



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

FRANCIS BOZOLAN SUNAGA

Sobre o uso e implicações do Termo de Assentimento
para crianças em pesquisas biomédicas no Brasil

CAMPINAS
2015



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE

FRANCIS BOZOLAN SUNAGA

Sobre o uso e implicações do Termo de Assentimento para crianças em pesquisas biomédicas no Brasil

Dissertação apresentada à Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos exigidos para obtenção do grau de Mestra em Ciências, área de concentração: Saúde da Criança e do Adolescente.

ORIENTADOR: PAULO DALGALARRONDO

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO
FINAL DA DISSERTAÇÃO DEFENDIDA PELA
ALUNA FRANCIS BOZOLAN SUNAGA, ORIENTADA PELO
PROF. DR. PAULO DALGALARRONDO

CAMPINAS
2015

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

Su71s Sunaga, Francis Bozolan, 1976-
Sobre o uso e implicações do termo de assentimento para crianças em pesquisas biomédicas no Brasil / Francis Bozolan Sunaga. – Campinas, SP : [s.n.], 2015.

Orientador: Paulo Dalgarrondo.
Dissertação (mestrado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Saúde da criança
. 2. Bioética. 3. Autonomia pessoal. 4. Consentimento livre e esclarecido. 5. Pesquisa biomédica. I. Dalgarrondo, Paulo, 1960-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: About the use and implications of the assent form for children in biomedical research in Brazil

Palavras-chave em inglês:

Child health

Bioethics

Personal autonomy

Consent

Biomedical research

Área de concentração: Saúde da Criança e do Adolescente

Titulação: Mestra em Ciências

Banca examinadora:

Paulo Dalgarrondo

Flávio César de Sá

Joaquim Antonio César Mota

Data de defesa: 27-11-2015

Programa de Pós-Graduação: Saúde da Criança e do Adolescente

BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO

FRANCIS BOZOLAN SUNAGA

Orientador (a) PROF(A). DR(A). PAULO DALGALARRONDO

MEMBROS:

- 1. PROF(A). DR(A). PAULO DALGALARRONDO**
 - 2. PROF(A). DR(A). FLÁVIO CÉSAR DE SÁ**
 - 3. PROF(A). DR(A). JOAQUIM ANTONIO CÉSAR MOTA**
-

Programa de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros da banca examinadora encontra-se no processo de vida acadêmica do aluno.

Data: 27 de novembro de 2015

RESUMO

O presente trabalho apresenta uma revisão bibliográfica em busca de diretrizes para a elaboração de um Termo de Assentimento infantil segundo a resolução CNS 466/12 e sugere uma idade mínima como referência para uso do Termo.

A noção de autonomia infantil vem mudando com a história e o contexto sociocultural. A resolução CNS 466/12, traz a possibilidade de elaboração de um Termo de Assentimento para crianças convidadas a participarem de pesquisas biomédicas, segundo o seu discernimento. Esta resolução segue a tendência atual de motivar o desenvolvimento social da criança e valorizar sua perspectiva e sentimentos nos processos decisórios que a envolve. Entretanto não traz diretrizes mais específicas sobre como pode ser elaborado um Termo de Assentimento, nem como pode ser aferido o discernimento das crianças que é condição necessária para elaboração de um Termo o que leva à sugestão de estabelecer uma idade mínima para o uso desse documento.

O uso de um Termo de assentimento destinado às crianças deve ser elaborado de acordo com o estágio de desenvolvimento físico, social e cognitivo da criança para ser um ato moralmente válido. São apresentados neste trabalho quatro fatores essenciais que podem direcionar a elaboração destes termos, que são: a autonomia infantil, o tempo, a vulnerabilidade social e a formação dos pesquisadores. Além da observação desses quatro fatores, conclui-se que o estabelecimento da idade mínima de oito anos é mais plausível para o uso de um Termo de Assentimento de Crianças no Brasil.

Palavras chave: Saúde da Criança, Bioética, Autonomia Pessoal, Consentimento Livre e Esclarecido, Pesquisa Biomédica.

ABSTRAC

This paper presents a literature review that searches for guidelines for the preparation of a Consent Agreement Document for Child according to CNS Resolution 466/12 and suggests a minimum age as a reference for sign the consent form.

The notion of children's autonomy changes along the history and the socio-cultural context. The CNS 466/12 resolution brings the possibility of drafting a Consent Agreement Document for children invited to participate in biomedical research, according to their judgment. This resolution follows the current trend of motivating the child's social development and value their perspectives and feelings in decision-making that surrounds it. However it does not bring more specific guidelines on how you can elaborate an Consent Agreement Document, neither it can be gauged the discernment of children, that is a prerequisite for drawing up a term. This leads to the suggestion to establish a minimum age for the use of the consent.

The consent agreement form for children must be prepared in accordance with the physical development, social and cognitive child to be a morally valid act. There is in this paper four essential factors that can drive the development of these terms, which are: child autonomy, time, social vulnerability and the training of researchers. In addition to the observation of these four factors, we conclude that the establishment of a minimum of age of 8 years for the use of the Consent Agreement Form in Brazil is more plausible.

Key words: Child Health, Bioethics, Personal Autonomy, Consent, Biomedical Research

SUMÁRIO

1	Introdução	14
2	Objetivos	18
2.1	Objetivos Gerais	18
2.2	Objetivos Específicos	18
3	Trajectoria Metodológica	19
4	Revisão Bibliográfica	20
4.1	Conceitos	21
4.1.1	Criança	21
4.1.2	Bioética	22
4.1.3	Consentimento Livre E Esclarecido	23
4.1.4	Termo De Consentimento Livre E Esclarecido	25
4.1.5	Assentimento	25
4.1.6	Termo De Assentimento	27
4.1.7	Vulnerabilidade	28
4.1.8	Autonomia	29
4.2	Fundamentos	32
4.2.1	Fundamento Histórico Da Pesquisa Em Saúde Da Criança	32
4.2.2	Fundamento Legal Da Autonomia Da Criança	35
4.2.3	Fundamento Psicológico Da Autonomia Da Criança	38
4.2.4	Fundamento Filosófico Da Autonomia Da Criança	44
4.3	Desenvolvimento Histórico Da Questão Do Assentimento Da Criança No Brasil	54
5	Desafios Atuais Para Aquisição Do Termo De Assentimento De Crianças Brasileiras Em Pesquisas Biomédicas	58
5.1	Autonomia Infantil	59
5.2	Vulnerabilidade Social	63
5.3	Tempo E Abordagem Singularizada Da Criança	64
5.4	Formação E Educação Continuada Dos Pesquisadores	65
6	Considerações Finais	68

Referências Bibliográficas	71
Apêndice	83
Anexo I	102
Anexo II	103
Anexo III	104
Anexo IV	105
Anexo V	107

O povo trazia-lhe também as crianças, para que as abençoasse. Mas assim que os discípulos notaram isso, repreenderam aqueles que as haviam trazido. Jesus, porém, chamando as crianças para junto de si, ordenou: “Deixai vir a mim os pequeninos e não os impeçais...”

(Evangelho de Lucas 18:15 e 16)

DEDICATÓRIA

Dedico esse trabalho às crianças que participam de pesquisas biomédicas e às suas famílias, bem como aos pesquisadores que escolhem trilhar esse importante trajeto com elas.

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Paulo Dalgalarrodo por ter me apresentado ao tema que se tornou o objeto desse trabalho, por sua orientação e também pela confiança, liberdade e oportunidades que me ofereceu durante todo esse processo de aprendizagem.

Ao Prof. Dr. Venâncio Pereira Dantas Filho pelas conversas entusiasmadas e motivadoras, fundamentais para que eu desse corpo às ideias e concluísse o que já havia começado. E também, por sua surpreendente amizade.

À Profa. Dra Lidia Strauss, por ter me ensinado muito sobre a vida e sobre o respeito pelas crianças e a importância de escutá-las.

Às Profas Dras. Maria de Lurdes Zanolli e Suzy Maria Lagazzi, pela escuta e sensibilidade acadêmica, marcantes em suas personalidades e inspiradoras para a minha vida.

Às Profas Dras. Denise Barbieri Marmo e Angélica Maria Bicudo Zeferino e também ao Prof. Dr. Sérgio Luiz Saboya por autorizarem minha presença no Ambulatório de Violência contra Criança e Adolescente da Unicamp e por contribuírem gentilmente com esclarecimentos e outras oportunidades de aprendizagem naquele espaço.

Aos docentes e demais funcionários do CIPED, que colaboraram de diversas formas para a realização desse trabalho. Em especial ao Prof. Dr. Marcos Tadeu Nolasco da Silva e ao Prof. Dr. Roberto Teixeira Mendes por terem composto a minha banca de qualificação, contribuindo muito para o desenvolvimento desse trabalho.

À CAPES, pelo suporte financeiro à esta pesquisa.

Ao grupo interdisciplinar de Bioética da Unicamp, por ser acolhedor, animado, leve, persistente e motivador e por ser também com quem tenho dividido um pouco do que aprendi e com quem tenho construído minha experiência na área de Bioética.

Às duas joias que colhi nessa jornada: Simone Cristina Ferreira e Simone Toulis Lidington, pelo companheirismo em todas as etapas.

Ao Fábio, pelo apoio e encorajamento de irmão e à Petru por somar esperança.

Ao Alex, por sua constância e amor e ao Victor, por ser a música alegre da minha vida.

*Há um menino, há um moleque
morando sempre no meu coração.*

*Toda vez que o adulto balança
ele vem pra me dar a mão.*

*Há um passado no meu presente,
um sol bem quente lá no meu quintal.*

*Toda vez que a bruxa me assombra
o menino me dá a mão.*

*E me fala de coisas bonitas
que eu acredito que não deixarão de existir:
amizade, palavra, respeito, caráter, bondade,
alegria e amor.*

*Pois não posso, não devo, não quero
viver como toda essa gente insiste em viver.*

*E não posso aceitar sossegado
qualquer sacanagem ser coisa normal.*

*Bola de meia, bola de gude,
o solidário não quer solidão.
Toda vez que a tristeza me alcança
o menino me dá a mão.*

*Há um menino, há um moleque
morando sempre no meu coração.*

*Toda vez que o adulto fraqueja
ele vem pra me dar a mão.*

*Bola de meia, bola de gude,
bola de meia, bola de gude...
Há um menino, há um moleque,
há um menino, há um moleque...*

(Bola de meia, Bola de Gude, Milton Nascimento)

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CEP	Comitê de Ética e Pesquisas
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences (Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas)
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONANDA	Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente
CONEP	Conselho nacional de Ética em Pesquisa
ECA	Estatuto da Criança e do Adolescente
ONU	Organização das Nações Unidas
SUS	Sistema único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UNICEF	United Nations Children's Fund (Fundo das Nações Unidas para a Infância)

1. INTRODUÇÃO

Acompanhando a onda democrática que se fortalecia no Brasil com a Constituição de 1988, o Conselho Nacional de Saúde (CNS), órgão de controle social vinculado ao ministério da saúde, promulgou a primeira regulamentação institucional, sobre pesquisas envolvendo seres humanos, de abrangência nacional: a Resolução Nº01/1988. Porém, esta resolução não teve aderência entre a comunidade científica (ROBERTI & ROBERTI, 2012).

Tendo identificado a necessidade de construir um sistema capaz de acompanhar as pesquisas em seres humanos no Brasil, o Conselho Nacional de Saúde reviu sua primeira Resolução e elaborou um novo documento capaz de atender às demandas da comunidade científica e de proteger os interesses dos participantes nas pesquisas (ROBERTI & ROBERTI, 2012).

Assim, em outubro de 1996 foram aprovadas as “Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos”, estabelecidas na Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 196 de 1996. Esta resolução foi um marco importante na história da ética em pesquisa no Brasil, pois criou a Comissão nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) que está diretamente ligada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS) e preconizou a criação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), vinculados às instituições de pesquisas. Desde a sua criação, o sistema CEP/CONEP tem trabalhado para manter a qualidade metodológica e ética dos ensaios clínicos, protegendo, assim, os sujeitos de pesquisa brasileiros, principalmente os mais vulneráveis.

Importante informação relacionada com este assunto nos vem de Oliveira PH *et al* (2015), que observaram que a produção científica na área da saúde da criança e do adolescente tem aumentado significativamente nos últimos anos, especialmente nas regiões sudeste e sul do país, tendo como principal especialidade clínica em estudo a oncologia, seguida de infectologia e pesquisas epidemiológicas. O trabalho desse grupo traz informações que mostram o desequilíbrio de produção da pesquisa e mostra, entre outros dados importantes,

que doenças negligenciadas recebem menos recursos e atenção dos pesquisadores. Segundo esses autores:

(...) a pediatria ainda encontra obstáculos significativos devido a diversos dilemas éticos que margeiam a pesquisa nesse grupo. Os pesquisadores e os comitês de ética têm o desafio de assegurar que os riscos dos estudos em crianças sejam minimizados (OLIVEIRA PH *et al*, 2015, p.304).

Mais recentemente, no último dia 15 de abril de 2015 foi apresentado ao Senado Federal o PLS - PROJETO DE LEI DO SENADO, Nº 200 de 2015 que se apresenta como benefício para regulamentar e agilizar a liberação de pesquisas clínicas no Brasil. Aparentemente o PLS 200/2015 é uma proposta de benfeitoria, porém, alguns dispositivos dele abrem portas para o predomínio dos interesses dos grandes conglomerados da indústria da saúde em detrimento da proteção à vida e à saúde dos participantes de pesquisa (CENTRO BRASILEIRO DE ESTUDOS DA SAÚDE, 2015).

O Artigo terceiro, parágrafo 5 permite a terceirização de Comitês de Ética, o que implica na ausência do controle social sobre pesquisas que poderão ser realizadas em laboratórios privados e clínicas subcontratadas e sob o olhar de comitês de ética independentes. Ao contrário, se os ensaios clínicos são submetidos apenas a instituições ligadas ao SUS evita-se qualquer sistema paralelo de investimentos e realizações de ensaios clínicos indiscriminados e com interesses exclusivamente privados. Também defendendo os interesses privados, na Seção II, o artigo 7º inciso 3º parágrafo 5º insere o direito dos proponentes de pesquisa de assistirem todas as discussões de seu projeto pessoalmente, criando uma situação de chantagem presencial, econômica e política, sobre os membros do CEP. Isto implica em anular o rigor ético das discussões do comitê pela presença de lobistas e interessados, com direito à voz. É preciso chamar atenção da sociedade, inclusive com intenção de denúncia, para as sutilezas desta proposta. A tentativa de aceleração do processo de liberação de pesquisas pode

trazer como efeito colateral à regressão da dimensão ética que limita o exagero pragmático e utilitarista que tende a predominar em nossa cultura.

O projeto PLS 200/2015 é um indício da importância das implicações éticas que a pesquisa com seres humanos possui, bem como a importância das normas de proteção aos seres humanos envolvidos em pesquisas científicas, especialmente os mais vulneráveis.

