas, ou até mesmo a continuidade da presente pesquisa.

O primeiro ponto importante a ser ressaltado é que, como vimos nos resultados, a aceitação do Processo de assentimento é boa pelos participantes, visto que a média maior foi do fator 1, o que confirma nossa hipótese central do trabalho, mostrando um respeito pelo desenvolvimento da autonomia da criança, bem como, o envolvimento da criança no processo assentimento/consentimento.

A conclusão a partir dos resultados, de que o assentimento é aceito pelos participantes da pesquisa, é muito importante, pois vemos que os avanços em relação às Resoluções no nosso país condizem com o pensamento dos sujeitos que estão envolvidos nesse processo, principalmente os membros de CEP, visto que somente 30 participantes do presente estudo não compunham este grupo. Além disso, saber que a visão predominante nos respondentes é autonomista nos anima a desenvolver as discussões sobre ética em pesquisa com crianças ainda mais.

Confirmar que pelo menos parte dos membros de CEP - visto que o número que conseguimos de participantes é pequeno tendo em conta o número de CEP do Brasil e seus membros têm uma visão mais autonomista do processo de assentimento é caminhar junto com a evolução da Ética em pesquisa no nosso país, com as normativas implementadas nos últimos anos e com os estudos que estão sendo desenvolvidos com as crianças. Isto significa que estamos no caminho certo, e o que precisa na verdade é o aprimoramento de normas e diretrizes, complementações que se fazem com reflexões sobre as temáticas pertinentes a Ética em Pesquisa, e para que de fato possa ser estabelecido o processo de assentimento, com um respaldo maior da Resolução CNS nº 466 de 2012, vigente no Brasil, ou se for o caso, uma normativa que venha complementar esse item.

As variáveis sexo, idade, ser membro de CEP ou não, o fato de trabalhar ou não com pesquisas envolvendo crianças e profissão não influenciaram as atitudes dos participantes.

Isso nos faz pensar que é preciso uma maior reflexão dos profissionais que fazem pesquisas com crianças, bem como, os membros de CEP, em relação ao processo de assentimento, pois o que se percebe quando da realização do cruzamento daqueles que trabalham com pesquisa com crianças e os que não o fazem e as demais variáveis sexo, idade e profissão, o resultado é o mesmo, ou seja, nem os que fazem pesquisa diretamente com as crianças têm opiniões ou reflexões diferentes daqueles que não o fazem. Isso nos mostra o quanto temos que avançar na discussão referente ao processo de assentimento, pois como as respostas são praticamente iguais, então partem de um senso comum, sem maiores aprofundamentos.

Outra percepção é que as pessoas que lidam com análises de protocolos de pesquisa, no caso os membros de CEP do Brasil, sabem da importância do processo de assentimento, bem como os pesquisadores, porém não contribuíram com a pesquisa da forma como esperávamos, apesar de a coleta de dados ter durado mais do que o programado (sete meses). Se pensarmos que na data em que foi feita a busca pelos CEP tínhamos 739 CEP, e que se pelo menos um membro de todos os CEP tivesse respondido, teríamos 739 respondentes no mínimo, sem contar com os pesquisadores que foram convidados. No entanto, após os sete meses de coleta o número final de participantes foi de 290. O que se esperava era um envolvimento e empenho maior das pessoas que estão diretamente ligadas ao tema.

É importante chamar atenção para isso, pois os participantes da presente pesquisa lidam quase que diariamente com a temática em questão, e também com as lacunas que nossa Resolução CNS nº 466 de 2012 possui em relação ao assentimento; e a principal lacuna é exatamente a forma subjetiva com que a Resolução citada se refere ao assentimento livre e esclarecido.

Fica a indagação se de fato as pessoas estão preocupadas com o desenvolvimento da Ética em pesquisas, participando e colaborando. E ainda cabe ressaltar que é um tema de interesse dos participantes, um tema que eles lidam diariamente e que precisa de reflexão. Enfim, isso também nos mostra o quanto as

peças precisam se sensibilizar, principalmente na Ética em pesquisa, envolvendo as crianças, pois precisamos caminhar nesse sentido, definir diretrizes mais claras para lidar com esse grupo específico, sendo essas pessoas que lidam diretamente com os protocolos, as principais colaboradoras nessa empreitada.

A Resolução CNS nº 466 de 2012 faz referência ao assentimento, mas não apresenta um direcionamento para o assentimento livre esclarecido, bem como a confecção e aplicação do termo de assentimento. Ressalta-se também que a ênfase dada no presente trabalho é ao processo de assentimento livre esclarecido, que é mais amplo.

Assim, espera-se que o presente estudo tenha contribuído de alguma forma para a reflexão dos pontos que devem ser estabelecidos para o desenvolvimento do processo de assentimento, bem como a reflexão para a construção de um possível documento - ou mesmo uma complementação da Resolução já existente no Brasil - com diretrizes necessárias para a elaboração/construção do termo de assentimento e ainda como um respaldo para as análises éticas de protocolos de pesquisas que envolvam crianças.

Não se pode negar que avançamos nos últimos anos em relação à Ética em Pesquisa com seres humanos no nosso país, e que muitos passos estão sendo dados para a proteção dos participantes em pesquisa, respeitando os diversos segmentos da sociedade, desenvolvendo normativas na tentativa de tornar equitativa a proteção aos vários segmentos existentes na população. Como alguns exemplos podemos citar a Resolução CNS nº 304 de 2000, que aprovou as Normas para Pesquisas Envolvendo os Povos Indígenas; e a aprovação recente da Resolução CNS nº 510 de 7 de abril de 2016, que dispõe sobre as normas aplicáveis às pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. Entretanto, o que parece é que a mesma atenção não é dada quando se trata de pesquisas envolvendo crianças. O que temos de mais atual que trata da criança na Ética em Pesquisa com seres humanos no Brasil é a Resolução CNS nº 466 de 2012, que em poucas linhas define o que é o assentimento livre e esclarecido e o que seria esse o Termo de Assentimento, sem maiores abordagens e diretrizes para aqueles que analisam e realizam pesquisas com crianças.

É importante, portanto, o estabelecimento de diretrizes para a ética em pesquisa com seres humanos, quando envolve criança, com suas faixas etárias diferenciadas,



e suas especificidades. Muitos documentos trazem a importância de inserir a criança no processo de consentimento/assentimento, reconhecendo como um direito da mesma de ser informada quando ela está envolvida no processo. Mas é necessário que se avance nesse contexto, sendo isto uma demanda daqueles que fazem pesquisas com crianças e daqueles que analisam essas pesquisas. Pois não há um padrão estabelecido para que todos se respaldem igualmente.

E isso pode prejudicar a própria proteção da criança, pois os pesquisadores não sabem ao certo o que devem fazer no processo de assentimento e muitas vezes se detêm ao termo de assentimento somente, sem saber o que deve conter no mesmo. E os que analisam também se sentem inseguros, pois não encontram um documento que respalde quando o Sistema CEP/Conep solicita adequações em relação ao processo/termo de assentimento durante a análise do protocolo, e isso faz com que cada um siga suas próprias regras, prejudicando a proteção da criança como participante da pesquisa. Os pesquisadores não se sentem seguros e encorajados a utilizar o termo de assentimento, daí a importância do estabelecimento desses pontos, de um padrão, para respaldar a elaboração e utilização do Termo.

O que se pode pensar, talvez, seja numa regulamentação complementar à Resolução CNS nº 466 de 2012 que traga todos os parâmetros éticos relacionados a pesquisas que envolvem crianças e estabeleça todos os critérios que devem ser respeitados nos protocolos que envolvam crianças, bem como as etapas e as especificidades do processo de assentimento. E ainda, as informações que devem estar no termo de assentimento para cada faixa do desenvolvimento infantil, que também devem ser definidas para a confecção do mesmo. Por isso faz-se urgente estudos que se aprofundem nesse tema, para que a partir de uma sustentação teórica e prática seja possível definir esses pontos destacados acima.

Outra questão a ser pensada, quando se trata do assentimento/consentimento é o desenvolvimento de ferramentas que avaliem o que as crianças entenderam com a explicação durante o processo de assentimento, antes que elas sejam de fato envolvidas nas pesquisas. Não é uma prática comum os pais e profissionais verificarem o que a criança entendeu sobre sua participação na pesquisa antes de consentirem seu envolvimento na mesma.

Os pesquisadores necessitam conhecer o modo de pensar, sentir e agir nas diferentes idades, para criar estratégias efetivas. No caso da criança maior, pode-se confirmar sua compreensão, pedindo a ela que conte o que entendeu. As crianças menores, no entanto, dificilmente reproduzirão em palavras o que entenderam, mas podem manifestar seu entendimento através do lúdico.

A aceitação ou não em participar deve ser manifesta por palavras ou por gestos. Além disso, a permanência de pessoas conhecidas pode amenizar a sensação da criança em relação às experiências desconhecidas, reduzindo a insegurança emocional. Assim, o ideal é que a coleta de dados seja realizada no ambiente habitual da criança.

É importante ter o conhecimento especializado sobre as faixas etárias, para se construir todas as fases, desenho, revisão e condução da pesquisa, adequados às especificidades das crianças. Quando se fala em procurar um conhecimento especializado, isso engloba o conhecimento da psicologia e do desenvolvimento da criança, assim como a consciência das necessidades científicas, psicossociais e éticas específicas dessas faixas etárias e dos desafios que lhes são próprios.

E diante disso, ressalta-se ainda a importância do profissional psicólogo como parceiro para estabelecer esses pontos, devido ao conhecimento aprofundado sobre o desenvolvimento da criança, como elas devem ser abordadas nos vários contextos em que elas estão inseridas, enfim, é de suma importância essa parceria pensando no desenvolvimento desses passos futuros.

Se fizermos uma reflexão, na verdade é mais trabalhoso considerar as crianças como sujeitos ativos, com sua autonomia em desenvolvimento, sendo necessário desenvolver estratégias que possam acompanhar suas especificidades, do que simplesmente partir do pressuposto que elas não entendem o que os adultos dizem, ou que elas não têm capacidade para assentir em vários aspectos de sua vida. Assim, é mais fácil tentar colocar as crianças num mundo à parte dos adultos, mundo no qual elas são receptoras de tudo aquilo que os adultos impõem, sem que possam expressar seus sentimentos e habilidades.

No entanto, temos crianças cada vez mais desenvolvidas precocemente, talvez pelo desenvolvimento das tecnologias nessa geração, e conseqüentemente da mudança da dinâmica da sociedade. A facilidade de obter informações todo o tempo faz com que as crianças se desenvolvam mais rapidamente do que aquelas

de gerações passadas, que não tinham tantos estímulos como atualmente. E assim, a sociedade como um todo deve acompanhar este progresso, e não mais olhar as crianças como antigamente, pois hoje, devido ao desenvolvimento das tecnologias duras, o ponto positivo é que elas se desenvolvem mais precocemente, com habilidades e raciocínios mais rápidos.

Não adianta caminhar contra o que a sociedade pensa e demonstra como aspirações, ou seja, propor modelos, resoluções que vão contra a dinâmica da sociedade e comunidade científica. O conhecimento deve ser construído a partir das necessidades que vão surgindo do próprio caminhar da nossa sociedade. É importante ressaltar que o desenvolvimento do conhecimento e da ciência acompanha a dinâmica da sociedade e das necessidades que surgem a partir das relações que vão se estabelecendo.

Diante disso, foi possível perceber na presente pesquisa que a evolução das normas e aspectos éticos está caminhando juntamente com o que os membros de CEP e pesquisadores pensam, respeitam e aceitam. Daí a importância da realização deste estudo de campo para conhecer a percepção dos membros e pesquisadores em relação ao assentimento. E o que podemos perceber, mesmo que correspondendo a uma porcentagem pequena do nosso universo, é que o caminhar é favorável ao processo de assentimento.

Por mais que possa ainda haver uma tendência paternalista nas atitudes dos participantes pode-se observar uma evolução nos pensamentos, uma aceitação de mudança e um maior respeito e reconhecimento das crianças como sujeitos ativos e em desenvolvimento. Sendo assim, o que se percebe é que, por mais que seja um assunto ainda muito debatido, e com divergências, grande parte dos respondentes é favorável ao assentimento. Isso mostra o caminhar da nossa sociedade para que seja de fato incorporado o processo de assentimento nas relações em que as crianças são envolvidas, principalmente na assistência, e na pesquisa, foco do presente estudo. A partir disso, temos um direcionamento para que sejam estabelecidos parâmetros para esse processo.

Esta reflexão pretende contribuir com o aprimoramento dos nossos documentos relacionados à Ética em Pesquisa com seres humanos, e assim fortalecer o Sistema CEP/Conep, propiciando aos membros dos CEP/Conep, aos pesquisadores, e ainda, aos profissionais que lidam com crianças, a sensação de segurança, tanto na

análise ética pelos membros dos CEP/Conep como no processo de assentimento e aplicação do Termo de assentimento pelos pesquisadores e profissionais que trabalham com pesquisas com crianças. E o mais importante, garantindo os direitos da criança de serem incluídas nas pesquisas de forma segura, com a sua anuência em participar ou não, juntamente com o consentimento dos pais, e dessa forma incentivando o desenvolvimento dessas crianças.

Quando pensamos no aprimoramento dos documentos referentes à Ética em Pesquisa temos como exemplo recente a Resolução CNS nº 510 de 2015, que foi aprovada ainda nesse ano e que traz a visão de que existem diferentes perspectivas de pesquisa, e a importância do respeito pelas diversas áreas. E, nesse sentido, é fundamental que o Sistema CEP/Conep reconheça e respeite essas diferenças, esforçando-se sempre que possível para suprir as lacunas que ainda existem no Sistema, justamente pela diversidade presente nos protocolos de pesquisas. No caso da Resolução CNS nº 510 de 2015, nos traz a reflexão que as pesquisas em Ciência Humanas e Sociais e as pesquisas biomédicas propõem uma maneira diferente de relacionamento com o participante pesquisado e colocam desafios éticos diferentes, o que é muito importante.

Além disso, a Resolução CNS nº 510 de 2016 nos faz pensar na reflexão ética que devemos ter. Essa Resolução mostra que nem tudo que exigimos numa pesquisa biomédica pode ser exigido numa pesquisa de ciências sociais. E nem por isso os participantes ficarão desprotegidos. E podemos associar esta reflexão ética ao processo de assentimento também, pois em certa pesquisa pode ser dada mais autonomia à criança e em outra talvez seja necessária uma atitude mais paternalista.

É importante enfatizar que a essência do Sistema CEP/Conep é a proteção dos participantes, esse é o ponto principal. Temos que nos ater a isso e pensar no que pode ser melhorado e caminhar nesse sentido. Ressalto ainda, que somos indivíduos indissociáveis do meio em que estamos inseridos. Não há como dedicar um olhar isolado do indivíduo, pois cada um está inserido em um contexto diferente. E quando trazemos isso para a questão da criança de fato não temos como ser totalmente paternalistas ou totalmente autonomistas. Há situações diferentes, e crianças inseridas em contextos diferentes. A partir disso é que será determinada a necessidade de um olhar mais paternalista ou mais autonomista.

Os respondentes da presente pesquisa são mais autonomistas, mas na verdade a diferença foi pequena, embora significativa. Percebemos um meio termo, e nesse sentido é importante destacar o respeito que se deve ter em relação ao desenvolvimento da criança, mas também o olhar de que, em certas situações, o paternalismo é importante.

Pretende-se ainda ampliar essa amostra numa pesquisa posterior, para obter um número maior que comprove ainda mais o perfil desses grupos, que a princípio demonstraram ser a favor do processo de assentimento a partir do respeito ao desenvolvimento da autonomia da criança. Outra pesquisa poderá aplicar o questionário a outros grupos, como por exemplo, pesquisadores de outras áreas, população em geral, ou grupo de especialistas em ética, tendo em vista aprimorar o instrumento. Assim, o interesse em dar continuidade à pesquisa é de contribuir com o processo de construção e estabelecimento de possíveis diretrizes relacionadas ao processo de assentimento.

O que se percebe nas análises dos protocolos pelos membros de CEP/Conep é que os pesquisadores vêm aprimorando a construção dos termos de assentimento por conta própria, a partir também das exigências que os CEP/Conep vêm fazendo, e alguns desses documentos já vistos poderiam até servir como bons exemplos de termo de assentimento.

Diante disso, ressalta-se a intenção em dar continuidade a presente pesquisa no intuito de colaborar mais com essa temática, aprofundando o tema, e, com embasamento teórico e prático, contribuir para o estabelecimento de alguns pontos importantes, como, por exemplo: a idade mínima que deve ser aplicado o Termo de Assentimento; quais informações devem conter de acordo com a faixa etária; quais as faixas etárias definidas para a confecção do Termo de Assentimento; e outros pontos que sejam possíveis estabelecer. Para isso é necessário mais pesquisas sobre a temática.

É necessário o aprimoramento das formas de abordagem da criança, para que sua participação seja efetivamente voluntária nos protocolos de pesquisa. É preciso caminhar nesse sentido, olhar a criança como um ser capaz, em suas especificidades, como agentes morais e autônomos em desenvolvimento. Assim, é imprescindível que pesquisadores envolvidos com crianças desenvolvam termos de assentimento para cada faixa etária, expressando o conteúdo para a criança de

maneira que ela entenda, e que seja explicado quantas vezes forem necessárias para que ela entenda o procedimento e expresse se quer ou não participar da pesquisa. Ressalta-se ainda que, reconhecer a importância do envolvimento da criança no processo de assentimento/consentimento possibilita oferecer a ela a oportunidade de amadurecimento de suas capacidades para a tomada de decisões e seu fortalecimento enquanto pessoa, o que é um benefício ao seu processo de desenvolvimento.

É possível, diante do exposto no presente trabalho, pensarmos num equilíbrio quando se trata da criança. Um equilíbrio entre o paternalismo e o desenvolvimento de sua autonomia. Mas o que de fato acontece quando se trata da criança é um paternalismo sem a preocupação de analisar a situação, e ver se a criança pode contribuir ou manifestar seus desejos em relação a um fato que a envolve. Claro que em certas situações não tem como levar em conta o que a criança deseja, mas em muitas outras quando não envolve maiores riscos para a criança, o paternalismo não seria primeira opção, poderia respeitar o desenvolvimento dessa criança e deixar que ela faça parte do processo de tomada de decisão. Vale ressaltar que a tipificação de risco em pesquisa ainda não está claramente definida nas normas brasileiras.

É o começo de uma longa caminhada nessa temática. É importante encontrarmos o equilíbrio entre o paternalismo, que seria o interesse dos pais e pesquisadores em tomar as decisões envolvendo as crianças, e o desenvolvimento da autonomia da criança, tendo a sensibilidade de analisar cada situação para incluir a criança no processo de tomada de decisão.

Durante o desenvolvimento dessa pesquisa cresceu ainda mais a vontade de conhecer e aprofundar na temática, nesse mundo ainda tão subjetivo das crianças, e assim contribuir com a Ética em Pesquisas das quais participem.

Quanto mais nos debruçamos sobre um determinado tema, maior a sensação de ignorância sobre o assunto. Essa é a beleza da pesquisa, da busca pelo conhecimento, pois parece nunca ser o suficiente: quanto mais buscamos, lemos, mais o horizonte à frente se abre, um horizonte antes desconhecido.

Por fim, é preciso avançar na busca de alternativas para conseguir que os resultados de nossos trabalhos influenciem na mudança da realidade dos sujeitos envolvidos, o que nos estimula seguir contribuindo com a temática.