Apesar da crítica ao processo burocrático, algumas vezes lento, o qual submete pesquisadores e instituições de pesquisa, o sistema CEP/CONEP concretiza o dever do Estado de proteger os sujeitos brasileiros vulneráveis a ensaios clínicos que visem predominantemente interesses privados.

O presente trabalho fundamenta-se na ideia de que o atual sistema brasileiro de revisão ética da pesquisa clínica pode ser melhorado e não sofrer retrocesso. Ao contrário do projeto de lei PLS 200/2015 que tem implícita tentativa de desmonte do sistema CEP/CONEP, este trabalho pretende trazer uma contribuição para o aperfeiçoamento da Resolução nº 466 de 2012 do Conselho Nacional de Saúde, especificamente ao analisar a proposta de uso do Termo de Assentimento para crianças participantes em pesquisas biomédicas.

Um importante trabalho dos Comitês de Ética em Pesquisa é pensar e deliberar sobre os casos específicos, sobre cada protocolo de pesquisa. As normas referentes às pesquisas envolvendo seres humanos oferecem parâmetros aos pesquisadores e o olhar bioético contribui para as reflexões, formulações e revisão das normas, bem como para a formação ética do pesquisador.

No Brasil, usar um termo de assentimento para crianças participantes de pesquisas médicas é uma ideia que tem se desenvolvido progressivamente. No momento atual esse procedimento se consolida com a já referida norma de orientação para pesquisadores, a *Resolução nº 466 de 2012 do Conselho Nacional de Saúde* (CNS, 2013). A análise desta norma traz à tona a necessidade de considerar parâmetros mais claros de orientação para os pesquisadores que trabalham com crianças.

Há questões que envolvem o preparo e o uso de um termo de assentimento para crianças que precisam ser esclarecidas, de modo que os pesquisadores em

saúde da criança possam utilizar este novo instrumento de trabalho de forma mais consciente e adequada.

Conhecer a evolução histórica das normas nacionais para ética em pesquisa, no sentido de incluir cada vez mais a criança no processo da decisão de sua participação, é uma das principais etapas dessa trajetória investigativa e reflexiva.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivos Gerais

O objetivo deste estudo é:

- Analisar, a partir de perspectivas jurídicas, psicológicas e filosóficas, as condições de aplicabilidade do Termo de Assentimento Infantil, incluso na Resolução do Conselho Nacional de Saúde, Nº 466 de 12 de dezembro de 2012;
- Contribuir para que o Termo de Assentimento, previsto na resolução CNS 466/12, seja um instrumento de trabalho usado de forma mais consciente e adequada pelos pesquisadores.

2.2. Objetivos Específicos

Os objetivos específicos deste estudo são:

- Apresentar alguns conceitos básicos na interface entre as normas de pesquisa em seres humanos e a bioética;
- Mostrar estudos que evidenciam a melhor aplicabilidade do Termo de Assentimento para crianças;
- Apresentar diretrizes para a elaboração e uso de um Termo de Assentimento Infantil segundo a resolução CNS 466/12;
- Evidenciar que a Bioética pode ser efetiva na formação de pesquisadores de excelência na área de Saúde da Criança.

3. TRAJETÓRIA METODOLÓGICA

Uma revisão bibliográfica e a seleção de publicações mais relevantes sobre Assentimento Infantil nas Pesquisas em Saúde da Criança foram realizadas, utilizando, além de livros textos, a base de dados MEDLINE, PubMed, Lilacs, Scielo e Google com as seguintes palavras chave: ética em pesquisa com crianças, termo de assentimento, crianças em pesquisas, bioética e autonomia infantil. As etapas seguidas foram:

- Estudo dos conceitos a serem tratados;
- Fundamentos;
- Desenvolvimento histórico da questão do Assentimento da Criança no Brasil;
- Desafios atuais do Assentimento para crianças brasileiras em pesquisas médicas;
- Considerações finais.

Este trabalho fundamenta-se nos seguintes pressupostos:

- As normas regulamentadoras para realização de pesquisa em seres humanos são necessárias como diretrizes para o respeito pelas pessoas;
- As normas regulamentadoras para realização de pesquisa em seres humanos devem ser revistas e atualizadas na busca permanente da concordância com as necessidades percebidas em cada época;
- Uma análise conceitual e crítica pode contribuir para o aprimoramento das normas de pesquisa;
- Abordagens críticas sobre problemas conceituais podem contribuir na formação de pesquisadores mais virtuosos.

4. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

A necessidade da realização de pesquisas com crianças está fundamentada na distinção biológica e psicológica entre crianças e adolescentes e, de ambos, em relação aos adultos. Desse modo, de um lado existe a carência de pesquisas que comprovem a eficácia e a adequação de tratamentos e medicamentos em crianças e, de outro, o ambiente acadêmico e científico precisa refletir e amadurecer em relação às questões bioéticas que estão envolvidas nas realizações dessas pesquisas, evitando assim, equívocos e abusos com os sujeitos envolvidos.

Segundo Rani *et al.* (2008) houve um considerável crescimento das prescrições de psicotrópicos para crianças e adolescentes no Reino Unido entre 1992 e 2005. Tal fenômeno parece ser, de fato, internacional, pelo menos nos países ocidentais. Um aspecto alarmante é o fato de que, em muitos desses casos, foram e estão sendo usadas drogas cujos efeitos em organismos infantis não foram adequadamente pesquisados. Tais medicamentos são aprovados pelas autoridades para uso tendo como base a sua eficácia e a inexistência de efeitos danosos em adultos. Para utilizá-los, em crianças, em certos casos, apenas se reduz à dosagem das medicações.

Já nos EUA, pediatras da Universidade Johns Hopkins fizeram uma revisão de 146 estudos para o desenvolvimento de novos fármacos para crianças. Todos os estudos analisados foram publicados em revistas de alto fator de impacto. Os autores constataram que 40% a 60% das pesquisas publicadas tinham falhas e não levaram em conta possíveis desvios e distorções nos resultados. Também concluíram que os trabalhos financiados por laboratórios e fabricantes de produtos médicos apresentaram maior frequência de erros, sendo seis vezes mais propensos a falhas do que as pesquisas com apoios de órgãos do governo, ou sem fins lucrativos (CROCETTI *et al.*, 2010).

Dados como estes acima reforçam a importância do respeito pela dignidade humana e o reconhecimento da necessidade de proteção especial aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos. Nesse

contexto, pensadores de diversas áreas unem-se à revisão e reelaboração constante de normas, leis e regras de conduta para o adequado avanço e uso da ciência. No Brasil, bioeticistas, juristas, médicos e outros profissionais trabalham juntos no aperfeiçoamento dessas diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas biomédicas que envolvem seres humanos.

4.1. Conceitos

Na sequência estão as especificações de conceitos-chave utilizados neste trabalho para garantir maior clareza à dissertação, uma vez que estes conceitos estão na interface entre as questões referentes às normas de pesquisa em seres humanos e a bioética. São eles: criança, bioética, consentimento livre e esclarecido, termo de consentimento livre e esclarecido, assentimento, termo de assentimento, vulnerabilidade e autonomia.

4.1.1. Criança

No livro *Uma História da Infância*, Colin Heywood afirma que desde a antiguidade até o século XVIII não existia uma consciência das particularidades infantis.

“A imaturidade das crianças é um fato biológico, mas a forma como ela é compreendida e se lhe atribuem significados é um fato da cultura” (PROUT, Alan & JAMES, Allison. In: HEYWOOD, Colin, 2004, pág. 12).

Segundo o Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA) a separação entre criança e adolescente se funda na idade. Criança é a pessoa que tem 12 anos incompletos e o adolescente o que se encontra na faixa etária dos 12 aos 18 anos de idade. (BRASIL, ESTATUTO DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE, 1990).

A distinção pretendida pelo ECA não coincide necessariamente com a evolução biológica de uma fase para outra, nem considera os fatores psicológicos e sociais de cada indivíduo, mas é uma referência importante para o presente trabalho uma vez que esse Estatuto é conjunto de normas do ordenamento

jurídico brasileiro que regula os direitos das crianças e dos adolescentes no país. Esta é uma característica de toda legislação: ser elaborada para um conjunto de pessoas, portanto, por sua natureza, não contempla as singularidades de cada indivíduo.

Importa destacar que o Estatuto da Criança e Adolescente ao se referir à criança e adolescente, caracteriza aqueles seres humanos em peculiares condições de desenvolvimento, devendo ser, em todas as circunstâncias, respeitados.

O presente trabalho concentra-se no Termo de Assentimento dirigido à criança, segundo a distinção etária do ECA.

4.1.2. Bioética

Este termo deriva das palavras gregas *bios* (vida) e *ethike* (ética). Segundo a “Encyclopedia of bioethics”:

Bioética é o estudo sistemático das dimensões morais - incluindo visão, decisão, condutas e normas morais - das ciências da vida e do cuidado da saúde, utilizando uma variedade de metodologias éticas num contexto interdisciplinar (REICH, 1995: XXI).

A Bioética, em outras palavras, é uma ética aplicada. Ela busca compreender e ajudar, de forma prática, nas resoluções de conflitos e controvérsias morais presentes na vida cotidiana e no âmbito das ciências e da saúde. Nas palavras de Bonfim (2010, p. 24): “Bioética refere-se a toda ação que pode produzir nas pessoas e situações uma preocupação e ação com a qualidade e dignidade de vida das mesmas e de todos os seres vivos”.

Está situada entre a Ética e a Biologia, constituindo-se numa ponte entre o conhecimento científico e o conhecimento humanístico a fim de evitar os impactos negativos que a tecnologia sozinha pode ter sobre a vida. O respeito à vida é o fundamento da Bioética que, tradicionalmente, usa quatro princípios norteadores

como forma de reflexão diante de situações problemas. Esses quatro princípios, válidos *prima facie*¹ são: autonomia, não maleficência, beneficência e Justiça (SCHRAMM *et al.*, 2008). Esses quatro princípios, em conjunto, devem orientar a resolução de problemas bioéticos.

A globalização econômica, os problemas de exclusão social, a inacessibilidade de grupos vulneráveis ao desenvolvimento científico-tecnológico e a desigualdade de acesso das pessoas pobres aos bens de consumo indispensáveis à sobrevivência, passaram a fazer parte da reflexão dos pesquisadores engajados em uma bioética transformadora de modo que o princípio da vulnerabilidade foi acrescentado aos outros quatro (NEVES, 2006).

Em outubro de 2005 a UNESCO publicou A Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos, corroborando o alargamento das fronteiras de uma bioética antes restrita às relações médico-paciente para uma que se ocupa da defesa da vida em seus vários aspectos, inclusive social e ambiental.

4.1.3. Consentimento Livre e Esclarecido

O médico e pesquisador norte-americano William Beaumont, no dia 19 de outubro de 1833, elaborou o primeiro registro de um documento, que se tem notícia, estabelecendo uma relação entre pesquisador e indivíduo da pesquisa, o que o tornou reconhecidamente o pioneiro no uso do termo de consentimento informado em pesquisas (GOLDIM, 2004).

Hoje, no Brasil, a denominação Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é uma entre outras formas usadas para se referir ao consentimento informado; encontra-se também na literatura brasileira "ciência e consentimento", "consentimento pós-informação", "termo de consentimento informado", "TCLE" e outros.

Enquanto conceito, o Consentimento Livre e Esclarecido, trata de uma decisão voluntária, realizada por pessoa autônoma e capaz, após receber

1 *Prima facie*, isto é, são guias gerais de ação, mas nenhum deles tem valor absoluto.

informações e esclarecimentos a respeito de um tratamento específico ou experimentação à qual está sendo convidada a participar, incluindo os possíveis riscos e consequências de sua participação. Embora as expressões Consentimento Livre e Esclarecido e Consentimento Informado sejam encontradas na literatura como sinônimos, é importante observar que os adjetivos “Livre e Esclarecido” contemplam melhor a intenção do Termo, uma vez que pessoas podem receber todas as informações possíveis e, no entanto, não se sentirem livres ou terem sido esclarecidas a respeito das informações recebidas.

A exigência do consentimento livre e esclarecido é resultante da observância aos parâmetros éticos na pesquisa com seres humanos, ditados pelo Código de Nuremberg (1947), pela Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948), pelas Diretrizes Internacionais propostas para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos (1985) e, no contexto brasileiro, pela Resolução nº 466 de 2012.

Para que haja um Consentimento verdadeiramente Livre e Esclarecido, o pesquisador não pode impor seu desejo ou pressa em realizar a pesquisa, por outro lado também não pode se isentar do processo de decisão. O pesquisador tem a responsabilidade de explicar e esclarecer toda a proposta de pesquisa, incluindo os possíveis riscos e benefícios.

Até a resolução 196/96 não havia nas normas brasileiras de pesquisas em seres humanos a inserção da expressão “assentimento”, este aparece na Resolução nº 466 de 2012, referindo-se a pesquisas que envolvem crianças. Assim, de acordo a nova resolução, Termo de Assentimento é:

(...) 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 (...) (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013)

O consentimento livre e esclarecido é entendido na Res. 466/2012 como um processo que começa com as informações apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar do estudo, concedendo o tempo que for necessário para que o indivíduo possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-lo na tomada de decisão livre e esclarecida.

4.1.4. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

O Consentimento Livre e Esclarecido constitui-se em um instrumento jurídico, ao ser registrado num documento que passa a ser chamado de "Termo de Consentimento Livre e Esclarecido" e pode servir para a comprovação de um fato quando de um processo de natureza jurídica.

O processo de consentimento livre e esclarecido, portanto, culmina com a assinatura de um documento denominado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, que, segundo a Resolução nº 466 de 2012 assim é:

documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa para a qual se propõe participar (BRASIL, CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013).

Vale lembrar que o sujeito que assina o Termo tem o direito de se retirar do estudo a qualquer momento, por qualquer motivo. Além disso, se durante o processo de pesquisa os pesquisadores concluem que o sujeito de pesquisa pode ser prejudicado, este sujeito deve ser retirado da pesquisa pelos próprios pesquisadores.

4.1.5. Assentimento

Numa consulta ao dicionário Aulete de Língua Portuguesa e ao dicionário Merriam Webster de Língua Inglesa, verifica-se uma sutil, porém importante diferença nos sentidos de consentir e assentir. O consentimento pode ser compreendido como permissão (allow something/ to give permission for) e o assentimento como concordância (agree). A observação do deslocamento entre os sentidos destas palavras clareia a distinção entre os papéis dos adultos e das crianças envolvidas em situações de pesquisa.

Cabe aos adultos a responsabilidade de permitir ou impedir a participação de crianças em pesquisas biomédicas, enquanto as crianças são incentivadas a demonstrarem sua concordância ou discordância em participarem da atividade proposta.