## REFERÊNCIAS

- ALMEIDA, Danielle Barbosa Lins de. Sobre brinquedos e infância: aspectos da experiência e da cultura do brincar. **Educ. Soc.**, Campinas, vol. 27, n. 95, p. 541-551, maio/ago. 2006.
- ARAÚJO, Laís Zaú Serpa de Araújo. Breve história da bioética: da ética em pesquisa à bioética. In: **Comitês de Ética em Pesquisa: teoria e prática**. REGO, Sérgio; PALÁCIOS, Marisa. (Org.). Rio de Janeiro, RJ: EAD/Ensp, 2012. 328 p.
- ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. **Declaración de Helsinki**: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Disponível em: <http://www.wma.net/s/policy/b3.htm>. Acesso em: 02/12/2015.
- BACKER, Paul de. **Gestão ambiental**: A administração verde. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1995.
- BATISTA, Kátia Torres; ANDRADE, Rildo Rinaldo de; BEZERRA, Nilzete Laurentino. O papel dos comitês de ética em pesquisa. **Rev Bras Cir Plást**, v. 27, n. 1, p. 150-5, 2012.
- BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Princípios da Ética Biomédica**. Edições Loyola, São Paulo, Brasil, 2002.
- BEIGAY, Teresa M. Children in research: human subjects considerations for the inclusion of children as research participants. **Progress in Transplantation**. v. 17, n. 1, mar., 2007.
- BERG, Stacey L. Ethical Challenges in Cancer Research in Children. **The Oncologist**, v. 12, p.1336–1343, 2007. <[www.TheOncologist.com](http://www.TheOncologist.com)>. Acesso em: 10/01/2016.
- BIAGGIO, A. **Lawrence Kohlberg**: ética e educação moral. 2. ed. São Paulo: Moderna. 2006
- BIRNIE, Kathryn A.; NOEL, Melanie; CHAMBERS, Christine T.; BAEYER, Carl L. von; FERNANDEZ, Conrad V. The Cold Pressor Task: Is it an Ethically Acceptable Pain Research Method in Children? **Journal of Pediatric Psychology**, v. 36, n. 10, p. 1071–1081, 2011.
- BOCANEGRA, Eduardo Emilio Carsi. Deber profesional de obtener el asentimiento del niño para participar como sujeto de investigación. **Bol Med Hosp Infant Mex**. México. v. 67, p. 306-314, jul./ago., 2010.
- BRAGA, Luis H.P.; Bagli, Darius J.; Lorenzo, Armando J. Placebo-controlled trials in pediatric urology: A cautionary view from an ethical perspective. **Journal of Pediatric Urology**; v. 6, p. 435-442, 2010.

BRANDALISE, Loreni Teresinha. **Modelos de medição de percepção e comportamento** – uma revisão. Disponível em: <<http://www.lgti.ufsc.br/brandalise.pdf>>. Acesso em: 31maio2014.

BRASIL. **Estatuto da Criança e do Adolescente**. Lei nº 8.069 de 13 de julho de 1990.

BRASIL. Conselho Nacional dos direitos da criança e do adolescente. **Direitos da criança e do adolescente hospitalizados**. Resolução nº 41 de 13 de outubro de 1995.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Bioética e os Direitos da Criança. **Cadernos de Ética em Pesquisa**. Ano III, n. 5, p. 9, Julho, 2000.

BRASIL. Código Civil. **Lei nº 10.406 de 10 de janeiro de 2002**.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. **Resolução CFM nº 1.931 de 2009**.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 13 de junho de 2012**. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília (DF); 2012.

BRASIL. Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos (CEP) UNIARA. Disponível em: <<http://www.uniara.com.br/comite-de-etica/termosobrigatorios/termo-de-assentimento-ta/>> Acesso em: 13 maio 2016.

BRIERLEY, Joe; LARCHER, Vic. Lest We Forget... Research Ethics In Children: Perhaps Onerous, Yet Absolutely Necessary. **Arch Dis Child**. v. 95, n. 11, November, 2010.

BUCHNER, Benedikt; HART, Dieter. Research with Minors in Germany. **European Journal of Health Law**. v. 15, p. 127-134, 2008.

BURNS, Jeffrey P. Research in children. **Crit Care Med**, v. 31, n. 3, 2003.

CABRAL, Ivone Evangelista. A enfermagem e as questões éticas envolvendo a pesquisa com crianças e adolescentes. **Esc. Anna Nery Rev. Enferm**, v. 6, n. 1, p. 25-39, dez. 2002.

CALDWELL, Patrina H Y; Murphy, Sharon B.; Butow, Phyllis N.; Craig, Jonathan C. Clinical trials in children. **Lancet**; v. 364, p. 803–11, 2004. Disponível em: <[www.thelancet.com](http://www.thelancet.com)>. Acesso em: 12/08/2015.

CANASTRA, Fernando. Educação em valores: a emergência do sujeito ético? Uma abordagem narrativa da experiência ético-moral. **Educação & Comunicação**, n. 8, p. 41-59, 2005.

CANELLOPOULOU-BOTTIS, Maria. Research with Minors in Greece and the EU Directive on Clinical Trials. **European Journal of Health Law**, v. 15, p. 163-168, 2008.



CARDOSO, Dres. Patricia C.; CALABRÓ, Pablo D. Investigación clínica farmacológica en pediatría: consentimiento informado y asentimiento. ¿Qué lugar tiene la voluntad del paciente pediátrico? **Arch.argent.pediatr**, v. 103, n. 2, 2005.

CASTRO, Michele Guedes Bredel de. Implicações teórico-metodológicas da pesquisa científica *com* crianças. **Cadernos da Fucamp**, v.15, n.23, p.08- 21, 2016.

CHIN, J J. Médico-paciente relacionamento: a partir de Medicina Paternalismo para maior autonomia. **Singapore Med J**, v. 43, n. 3, p. 152-155, 2002.

COA, Thatiana Fernanda; PETTENGILL, Myriam Aparecida Mandetta. Autonomia da criança hospitalizada frente aos procedimentos: crenças da enfermeira pediatra. **Acta Paul Enferm**, v. 19, n. 4, p. 433-8, 2006.

CÓDIGO DE NUREMBERG. Disponível em: <[http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/prevemi/codigo\\_nuremberg.pdf](http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/prevemi/codigo_nuremberg.pdf)>. Acesso em: 04 dez. de 2013.

COOK DJ, MULROW CD, HAYNES, RB. Systematic reviews: synthesis of best evidence for clinical decisions. **Ann Intern Med**, v.126, n. 5, p. 376-80, 1997.

COLARES, Carlos. **Interpretação dos resultados gerados pelo SPSS para análise fatorial/análise de componentes principais**. Disponível em: <<http://carloscollares.blogspot.com.br/2011/01/interpretacao-dos-resultados-gerados.html>> Acesso em: 28 ago. 2016

CORDEIRO, Ana Paula; PENITENTE, Luciana Aparecida de Araujo. Questões teóricas e metodológicas das pesquisas com crianças: algumas reflexões. **Rev. Diálogo Educ.**, Curitiba, v. 14, n. 41, p. 61-79, jan/abr, 2014.

DAVIDSON, Andrew J.; O'BRIEN, Mike. Ethics and medical research in children. **Pediatric Anesthesia**, v. 19, p. 994–1004, 2009.

DAVIDSON, Andrew; BABL, Franz. A primer for clinical researchers in the emergency department: Part I: Ethical and regulatory background. **Emergency Medicine Australasia**, v. 22, p. 399–406, 2010.

DIAS, A. A. Educação Moral e autonomia na Educação Infantil: O que pensam os professores. **Psicologia: Reflexão e Crítica**, v. 18, n. 3, p. 370-380, 2005.

DIAS, C. D. Considerações acerca do conceito de pessoa. In: **Ensaio sobre a moralidade**. Coletânea ensaios filosóficos. Rio de Janeiro, RJ, 2012.

DINIZ, D.; GUILHELM, D.; GARRAFA, V. Bioethics in Brazil. **Bioethics**, v. 13, n. 3/4, p. 245-248, 1999.

DIXON-WOODS, Mary; YOUNG, Bridget; ROSS, Emma. Researching chronic childhood illness: the example of childhood cancer. **Chronic Illness**, v. 2, p. 165–177, 2006.

DWORKIN, Gerald. Paternalism. **Revista justiça e sistema criminal**. Tradução de João Paulo O. Martinelli. São Paulo, v.4, n. 6, jan/jun de 2012a.

ELEJABARRIETA, F.J.; IÑIGUEZ, L. **Construcción de Escalas de actitud tipo Thurst y Likert**. Disponível em:

<<http://aprendeonline.udea.edu.co/revistas/index.php/ceo/article/viewFile/6820/6246>> Acesso em: 19 de junho de 2014.

ENGELHARDT JUNIOR, H. T. Bioética global: uma introdução ao colapso do consenso. In: ENGELHARDT JUNIOR, H. T. (org.). **Bioética global**. São Paulo: Paulinas, 2012. p. 19-40.

FAHY, Cormac; COSTI, David; CYNA, Allan. Invasive 'placebo' controls: have we lost sight of whom we are blinding? **Pediatric Anesthesia**, v. 21, p. 1089–1091, 2011.

FERREIRA, Luiz Antonio Miguel. **A Bioética e o Estatuto da Criança e do Adolescente**. Disponível em:

<<http://www.egov.ufsc.br/portal/conteudo/bio%C3%A9tica-e-o-estatuto-da-crian%C3%A7a-e-do-adolescente>>. Postado em 3 de março de 2011. Acesso em: 08 de junho de 2016.

FINNEY, Elizabeth. **Children's medicines**: A situational analysis. Novembro de 2011. Disponível em:

<[http://www.who.int/childmedicines/progress/CM\\_analysis.pdf](http://www.who.int/childmedicines/progress/CM_analysis.pdf)>. Acesso em: 2 de janeiro de 2014.

FLEIGNER, Átila J.; DIAS, J. C. **Pesquisa e metodologia**. Rio de Janeiro: [s. n.], 1995

FRANCK, Linda S. Research With Newborn participants Doing the Right Research and Doing It Right. **J Perinat Neonat Nurs**. London; v. 19, n. 2, p. 177–186, 2005.

FRANCISCO, Deise Juliana; BITTENCOURT, Ivanise. **Ética em pesquisa com crianças: problematizações sobre termo de assentimento**. II Simpósio Luso-Brasileiro em estudos da criança. Pesquisa com crianças: desafios éticos e metodológicos. Disponível em:

<<http://paginas.urisantiago.br/userfiles/Termo%20Assentimento.pdf>> Acesso em: 14 de maio de 2016.

FRIAS, P. G. de; NAVARRO, L. M. Crianças: sujeitos de direito e sua vulnerabilidade. In: BITTENCOURT, S. D. A. (Org.). **Vigilância do óbito materno, infantil e fetal e atuação em comitês de mortalidade**. Rio de Janeiro, EAD/Ensp, 2013.