Segundo Giesbertz *et al* (2013), embora a expressão Assentimento já tenha aparecido em um relatório da Comissão Nacional dos EUA para a Proteção dos Sujeitos Humanos da Pesquisa Biomédica e Comportamental, em 1977, só foi introduzida na versão 5 da Declaração de Helsinki em 2000 (a declaração da Associação Médica Mundial de princípios éticos para a investigação médica com participantes humanos)

No Brasil, Kipper (2002) explica que Assentimento é o termo usado para a participação gradual de uma criança na tomada de decisão enquanto que Consentimento é o termo usado para pessoa adulta e totalmente capaz. Esta mesma distinção é encontrada na literatura internacional, inclusive recentemente no Jornal Europeu de Genética Humana (Giesbertz *et al* 2013) e no World Health Organization (2014)

Sibley et al. (2012) destacam a importância de compreender que o assentimento tem o propósito de permitir que a criança tenha uma participação

razoável no processo de tomada de decisões sobre algo que a afeta. Portanto esta compreensão do assentimento revela um valor não legal (jurídico), mas moral.

A Resolução nº 466 de 2012, assim define 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; (BRASIL, CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013).

4.1.6. Termo de Assentimento

Segundo a Resolução nº 466 de 2012, Termo de Assentimento é:

(...) 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, CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013).

É importante destacar que o Termo de Assentimento não elimina a necessidade de fazer o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Este continua sendo necessário e fundamental, e nas pesquisas que envolvem crianças, continuam sendo assinados pelo responsável ou representante legal do menor, de acordo com as normas que regulamentam as pesquisas com crianças.

Portanto, o uso de um Termo de Assentimento infantil passa pela avaliação do pesquisador, que deverá considerar as condições de entendimento da criança

convidada a participar em sua pesquisa, passa também pelo entendimento e consentimento dos pais e, finalmente passa pela criança, em forma de um termo, que é um convite formal e um acordo, entre as partes, de bem estar da criança. O Termo de Assentimento revela, e isso deve ser ressaltado, um valor moral, fundamentado na ética principialista (ética de princípios) e também na ética das virtudes ao assegurar que o nível de desenvolvimento da autonomia da criança seja considerado e respeitado, bem como a sua vulnerabilidade.

4.1.7. Vulnerabilidade

Kottow (2005) e Neves (2006) explicam que a vulnerabilidade é um atributo antropológico de todo ser humano, pelo simples fato de estar vivo, e diferenciam-na da suscetibilidade, que é, segundo esses autores, um dano instalado em grupos sociais ou em indivíduos. Neves (2006) explica que no campo da bioética hoje o conceito de vulnerabilidade apresenta três sentidos:

a) A vulnerabilidade como condição humana universal: todo o ser humano é vulnerável em sua biologia, assim como os demais seres vivos e em seu projeto existencial.

b) Vulnerabilidade como característica particular de pessoas e grupos: as Diretrizes éticas internacionais para a pesquisa biomédica em seres humanos do Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) definem indivíduos vulneráveis como aqueles com capacidade ou liberdade diminuída para consentir ou abster-se de consentir. Incluem-se dentre estes as crianças e as pessoas que, em decorrência de transtornos mentais ou de comportamento, transitórios ou permanentes, sejam incapazes de dar o adequado consentimento informado (CIOMS, 2002).

c) Vulnerabilidade como princípio ético internacional: O artigo 8 da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco enuncia que indivíduos e grupos de vulnerabilidade especiais devem ser protegidos e a integridade pessoal de tais indivíduos devem ser respeitadas.

De acordo com Neves (2006), o princípio do “Respeito pela vulnerabilidade” visa garantir o respeito pela dignidade humana nas situações em relação às quais a autonomia e o consentimento se manifestam frágeis. Assim, esse princípio obriga instituições de pesquisa e pesquisadores a protegerem e zelarem igualmente por todos os sujeitos de pesquisa mesmo quando estes não têm poder de reivindicação.

4.1.8. Autonomia

Segundo a tradição filosófica, a autonomia pressupõe liberdade, razão e vontade. Esse é um conceito que foi definido e adquiriu centralidade na modernidade, especialmente com Kant, que fundamentou na razão os princípios gerais da ação humana e utilizava o termo autonomia para designar a independência da vontade em relação a qualquer outra dimensão mental, desejo contingente ou objeto de desejo específico e a sua capacidade de determinar-se em conformidade com uma lei própria, que é a razão. Embora Kant seja uma referência quando se fala em autonomia, a partir do utilitarismo², iniciado por Jeremy Bentham e John Stuart Mill a autonomia é fundamentada no agir útil. Como esclarecem Segre *et al.* (1998), a diferença entre esses paradigmas (deontológico e utilitarista) têm consequências importantes na prática bioética porque:

² Sobre o utilitarismo: seu princípio básico é "o maior bem para o maior número de pessoas". Os valores da sociedade estão acima dos valores do indivíduo. As decisões éticas, segundo o utilitarismo, consideram a "utilidade" para a pessoa, instituição ou sociedade. Sua aplicação exige cálculo cuidadoso das decisões de custo-benefício e avaliação dos possíveis resultados. Um exemplo da aplicação da ética utilitarista está nos procedimentos de vacinação em massa, quando a decisão administrativa pretende preservar a estabilidade social beneficiando a saúde do maior número de pessoas possível.

(...) segundo a concepção kantiana, infringir o princípio de autonomia consiste em violar substancialmente a própria pessoa, ao passo que para a concepção utilitarista infringir o princípio de autonomia pode ser justificado tendo em conta outros objetivos desejáveis e, portanto, úteis à própria pessoa (SEGRE et al., 1998).

No âmbito da Bioética, o Princípio da Autonomia recebeu diferentes denominações, tais como Princípio do Respeito às Pessoas e Princípio do Consentimento de acordo com diferentes autores em diferentes épocas (GOLDIM *et al.*, 2004).

Este princípio diz respeito à capacidade da racionalidade do ser humano que o torna capaz de legislar para si mesmo livre de coações internas ou externas e tem várias implicações na formulação de regras de conduta social em geral e em especial nas pesquisas biomédicas, tais como:

- a) Pedir permissão para envolver o sujeito numa pesquisa;
- b) Informar correta e claramente sobre as intenções, objetivos e as etapas da pesquisa;
- c) Respeitar a decisão e a privacidade do sujeito convidado a participar da pesquisa mesmo que este não queira participar da mesma.

Estas regras de conduta no âmbito da pesquisa biomédica são exemplos inspirados no princípio do respeito à autonomia e mostram a importância e a necessidade desse princípio para garantir que existam as condições necessárias para um assentimento de forma mais livre e esclarecida.

Autonomia, portanto, não diz respeito à liberdade apenas, mas pressupõe informações, esclarecimentos e opções de escolha. Segundo Kipper & Goldim (1999):

O exercício da autonomia pode ser no sentido amplo de participar de todo o processo de obtenção do consentimento informado ou com apenas a possibilidade de permitir a realização de procedimentos nas crianças que aceitam inequivocamente

participar, o que pode ser denominado de assentimento informado (KIPPER & GOLDIM, 1999, 212).

Vale lembrar que a autonomia nunca é plena e também não é genérica e, que uma vez atingida, não está garantida em qualquer situação. Mesmo adultos usufruem de autonomia em determinadas situações, mas não em outras, porque dependem também das relações democráticas e de poder estabelecidas em diferentes situações. De acordo com o dicionário de Filosofia de Blackburn (1997, p. 31): “Assim, pode parecer que a verdadeira autonomia é um mito, mas mesmo assim o conceito é importante”.

Segre *et al* lembram que a idéia autonomista é um conceito abstrato raramente entendido em sua plenitude:

o reconhecimento da autonomia pode se estender à criança, ao "louco" (desprovido de razão) ou ao ser irracional (...) No instante em que estivermos julgando a condição de quem quer que seja de manifestar-se - ou de agir desta ou daquela forma - e intervirmos sobre esse ser contrariamente à sua vontade, nesse exato momento estaremos violando a sua autonomia. (SEGRE *et al*, 1998).

De acordo com esses autores, a autonomia, portanto, não é um direito a ser concedido a quem apresente características de maturidade, mas “cada ser pode sentir-se soberano ao exercer algum tipo de autodeterminação”, pois a autonomia dever ser entendida dentro da realidade de cada um (SEGRE, SILVA & SCHRAMM, 1998).

A conclusão de Bushatsky acerca do agir autônomo confirma e esclarece ainda mais a posição de Segre *et al* (2008):

Para exercer uma ação autônoma é necessário, apenas, um grau substancial de entendimento e liberdade de qualquer coerção, e não um entendimento pleno ou uma completa ausência

de influência. Limitar a decisão (...) ao ideal, ou seja, uma decisão inteiramente autônoma, priva esse ato de uma posição significativa no mundo real, do dia-a-dia em que as ações das pessoas raramente ou nunca são completamente autônomas. As decisões importantes são, via de regra, substancialmente autônomas, mas estão longe de ser integralmente autônomas (BUSHATSKY, 2005, p. 41).

4.2. Fundamentos

Nenhuma lei ou norma existe fora de um contexto. A história passada, com suas tradições e regras sociais é que permitem a continuidade, negação ou reformulação de normas. Assim também, a observância do contexto é relevante para a compreensão da resolução CNS 466/12 Além da compreensão da Resolução, os fundamentos também oferecem diretrizes inteligíveis e racionais para o agir ético do pesquisador, na elaboração de um Termo de Assentimento Infantil.

Na sequência serão referidos fundamentos histórico, legal, psicológico e filosófico que sustentam, orientam e encorajam à prática das normas éticas de pesquisa de forma excelente.

4.2.1. Fundamento histórico da pesquisa em saúde da criança

Os experimentos científicos sistemáticos acontecem pelo menos desde o século XVI e são feitos com humanos de todas as faixas etárias (Kottow M, 2008). Para introduzir e contextualizar a origem e o desenvolvimento das leis e normas que orientam as pesquisas médicas, seguem breves relatos de experimentos envolvendo crianças no ocidente que ocorreram antes do Código de Nuremberg, o primeiro documento histórico sobre regras em pesquisa com seres humanos.

A primeira vacina de que se tem notícia teve como pesquisador responsável Edward Jenner, um médico inglês, que em 1796 inoculou pus de feridas de uma

mulher com varíola bovina em um menino de 8 anos (James Phipps), verificando que ele ficou imune à varíola humana. Porém, ao relatar seu experimento a Royal Society - a Academia de Ciências do Reino Unido, suas provas foram consideradas insuficientes. Jenner, então, realizou novas inoculações em outras crianças, inclusive em seu próprio filho. Em 1798, seu trabalho foi reconhecido e publicado.

Praticamente dois séculos depois uma série de experimentos desastrosos e sem fins terapêuticos entraram para a história da ciência tendo como personagem de destaque Joseph Mengele, médico alemão que realizou experimentos envolvendo crianças. A partir de 1943, mais de 1500 gêmeos foram selecionados e colocados em barracões especiais para realizações de suas pesquisas ditas científicas. Desses apenas cerca de 200 sobreviveram.

A história segue seu curso e em 1947 Jonas Salk, médico e epidemiologista estadunidense, iniciou suas pesquisas sobre a poliomielite, identificando três variedades diferentes de vírus causadores da doença. Depois de demonstrar que a inoculação de vírus morto imunizava contra a doença, testou uma vacina injetável em 500.000 escolares em 1952, vacinando-se também a si e sua família. A vacina foi lançada com sucesso em 1954.

A partir de 1956, o pediatra americano Saul Krugman e seus colaboradores, iniciaram estudos na Willowbrook State School, de Staten Island, Nova Iorque, uma instituição para crianças deficientes mentais. Suas pesquisas, sem fins terapêuticos, objetivavam avaliar a história natural (progressão e complicações) da hepatite B, inoculando o vírus em crianças com retardo mental severo. Apesar de receberem permissão escrita dos pais das crianças, houve manipulação de informações e favorecimento (antecipação da matrícula a despeito de fila) para as crianças participantes da pesquisa (PARANÁ & ALMEIDA, s.d).

Em 1924 encontra-se a primeira referência a “direitos da criança” num instrumento jurídico internacional. Os membros da Sociedade das Nações foram chamados a guiar-se pelos princípios deste documento, o qual passou a ser conhecido por Declaração de Genebra. Foi, entretanto, somente depois da criação da ONU e sua subsidiária específica para a criança - a UNICEF - criada em 1946,

que os países passaram a ocupar-se mais especificamente sobre a situação da criança e do adolescente. Mais tarde, em 1959 é aprovada a Declaração Universal dos Direitos das Crianças e em 1989, houve a Convenção internacional sobre os direitos da criança, cuja carta magna foi oficializada como lei internacional no ano seguinte (ALBUQUERQUE, s.d.).

Mas o primeiro momento na história das investigações científicas em que se debate esse assunto amplamente é em 1947, durante o julgamento realizado pelo Tribunal Internacional de Nuremberg dos crimes cometidos pelos nazistas na Segunda Guerra Mundial. Na época, 20 médicos nazistas foram julgados por experimentos realizados com prisioneiros de guerra em campos de concentração que resultaram na morte de milhares de pessoas. Durante a discussão do caso, constatou-se que o juramento hipocrático - o qual estipula a obrigação primária do médico nunca fazer mal ao paciente - não era um princípio de conduta suficientemente eficaz para proteger o paciente ou o participante de uma pesquisa e evitar ações criminosas como aquelas que foram perpetuadas durante a Guerra (MOTA, 1998, p. 93-94).

Foram estabelecidos dez princípios de conduta que, em seu conjunto, concediam ao sujeito participante de uma pesquisa voz e autoridade para dialogar com o pesquisador sobre a realização de um experimento. A este conjunto de princípios, que transformava o sujeito silencioso e passivo de uma tradição médica já superada em um sujeito falante e ativo, foi dado o nome de Código de Nuremberg. Este código, juntamente com a Declaração de Helsinque³ e as Diretrizes para Pesquisa em Seres Humanos do Conselho Internacional de Organizações de Ciências Médicas são os fundamentos éticos atuais para a realização de pesquisas em seres humanos.

Com a Declaração de Helsinque, documento resultante da 18ª Assembléia Médica Mundial, realizada na cidade finlandesa de Helsinque em 1964, estabeleceu-se a possibilidade da participação de crianças em pesquisas.

3 Promulgada em 1964 e revista em 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2008 e, por último, em 2013.

Entretanto, a forma dessa participação não foi claramente definida naquela ocasião. Na verdade, essa indefinição sobre a maneira ética adequada de se lidar com as crianças em pesquisas persiste até os dias de hoje.

4.2.2. Fundamento legal da autonomia da criança

De acordo com Gonçalves & Filho (2010), a estrutura familiar herdada do século XIX, em que a família era hierarquizada e preocupava-se em manter-se nesse estado, está passando por um processo de transformação. O conceito de família, seguindo a evolução da própria sociedade, cedeu à democratização que, por sua vez, defende a autonomia. Na nova forma de compreensão de família, todos os seus membros, inclusive as crianças e os incapazes, devem participar ativamente nas escolhas para o direcionamento de suas vidas.

Segundo Marcílio (1998, p. 1), o século XX é o século da valorização, defesa e proteção da criança: “Neste século formularam-se os seus direitos básicos, reconhecendo-se com eles, que a criança é um ser humano especial, com características específicas, e que tem direitos próprios”.