GAIVA, M. Pesquisa envolvendo crianças: aspectos éticos. **Revista Bioética**, n. 17, v. 1, p. 135-146, 2009.

GIANCATERINO, ROBERTO. **O desenvolvimento e o julgamento moral humano**. Disponível em: <<http://meuartigo.brasilecola.uol.com.br/educacao/o-desenvolvimento-julgamento-moral-humano.htm>>. Acesso em: 18 de abril de 2016.

GIL, Antônio Carlos. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. São Paulo: Editora Atlas, 2006.

GIL, Antonio Carlos. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2008.

GOGLIANO, Daisy. O consentimento esclarecido em matéria de Bioética: Ilusão de exclusão de responsabilidade. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**, v. 104, p. 509-547, jan./dez, 2009.

GOLDIM, José Roberto. **O Caso Tuskegee**: quando a ciência se torna eticamente inadequada. Disponível em: <<https://www.ufrgs.br/bioetica/tueke2.htm>> Acesso em: 14 de maio de 2016.

GOMES, Ilvana Lima Verde; CAETANO, Rosângela; JORGE, Maria Salete Bessa. A criança e seus direitos na família e na sociedade: uma cartografia das leis e resoluções. **Rev Bras Enferm**, Brasília, v. 61, n. 1, p. 61-5, jan/fev, 2008.

GONZÁLEZ, Carmen Elena Viada; FLORES, Clara Ballagas; LÓPEZ, Yasmín Blanco. Ética en la Investigación con poblaciones especiales. **Rev Cubana Invest Biomed**, v. 20, n. 2, p. 140-9, 2001.

GOODE, Willian J.; HATT, Paul K. Como construir um questionário. In: **Métodos em pesquisa social**. São Paulo: Companhia Editorial Nacional, 1996.

GRIGOROWITSCHS, Tamara. O conceito “Socialização” caiu em desuso? Uma análise dos processos de socialização na infância com base em Georg Simmel e George H. Mead. **Educ. Soc.**, Campinas, v. 29, n. 102, p. 33-54, jan./abr, 2008.

GUILHEM, Dirce. Ética em pesquisa: avanços e desafios. **RECIIS – R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde**. Rio de Janeiro, v.2, n.1, p. 91-97, dez., 2008.

HARRIS, John. Os princípios da ética médica e da pesquisa médica. **Cad. Saúde Pública**. Rio de Janeiro, v. 15, n. 1, p. 7-13, 1999.

HARRIS, John; HOLM, Søren. Should We Presume Moral Turpitude In Our Children? – Small Children And Consent To Medical Research. **Theoretical Medicine**, v. 24, p. 121–129, 2003.

HECK, John N.. Bioética: Contexto Histórico, Desafios e Responsabilidade. **Ethica**, v. 4, n. 2, p. 132-139, 2005.

HELLMANN, Fernando. **Declaração de Helsinque versão 2013 é adotada na Assembleia Geral da Associação Médica Mundial**. Sociedade Brasileira de Bioética (SBB). Disponível em: <<http://www.sbbioetica.org.br/noticia/declaracao-de->

helsinki-versao-2013-e-adotada-na-assembleia-geral-da-associacao-medica-mundial> Acesso em: 3 de dezembro de 2013.

HOSSNE, William Saad. Compromissos Éticos. **Cadernos de Ética em Pesquisa. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa**. Ano III. nº 5. Julho de 2000.

JOHNSTON, Therese E. Issues Surrounding Protection and Assent in Pediatric Research. **Pediatr Phys Ther**, v.18, p. 133–140, 2006.

JUNIOR, Dalmir José Lopes. **Para uma Noção Ético-Jurídica do Consentimento Esclarecido a partir da Metodologia Tópico-Problemática Aplicada aos Casos Judiciais**. 2015. 306f. Tese (Doutorado em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva) – Programa de Pós-Graduação, em associação da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, da Universidade Federal do Rio de Janeiro, da Universidade Federal Fluminense e da Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2016.

LOUIS, Nizigiyimana Desire. **Moral integrity, Well-Being and Political Perspective(s): A critic to Ronald Dworkin**. Disponível em: <[http://www.academia.edu/5088185/Moral\\_integrity\\_Well-Being\\_and\\_Political\\_Perspective\\_s\\_A\\_critic\\_to\\_Ronald\\_Dworkin](http://www.academia.edu/5088185/Moral_integrity_Well-Being_and_Political_Perspective_s_A_critic_to_Ronald_Dworkin)> Acesso em: 18 de agosto de 2016.

KENTER, M.J.H. Legislation and Review of Medical Research with Minors in The Netherlands. **European Journal of Health Law**, v. 15, p. 145-151, 2008.

KIPPER DJ, Goldim J.R. A pesquisa em crianças e adolescentes. **J Pediatr**, v. 75, n. 4, p. 211-2, 1999.

KIPPER, Délio José. Limites do poder familiar nas decisões sobre a saúde de seus filhos – diretrizes. **Rev. bioét.** (Impr.). v. 23, n. 1, p. 40-50, 2015.

KIPPER, Délio José. Ética em pesquisa com crianças e adolescentes: à procura de normas e diretrizes virtuosas. **Rev. bioét.** (Impr.), v. 24, n. 1, p. 37-48, 2016.

KOPELMAN, Loretta M.; MURPHY, Timothy F. Ethical Concerns About Federal Approval of Risky Pediatric Studies. **PEDIATRICS**. v. 113, n. 6, jun., 2004.

LANTOS, John D. Does Pediatrics Need Its Own Bioethics? **Perspectives in Biology and Medicine**, v. 53, n. 4, p. 613-624, 2010.

LAROS, J. A. O uso da análise fatorial: algumas diretrizes para pesquisadores. In L. Pasquali (Org.), **Análise fatorial para pesquisadores**. Brasília, DF: LabPAM. 2005. p. 163 -184.

LINS, Maria Tereza; CAMINO, Cleonice Pereira. Uma estratégia eficiente de educação moral. **Análise Psicológica**, v. 4, n. XI, p. 507-515, 1993.

LÖTJÖNEN, Salla. Medical Research on Minors in Finland. **European Journal of Health Law**. v. 15, p. 135-144, 2008.

MACEDO, L. M. da C.; ALVARENGA, F. B. F.; MACHADO, F. H. S. A dupla vulnerabilidade na pesquisa com crianças pré-escolares carentes. In: **Ética e pesquisa com populações vulneráveis**. TAQUETTE, S. R.; CALDAS, C. P. Rio de Janeiro: EdUERJ, 2012. 298 p. – (Bioéticos em temas; v. 2).

MADEIRA, Isabel Rey. A bioética pediátrica e a autonomia da criança. **Residência Pediátrica**, v. 1, n. 1, p. 10-4, 2011.

MATTAR, Fauze Najib. **Pesquisa de marketing**. 6.ed. São Paulo: Atlas, 2005. 347p.

MELO, Ana Cláudia Raposo; LIMA, Vinícius Machado de. Bioética: pesquisa em seres humanos e comitês de ética em pesquisa. Breves esclarecimentos. **Revista Digital** - Buenos Aires. Disponível em: <<http://www.efdeportes.com>> n. 78, nov., 2004.

MILKOWSKI, Robert. **Nigéria acusa criminalmente a Pfizer pela realização de testes de medicamentos em 1996**. Disponível em: <<https://www.wsws.org/pt/2007/jun2007/pfip-j15.shtml>> Acesso em: 19 maio 2016.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. **Ética em Pesquisa: Avanços e Desafios na América Latina**. Disponível em: <[http://www.paho.org/bra/index.php?option=com\\_content&view=article&id=3297:etica-em-pesquisa-avancos-e-desafios-na-america-latina&catid=844:bra-02-c-noticias&Itemid=455](http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=3297:etica-em-pesquisa-avancos-e-desafios-na-america-latina&catid=844:bra-02-c-noticias&Itemid=455)>. Acesso em: 2 de dezembro de 2013.

MIRANDA, Luiz Carlos Duarte de. A produção científica e a ética em pesquisa. **Rev Col Bras Cir**. v. 33, n. 6, nov/dez, 2006. Disponível em: [www.scielo.br/rcbc](http://www.scielo.br/rcbc)

MÔNACO. Simpósio Internacional sobre a Bioética e os Direitos das Crianças. **Declaração de Mônaco: Considerações sobre a Bioética e os Direitos da Criança**. Mônaco, 28 – 30 de abril de 2000. Acesso em: 20/08/2016. Disponível em: <<https://www.fhi360.org/sites/default/files/webpages/po/RETC-CR/nr/rdonlyres/ew5xateiqsndahk4x2xnek6k3vo3qqbboeb47ilr7x272om7zkijmxivtcp4mscb2a7nyhixnaz76g/26BioeticaDireitosCrianças.pdf>>

NEILL, Sarah J. Research *with* children: a critical review of the guidelines. **Journal of Child Health Care**, London, v. 9, n. 1, p. 46–58, 2005.

PASQUALI, L. **Análise fatorial para pesquisadores**. Brasília, DF: LabPAM. 2005.

PEERZADA, Jehanna M.; WENDLER, David. Hematopoietic Stem Cell Transplant Research with Pediatric Donors: When Can Institutional Review Boards Approve It? **Transplantation**. v. 81, n. 12, p. 1616–1620, jun., 2006.

PEGORARO, Olinto. **Ética dos maiores mestres através da história**. 4. ed. Petrópolis, RJ: Vozes, 2010.

PIAGET, J. **O juízo moral na criança**. 2. ed. São Paulo: Summus, 1994.

PINTO, M.; SARMENTO, M.J. As crianças e a infância: definindo conceitos, delimitando o campo. In: PINTO, M.; SARMENTO, M.J. **As crianças**: contextos e identidades. Braga: Centro de Estudos da Criança, Universidade do Minho, 1997. p. 9-30.

PINHEIRO, Flávio Maria Leite; VASCONCELOS, Analice Rodrigues de. **Desafios do Sistema CEP/Conep no Brasil**. ANAIS do IV Encontro de Pesquisa e Extensão da Faculdade Luciano Feijão. Sobral-CE, novembro de 2011. Disponível em: <[http://www.faculdade.flucianofejao.com.br/site\\_novo/anais/servico/pdfs/Artigos\\_completos/Desafios\\_do\\_Sistema.pdf](http://www.faculdade.flucianofejao.com.br/site_novo/anais/servico/pdfs/Artigos_completos/Desafios_do_Sistema.pdf)> Acesso em: 25 ago.2016.