Como já mencionado, em 20 de novembro de 1959, foi promulgada a Declaração Universal dos Direitos da Criança, pela Assembléia Geral das Nações Unidas a Declaração Universal dos Direitos da Criança. A criança passa a ser considerada, pela primeira vez na história, prioridade absoluta e sujeito de Direito.

A Declaração reconhece dez direitos da criança:

- Direito à igualdade, sem distinção de raça, religião ou nacionalidade;
- Direito à especial proteção para seu desenvolvimento físico, mental e social;
- Direito a um nome e uma nacionalidade;
- Direito à alimentação, moradia e assistência médica adequada para a criança e a mãe;
- Direito à educação e a cuidados especiais para a criança física ou mentalmente deficiente;
- Direito ao amor e à compreensão dos pais e da sociedade;

- Direito à educação gratuita e ao lazer infantil;
- Direito a ser socorrido em primeiro lugar, em caso de catástrofes;
- Direito a ser protegida contra o abandono e a exploração no trabalho;
- Direito a crescer, dentro de um espírito de solidariedade, compreensão, amizade e justiça entre os povos.

Porém, essa Declaração não era juridicamente obrigatória. Foi em 1989 que a Conferência Mundial sobre os Direitos Humanos promoveu a Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos da Criança e estabeleceu meios legais de garantir o exercício dos direitos infantis declarados em 1959 (BARROSO, 2000, p. 83).

O Brasil ratificou a Declaração, mas sua preocupação em garantir direitos para a criança já existe na constituição Brasileira antes de 1989, como observa Marcílio (1998). Isto é verificável nos artigos 227, 228 e 229 da Constituição federal de 1988. Segundo Marcílio (1998), esses três artigos foram redigidos na Constituição como consequência dos esforços conjuntos do governo e da sociedade civil, através da Comissão Nacional da Criança e Constituinte formada em 1987, da Frente Parlamentar Suprapartidária pelos Direitos da Criança e pelo Fórum de Defesa da Criança e do Adolescente.

Os artigos 227, 228 e 229 da Constituição da República Federativa do Brasil (1988), fazem as seguintes declarações:

Artigo 227: É dever da família, da sociedade e do Estado assegurar à criança, ao adolescente e ao jovem, com absoluta prioridade, o direito à vida, à saúde, à alimentação, à educação, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária, além de colocá-los a salvo de toda forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão.

Artigo 228: São penalmente inimputáveis os menores de dezoito anos, sujeitos às normas da legislação especial.

Artigo 229 Os pais têm o dever de assistir, criar e educar os filhos menores, e os filhos maiores têm o dever de ajudar e amparar os pais na velhice, carência ou enfermidade. (BRASIL, CONSTITUIÇÃO, 1998, grifo nosso).

Em 16 de julho de 1990, o Estatuto da Criança e do Adolescente foi publicado no Diário Oficial da União. O documento adotou a doutrina de proteção integral como fonte de garantia da preservação da dignidade humana para crianças e adolescentes, representando uma verdadeira revolução no que diz respeito às atitudes nacionais em relação à infância. O ECA, enfim, reconhece a criança e o adolescente como cidadãos e sujeitos de Direito (BARROSO, 2000, p. 85).

Os direitos de liberdade e autonomia da criança, garantidos pelo Estado, estão claramente expostos nos fragmentos do Estatuto da Criança e do Adolescente (1990) que seguem abaixo:

Art. 3º 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.

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 e nas leis.

Art. 16 O direito à liberdade compreende os seguintes aspectos:

II- opinião e expressão; III- crença e culto religioso; IV- buscar refúgio, auxílio e orientação.

Art. 17 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, nos espaços e objetos pessoais (BRASIL, ESTATUTO DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE, 1990).

Com base nos artigos citados, tanto do Estatuto da Criança e do Adolescente, quanto da nossa Lei Suprema, nota-se que a defesa da autodeterminação da criança está presente no sistema jurídico brasileiro. Embora não haja larga legislação específica alterando a estrutura das capacidades das crianças e demais, considerados absoluta ou relativamente incapazes, existe o reconhecimento de que a criança é sujeito dotado de personalidade de tal modo que sua vontade também deva ser considerada nas questões que dizem respeito às escolhas para os rumos de sua vida.

Vale lembrar, que reconhecer o direito de voz e de participação das crianças e propiciar maior autonomia à infância não deve favorecer a omissão dos adultos e das instituições. Ao contrário, estes podem construir junto com as crianças metas que garantam a proteção dos direitos dos menores.

4.2.3. Fundamento psicológico da autonomia da criança

Ninguém nasce autônomo. É naquilo que se convencionou chamar de infância que desenvolvemos nossas primeiras percepções de mundo. Na sociedade atual é costume - e inclusive lei - tratar a criança de forma diferenciada e protegê-la até que se torne adulta.

O estágio do desenvolvimento moral tem implicação direta na autonomia necessária para decidir aceitar um convite para participar de uma pesquisa, já que o objetivo das pesquisas é, geralmente, beneficiar outros. Em algumas circunstâncias, crianças sem qualquer problema de saúde são necessárias para o controle normal das pesquisas. Assim, crianças saudáveis ou doentes que

apresentem senso de moralidade mais desenvolvido possivelmente sintam-se encorajadas a participar de pesquisas depois de compreenderem que sua participação poderá ajudar um maior número de crianças doentes.

A partir de diferentes perspectivas, Piaget e Vygotsky consideraram o desenvolvimento infantil como uma sequência de fases que formarão o ser adulto. A teoria do desenvolvimento de Piaget é uma das mais proeminentes a respeito do desenvolvimento cognitivo e moral da criança e do adolescente. Piaget interessou-se em saber como as crianças chegavam às decisões que tomavam. Ele concluiu que as crianças maiores pensam sobre questões morais de forma diferente. O nível de desenvolvimento cognitivo de cada criança, reforçado pelas interações com outras crianças, determina como ela pensa sobre o certo e o errado.

Para Piaget autonomia é a condição alcançada quando a criança em desenvolvimento considera os fatores relacionados à intencionalidade, à dimensão da responsabilidade social e à independência do julgamento moral, antes heterônomo. O conceito, portanto, está associado à questão da moralidade e à relativa independência na avaliação do que pode ser certo ou errado em determinado contexto.

De acordo com os estudos de Piaget, pode-se concluir que quanto mais recursos cognitivos a criança tem desenvolvido, melhor será o seu discernimento moral. Portanto, espera-se que quanto mais nova uma criança é, menos mecanismos de defesa e condições de tomadas de decisão bem estabelecidas ela apresente.

Estudos mais recentes mantêm a conclusão de Piaget, de que há um desenvolvimento moral, porém, com novas formas de avaliação, pesquisadores têm constatado que as faixas etárias tendem a ser, em média, menores do que os achados de Piaget (Tomasello, 2013).

Barroso (2000) pesquisou quais ideias as crianças e adolescentes têm acerca dos seus próprios direitos e se essas ideias evoluem com a idade. Seu trabalho foi fundamentado na Epistemologia Genética de Jean Piaget e contou com sessenta participantes da cidade de Campinas, pertencentes ao nível socioeconômico alto e baixo, com idade entre 8 a 17 anos. Ela concluiu, entre

outras coisas, que a compreensão dos direitos, da sua violação e as estratégias concebidas para a sua defesa ou garantia evoluem segundo a idade dos sujeitos, independentemente do nível socioeconômico.

Para Vygotsky, outro pesquisador clássico do desenvolvimento cognitivo, a aprendizagem é o processo pelo qual o indivíduo adquire informações, habilidades, atitudes, valores, etc, a partir de seu contato com a realidade, o meio ambiente e outras pessoas. Sua teoria enfatiza os processos sócio-históricos. A idéia vigotskiana de aprendizagem inclui a interdependência dos indivíduos envolvidos no processo e diz respeito a funções emergentes no sujeito, a capacidades que podem ser manifestadas com apoio em recursos auxiliares oferecidos pelo outro. A ideia de zona de desenvolvimento próximo, segundo Chaiklin *et al.*:

(...) pretende dirigir a atenção à ideia de que a instrução/ensino (obuchenie) (?) deve estar focada não nas funções psicológicas já existentes, mas nas funções em desenvolvimento, que são relevantes para o desenvolvimento intelectual geral em direção ao próximo período etário (CHAIKLIN *et al.*,2011, 671).

Para Vygotsky, a zona de desenvolvimento diz respeito à diferença entre o desenvolvimento real do sujeito e o nível de desenvolvimento potencial desse mesmo sujeito com a ajuda de outros. A zona de desenvolvimento próximo define as funções cognitivas que ainda estão em processo de maturação.

Spazziani (1999) investigou as práticas pedagógicas do ensino da saúde em uma classe do ciclo básico a partir de uma perspectiva histórico-cultural. A classe tinha 26 crianças entre 8 e 9 anos de idade. Spazziani priorizou o diálogo com as crianças, propiciando a explicitação do conhecimento do mundo empírico sobre temas de saúde e sua aproximação do saber sistematizado, contemplando as necessidades e interesses das crianças. Observou que suas falas evidenciaram associações de conceitos a atitudes, como por exemplo, ao

perguntar sobre o que é doença, uma criança responde: “Deixa a gente ficar de cama” e outra: “saúde é não ficar gripado. Não ficar doente. ” Tal característica, esclarece Spazziani, é resultado de estágio de formação em que as crianças estavam. A autora explica que segundo Vygotsky:

(...) esse é o estágio dos “complexos”, (...) as características do pensamento dessa etapa de compreensão dependem dos níveis de relação do conhecimento ou dos conceitos/palavras com situações vivenciadas, direta ou indiretamente, mais objetivas e concretas (SPAZZIANI, 1999, p. 157).

Em seu trabalho a investigadora confirmou que temas aparentemente complexos como saúde, por exemplo, quando são trabalhados a partir das experiências do mundo vivido pelas crianças, para depois representá-las em termos mais abstratos, permitem, nas palavras da autora: “maiores transformações nas práticas de vida, pois a compreensão sobre o fenômeno ultrapassa a simples conceituação verbal” (SPAZZIANI, 1999, p. 178).

Lawrence Kohlberg, seguindo o modelo de estágios de Piaget, identificou seis estágios do raciocínio moral. No primeiro, as crianças são sensíveis às regras apenas porque querem evitar a punição. No segundo, as crianças seguem regras que satisfazem as próprias necessidades e interesses e podem entrar em acordos de trocas de ajuda. Quando chegam ao terceiro estágio, as crianças começam a entender o que é certo em termos do que as pessoas esperam, e seguem as regras, porque eles querem ser um "bom" menino ou menina. No quarto estágio, as crianças começam a definir o que é certo e errado em termos de leis e normas estabelecidas pela sociedade para manter a ordem. No quinto estágio, que normalmente não é alcançado até a adolescência, começa o entendimento de que diferentes pessoas têm diferentes morais, opiniões e valores, e que as leis são consideradas como contratos sociais, o que significa que a sociedade concorda em agir dentro das leis para manter a ordem. O sexto estágio é atingido quando o sujeito escolhe fazer o certo em prol da justiça, baseando-se numa compreensão

lógica e mais abstrata e está acima do que foi acordado em sociedade. (Borges, D. S. C. & Marturano, E. M. 2012, p46-48).

Para Elliot Turiel, outro estudioso da moralidade infantil, o desenvolvimento moral não é um caminho linear, como para Piaget e Kohlberg. Em sua teoria do domínio, o desenvolvimento moral é afetado pelas experiências que se têm. Turiel definiu três domínios: pessoal, convencional e moral. No domínio pessoal estão as condutas cuja liberdade de escolha da ação é total, sem que resultem em quebra de ordem social ou injustiça a outros. Por exemplo, escolher uma música, um livro, a marca de um carro. O domínio convencional refere-se a condutas consideradas obrigatórias em razão de convenções sociais aceitas. Por exemplo, não andar nu pelas ruas. A restrição de liberdade de ação nesse domínio é compreendida como particular a uma determinada sociedade, de tal maneira que é aceitável que outras pessoas, de outras culturas, possam agir de diversas maneiras. No domínio moral se encontram as regras de conduta referenciadas no princípio da justiça. Esse domínio compreende princípios considerados universais. Por exemplo, um indivíduo religioso aceita que uma pessoa não religiosa não tenha os seus hábitos religiosos, mas não aprova que este condene um inocente à morte ou prova um genocídio, pois, tanto a condenação de um inocente como o assassinato ferem o ideal de justiça (La Taille, 2006, p 103-104).

La Taille escreve que segundo Turiel o conhecimento moral é precoce; o valor e os princípios relacionados à justiça são apreendidos logo no início da socialização e foram encontrados nas pesquisas de Turiel em crianças de seis anos de idade (La Taille, 2006, p 103-104).

Alderson et al. (2006) em estudo sobre crianças que tem diabetes observaram que os estudos que buscam a opinião das crianças e que relatam suas experiências em pesquisas são escassos. Porém, observam os autores, o entendimento da necessidade de realizar o controle do diabetes e a capacidade de tomada de decisões quanto ao seu tratamento, na criança, iniciam por volta dos quatro anos de idade, aumentando de acordo com o seu desenvolvimento e experiências.

Em outro estudo Alderson *et al.* (2007) observaram que a compreensão de crianças hospitalizadas depende mais de suas experiências pessoais do que da idade que têm.

Wendler (2006), ao contrário de Alderson (2007), defende a hipótese de que somente a partir da idade de 14 anos uma pessoa torna-se capaz de tomar decisões morais para ajudar outras e, portanto, estabelece esta idade como mínima para que se ofereça um Termo de assentimento de pesquisas biomédicas.

Hein *et al* (2014) fizeram um estudo de avaliação da competência de crianças para o entendimento, a apreciação, o raciocínio e a escolha. Como ferramenta de análise, os pesquisadores adaptaram o MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research (MacCAT-CR), que é utilizada para verificar as mesmas competências em adultos. Os resultados desse estudo demonstraram que crianças entre 9,6 e 11,2 anos de idade estão numa fase de transição e suas competências podem variar para cada caso. Em crianças acima de 11, 2 anos de idade, as competências avaliadas são altamente prováveis. De acordo com esses autores, a idade mínima ideal para envolver crianças num processo de consentimento seria de 10,4 anos.

Waligora *et al.* (2014), revisaram uma série de artigos de pesquisadores contemporâneos que discutem a capacidade das crianças de compreenderem informações relacionadas com pesquisas. A maioria dos estudos, relatam os pesquisadores, confirma a hipótese de que crianças são mais capazes do que se costuma pensar, desde que recebam informações claras. Também concluíram que a maioria dos estudos aponta para a maior capacidade de compreensão das crianças a partir da idade escolar. Baseando-se na literatura estudada, Waligora *et al.* propõem usar o limite de idade escolar associado com a personalização do Termo de assentimento para crianças. Embora o estabelecimento de uma idade mínima possa despertar controvérsias por subestimar ou superestimar a capacidade de algumas crianças, esta proposta traz uma sugestão norteadora importante para os pesquisadores que têm crianças como sujeitos de pesquisa. Orientações mais precisas aos pesquisadores permitem, conseqüentemente,

auditorias mais eficazes, uma vez que serão feitas baseadas em uma exigência mais clara.

Hein *et al* (2015), avaliaram os fatores que influenciam a capacidade das crianças de decidirem conscientemente sobre sua participação em pesquisas clínicas. Os autores concluíram que a idade e a inteligência foram os fatores mais influentes na capacidade de compreensão e autonomia em sua pesquisa. E, ao contrário de Alderson *et al* (2007), afirmam que a experiência com doença não influenciou a capacidade de decisão das crianças.

Com base nesses autores que estudaram e observaram o desenvolvimento da criança em suas diferentes fases e contextos, ressalta-se que não há consenso na comunidade científica a respeito da idade mais adequada para se oferecer um Termo de assentimento à uma criança. Por isso a criança candidata a participar em alguma pesquisa merece atenção particular tanto em sua vulnerabilidade, que exige proteção, quanto em sua deliberação moral, que deve ser considerada no âmbito do nível de desenvolvimento no qual ela estiver.

4.2.4. Fundamento filosófico da autonomia da criança

O nascimento da filosofia está vinculado ao uso da razão: à medida em que a razão foi tomada como referência para as decisões, ou seja, à medida em que a razão se tornou o paradigma norteador das ações humanas no mundo ocidental surge a filosofia. A criança, por sua vez, é vista como um ser não racional, um ser que "não fala" (o *in fans*), um ser que "não pode" (o incompetente ou incapaz) ou ainda, é vista como alguém a quem falta o juízo. A criança é geralmente vista como um "vir- a -ser", aquele que está sendo preparado para a fase adulta da vida.

No âmbito mais específico da Bioética, é usual mencionar Kant, o autor mais influente da deontologia ou Mill, importante precursor da ética, quando o tema é autonomia. Porém, Kant também olha para a criança como um ser selvagem, cuja necessidade de libertação de sua rudeza natural deve ocorrer através da educação. Sua proposta pedagógica inicia-se com a educação física e depois,

passa para a educação moral objetivando a saída do estado humano de menoridade para o desejável (e ideal) estado de maioridade (Kant, 2002). Mill, por sua vez, afirma que sua doutrina sobre a liberdade “se aplica apenas a seres humanos na maturidade das suas faculdades” (Mill, 1991, p 53). O filósofo utilitarista ainda afirma que é um dever proteger as crianças delas próprias (Mill, 1991, p 54).

Enfim, a filosofia tradicional, sobretudo a partir da época das luzes, situa o ser humano num plano metafísico, abstraído de sua natureza e condição biológica. Tende a distanciar o humano de sua animalidade intrínseca de modo a quase esquecer o pertencimento do ser humano à natureza como um todo. Daí surgem teorias éticas que operam com uma visão do agente moral autônomo, adulto, racional e não sujeito às vicissitudes e limitações naturais da vida.

Segundo Aristóteles, todas as formas existentes tendem a um *thélos* (fim ou finalidade). Assim também, infere o estagirita, as ações humanas são sempre voltadas a atingir um fim, que é a busca pelo *summum bonum* (bem supremo), que, para Aristóteles é a *eudaimonia* (felicidade ou o bem viver).

O homem deve ter como objetivo uma vida em conformidade com a sua natureza racional; para isso, a satisfação dos desejos e da aquisição de bens materiais são menos importantes que a realização da virtude. O equilíbrio entre razões e desejos é o que torna uma pessoa feliz. Assim, a verdadeira felicidade só será alcançada através do cultivo das virtudes, através do hábito, ou exercício das mesmas, que fazem uma vida humana completa, pois os bens materiais ou o conhecimento intelectual, isolados, não tornam o homem feliz (ARISTÓTELES, 2001, LIVRO I, II, III e VII).

Em sua obra *Ética a Nicômaco*, Aristóteles conclui que a atividade do bem para o homem é uma atividade da alma em conformidade com a virtude e define esta como um traço de caráter manifestado no agir habitual, não a manifestações ocasionais. Virtude, na filosofia Aristotélica é um agir que emana de um caráter firme e inabalável (ARISTÓTELES, 2001, LIVRO I).

A ética das virtudes, de Aristóteles, destaca a importância da justa medida para o agir correto. Diz o filósofo:

A virtude é, então, uma disposição de caráter relacionada com a escolha de ações e paixões e consistente numa mediana, isto é, a mediana relativa a nós, que é determinada por um princípio racional próprio do homem dotado de sabedoria prática. É um meio-termo entre dois vícios, um por excesso e outro por falta; pois nos vícios ou há falta ou há excesso daquilo que é conveniente no que concerne às ações e paixões, ao passo que a virtude encontra e escolhe o meio termo. Portanto, acerca do que ela é, isto é, qual é a definição da sua essência, a virtude é uma mediana, porém com referência ao sumo bem e ao mais justo, ela é um extremo (ARISTÓTELES, 2001, LIVRO II, cap 6, p. 39-40).

Assim, Aristóteles propôs uma ética na qual a virtude é central e ela consiste no equilíbrio entre o excesso e a falta de dois vícios. Por exemplo, a coragem é uma virtude que está no caminho do meio entre a covardia (excesso de medo) e a temeridade (absoluta falta de medo). Nota-se no fragmento acima citado que a virtude é uma ação que envolve um julgamento racional sobre a reação apropriada às situações, portanto, não é uma ação irrefletida (ARISTÓTELES, 2001, LIVRO III, cap 6-9).

Alasdair MacIntyre, filósofo escocês contemporâneo e professor emérito de Filosofia da Universidade de Notre Dame, nos EUA, recupera e atualiza a ética aristotélica. O filósofo enfrenta problemas da atualidade a partir de uma ética das virtudes, considerando também a historicidade inerente ao agir humano e a sua dimensão comunitária. Sua filosofia não abstrai um Homem Universal, livre das circunstâncias e separado da comunidade e da cultura na qual está inserido. Ao contrário, segundo MacIntyre, toda moralidade tem sua referência e origem na história de algum grupo social particular.

Outra característica interessante da filosofia macIntyeriana é que ela inclui as minorias em suas reflexões éticas. A atenção que MacIntyre dá para a criança no processo de desenvolvimento moral do ser humano contribui para o desenvolvimento da reflexão desta dissertação.

Em 1999 MacIntyre publicou *Dependent Rational Animals: Why Human Beings Need the Virtues* (ainda sem tradução em português). Nesta obra o filósofo mostra que é importante entender que o ser humano apresenta características semelhantes a outros membros de espécies animais inteligentes, que o levam a se comportar de maneira parecida com eles. O autor também conclui que é importante que os filósofos da moral estudem os conceitos de vulnerabilidade e de dependência do ser humano para que as ações racionais sejam exercidas adequadamente.

Ao analisar a relação que os seres humanos têm com os membros de outras espécies de animais inteligentes, o filósofo conclui que todo o comportamento corporal humano em sua relação com o mundo é originariamente uma condição animal, manifestada por sua dependência e vulnerabilidade. MacIntyre observa que é mais frequente que todo indivíduo dependa de outros para sua sobrevivência e esta dependência para obter proteção e sustento é mais evidente na infância e na velhice. A cultura ocidental moderna, porém, faz com que nós nos esqueçamos de nossa condição inicial de animais e, conseqüentemente, de todas as implicações que este esquecimento traz à reflexão moral.

Nesta linha, MacIntyre distingue o que denomina razão prática dependente e razão prática independente. A primeira, diz ele, é comum aos homens e aos animais inteligentes não humanos como, o chimpanzé, o cão ou o golfinho. A segunda é própria apenas do homem. É durante a infância e a adolescência que o ser humano passa da razão prática dependente à razão prática independente. Esta passagem ocorre através de experiências acumuladas, aprendizagens com os mais velhos e também através da influência da cultura:

What a child who is making the transition from the infantile exercise of animal intelligence to the exercise of independent practical reasoning has to achieve is a transformation of her or his motivational set, so that what were originally (...) What are the qualities that a child must develop, first to redirect and transform her or his desires and subsequently to direct them consistently

towards the goods of the stages of her or his life? They are the intellectual and moral virtues. It is because failure to acquire those virtues makes it impossible for us to achieve this transition that the virtues have the place and function that they do in human life (MACINTYRE, 2006, p. 87).

A atualização de Aristóteles na filosofia de MacIntyre é assim explicada por Carvalho (2001):

(...) a ética [segundo MacIntyre] é precisamente a ciência que capacitaria os homens a transitar do estado não-instruído para aquele em que realiza plenamente sua essência de ser racional, o seu telos. Os preceitos morais nos dão justamente o caminho certo para sairmos da potencialidade ao ato, para entendermos nossa verdadeira natureza e para alcançarmos nosso verdadeiro fim (CARVALHO, 2001, grifo nosso).

Nota-se a crítica de MacIntyre à ética moderna, individualista, e de sociedades que valorizam mais as riquezas materiais que as virtudes, o que impede o desenvolvimento destas. Segundo o filósofo escocês, tornar-se capaz de controlar os seus desejos e avaliá-los, é um processo pelo qual a criança passa e é fundamental na iniciação aos hábitos virtuosos. Nas palavras do filósofo:

The progress of the child towards a condition in which she or he is able to stand back from her or his desires and evaluate them is then in key part an extended initiation into those habits that are the virtues. And the child's teachers will need themselves in some measure to possess those virtues, if they are to be able to instruct the child. But we would make a mistake, if we inferred from this that some part of the child's education has to be set apart for specifically moral instruction. Just as the virtues are exercised in the whole range of our activities, so they are learned in the same range of activities, in those contexts of practice in which we learn

from others how to discharge our roles and functions first as members of a family and household, then in the tasks of schoolwork, and later on as farmworkers or carpenters or teachers or members of a fishing crew or string quartet. For to be instructed in the virtues together with the relevant skills is nothing other than badly (MACINTYRE, 2006, p. 88-89).

Para Aristóteles a virtude moral não é natural, mas adquirida pelo hábito:

(...) a virtude moral é adquirida em resultado do hábito (...) É evidente, pois, que nenhuma das virtudes morais surge em nós por natureza, visto que nada que existe por natureza pode ser alterado pelo hábito. (...) Não é, portanto, nem por natureza nem contrariamente à natureza que as virtudes se geram em nós; antes devemos dizer que a natureza nos dá a capacidade de recebê-las, e tal capacidade se aperfeiçoa com o hábito (ARISTÓTELES, 2001, LIVRO II, cap I, p.31).

Assim também, MacIntyre compreende que as virtudes não são naturais, mas devem ser desenvolvidas pelo exercício. O filósofo escocês enxerga e inclui a criança nesse processo humano de transição da razão prática dependente para a razão prática independente. Segundo MacIntyre, a criança terá que desenvolver competências de julgamento autônomo para realizar essa passagem. E, para que isso ocorra, ela precisará antes desenvolver laços numa determinada comunidade e tradição cultural. A criança fará parte de uma história e passará a ser portadora de uma tradição com suas formas locais de civilidade, moralidade e intelectualidade. Os pais e os professores são os primeiros responsáveis desse processo. Antes de tornar-se um adulto independente, a criança passa, necessariamente e por muito tempo, por fases onde é dependente física, intelectual, afetiva e moralmente. A participação virtuosa dos adultos responsáveis pela educação é o primeiro passo para o desenvolvimento de um agente moral independente. O florescimento da razão independente, latente no ser humano, é

cultivado pelos pais e professores até que o sujeito seja capaz de tomar suas próprias decisões:

For what the child has had to learn in order to be so educable is how to stand back from its own desires and how to ask if this or that particular desire is one which it is best for it to satisfy here and now and so the child moves beyond its initial animal state of having reasons for acting in this way rather than that towards its specifically human state of being able to evaluate those reasons, to revise them or to abandon them and replace them with others (MACINTYRE, 2006, p. 91).

Uma das distinções entre a razão prática independente do ser humano e a razão prática dependente da criança ou do golfinho e do gorila é que o ser humano é capaz de avaliar as suas razões, julgar os atos passados e corrigir situações e ações.

A razão prática independente é a capacidade para avaliar as razões que os outros apresentam para justificar determinada ação e, também, as razões que nós apresentamos para justificar as nossas ações. Para que o agente moral autônomo exerça a razão prática independente, precisa ter algumas virtudes morais e intelectuais que lhe capacitem o distanciamento dos seus desejos imediatos e imaginar, com realismo, futuros alternativos. E, como já dito, é através de um longo contato em comunidade, com a família, professores e/ou outras figuras de quem as crianças dependem afetivamente, intelectualmente e culturalmente é que elas se transformam em julgadoras cada vez mais autônomas e cada vez mais capazes do exercício da razão prática independente.

MacIntyre critica a ética ocidental moderna por sua ineficácia e esterilidade individualista preponderante nas sociedades materialmente desenvolvidas. Para o autor, a ausência de oportunidades seguras e prolongadas para a criação de laços de dependência cultural e comunitária durante a infância e a adolescência acarreta a ausência cada vez maior de comunidades com virtudes.

Muitas vezes o ser humano pode escolher mal por ter se tornado insensível ao sofrimento alheio, por ter se escravizado pelas paixões ou se deixado prender num projeto fantasioso. E erros intelectuais são, muitas vezes, produto de erros morais. Para MacIntyre, a melhor forma que o ser humano tem para se proteger desses erros é optar pela amizade e coleguismo, facilitadoras do fortalecimento dos laços que unem pessoas a uma tradição cultural e a uma comunidade:

In the context of particular practices we generally have no one else to rely on but those who are our expert coworkers, to make us aware both of our particular mistakes in this or that practical activity and of the sources of mistakes in our failures in respect of virtues and skills. Outside of such contexts of practice we have to rely on our friends, including family members, for similar correction. When we are unable to rely on coworkers and friends, then our confidence in our own judgements may always become a source of illusion. And in order to be effective practical reasoners we do need to have justified confidence in our conclusions. That we generally and characteristically continue to be dependent on others in our practical reasoning does not mean that we are at variance with the judgments of everyone else, including those on whose concurrence we normally rely most. Independence of mind requires this. But we require exceptionally good reasons for so doing (MACINTYRE, 2006, p. 96-97).

MacIntyre reconhece que o ser humano nunca se torna agente moral totalmente autônomo, e que para exercer a razão prática independente os laços de dependência cultural e comunitária deverão acompanhar todo ser humano até o fim de sua vida.

Mas é fato que nem sempre as pessoas de quem as crianças dependem possuem as virtudes consideradas necessárias para o desenvolvimento e a sustentação da sua razão prática independente. Há, portanto, comunidades virtuosas, onde há condições para o florescimento de pessoas mais virtuosas e há

comunidades vis, onde não há condições adequadas para o desenvolvimento de um bom caráter.

Para MacIntyre há três aspectos essenciais em que a existência das virtudes se torna essencial ao florescimento e desenvolvimento humano:

(...) without developing some range of intellectual and moral virtues we cannot first achieve and then continue in the exercise of practical reasoning; and without having developed some range of those same virtues we cannot adequately care for and educate others so that they first achieve and are then sustained in the exercise of practical reasoning. But now we encounter a third: without the virtues we cannot adequately protect ourselves and each other against neglect, defective sympathies, stupidity, acquisitiveness, and malice (MACINTYRE, 2006, p. 97-98).