PINXTEN, Wim; DIERICKX, Kris; NYS, Herman. The Implementation of Directive 2001/20/EC into Belgian Law and the Specific Provisions on Pediatric Research. **European Journal of Health Law**. v. 15, p. 153-161, 2008.

POLIT, D.; HUNGLER, B. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem**: métodos, avaliação e utilização. 5. ed. Porto Alegre (RS): Artmed, 2004.

PONTES, Felipe. **Terceirizando cobaias**. Disponível em: <<http://revistagalileu.globo.com/Revista/Common/0,,EMI269853-17773,00-TERCEIRIZANDO+COBAIAS.html>> Acesso em: 19 maio 2016.

PORTO, CUNHA, MARTINS. **Resolução CNS 466/12**: uma crítica necessária. 100 p. Brasília: CFM; 2013.

PRADO, Renata Lopes Costa. O pesquisador e as crianças em investigações sobre a infância: algumas considerações. **Revista Acadêmica de Educação do ISE Vera Cruz**. v.1, n.1, 2011.

RAMALHO, Priscila. John Dewey. **Educar para crescer**. Disponível em: <<http://educarparacrescer.abril.com.br/aprendizagem/john-dewey-307892.shtml>> Acesso em: 11 de maio de 2016.

RAMPAZZO, L. **Metodologia Científica**: para alunos dos cursos de graduação e pós-graduação. 4ª edição. São Paulo: Edições Loyola, 2009.

REGO, S.; PALÁCIOS, M.; SIQUEIRA-BATISTA, R. Bioética e a tomada de decisões: entre a clínica e a saúde pública. In: REGO, S.; PALÁCIOS, M.; SIQUEIRA-BATISTA, R. **Bioética para profissionais da saúde**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2009.

REGO, S.; PALÁCIOS, M. Ética em pesquisas envolvendo crianças. In: **Ética e pesquisa com populações vulneráveis**. TAQUETTE, S. R.; CALDAS, C. P. Rio de Janeiro: Ed UERJ, 2012. 298 p. – (Bioéticos em temas; v. 2)

REICH W.T. **Encyclopedia of bioethics**, 2ª edição. Volume I: p. xxi, 1995.

REPORTE BELMONT. Disponível em:  
<<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>>. Acesso em 3 de dezembro de 2013.

RIBEIRO, Aldaiza Marcos. Autonomia e assentimento como direito da criança de participar na tomada de decisão em saúde. **Rev. Saúde Criança Adolesc**, v. 3, n. 2, p. 17-23, 2011.

ROCHA, Ronilson Gonçalves. **Nova Resolução 466/12 regulamenta pesquisas em seres humanos no Brasil**. Disponível em: <http://idor.org/comite-cientifico/nova-resolucao-466/12-regulamenta-pesquisas-em-seres-humanos-no-brasil>. Acesso em: 05/08/2014.

RODRIGUES, M. S. P.; LEOPARDI, M. T. **O Método de Análise de Conteúdo: Uma versão para enfermeiros**. Fortaleza: Fundação Cearense de Pesquisa e Cultura, 2008.

ROSSI, Wilma C.; REYNOLDS, William; NELSON, Robert M. Child assent and parental permission in pediatric research. **Theoretical Medicine**, v. 24, p. 131–148, 2003.

SANTANA, J.C.B. (Org.) - et al. **Saúde da Criança e do Adolescente: Puericultura na Prática Pediátrica**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2011.

SARMENTO, Manuel Jacinto. **As culturas da infância nas encruzilhadas da 2ª modernidade**. Instituto de Estudos da Criança Universidade do Minho. Disponível em:  
<<http://proferlaotrabalhosalunos.pbworks.com/f/AS%2BCULTURAS%2BDA%2BINFANCIA%2BNA%2BENCRUZILHADA%2BDA%2BSEGUNDA%2BMODERNIDADE..pdf>> Acesso em: 23 de julho de 2016.

SHEIKH, Asim A. Ireland and Medical Research with Minors: Some Medico-Legal Aspects. **European Journal of Health Law**. v. 15, p. 169-181, 2008.

SHONKOFF, J.P.; WOOD, D.L.; DOBBINS, M.I.; EARLS, M.F.; GARNER, A.S.; MCGUINN, L.; et al. The Lifelong Effects of Early Childhood Adversity and Toxic Stress. **Pediatrics**, v. 129, n. 1, p. 223-46, 2012.

SIGAUD, Cecília Helena de Siqueira; REZENDE, Magda Andrade; VERÍSSIMO, Maria De La Ó Ramallo; RIBEIRO, Moneda Oliveira; MONTES, Daniela Cristina; PICCOLO, Josiane; SOUZA, Juliana Martins de; MARINS, Silvia Sanches. Aspectos éticos e estratégias para a participação voluntária da criança em pesquisa. **Rev Esc Enferm USP**, v. 43, n. 2, p.1342-6, 2009. Disponível em: [www.ee.usp.br/reeusp/](http://www.ee.usp.br/reeusp/)

SMITH-TYLER, June. Informed Consent, Confidentiality, and Subject Rights in Clinical Trials. **Proc Am Thorac Soc**. v. 4, p 189–193, 2007.

SOUTO, Ricardo Pinho; CORNÉLIO, Cecília Gallindo. **Cognição e cultura: implicações do discurso argumentativo sobre os processos do desenvolvimento moral**. n. 1, jan/jun, 2014.

SOUZA, J. M. de; VERÍSSIMO, M. de L. Ó R. Desenvolvimento infantil: análise de um novo conceito. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**. v. 23, n. 6, p. 1097-104, nov/dez, 2015.

SPRIGGS, Merle; CALDWELL, Patrina HY. The ethics of paediatric research. **Journal of Paediatrics and Child Health**. v. 47, p. 664–667, 2011.

TARINI, Beth A.; TERCYAK, Kenneth P.; WILFOND, Benjamin S. Commentary: Children and Predictive Genomic Testing: Disease Prevention, Research Protection, and Our Future. **Journal of Pediatric Psychology**, v. 36, n. 10, p. 1113–1121, 2011.

TEDESCO VILARDO, M.A. **Decisões judiciais no campo da biotecnociência: a bioética como fonte de legitimação**. 2014. 216f. Tese (Doutorado em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva) – Programa de Pós-Graduação, em associação da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, da Universidade Federal do Rio de Janeiro, da Universidade Federal Fluminense e da Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2014.

THOMAS, Karen A.. Safety - When Infants and Parents Are Research Subjects. **J Perinat Neonat Nurs**. v. 19, n. 1, p. 52–58, 2005.

TRINDADE, Christiane Coutheux. **Ética e educação em John Dewey: o homem comum e a imaginação moral na sociedade democrática**. 2014. Tese (Doutorado) – Faculdade de Educação, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2014.

VALENTE, Maria Odete. **Educação para os valores**. O ensino básico em Portugal, 1989.

VIEGA, Sara. **Como utilizar a escala de Likert em análise estatística**. Disponível em: <<http://educacao.umcomo.com.br/articulo/como-utilizar-a-escala-de-likert-em-analise-estatistica-402.html>>. Acesso em: 18 jun. 2014.

WENDLER, David. Risk Standards for Pediatric Research: Rethinking the Grimes Ruling. **Kennedy Institute of Ethics Journal**, v. 14, n. 2, p. 187-198, June, 2004.

WESTRA, A. E.; ENGBERTS, D. P.; SUKHAI, R. N.; WIT, J. M.; BEAUFORT, I. D. de. Drug development for children: how adequate is the current European ethical guidance? **Arch Dis Child**, v. 95, n. 1, January, 2010.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Model Lists of Essential Medicines**. First List, October 2007. Disponível em: <<http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/index.html>> Acesso em: 07 dez. 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Children's medicines: A situational analysis**. November 2011. Disponível em: <



[http://www.who.int/childmedicines/progress/CM\\_analysis.pdf](http://www.who.int/childmedicines/progress/CM_analysis.pdf)> Acesso em: 07 de dez. 2016

ZEIGLER, Vicki L. Ethical Considerations in Pediatric Critical Care Research. **Crit Care Nurs Clin N Am**, v. 23, p. 377–384, 2011.

**APÊNDICE I**  
**INSTRUMENTO UTILIZADO NA PESQUISA**

- 1) Sexo:  
 masculino  
 feminino
- 2) Faixa etária:  
 Até 30  
 31 a 40  
 41 a 50  
 Acima de 50 anos
- 3) O/A Sr(a) é membro de Comitê de Ética em Pesquisa?  
 Sim  
 Não
- 4) O/A Sr(a) trabalha ou trabalhou em pesquisa com criança?  
 Sim  
 Não
- 5) Profissão:  
 médico  
 enfermeiro  
 outro profissional de saúde  
 ciências humanas ou sociais  
 outros

**Legenda: DT=discordo totalmente; D=discordo; I=indiferente; C= concordo; CT=Concordo totalmente**

6) A prática de concentrar a decisão no âmbito do adulto baseia-se numa premissa paternalista que toma a criança como um ser incapaz e, por isso, indefeso.	DT	D	I	C	CT
7) Os pais são os responsáveis ou decisores porque eles, melhor do que ninguém se preocupam com o bem-estar de seus filhos e conhecem suas necessidades.	DT	D	I	C	CT