Tornamo-nos animais racionais com inteligência prática independente através da participação num conjunto de relações com outras pessoas que, regra geral, são capazes de nos darem o que precisamos. À medida que crescemos, passamos a dar mais do que recebemos e quando chegamos a velhice, iniciamos um processo em que voltamos a receber mais do que damos. As sociedades ocidentais materialmente desenvolvidas, onde predomina uma ética individualista utilitária e onde se privilegia o modo de ser aquisitivo, não contribuem para a construção de ambientes de dependência mútua, onde dar e receber constituem uma relação natural e necessária para realização da transformação e amadurecimento das pessoas, nas diferentes fases de suas vidas. A perspectiva ética macinteriana, portanto, comporta o cuidar:

There is then a complex relationship between the care and education that we have received and the care and education that we owe. But is nonetheless in virtue of what we have received that we owe. So, what then of those who have not received? Some of them may as a result have been quite unnecessarily disabled.

Others who have succeeded in becoming independent practical reasoners look back to upbringings for which they have no reason to be grateful, upbringings which afford few good reasons or no good reason for acknowledging indebtedness (MACINTYRE, 2006, p. 101).

Os sistemas de relações sociais virtuosos facilitam o desenvolvimento de um bom caráter através da convivência dialógica. A criação e a sustentação dessas relações são fundamentais para o desenvolvimento dessas disposições e atividades através das quais cada um é levado a tornar-se um julgador prático independente. Dessa forma o bem de cada um é alcançado junto com o bem dos outros que participam nessas relações. A compreensão adequada do bem de cada um não é desconectada do florescimento e desenvolvimento da comunidade onde nos relacionamos socialmente. Sobre a importância das comunidades virtuosas para o desenvolvimento do caráter e para o florescimento das virtudes das pessoas que as habitam, MacIntyre escreve:

When a network of such familial, neighborhood, and craft relationships is in a flourishing state, when that is there is a flourishing local community that aim at their common good are informed by their practical rationality. But those who benefit from that communal flourishing will include those least capable of independent practical reasoning, the very young and the very old, the sick, the injured, and the otherwise disabled, and their individual flourishing will be an important index of the flourishing of the whole community. For it is insofar as it is need that provides reasons for action for the members of some particular community that community flourishes (MACINTYRE, 2006, p. 108-109).

Nota-se, nas citações de MacIntyre aqui postas, a importância da criança como parte integrante e importante da sociedade e que esta, ao negligenciá-la, impede o seu próprio florescer.

4.3. Desenvolvimento histórico da questão do Assentimento da Criança no Brasil

No Brasil, a necessidade do assentimento de menores para participarem de pesquisas foi explicitada pela primeira vez em 1988, quando da implantação da Resolução CNS 01/88 que estabeleceu as primeiras normas para a pesquisa biomédica no país. O capítulo IV, artigo 26 desta resolução, já se refere à pesquisa em menores e diz que se deve obter o consentimento de participação quando houver condições de compreensão.

Em 1995, o Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente (CONANDA), através da Resolução CNS 041/95, firmou os Direitos da Criança e do Adolescente Hospitalizados. O artigo 12 deste documento estabelece que a criança tem 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. Nota-se aqui a importância dada ao assentimento da criança em relação à pesquisa, quando a mesma já possui o discernimento necessário para tomar tal decisão. Entretanto não é explicitado exatamente o que é, nem como pode ser aferido, tal discernimento.

Em outubro de 1996, revoga-se a Resolução CNS 01/88 e passa a vigorar a Resolução CNS 196/96 que restringe o TCLE a sujeitos que possuam capacidade civil para conceder o seu consentimento. Nos casos em que os voluntários de pesquisa são civilmente incapazes o TCLE deve ser direcionado aos representantes legais dos mesmos. A resolução 196/96 é de natureza essencialmente bioética. O professor William Saad Hossne, coordenador do grupo executivo de trabalho que elaborou a resolução 196/96 define-a nestas palavras:

A resolução não é cartorial, estatutária ou código. Ela é um instrumento que obriga a análise bioética dos projetos de pesquisa. Sem ser lei, tem força legal, sem ser coercitiva, é consistente para flexibilização com responsabilidade. ” Destaca-se

o fato de que a *CNS 196/96* impõe revisões periódicas a ela, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética (HOSSNE, 2007, p.3).

Em agosto de 1997, a Resolução *CNS 251/97* incorpora as disposições da Resolução *CNS 196/96* e traz complementos em relação às pesquisas com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Em seu texto, a Resolução *251/97* traz em destaque a questão da plena capacidade de um sujeito de pesquisa em consentir, ou não, com sua participação em estudos clínicos. Mesmos os sujeitos, cuja capacidade de autodeterminação não seja considerada plena, como, por exemplo, crianças, e que necessitam que um responsável autorize a atividade por meio do TCLE, também passam a ter suas manifestações reconhecidas como parte do processo de consentimento. Portanto, embora o ato de consentir seja restrito pelo aos sujeitos legalmente capazes, o consentimento de sujeitos com capacidade reduzida ou não desenvolvida coloca-se como condição moral necessária para o início de toda pesquisa que envolva seres humanos, conforme verificamos nesse trecho da Resolução *CNS 251/97*:

(...) o protocolo deve ser acompanhado do termo de consentimento: quando se tratar de sujeitos cuja capacidade de autodeterminação não seja plena, além do consentimento do responsável legal, deve ser levada em conta a manifestação do próprio sujeito, ainda que com capacidade reduzida (por exemplo, idoso) ou não desenvolvida (por exemplo, criança) (BRASIL, CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 97)

Mota (1998) verificou que a discussão sobre o processo de obtenção do consentimento informado no Brasil teve, por vários anos, oficial e prioritariamente considerado os sujeitos adultos envolvidos nas pesquisas ou os adultos reconhecidos como responsáveis legais de crianças. O autor apontou a necessidade de envolver mais as crianças no processo de consentimento livre e esclarecido dado pelos pais. Segundo o autor:

(...) o consentimento dos pais é necessário mas nem sempre suficiente e as crianças capazes de entendimento, independentemente da idade cronológica, são competentes para decidir se desejam continuar o tratamento ou participar de pesquisa (MOTA, 1998, p. 213).

Em 2005, Slawka, faz uma revisão crítica sobre o TCLE na área da saúde e incluiu brevemente algumas observações sobre o desenvolvimento da criança como tomadora de decisões. O autor reafirma o importante papel dos pais nesta tomada de decisão e ressalta que as crianças devem participar ativamente desse processo. Enfatiza a necessidade da criança compreender o contexto da pesquisa para qual está sendo convidada a participar e a importância de se perguntar diretamente a ela se aceita ou não participar de tal atividade. E considera que a inclusão da criança nesse processo decisório torna a aplicação do TCLE mais justa. O autor salienta a necessidade de um estudo à parte sobre o envolvimento de crianças no processo de obtenção TCLE em pesquisas médicas (SLAWKA, 2005, p. 105-106).

Em junho de 2013, a Resolução CNS 466/12, homologada em dezembro de 2012, foi publicada no Diário Oficial da União, revogando a anterior, CNS 196/96. Entre as alterações que a nova resolução traz, está a recomendação aos pesquisadores de que passem a elaborar também Termos de Assentimentos direcionados para as crianças que forem convidadas como sujeitos de pesquisas e não mais somente aos pais ou responsáveis legais. Este foi mais um importante passo para envolver as crianças no processo do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, mas não é suficiente para que as mesmas exerçam sua liberdade de expressão a respeito das decisões sobre seu próprio corpo e destino. A aplicação da CNS 466/12 no que se refere à participação de crianças para tomada de decisão não é um processo simples. Como observou Goldim (2000) é necessário adequar o processo de consentimento informado ao estágio bio-psico-social

dessas crianças para tornar possível e legítima a validade moral da expressão de anuência das mesmas.

5. DESAFIOS ATUAIS PARA AQUISIÇÃO DO TERMO DE ASSENTIMENTO DE CRIANÇAS BRASILEIRAS EM PESQUISAS BIOMÉDICAS

Verifica-se na história ocidental que a percepção dos adultos sobre a autonomia da criança não é imparcial, exata nem constante. Ao contrário disso, a noção de infância e, conseqüentemente, da autonomia atribuída à criança, sofreu alterações.

Até início dos tempos modernos, a concepção de criança como um *infans* (aquele que não fala) é relacionada à criança com menos de sete anos de idade. Conforme Ariès (1981), após essa idade a criança passava a usar roupas iguais à dos adultos e a ser tratada como tal.

Nas comunidades tribais primitivas, até essa idade, a criança acompanhava os adultos em suas atividades, mas não havia alguém destinado a educá-la. Aprendia tudo apenas observando os mais velhos. E depois dos sete anos de idade ela passava a ser responsável pela sua própria sobrevivência.

Durante a Idade Média e o início da Idade Moderna, por exemplo, a criança, a partir dos sete anos de idade, passava a ser tratada pelos adultos como um igual, tanto que ela já assumia certas responsabilidades sobre si mesma. A partir do momento em que o Estado expressa a preocupação de ter uma população adulta saudável e produtiva a seu dispor, a educação das crianças passa a ser conduzida pela instituição escolar. A educação infantil deixa de ser uma atribuição somente particular e familiar e torna-se uma atribuição coletiva e pública, com o intuito de constituir cidadãos. De acordo com Ariès, passou-se a admitir que a criança não estava madura para a vida, e que era preciso submetê-la a um regime especial, a uma espécie de quarentena, antes de deixá-la unir-se aos adultos.

Ainda hoje a concepção de infância continua sujeita a mudanças e reconstruções decorrentes ou associadas às transformações ocorridas em uma sociedade, sejam essas culturais ou políticas. Por exemplo, antes da instituição do Estatuto da Criança e do Adolescente (1990), a criança ainda não era, pelo menos oficialmente, reconhecida plenamente como sujeito de direitos. Decorrente desse reconhecimento, diferentes circunstâncias na vida de uma criança sofre

alterações. Um exemplo atual desse fato reflete-se, como visto, na história da evolução das normas nacionais de saúde. Depois de um longo caminho, hoje a resolução CNS 466/12 estabelece como norma o preparo de um Termo de Assentimento (infantil) como um registro do respeito à autonomia do sujeito de pesquisa em participar ou não em uma pesquisa. Isto ocorre porque as normas para pesquisas também sofrem ajustes considerando o desenvolvimento e o engajamento ético, que é inerente ao desenvolvimento científico (HOSSNE, 2008). Isto é, as normas para pesquisa também são influenciadas e influenciam a ética de seu tempo.

Nesse momento, verifica-se que as normas para a pesquisa se tornaram mais abertas ao envolvimento e participação de crianças no processo de obtenção do TCLE, porque se reconhece alguma autonomia já na infância e que esta deve ser respeitada. Desse valor moral surge a criação do Termo de Assentimento.

O processo de explicar o que se espera de uma criança ao participar de uma pesquisa e de permitir a ela que tome sua decisão sobre se quer ou não participar, além de poder estimular a criança em seu desenvolvimento pessoal, propicia que a mesma contribua de modo mais consciente para o desenvolvimento científico (ALDERSON, 2007). Seguindo esta forma de compreender e respeitar a criança participante de pesquisa em sua autonomia, identifica-se, a partir da revisão bibliográfica realizada, pontos a serem considerados para o adequado cumprimento da nova resolução, no que se refere ao denominado Termo de Assentimento. Visando que o processo de realização e de aquisição do Termo de Assentimento não se torne uma ação de ordem apenas burocrática, mas se constitua como um ato refletido e bem elaborado pelos pesquisadores, propõe-se que sejam considerados pelo menos os quatro fatores que seguem abaixo:

5.1. Autonomia infantil

Como já mencionado, a sociedade atual reconhece que a criança deve ser tratada de forma diferenciada e deve ser protegida até que torne adulta, mas deve também ser respeitada a sua capacidade de compreensão e o seu querer.

A resolução CNS 466/12 considera que a criança envolvida em pesquisa deve ser respeitada em suas singularidades e esclarecida na medida de sua compreensão e estabelece a necessidade de um Termo de Assentimento, assim definido:

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, CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013).

Verifica-se que a nova resolução não exige que o Termo de Assentimento Infantil seja um documento escrito. A resolução exige apenas que o Termo seja documentado. Afirma-se isto, pela ausência nesta definição de qual deve ser a forma desse documento enquanto que na definição de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (abaixo), a norma restringe o ato ao usar a expressão “de forma escrita”:

TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar (BRASIL, CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013).

Infere-se que a necessidade de adaptação do conceito de “Termo” para crianças seja resultante da compreensão de que as crianças, mesmo as pequenas que não saibam ler e escrever apresentam algum grau de autonomia. Em tese, grupos de crianças pequenas, ainda não alfabetizadas, também podem registrar a expressão de sua anuência ou recusa em participar de pesquisas através de

gravações de áudio e vídeo ou através de desenhos, como, por exemplo, sugerem Harcourt & Conroy (2005). Já no caso de crianças alfabetizadas e com uma capacidade de interpretação de texto mais desenvolvida, pode-se elaborar um texto explicativo, adaptado à linguagem mais adequada para as diferentes crianças, podendo, se necessário, usar ilustrações demonstrativas. No caso, de crianças maiores e alfabetizadas é possível contar com os registros de seus assentimentos através de suas assinaturas.

A formação plena do ser humano realiza-se num processo de desenvolvimento ao longo dos anos e para compreendê-la é útil a idéia de uma escala de desenvolvimento, cujo início seja a heteronomia plena, na mais tenra infância, e que no processo desenvolvimento físico, psicológico e social o ser humano pode ir se desenvolvendo rumo à autonomia plena (Rani *et al*, 2008). Assim, considerando a autonomia em escala, a criança vai desenvolvendo e apresentando graus de autonomia conforme é encorajada e permitida. Outros fatores, que não apenas a idade biológica, podem contribuir para que as crianças subam ou desçam esses degraus.

Uma vez que muitos pesquisadores não têm condições técnicas de avaliar a autonomia das crianças, nem há protocolo no Brasil para se adquirir o assentimento das crianças que podem ser convidadas a participar em pesquisas, a sugestão de uma idade mínima como referência para os pesquisadores parece plausível.

Waligora *et al*. (2014) também sugerem a idade escolar deixando aberta a possibilidade de em algumas situações os pesquisadores reduzirem o limite sugerido. De acordo com os autores, a sugestão de adicionar o limite de idade escolar à proposta de personalização do assentimento de acordo com o grau de autonomia de cada criança minimiza os riscos de avaliações subjetivas.

A recomendação desses autores pode ser aplicada no Brasil, com a sugestão mais específica para os oito anos de idade. Segundo dados do IBGE 97% das crianças entre sete e quatorze anos frequentam escola hoje no Brasil e de acordo como Pacto Nacional pela Alfabetização na Idade Certa e a Unicef

(2009), as crianças brasileiras devem estar alfabetizadas ao final do terceiro ano do ensino fundamental, isto é, aos oito anos de idade.

Assim, no Brasil a aplicação do Termo de Assentimento pode ser indicada para crianças à partir de oito anos de idade completos. Essa delimitação facilita o cumprimento da norma de aquisição do Assentimento da criança por ser uma orientação clara aos pesquisadores. Facilita também o trabalho dos CEPS ou CONEP em situações de auditoria, pois restringe julgamentos subjetivos acerca da avaliação do grau de autonomia dos participantes da pesquisa. A sugestão da idade mínima de oito anos para o Brasil surge por causa do reconhecimento de que a idéia de personalização do Termo de Assentimento é de difícil aplicabilidade porque implica num grau de preparo dos pesquisadores para métodos de interpretação de comportamentos infantis que não são reais hoje. Além do mais, este ideal não permite instrumentos claros de avaliação para a realização de auditorias, o que torna esta norma mais susceptível de ser burlada. Portanto, a sugestão da idade mínima de oito anos para aplicação do Termo de Assentimento em crianças, diminui o risco da CNS 466/12 ser aplicada de forma subjetiva e inconsistente.

Estabelecer uma idade mínima, porém, não exime o pesquisador responsável de observar e avaliar as crianças que pretende envolver como sujeitos em suas pesquisas, nem impede de, em algumas situações, os pesquisadores a reduzirem ou mesmo aumentarem este limite sugerido, porém traz uma referência. Considerando que a prioridade dos investigadores muitas vezes é a rapidez e a eficiência técnica de procedimentos na realização de suas investigações, distinções éticas sutis tornam-se muito menos aplicáveis na prática, portanto, a delimitação de idade é também uma forma de garantir a razoável aplicação e verificação da aplicação da norma em vigor.

É importante destacar que reconhecer algum grau de desenvolvimento de autonomia em crianças, garantir-lhes direito de voz e de participação não significa favorecer a omissão dos adultos e das instituições em construir junto com as crianças metas que garantam a proteção dos seus direitos. Tão pouco pode servir como precedente ou apoio à argumentação favorável a redução da maioria

penal. Ao reconhecer que há alguma autonomia na infância que pode ser valorizada para algumas situações de pesquisa, o CNS reconhece também que nenhuma criança será responsabilizada por sua escolha e esta será sempre conjunta a escolha de seus responsáveis legais. O objetivo da resolução é despertar a sensibilidade do pesquisador frente ao sujeito de pesquisa, provocando-o a considerar questões que transcendem a realização de perguntas e aplicação de técnicas de pesquisa, levando-o a realizar sua pesquisa de forma responsável, com um olhar bioético, dando mais importância à vida dos sujeitos de da pesquisa que à pesquisa, atuando no melhor interesse da saúde das crianças e mantendo-se focados no bem-estar delas.

5.2. Vulnerabilidade social

É ideal que o Estado garanta a todos acesso a serviços de saúde eficazes, a fim de que a necessidade jamais seja um fator coercitivo de adesão às propostas de pesquisas médicas. Porém, sabe-se que isto ainda não ocorre. A condição socioeconômica de muitas crianças brasileiras ainda hoje as colocam em situação de vulnerabilidade social. A Resolução CNS 466/12, na seção II, artigo 25, assim define vulnerabilidade:

(...) estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento (BRASIL, CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013).

Como aponta Figueira (2010), é preciso avaliar se a decisão de participar de uma pesquisa é voluntária ou é fruto de uma situação social de desespero e abandono. Para famílias muito desfavorecidas financeiramente, participar de pesquisas pode ser uma rara oportunidade que encontram de receber determinado tratamento médico. Por esse motivo, é necessário que os

pesquisadores considerem esse dado quando forem planejar suas pesquisas e também ao elegerem seus sujeitos de pesquisa. Além de não explorarem a vulnerabilidade de famílias socialmente carentes é importante que os pesquisadores conheçam e assegurem os direitos humanos em suas pesquisas. Uma vez que alguns sujeitos de pesquisa e seus responsáveis não têm plena consciência de quais são os seus direitos, nem estão em condições econômicas, sociais e educativas ideais e ainda apresentam autonomia reduzida, os pesquisadores têm ainda maior responsabilidade por esses sujeitos. Proteger os vulneráveis é um aspecto central da justiça social e para isto é necessário mais que um preparo técnico, é fundamental uma clara compreensão do grupo social com o qual o pesquisador estará lidando.

Depois de tantos exemplos na história está claro que é essencial que instituições e pesquisadores devem manter-se conscientes e autovigilantes para impedirem a menor possibilidade de que a ansiedade e o desejo de realizar achados científicos não sejam maiores que o senso de justiça.

A vida e a saúde das crianças envolvidas em pesquisas devem sempre ser prioridade em relação à pesquisa. As crianças convidadas a participar em pesquisas devem, portanto, ter garantido o acesso aos serviços de saúde para poderem realmente optar por participarem ou não de pesquisas biomédicas.

5.3. Tempo e abordagem singularizada da criança

A ansiedade e a pressa afetam as relações profissionais em diferentes expressões de má conduta científica (PLUME & WEIJEN, 2014; ALISSON, 2014). Um pesquisador pode acabar impondo seu desejo de realizar sua pesquisa e não se dedicar a valorizar o tempo com a criança, não informá-la devidamente, não deixá-la sentir-se à vontade para perguntar, não esclarecê-la e não lhe mostrar opções por ter pressa em encontrar os resultados de que necessita para gerar publicações.

Para promover o diálogo com as crianças, é necessário que os pesquisadores dediquem um tempo maior do que aquele que é dispensado para

obtenção de consentimento de adultos. Sigaud *et al* (2009) também citam o tempo como fator a ser considerado pelos pesquisadores que trabalham com crianças. Segundo Sigaud *et al* (2009), o tempo é determinante para que crianças desenvolvam confiança e mais espontaneidade diante dos pesquisadores.

Eventualmente, pesquisadores podem usar recursos lúdicos e diferentes atividades para se comunicarem com as crianças de modo que precisem de uma organização do tempo diferente daquela que geralmente dedica-se aos adultos. Desde a socialização para conseguir a atenção da criança, até o processo informativo e de esclarecimento, o tempo que se dedica ao processo de aquisição do Termo de Assentimento precisa ser considerado como um diferencial relevante. “O processo para obtenção do consentimento deve envolver confiança, respeito, diálogo, paciência e persistência na relação pesquisador-sujeito sem influência de outras pessoas” (GAIVA, 2009, p.140).

É reconhecido que uma pesquisa científica precisa de objetividade e o pesquisador sente a necessidade de ter o domínio do tempo para realizar suas investigações. Mas o pesquisador não deve limitar-se a medição dos minutos numa situação de conversa e de explicação para crianças, antes deve procurar dar sentido ao encontro com seus sujeitos de pesquisa, valorizando suas vidas e os momentos em que estão juntos. Isto é pesquisar com excelência na área da saúde da criança: unir o conhecimento, que envolve procedimentos técnicos, ao saber, que considera e afeta positivamente o mundo vivido pela criança.

5.4. Formação e educação continuada dos pesquisadores

Independente da origem da graduação dos estudantes que optam por fazer um curso de pós-graduação em saúde da criança e do adolescente é fundamental que desenvolvam a consciência dos fatores acima citados. É preciso que os pesquisadores sejam preparados adequadamente para usarem o Termo de Assentimento de forma a alcançar os objetivos propostos.

Além da conscientização dos três fatores já mencionados (autonomia infantil, vulnerabilidade social e tempo) também é relevante que haja um preparo para a

mais adequada comunicação com as crianças. A forma de explicar uma situação de pesquisa para crianças, de tal maneira que estas possam compreender o que está sendo dito requer, algumas vezes, estratégias de comunicação criativas e didáticas. Recursos diferentes do que usualmente utiliza-se para comunicarem-se com adultos, como fotos, ilustrações, jogos e vídeos por exemplo, podem ser úteis nesse processo, além de poderem contornar possíveis situações inusitadas ou desconfortáveis (Houstitic, 2012; Haccort *et al.* 2005) como medo, ansiedade, inibição ou inquietude exacerbada. Há técnicas para se comunicar e muitos pós-graduandos não as aprenderam na graduação. Negligenciar esta necessidade é uma falha importante na formação do pesquisador que pretende trabalhar com crianças.

Finalmente, os pesquisadores só tomarão conhecimento da satisfação de uma criança em participar de uma pesquisa se, de fato, a ouvirem. E para que isto ocorra, é preciso que os pesquisadores estejam dispostos e preparados.

Em artigo sobre o cuidado na prática médica, Dantas & Sá (2009) analisam a predominância da mentalidade cientificista na formação médica nas últimas décadas e a progressiva redução de horas dedicadas aos programas de humanidades na grade curricular das Ciências Médicas. Os resultados desse modelo de formação médica resumidamente se expressam em profissionais frios e distantes, preferencialmente sem envolvimento emocional com seus pacientes. Para reverter as consequências desse modelo de formação as propostas de reforma curricular dos cursos de medicina hoje tendem a incluir os aspectos humanísticos necessários na formação de seus profissionais. Esta preocupação com a humanização na formação do médico deve ser estendida para as pós-graduações nas diversas áreas biomédicas, uma vez que se trata de profissionais também em formação e o avanço das ciências sem o desenvolvimento humano, como mostra a história, traz consequências antiéticas e devastadoras.

Mais que leis, normas e recomendações, o desenvolvimento de uma ética fundamentada nas virtudes oferece a base para o agir humanístico dos pesquisadores. Uma educação para o pensar e o agir ético é importante na medida em que as normas não conseguem prever tudo. Portanto é necessário que

as instituições formadoras de pesquisadores invistam e direcionem esforços para a parte do pesquisador que não é técnica nem instrumentalizada, mas ética e humanística, para gerar pesquisadores que tenham um envolvimento cidadão e exerçam suas funções com excelência.

Na prática da pesquisa, é saudável reconhecer que, além de um conhecimento científico amplo, o pesquisador precisa estar atento às reflexões éticas de seu trabalho. O profissional deve estar preparado com o saber científico e também com a sabedoria que a bioética dispõe.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

As normas brasileiras de pesquisa com seres humanos têm sido revisadas ao longo dos anos adequando-se não apenas ao desenvolvimento científico e tecnológico, mas também às concepções culturais e sociais. A resolução CNS 466/12 cria um espaço para a criança expressar, e ter registrado, sua concordância em participar da pesquisa. Esta alteração nas normas para pesquisa faz avançar e ao mesmo tempo legitima a compreensão contemporânea sobre a autonomia infantil.

A inclusão do Termo de Assentimento Infantil é uma alteração significativa nos modos até aqui realizados no processo de consentimento livre e esclarecido em pesquisas biomédicas. Antes, havia apenas o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido dirigido aos pais ou responsáveis legais da criança. A partir da nova resolução do Conselho Nacional de Saúde, a anuência das crianças também deve ser incluída de forma documentada, nesse processo de decisão, sem eximir os pais ou responsáveis legais pela criança e o pesquisador de suas obrigações e responsabilidades pelos menores envolvidos.

Considerando que o desenvolvimento sócio-moral tem várias explicações e nenhuma delas é definitiva, o presente trabalho deixa a proposta de estabelecer a idade de oito anos como mínima para que se faça uso de um Termo de Assentimento no Brasil. A idade sugerida considera também os Parâmetros Curriculares Nacionais (PCN) que estabelece esta idade como referência para o final do primeiro ciclo do ensino fundamental, quando as crianças já estão alfabetizadas. Além disso, o estabelecimento de uma idade traz maior clareza e definição de modo a facilitar o cumprimento da norma de aquisição do Assentimento da criança. Esta referência mais clara facilita também o trabalho dos CEPS ou CONEP em situações de auditoria.

Além da noção de autonomia infantil e da vulnerabilidade social de crianças, a importância dada ao tempo para entrevista para a tomada do assentimento e a formação específica dos pesquisadores que participam em pesquisas foram itens abordados como fatores que influenciam diretamente no uso mais adequado de

um Termo de Assentimento voltado para crianças. A capacitação para promoção de um diálogo com as crianças exige dos pesquisadores um tempo maior do que aquele que é dispensado para obtenção de consentimento de adultos. Para esse diálogo ser efetivo é importante que os pesquisadores não apenas dediquem mais tempo com as crianças, mas que conheçam e saibam utilizar estratégias de comunicação criativas e didáticas junto às mesmas. Esta é uma habilidade que precisa estar garantida na grade curricular de formação dos pesquisadores junto com o conhecimento da ética em pesquisa. A vulnerabilidade social, por sua vez, torna inviável a participação plenamente voluntária de grande parte da população em pesquisas biomédicas. A ausência de serviços públicos adequados e suficientes pode motivar pessoas a participarem de pesquisas com o intuito de obterem cuidados médicos. Esta situação demonstra algumas especificidades sociais que não podem ser ignoradas pelos pesquisadores, mas precisam ser compreendidas e consideradas por eles de forma responsável para que realizem pesquisas com populações infantis da maneira mais correta e ética possível.

Explorar as diversas e amplas implicações presentes nesta reflexão sobre o uso de um Termo de Assentimento destinado às crianças não apenas a enriquece, é também uma contribuição à ciência e aos direitos da criança. É fundamental tanto estimular a reflexão sobre as prováveis implicações psicológicas, sociais, culturais, e políticas decorrentes desta alteração nas normas de pesquisas com crianças, quanto avançar no debate ético e social a que essa questão está relacionada.

Por último, tendo em vista que o fim do estudo ético é a práxis, a ação, destacamos uma contribuição da filosofia de MacIntyre para uma produção científica na área de Saúde da Criança mais engajada socialmente. Sabe-se que uma das maiores dificuldades para os pesquisadores na área de saúde da criança está em formar grupos controles para comparar com os grupos experimentais. MacIntyre chama a atenção para o fato de que as crianças aprendem através de um longo contato em comunidade. Assim, podemos inferir quais seriam os frutos colhidos pela comunidade científica se esta fizesse uma parceria com escolas locais, de modo que pesquisadores em formação fizessem regularmente

atividades com as crianças, nas escolas, levando até elas informações e esclarecimentos, de formas apropriadas à linguagem e à curiosidade das crianças. Abrir espaço, no contexto escolar, para que as crianças refletissem, discutissem, trocassem idéias a respeito de pesquisas com crianças consistiria numa maneira possível de ajudar os escolares na construção do conhecimento do que são e para que servem as pesquisas biomédicas.

Esse vínculo comunidade científica-escola, seria uma oportunidade segura de laços de dependência cultural e comunitária que beneficiaria crianças e pesquisadores em formação. As crianças receberiam exemplos de pesquisadores comprometidos com a comunidade e ofereceriam oportunidade aos pesquisadores de exercitarem o hábito de falar adequadamente com crianças e de escutá-las.