8) O processo do consentimento informado demanda envolvimento mais ativo das crianças juntamente com os seus pais.	DT	D	I	C	CT
9) Pais podem se sentir compelidos a permitir a participação de seu filho em uma pesquisa quando as pessoas que fornecem o cuidado direto para a criança é também as que recrutam para pesquisa, sendo difícil para eles recusarem a participação quando está face-a-face com o pesquisador.	DT	D	I	C	CT
10) O consentimento dos pais ou do responsável deve ser procurado, mas tal consentimento só pode ser aceito, quando a pesquisa em questão é claramente para o melhor interesse da criança, e quando acarreta o mínimo de risco ou impacto sobre a criança.	DT	D	I	C	CT
11) A única forma ética de envolver as crianças em pesquisa é garantindo sua anuência.	DT	D	I	C	CT
12) Entende-se o assentimento da criança para participação em pesquisas científicas como expressão de sua vontade e individualidade, configurando uma condição de respeito que deve ser garantida, além do consentimento esclarecido de seus pais ou responsáveis.	DT	D	I	C	CT
13) O objetivo de obter o assentimento da criança é mostrar respeito pelo desenvolvimento de sua autonomia.	DT	D	I	C	CT
14) As crianças envolvidas em pesquisas devem receber informações e se envolver em discussões sobre o que irá acontecer com elas, mesmo não tendo autoridade decisional.	DT	D	I	C	CT
15) As premissas para o consentimento contidas no Relatório de Belmont (informação, compreensão e voluntariedade) devem ser adaptadas para o assentimento, refletindo o desenvolvimento da capacidade da criança.	DT	D	I	C	CT
16) A aceitação ou não da criança em participar da pesquisa, deve ser inequívoca e expressamente manifesta por palavras ou por gestos, observada no decorrer de todo o processo que envolve a criança. Se uma criança se recusa a participar de uma pesquisa, a recusa deve ser respeitada.	DT	D	I	C	CT

17) O assentimento da criança pode ser dispensado se a intervenção ou procedimento envolvido na pesquisa tem uma perspectiva de benefício direto para a saúde ou bem-estar da criança e este benefício está disponível apenas no contexto da pesquisa.	DT	D	I	C	CT
18) O assentimento só deve ser obtido de uma criança que tem capacidade intelectual e emocional de compreender os conceitos que estão envolvidos.	DT	D	I	C	CT
19) A capacidade de dar o assentimento deve ser vista como um contínuo que muda com o aumento da capacidade cognitiva da criança.	DT	D	I	C	CT
20) Uma criança competente é aquela que atinge um certo grau de compreensão, suficiente para entender o que é proposto no protocolo de pesquisa, critério suficiente para permitir que essa criança faça uma escolha em consonância com seu próprio interesse.	DT	D	I	C	CT
21) Uma criança mais nova pode ser capaz de dar o assentimento para procedimentos de pesquisa, mesmo compreendendo um conjunto limitado de elementos de um consentimento informado.	DT	D	I	C	CT
22) As crianças nem sempre têm a capacidade cognitiva para entender os riscos e podem sentir-se incapazes de dizer 'não' aos pais e pesquisadores.	DT	D	I	C	CT
23) Partindo da premissa que a criança é um sujeito de direitos e, portanto, tem direito à voz, é imprescindível que o pesquisador respeite a habilidade cognitiva da criança em compreender o processo de investigação em que fará parte, garantindo assim as condições para a tomada de decisão da criança de colaborar ou não com a pesquisa.	DT	D	I	C	CT
24) As crianças são vulneráveis em pesquisa por causa de sua limitada capacidade de decidir por ela mesma e devido à sua desigual relação com os adultos que estão envolvendo-os na pesquisa ou tomando decisões em seu nome.	DT	D	I	C	CT
25) Em relação às crianças capazes de compreender as informações relevantes, mas ainda relativamente imaturas e portanto vulneráveis, o assentimento é necessário, mas não é suficiente para autorizar a	DT	D	I	C	CT

investigação, que só poderá ser realizada com o consentimento adicional dos pais/responsável.					
26) A avaliação da capacidade da criança em dar o assentimento não é definida somente pela ordem cronológica de idade. Devem ser levados em conta também fatores como a maturidade da criança, o estado psicológico, juntamente com a complexidade do projeto de pesquisa em questão.	DT	D	I	C	CT
27) A idade de 7 anos deve ser utilizada como uma orientação aproximada para quando é razoável os investigadores explicarem às crianças o que será feito com elas e começarem a pedir-lhes sua aquiescência.	DT	D	I	C	CT
28) Crianças menores de 7 anos de idade não são capazes de fornecer o assentimento e, portanto, os pais têm o controle sobre a participação ou não dessas na pesquisa.	DT	D	I	C	CT
29) A capacidade de agir a partir de motivações morais, tais como altruísmo, provavelmente se desenvolve em torno de 11-14 anos de idade.	DT	D	I	C	CT
30) Pesquisadores devem estimular os pais ou responsáveis a consentir ou não em conformidade com o desejo da criança ou segundo sua avaliação de como a criança decidiria caso fosse competente.	DT	D	I	C	CT
31) Pesquisadores devem estimular os pais ou responsáveis a consentir ou não de acordo com a opção que melhor preservar a liberdade, saúde e oportunidade da criança.	DT	D	I	C	CT
32) A decisão da criança em recusar participar da pesquisa depende de sua idade e maturidade.	DT	D	I	C	CT
33) A regulação em pesquisa deve estabelecer a idade a partir da qual o pesquisador deve solicitar o assentimento.	DT	D	I	C	CT
34) Em relação a crianças que são “maduras” que podem compreender e assentir, pode haver uma boa razão para renunciar à necessidade de consentimento dos pais ou responsável, e somente o assentimento seja suficiente.	DT	D	I	C	CT

\* A definição de criança está baseada na Lei nº 8.069 de 13 de julho de 1990, que dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências “Art. 2º Considera-se criança, para os efeitos desta Lei, a pessoa até doze anos de idade incompletos, e adolescente aquela entre doze e dezoito anos de idade.”.

## APÊNDICE II

### CEP PARTICIPANTES DA PESQUISA NA PRIMEIRA ETAPA DA COLETA DE DADOS

SÃO PAULO	CEP	NÚMERO DE PESQUISAS COM CRIANÇAS (soma de 2011 E 2012)
	Centro de Especialização em Fonoaudiologia Clínica – CEFAC	8
	Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo – EEUSP	12
	Faculdade de Ciências Médicas – UNICAMP	9
	Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras de Ribeirão Preto-USP	19
	Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo	39
	Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo	17
	Faculdade de Odontologia do Campus de Araçatuba – UNESP	5
	Centro Universitário São Camilo	5
	Comitê de Ética em Pesquisa - Universidade Nove de Julho	16
	Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo - EERP/USP	19
	Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto – FAMERP	5
	Faculdade de Medicina do ABC – SP	5
	Faculdade de Odontologia da USP – FOUSP	8

	Faculdade de Odontologia de Bauru/USP	32
	Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo	6
	HCFMRPUSP - Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo	54
	Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais –SP	43
	Hospital Israelita Albert Einstein	6
	Universidade Anhembi Morumbi	12
	Universidade de Franca – SP	8
	Universidade de Mogi das Cruzes – SP	14
	Universidade Federal de São Carlos - UFSCar – SP	39
	Universidade Metodista de São Paulo – UMESP	11
	Universidade Paulista UNIP/SP	17
	Universidade Presbiteriana Mackenzie – SP	13
	Universidade São Francisco – USF	12
	Fundação Instituto de Ensino para Osasco	8
	Hospital das Clinicas da Faculdade de Medicina da USP	20
	Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP (Júlio de Mesquita Filho)	7
	Fundação São Paulo - Campus Sorocaba da PUC-SP Fac Ciências Med e da Saude	5
	Universidade de Taubaté	5
	Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo	5
	Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP)	35
RIO DE JANEIRO	Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca / FIOCRUZ / ENSP – RJ	7
	Centro de Filosofia e Ciências Humanas (UFRJ)	7



	Hospital Universitário Pedro Ernesto	13
	Instituto Fernandes Figueira - IFF/ FIOCRUZ - RJ/ MS	29
	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira – RJ	25
	Universidade Severino Sombra- RJ	5
	Institutos Superiores de Ensino do Centro Educacional Nossa Senhora Auxiliadora – ISECENSA	5
	Universidade do Grande Rio "Professor José de Souza Herdy" UNIGRANRIO – RJ	14
MINAS GERAIS	Fundação Educacional de Lavras/Centro Universitário de Lavras – UNILAVRAS	12
	Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora	8
	Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais	19
	Universidade Federal de Juiz de Fora – MG	8
	Universidade Estadual de Montes Claros (UNIMONTES - MG)	9
	Universidade Federal de Uberlândia/ UFU/ MG	5
	Universidade Federal de Minas Gerais – UFMG	65
RIO GRANDE DO SUL	Centro Universitário La Salle – RS	5
	Universidade Federal de Santa Maria – UFSM	17
	Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das Missões_Campus de Santo Angelo – RS	6
	Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das Missões - URI - Campus de Erechim	13
	Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul – UNIJUÍ	8
	Universidade de Santa Cruz do Sul – Unisc	12
	Universidade de Passo Fundo	33

	Hospital de Clínicas de Porto Alegre – HCPA	46
	Centro Universitário Franciscano – UNIFRA (Santa Maria-RS)	6
	Universidade Federal do Rio Grande do Sul	6
	Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre	7
	Universidade do Vale do Rio dos Sinos – UNISINOS (RS)	28
	Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul	11

### APÊNDICE III

#### SUGESTÃO DE INSTRUMENTO FINAL PARA PESQUISA\*

- 1) Sexo:  
 masculino  
 feminino
- 2) Faixa etária:  
 Até 30  
 31 a 40  
 41 a 50  
 Acima de 50 anos
- 3) O/A Sr(a) é membro de Comitê de Ética em Pesquisa?  
 Sim  
 Não
- 4) O/A Sr(a) trabalha ou trabalhou em pesquisa com criança\*\*?  
 Sim  
 Não
- 5) Profissão:  
 médico  
 enfermeiro  
 outro profissional de saúde  
 ciências humanas ou sociais  
 outros

**Legenda: DT=discordo totalmente; D=discordo; I=indiferente; C= concordo; CT=Concordo totalmente**

6) Os pais são os responsáveis ou decisores porque eles, melhor do que ninguém se preocupam com o bem-estar de seus filhos e conhecem suas necessidades.	DT	D	I	C	CT
7) O processo do consentimento informado demanda envolvimento mais ativo das crianças juntamente com os seus pais.	DT	D	I	C	CT
8) A única forma ética de envolver as crianças em	DT	D	I	C	CT

pesquisa é garantindo sua anuência.					
9) Entende-se o assentimento da criança para participação em pesquisas científicas como expressão de sua vontade e individualidade, configurando uma condição de respeito que deve ser garantida, além do consentimento esclarecido de seus pais ou responsáveis.	DT	D	I	C	CT
10) O objetivo de obter o assentimento da criança é mostrar respeito pelo desenvolvimento de sua autonomia.	DT	D	I	C	CT
11) As crianças envolvidas em pesquisas devem receber informações e se envolver em discussões sobre o que irá acontecer com elas, mesmo não tendo autoridade decisional.	DT	D	I	C	CT
12) As premissas para o consentimento contidas no Relatório de Belmont (informação, compreensão e voluntariedade) devem ser adaptadas para o assentimento, refletindo o desenvolvimento da capacidade da criança.	DT	D	I	C	CT
13) A aceitação ou não da criança em participar da pesquisa, deve ser inequívoca e expressamente manifesta por palavras ou por gestos, observada no decorrer de todo o processo que envolve a criança. Se uma criança se recusa a participar de uma pesquisa, a recusa deve ser respeitada.	DT	D	I	C	CT
14) O assentimento da criança pode ser dispensado se a intervenção ou procedimento envolvido na pesquisa tem uma perspectiva de benefício direto para a saúde ou bem-estar da criança e este benefício está disponível apenas no contexto da pesquisa.	DT	D	I	C	CT
15) O assentimento só deve ser obtido de uma criança que tem capacidade intelectual e emocional de compreender os conceitos que estão envolvidos.	DT	D	I	C	CT
16) A capacidade de dar o assentimento deve ser vista como um contínuo que muda com o aumento da capacidade cognitiva da criança.	DT	D	I	C	CT
17) Uma criança competente é aquela que atinge um certo grau de compreensão, suficiente para entender o que é proposto no protocolo de pesquisa, critério suficiente para permitir que essa criança faça uma	DT	D	I	C	CT

escolha em consonância com seu próprio interesse.					
18) Uma criança mais nova pode ser capaz de dar o assentimento para procedimentos de pesquisa, mesmo compreendendo um conjunto limitado de elementos de um consentimento informado.	DT	D	I	C	CT
19) As crianças nem sempre têm a capacidade cognitiva para entender os riscos e podem sentir-se incapazes de dizer 'não' aos pais e pesquisadores.	DT	D	I	C	CT
20) Partindo da premissa que a criança é um sujeito de direitos e, portanto, tem direito à voz, é imprescindível que o pesquisador respeite a habilidade cognitiva da criança em compreender o processo de investigação em que fará parte, garantindo assim as condições para a tomada de decisão da criança de colaborar ou não com a pesquisa.	DT	D	I	C	CT
21) Em relação às crianças capazes de compreender as informações relevantes, mas ainda relativamente imaturas e portanto vulneráveis, o assentimento é necessário, mas não é suficiente para autorizar a investigação, que só poderá ser realizada com o consentimento adicional dos pais/responsável.	DT	D	I	C	CT
22) A avaliação da capacidade da criança em dar o assentimento não é definida somente pela ordem cronológica de idade. Devem ser levados em conta também fatores como a maturidade da criança, o estado psicológico, juntamente com a complexidade do projeto de pesquisa em questão.	DT	D	I	C	CT
23) A idade de 7 anos deve ser utilizada como uma orientação aproximada para quando é razoável os investigadores explicarem às crianças o que será feito com elas e começarem a pedir-lhes sua aquiescência.	DT	D	I	C	CT
24) Crianças menores de 7 anos de idade não são capazes de fornecer o assentimento e, portanto, os pais têm o controle sobre a participação ou não dessas na pesquisa.	DT	D	I	C	CT
25) A capacidade de agir a partir de motivações morais, tais como altruísmo, provavelmente se desenvolve em torno de 11-14 anos de idade.	DT	D	I	C	CT

26) Pesquisadores devem estimular os pais ou responsáveis a consentir ou não em conformidade com o desejo da criança ou segundo sua avaliação de como a criança decidiria caso fosse competente.	DT	D	I	C	CT
27) Pesquisadores devem estimular os pais ou responsáveis a consentir ou não de acordo com a opção que melhor preservar a liberdade, saúde e oportunidade da criança.	DT	D	I	C	CT
28) A decisão da criança em recusar participar da pesquisa depende de sua idade e maturidade.	DT	D	I	C	CT
29) A regulação em pesquisa deve estabelecer a idade a partir da qual o pesquisador deve solicitar o assentimento.	DT	D	I	C	CT

\*Após a análise fatorial dos dados coletados, foram retiradas 5 assertivas (6, 9, 10, 24, 34) do instrumento utilizado para a coleta dos dados da presente pesquisa, dando origem ao instrumento acima, podendo auxiliar pesquisas futuras. Ressalta-se que por terem sido eliminadas 5 sentenças, o instrumento acima foi renumerado.

\*\*A definição de criança está baseada na Lei nº 8.069 de 13 de julho de 1990, que dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências “Art. 2º Considera-se criança, para os efeitos desta Lei, a pessoa até doze anos de idade incompletos, e adolescente aquela entre doze e dezoito anos de idade.”.

## APÊNDICE IV

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

O(a) senhor(a) está sendo convidado(a) a participar voluntariamente da pesquisa **“PERCEPÇÕES DE MEMBROS DE CEP E PESQUISADORES EM RELAÇÃO AO ASSENTIMENTO DE CRIANÇAS EM PROTOCOLOS DE PESQUISA”**.

Antes de concordar em participar deste estudo, o(a) senhor(a) precisa conhecer os riscos e benefícios associados à sua participação para que possa tomar uma decisão consciente. Este processo é conhecido como "consentimento livre e esclarecido".

Este termo de consentimento contém informações sobre o estudo do qual o(a) senhor(a) pode querer participar. Leia com atenção e converse sobre o assunto com quem você quiser. Pode ser um amigo ou parente. Se tiver alguma dúvida, peça explicações ao pesquisador responsável pelo estudo ou a alguém de sua equipe.

Caso concorde em participar deste estudo o(a) senhor(a) será convidado a ler o TCLE. A sua decisão de fazer parte deste estudo é voluntária. Isso significa que você é livre para decidir se quer ou não participar dele. Você também poderá sair do estudo a qualquer momento e por qualquer motivo. Caso o senhor(a) concorde com o exposto no TCLE, posteriormente poderá acessar o questionário.

A motivação em estudar esse assunto é que a nova Resolução do CNS nº. 466 de 2012 introduziu a necessidade de assentimento de crianças para os procedimentos de pesquisa a serem realizados. A relevância deste estudo encontra-se no fato de que é importante saber como pensam pesquisadores e membros de CEP sobre o processo de assentimento, para que se possam desenvolver reflexões mais apropriadas ao contexto brasileiro, na medida em que a maior parte da bibliografia sobre o tema é de autores estrangeiros.

Neste estudo pretendemos discutir o processo de assentimento de crianças envolvidas em protocolos de pesquisas e a justificativa desse processo. A coleta de dados será realizada através de um questionário que estará disponível online referente a essa pesquisa, após o aceite do participante em participar da pesquisa, através do TCLE. A construção do questionário envolveu um processo amplo e sistemático de revisão da bibliografia nacional e internacional de maneira que cada assertiva apresentada no questionário está referenciada na literatura. Como poderá ser visto com uma leitura rápida do questionário, não há consenso entre os autores e algumas assertivas podem ser contraditórias. O instrumento abordará questões referentes ao processo de assentimento de crianças envolvidas em protocolos de pesquisa e será aplicado aos membros dos CEP e pesquisadores que fazem pesquisa com criança, selecionados para participar da presente pesquisa.

Se o(a) senhor(a) concordar em participar do estudo deverá encaminhar um email para [flaviaandrdefialho@gmail.com](mailto:flaviaandrdefialho@gmail.com), esse email é seu aceite inicial para participar da pesquisa. Assim, nesse contato por email será enviado o link ou email com o acesso para que o participante possa entrar e ler o TCLE e caso concorde com o conteúdo do mesmo prossiga respondendo o questionário on-line. Esse processo garante o anonimato de cada participante porque não haverá na Plataforma Survey Monkey nenhuma forma de identificação do participante.

Quando tiver acesso ao questionário on-line, o(a) Sr(a) deverá clicar nos botões correspondentes às respostas que melhor expressarem suas opiniões. Se o participante após a leitura do TCLE, não concordar em participar do estudo, ele pode desistir saindo da tela. Ainda sim, se o participante iniciar o questionário, ele também pode desistir, pois as respostas só serão enviadas após o participante clicar em “ENVIAR”. As respostas serão coletadas em um banco de dados assim que o(a) Sr(a) clicar no ícone ENVIAR. Até esse momento, quando completar o preenchimento, o questionário estará disponível para alteração.

O(a) senhor(a) pode decidir retirar o seu consentimento da participação neste estudo a qualquer momento. É importante que o(a) senhor(a) informe o pesquisador do estudo sobre a decisão de retirar seu consentimento.

Os registros de sua participação neste estudo serão mantidos sob sigilo e confidencialidade. O contato com a pesquisadora permanecerá através de seu email pessoal indicado neste TCLE. A segurança na transação de informações é a mesma de qualquer troca de email. As pessoas que terão acesso às informações pessoais são obrigadas a manter a confidencialidade devido à natureza do seu trabalho.

Todas as resoluções do Conselho Nacional de Saúde que estabelecem as normas éticas para a realização de pesquisas com seres humanos serão cumpridas no decorrer deste estudo. Para participar deste estudo você não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Você será esclarecido(a) sobre o estudo em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se a participar. Poderá retirar seu consentimento ou interromper sua participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e implica em risco, que consiste certo desconforto que algumas assertivas podem produzir algum grau de indignação, mas como todas as assertivas foram extraídas de textos publicados, esse risco não é maior do que o participante estará sujeito se fizer uma revisão bibliográfica.

O pesquisador irá tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Você não será identificado em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo.

Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a sua permissão. Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de cinco anos, e após esse tempo serão destruídos.

Rubrica do pesquisador  
responsável pelo estudo

Rubrica do participante  
da pesquisa



**Em caso de dúvidas:**

O pesquisador ou a equipe do estudo responderão a qualquer pergunta que você tenha sobre este estudo ou sua participação no estudo. Você pode fazer perguntas a qualquer momento durante o estudo. Entre em contato com o pesquisador responsável se tiver qualquer dúvida sobre o estudo ou sua experiência no estudo.

Pesquisadora Responsável: Flávia Andrade Nunes Fialho e Marisa Palácios (orientadora)

E-mail: [flaviaandrdefialho@gmail.com](mailto:flaviaandrdefialho@gmail.com) ou [marisa.palacios@gmail.com](mailto:marisa.palacios@gmail.com)

Se você tiver dúvidas sobre os seus direitos como um participante de um estudo, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética responsável pelo estudo nesta instituição. O Comitê de Ética é um órgão responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando garantir a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do participante de pesquisa.

"Os CEP são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolviment oda pesquisa dentro de padrões éticos." (Resolução CNS nº 466 de 2012 item VII.2).

**Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)**

Instituto de Estudos em Saúde Coletiva (IESC) - sala 15  
Praça Jorge Machado Moreira, Cidade Universitária

Ilha do Fundão/Rio de Janeiro – RJ  
Tels: (21) 2598-9293 - [cep@iesc.ufrj.br](mailto:cep@iesc.ufrj.br)

Site: [www.iesc.ufrj.br](http://www.iesc.ufrj.br)

Li este documento/seu conteúdo foi explicado para mim. Compreendo o objetivo deste estudo e o que acontecerá comigo durante sua realização. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão de participar se assim o desejar. Forneço voluntariamente meu consentimento para participar deste estudo, conforme me foi descrito neste documento. Compreendo que receberei uma via deste documento assinado e datado e tanto eu como o pesquisador responsável pela pesquisa devemos rubricar todas as páginas deste documento.

Rubrica do pesquisador  
responsável pelo estudo

Rubrica do participante  
da pesquisa

Ao assinar este termo de consentimento, autorizo o uso, o acesso e o compartilhamento das minhas informações, desde que desidentificadas. Este consentimento é válido, a menos e até que eu o revogue.

Rio de Janeiro, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_

---

Assinatura do(a) participante da pesquisa

---

Assinatura da pesquisadora responsável

## ANEXO I

INSTITUTO DE ESTUDOS EM  
SAÚDE COLETIVA - IESC



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** O PROCESSO DE ASSENTIMENTO DE CRIANÇAS PARTICIPANTES DE PROTOCOLOS DE PESQUISA

**Pesquisador:** Flávia Andrade Fialho

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 40343514.6.0000.5286

**Instituição Proponente:** INSTITUTO UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 1.051.473

**Data da Relatoria:** 06/05/2015

**Apresentação do Projeto:**

O presente parecer trata da auditoria do projeto intitulado "O PROCESSO DE ASSENTIMENTO DE CRIANÇAS PARTICIPANTES DE PROTOCOLOS DE PESQUISA" ao qual foi apresentado um conjunto de exigências, que cumpridas permitiriam sua aprovação. Neste sentido então, abstenho-me de detalhá-lo, já que isto foi feito no parecer original entregue a este CEP e por ele aprovado. As conclusões deste parecer são apresentadas no campo próprio.

**Objetivo da Pesquisa:**

Referir-se ao tópico "Apresentação do Projeto".

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Referir-se ao tópico "Apresentação do Projeto".

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Referir-se ao tópico "Apresentação do Projeto".

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Referir-se ao tópico "Apresentação do Projeto".

**Recomendações:**

Referir-se ao tópico "Apresentação do Projeto".

Endereço: Praça Jorge Machado Moreira, nº 100-Prefeitura Universitária  
 Bairro: Ilha do Fundão CEP: 21.941-598  
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO  
 Telefone: (21)3938-2598 Fax: (21)1270-0097 E-mail: cep.iesc@gmail.com

INSTITUTO DE ESTUDOS EM  
SAÚDE COLETIVA - IESC



Continuação do Parecer: 1.051.473

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Considero atendidas todas as solicitações feitas, exceto uma:

-> Apresentar alguma discussão / consideração sobre riscos e benefícios específicos dos sujeitos da pesquisa.

(Isto é: Pertencer a um dos CEP selecionados como membro titular ou suplente; ser membro da CONEP titular ou suplente e/ou ser pesquisador e ter submetido algum protocolo de pesquisa envolvendo crianças em um dos CEP participantes do estudo)

Observo no entanto ter havido acréscimo relevante ao discutir aspectos éticos específicos da participação de crianças em pesquisas. Por isto suponho ter havido por parte da pesquisadora interpretação diversa da original. Neste contexto, e sem que isto implique em nova exigência à pesquisadora, sugiro que as considerações em tela sejam introduzidas em versões futuras do projeto e principalmente no texto final. Concluindo, considero aprovado o presente projeto, dando sinal positivo para o seu encaminhamento sem novas exigências.

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**

RIO DE JANEIRO, 06 de Maio de 2015

---

Assinado por:  
Egleubia Andrade de Oliveira  
(Coordenador)

Endereço: Praça Jorge Machado Moreira, nº 100-Prefeitura Universitária  
Bairro: Ilha do Fundão CEP: 21.941-598  
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO  
Telefone: (21)3038-2598 Fax: (21)1270-0097 E-mail: cep.iesc@gmail.com

## ANEXO II

INSTITUTO DE ESTUDOS EM  
SAÚDE COLETIVA - IESC



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DA EMENDA**

**Título da Pesquisa:** O PROCESSO DE ASSENTIMENTO DE CRIANÇAS PARTICIPANTES DE PROTOCOLOS DE PESQUISA

**Pesquisador:** Flávia Andrade Flaiho

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 40343514.6.0000.5286

**Instituição Proponente:** INSTITUTO UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 1.444.445

**Apresentação do Projeto:**

O presente estudo tem como tema a ética em pesquisa com crianças, cujo objetivo geral é discutir o processo de assentimento das crianças envolvidas em protocolos de pesquisas e a justificativa desse processo. A motivação em estudar esse assunto é que a nova Resolução CNS nº 466 de 2012, introduziu a necessidade de assentimento de crianças para os procedimentos de pesquisa a serem realizados. Para atender os objetivos do presente estudo elegeu-se a pesquisa quantitativa como abordagem metodológica a ser seguida. A coleta de dados será realizada através de um questionário. O instrumento abordará questões referentes ao processo de assentimento de crianças envolvidas em protocolos de pesquisa e será aplicado aos membros da CONEP, membros dos CEP selecionados para participar dessa pesquisa, e pesquisadores

**Endereço:** Praça Jorge Machado Moreira, nº 100-Prefeitura Universitária  
**Bairro:** Ilha do Fundão **CEP:** 21.941-508  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)3938-2598 **Fax:** (21)1270-0067 **E-mail:** cep.iesc@gmail.com

**INSTITUTO DE ESTUDOS EM  
SAÚDE COLETIVA - IESC**



Continuação do Parecer: 1.444.448

que submeteram alguma pesquisa envolvendo criança aos CEP em questão. A relevância deste estudo encontra-se no fato de que é importante saber como pensam pesquisadores e membros de CEP e CONEP sobre o processo de assentimento, para que se possa desenvolver reflexões mais apropriadas ao contexto brasileiro, na medida em que a maior parte da bibliografia sobre o tema é de autores estrangeiros.

**Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo geral:

-----  
Discutir o processo de assentimento das crianças envolvidas em protocolos de pesquisas no Brasil e a justificativa desse processo.

Objetivos específicos:

- 
- 1- Identificar o que tem sido discutido na Bioética sobre o envolvimento de crianças em protocolos de pesquisa;
  - 2- compreender qual a visão dos membros dos CEP e da CONEP em relação ao processo de assentimento de crianças participantes de pesquisa, bem como têm conduzido o mesmo;
  - 3- compreender qual a visão dos pesquisadores, que fazem pesquisa com crianças, em relação ao processo de assentimento, bem como têm conduzido o mesmo;

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Não há no projeto nenhuma referência à riscos e benefícios específicos aos participantes. Há apenas uma única referência no anexo onde se apresenta o TCLE, à saber: "A sua participação é voluntária e implica em risco mínimo, que consiste nos mesmos que o sujeito está exposto em seu cotidiano."

No entanto, considera-se que o tema, mesmo que genericamente, foi explorado em outros trechos do projeto.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

A pesquisadora levou em consideração os comentários feitos ao projeto original. Desta forma o

Endereço: Praça Jorge Machado Moreira, nº 100-Prefeitura Universitária  
 Bairro: Ilha do Fundão CEP: 21.041-508  
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO  
 Telefone: (21)3038-2508 Fax: (21)1270-0097 E-mail: cep.iesc@gmail.com

**INSTITUTO DE ESTUDOS EM  
SAÚDE COLETIVA - IESC**



Continuação do Parecer: 1.444.445

atual projeto apresenta as modificações pertinentes.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

O TCLE é adequado.

**Recomendações:**

Sem recomendações.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Exceto uma, todas as outras recomendações foram contempladas.

Não foi atendida a recomendação de apresentar alguma discussão / consideração sobre riscos e benefícios específicos dos sujeitos da pesquisa. No entanto, considerando:

- a) o conjunto do projeto,
- b) o fato destas considerações terem sido genericamente exploradas em outras partes do texto; e ainda mais
- c) não constituírem óbice de monta a justificar retorno ao pesquisador,

Julgo **APROVADA** a presente versão deste projeto.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_668545 E1.pdf	24/02/2016 17:22:19		Acelto
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto detalhado.docx	24/02/2016 17:17:55	Flávia Andrade Flalho	Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	24/02/2016 17:14:46	Flávia Andrade Flalho	Acelto
Folha de Rosto	FI Rosto Platf Brasil Flavia Flalho.pdf	29/12/2014 12:44:01		Acelto

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Endereço: Praça Jorge Machado Moreira, nº 100-Prefeitura Universitária  
 Bairro: Ilha do Fundão CEP: 21.941-508  
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO  
 Telefone: (21)3938-2598 Fax: (21)1270-0097 E-mail: cep.iesc@gmail.com

INSTITUTO DE ESTUDOS EM  
SAÚDE COLETIVA - IESC



Continuação do Parecer: 1.446.446

Não

RIO DE JANEIRO, 09 de Março de 2016

---

Assinado por:  
Egleubia Andrade de Oliveira  
(Coordenador)

Endereço: Praça Jorge Machado Moreira, nº 100-Prefeitura Universitária  
Bairro: Ilha do Fundão CEP: 21.941-508  
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO  
Telefone: (21)3938-2598 Fax: (21)1270-0097 E-mail: cep.iesc@gmail.com