Para realizar uma tarefa como esta, os pesquisadores exercitariam virtudes como prudência, paciência, concórdia, esperança, pelo menos. Estariam também colaborando para o desenvolvimento e a prática de virtudes das crianças, como por exemplo: confiança, gratidão, prudência e esperança. Assim, todos dariam e receberiam, na justa medida, benefícios desta parceria. Esta relação de reciprocidade também favoreceria a transição da razão prática dependente para uma razão prática independente de muitas crianças, uma vez que as virtudes permitem esta realização. A universidade, através desse trabalho estaria ampliando o seu raio de atuação, promovendo a familiaridade de crianças com o universo científico. Em longo prazo, depois de cultivada esta parceria com escolas e a familiaridade dos escolares com pesquisadores biomédicos, possivelmente muitos pesquisadores encontrariam mais facilmente crianças realmente voluntárias e mais bem preparadas com informações e o desejo de contribuir para o desenvolvimento da ciência e da saúde de outras crianças.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Albuquerque, A. Para uma ética em pesquisa fundada. *Revista Bioética*, 2013, 21, 412-22.

Albuquerque, C. *Direitos Humanos*. s.d. Acesso em 6 de jun de 2015, disponível em Gabinete de Documentação e Direito Comparado: <<http://www.gddc.pt/direitos-humanos/onu-proteccao-dh/orgaos-onu-estudos-ca-dc.html>>

Alderson, P. Competent Children? Minor's consent to healthcare treatment and research. *Social Science and Medicine*, 2007, 65(11), 2272-2283.

Alderson, P. & Montgomery, J. Health Care Choices: Making Decisions with Children. *Institute for Public Policy Research*, 1996.

Alderson, P.; Sutcliffe, K., & Curtis, K. Children as partners with adults in their medical care. *Archives of Disease in Childhood*, 2006, 300-303.

Alisson, E. *Má conduta científica é um problema global, afirma pesquisador*. 2014. Acesso em 06 de jun de 2015, disponível em Revista Pesquisa Fapesp: <http://revistapesquisa.fapesp.br/2014/08/21/ma-conduta-cientifica-e-um-problema-global-afirma-pesquisador/>.

Altavilla A *et al*. Impacto f the new european paediatric regulatory framework on ethics commitees: overview and perspectives. *Acta Paediatrica*, 2012, 101 e27-e32

Amélia, A.; Moka, W. & Pinheiro, W. *PLS - PROJETO DE LEI DO SENADO, Nº 200 de 2015*. Acesso em 6 de junho de 2015, disponível em Portal Atividade

Legislativa:

<http://www.senado.leg.br/atividade/materia/detalhes.asp?p_cod_mate=120560>

Ariès, P. *História social da criança e da família*. Rio de Janeiro: TLC, 1981.

Aristóteles. *Ética a Nicômaco*. 6. ed. São Paulo: Martin Claret, 2001. 230 p.

Aulete Digital Acesso em 7 de novembro de 2015: <http://www.aulete.com.br/>

Barroso, L. *As idéias das crianças e adolescentes sobre os seus direitos: um estudo evolutivo à luz da teoria piagetiana* [dissertação]. Campinas (SP): Universidade Estadual de campinas, 2000.

Blackburn, S. *Dicionário Oxford de Filosofia*. Rio de Janeiro: Zahar, 1997.

Bonfim, N. T. *Um olhar bioético sobre a espiritualidade como fator de saúde para o ser humano em fase terminal*. São Paulo: Centro universitário São Camilo, 2010.

Borges, D. S. C. & Marturano, E. M. *Alfabetização em valores humanos. Um método para o ensino de habilidades sociais*. São Paulo: Summus, 2012. 204p.

Brasil. *Código Civil*. (s.d.). *LEI No 10.406, DE 10 DE JANEIRO DE 2002*. Acesso em 06 de jun de 2015, disponível em Presidência da República Casa Civil Subchefia para Assuntos Jurídicos: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406.htm>

Brasil. *Conselho Nacional de Saúde* (16 de outubro de 1996): Resolução 196/96. Acesso em 06 de junho de 2015, disponível em Normas de pesquisa envolvendo seres humanos: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1996/Reso196.doc>>

Brasil. Conselho Nacional de Saúde (13 de junho de 2013): Resolução 466/12. Acesso em 6 de 6 de 2015, disponível em Conselho Nacional de Saúde: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>

Brasil. Conselho Nacional de Saúde (07 de agosto de 1997): Resolução 251/97. Acesso em 6 de 6 de 2015, disponível em Conselho Nacional de Saúde: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1997/Reso251.doc>>

Brasil. Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente. (17 de outubro de 1995). Resolução 041/95. *Diário Oficial da União*, pp. Seção 1 163/9-16320.

Brasil. Constituição de 1988 da República Federativa do Brasil. Acesso em 02 de jun de 2015, disponível em <https://pt.wikisource.org/wiki/Constitui%C3%A7%C3%A3o_de_1988_da_Rep%C3%BAblica_Federativa_do_Brasil/T%C3%ADtulo_VIII#Artigo_228>

Brasil. Estatuto da Criança e do Adolescente. *Diário Oficial da União*, 1990. Acesso em 28 de jul de 2015, disponível em http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/leis/L8069.htm

Bushatsky, M. *Princípio da autonomia: do conhecimento à práxis na oncologia pediátrica*. (Dissertação de Mestrado) Recife, Pernambuco, Brasil, 2005.

Carboneri, F. (s.d.). *Portal Academia Médica*. Acesso em 06 de jun de 2015, disponível em Experimentos Médicos Nazistas: <<http://academiamedica.com.br/experimentos-medicos-nazistas/>>

Carvalho, H. B. A contemporaneidade de Aristóteles na filosofia moral de Alasdair Macintyre. *Síntese*, 2001, v. 28 n. 90, 37-66.

Centro Brasileiro de Estudos de saúde. (28 de abril de 2015). *Nota: Projeto de lei retira da sociedade brasileira o controle das pesquisas envolvendo seres humanos*. Acesso em 06 de junho de 2015, disponível em cebes: <<http://cebes.org.br/2015/04/projeto-de-lei-retira-da-sociedade-brasileira-o-controle-das-pesquisas-envolvendo-seres-humanos/>>

Centro de Bioética CREMESP. *Pesquisa com seres humanos*. 2015. Acesso em 1 de maio de 2015, disponível em Centro de Bioética CREMESP: <<http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=Destaques&id=188>>

Chaiklin, S. *Zona de desenvolvimento próximo na análise de Vigotski sobre aprendizagem e ensino*. 2011. Acesso em 2 de jun de 2015, disponível em Psicologia em Estudo: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-73722011000400016&script=sci_arttext>

Clotet, J. *Conselho Federal de Medicina*. 2000. Acesso em 06 de jun de 2015, disponível em O Consentimento Informado: Uma Questão Do Interesse De Todos: <http://www.portalmedico.org.br/jornal/10_112000/Bioetica.htm>

Código de Nuremberg. (1947). Acesso em 06 de jun de 2015, disponível em CREMESP: <<http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=DiretrizesDeclaracoesIntegra&id=2>>

Colt, S. (Diretor). *The Polio Crusade*. 2009. [Filme Cinematográfico].

Cioms. Council For International Organizations Of Medical. *International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects*. 2002. Geneva, Suíça.

Crocetti, M. T., Amin, D. D., & Scherer, R. Assessment of Risk of Bias Among Pediatric Randomized Controlled Trials. *Pediatrics*, 2010, pp. 298-305.

Dantas, F., & Sá, F. C. O cuidado na prática médica. *O Mundo da Saúde*, 2009, 189-194.

Declaração de Helsinque. (14 de abril de 2013). Acesso em 06 de junho de 2015, disponível em Centro de Bioética - CREMESP: <<http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=DiretrizesDeclaracoesIntegra&id=4>>

Ferro, A. *O Tribunal de Nuremberg: Dos Precedentes Históricos à Confirmação dos seus Princípios*. Belo Horizonte: Mandamentos, 2002.

Figueira, A. Consentimento e proteção de adultos e crianças: dilemas comuns e peculiares em países em desenvolvimento. *Revista Bioética*, 2010, 18(3): 691-703.

Filho, J. Ética em pesquisa: dez anos da resolução CNS 196/96. *Revista Brasileira de Reumatologia*, 2007, 2-3.

Freitas, C., & Logo, M. (s.d.). *O Sistema CEP/CONEP*. Acesso em 06 de junho de 2015, disponível em Cadernos de Ética em Pesquisa: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/materialeducativo/cadernos/caderno07.pdf>

Fundo Internacional de Emergência para as Crianças. (s.d.). Acesso em 06 de junho de 2015, disponível em UNICEF: <<https://www.unicef.pt/artigo.php?mid=18101110&m=1&sid=1810111012>>

Gaiva, M. M. Pesquisa envolvendo crianças: aspectos éticos. *Revista Bioética*, 2009, 17, 135-46.

Garrafa, V., & Prado, M. Mudanças na Declaração de Helsinki: fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social. *Cadernos de Saúde Pública*, 2001, 17, pp. 1489-96.

Giesbertz, NAA et al. Clarifying assent in pediatric research. *European Journal Of Human Genetics*. Viena, p.266-269. 12 jun.2013. Disponível em: <<http://www.nature.com/ejhg/journal/v22/n2/full/ejhg2013119a.html>>. Acesso em: 22 jul. 2015.

Goldim, J. *Consentimento informado em crianças e adolescentes*. 2000. Acesso em 02 de outubro de 2010, disponível em Bioética: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/conscria.htm>>

Goldim, J. R. *Primeira Utilização de um Contrato de Pesquisa*. 2004. Acesso em 10 de 06 de 2015, disponível em <<http://www.ufrgs.br/bioetica/beaumont.htm>>

Goldim, J. R. *Princípio do Respeito à Pessoa*. 2004. Acesso em 06 de jun de 2015, disponível em Bioética: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/autonomi.htm>>

Harcourt D, Conroy H. Informed assente: ethics and process when researching with young children. *Rev Early Child Development and Care*, 2005, 175: 567-576.

Hein I M et al. Accuracy of the MacArthur competence assessment tool for clinical research (MacCat-CR) for measuring children's competence to consent to clinical research. *JAMA Pediatr*, 2014, 168 (12) 1147-1153

Hein I M et al. Key factors in children's competence to consent to clinical research. *BMC Medical Ethics*, 2015. Acesso em 18 de novembro de 2015,

disponível em BioMedCentral:
<<http://bmcomedethics.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12910-015-0066-0>>

Hellman, F. Declaração de Helsinque versão 2013 é adotada na Assembleia Geral da Associação Médica Mundial. Brasília, DF, Brasil, 2013.

Heywood, Colin. Uma história da infância: da idade média à época contemporânea no Ocidente. Porto Alegre: Artmed, 2004

Hossne, W. S. Ética em pesquisa: dez anos da resolução CNS 196/96. Revista Brasileira de Reumatologia, 2007, vol.47 no.1, EDITORIAL.

Hossne, W. S. Comissão de ética animal. *Ciência e Cultura*, 2008, 37-40.

Houstic, S. Informed consent and competence in pediatrics: opinions from a sample of Romain physicians in training. *Jornal de Pediatria*, 2012, 88(6): 518-23.

IBGE. 2015. Acesso em 06 de jun de 2015, disponível em Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística: <http://7a12.ibge.gov.br/pt/vamos-conhecer-o-brasil/nosso-povo/educacao>

KANT, Immanuel Sobre a pedagogia. 3. ed. Piracicaba: Unimep, 2002.

Kipper, D.J., & Goldim, J. R. A pesquisa em crianças e adolescentes. *Jornal de Pediatria*, 1999, 75, 211-12.

Kipper, D.J. Uma Introdução à bioética. Temas de Pediatria. 73, São Paulo: Nestlé;2002. 56p.

Kottow, M. Bioética de proteção: considerações sobre o contexto latino-americano. In: F. R. Schramm, S. Rego, M. Braz, M. Palácios, & Orgs, *Bioética: riscos e proteção*, 2005, pp. 29-44. Rio de Janeiro: Editora UFRJ/Fiocruz.

Kottow, M. História da ética em pesquisa com seres humanos. *Revista Eletrônica de Comunicação Informação & Inovação em Saúde*, 2008, 2, 7-18.

La Taille, Y de. Moral e ética: dimensões intelectuais e afetivas. Porto Alegre: Artmed, 2006. 189 p

Lloyd, R. *Television Review*. 2009. Acesso em 06 de junho de 2015, disponível em Los Angeles Times: <<http://articles.latimes.com/2009/feb/02/entertainment/et-polio2>>

MacIntyre, A. *Dependent Rational Animals: Why Human Beings Need the Virtues* (XIII ed.). (O. Court, Ed.) Chicago, EUA, 2006.

Marcílio, M. L. A Lenta Construção dos Direitos da Criança Brasileira. Século XX. *Revista USP*, 1998, nº 37, pp. .46-57.

MEC. Ministério da Educação e Cultura. 2012 Acesso em 06 de jun de 2015, disponível em Pacto Nacional pela Alfabetização na Idade Certa.

Merriam-Webster Na Encyclopaedia Brittanica Company Acesso em 7 de novembro de 2015:

MILL, J. S. Sobre a Liberdade. Petrópolis, Vozes, 1991

Ministério da Saúde Organização Mundial da Saúde. (2008). *Diretrizes Operacionais para Comitês de Ética em que Avaliam Pesquisas Biomédicas*.
Fonte: Ministério da Saúde:

<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_operacionais_biomedicas.pdf>

Mota, J. A. *A criança como sujeito de experimentação científica: uma análise histórica dos aspectos éticos* [tese de doutorado]. Belo Horizonte: Faculdade de Medicina - Universidade Federal de Minas Gerais, 1998.

Neves, M. P. A Fundamentação Antropológica da Bioética. *Revista Bioética*, 1996, no. 4, 7-16.

Neves, M. P. Sentidos da Vulnerabilidade: característica, condição, princípio. *Revista Brasileira de Bioética*, 2006, 2, 157-172.

Oliveira, P., Pinheiro, M., Isquierdo, L., Sukiennik, R., & Pellanda, L. (2015). Brazilian pediatric research groups, lines of research, and main areas of activity. *Jornal de Pediatria*, 299-305.

Os Direitos da Criança: as Nações Unidas, a Convenção e o Comitê. (s.d.). Acesso em 06 de Junho de 2015, disponível em Comitê dos Direitos da Criança: <<http://www.gddc.pt/direitos-humanos/onu-proteccao-dh/orgaos-onu-estudos-cadc.html>>

Papalia, D., Olds, S., & Feldman, R. Desenvolvimento Físico e Cognitivo na terceira Infância. In: *Desenvolvimento Humano*, 2013, pp. 324-332. Porto Alegre: Artmed.

Paraná, R., & Almeida, D. (s.d.). *História das Hepatites Virais*. Acesso em 06 de Junho de 2015, disponível em Sociedade Brasileira de Hepatologia: <<http://sbhepatologia.org.br/pdf/historia.pdf>>

Plume, A., & Weijen, D. *Publicar ou perecer? O crescimento do autor fracionado....* 2014. Fonte: Scielo em Perspectiva: <<http://blog.scielo.org/blog/2014/10/02/publicar-ou-perecer-o-crescimento-do-autor-fracionado-publicado-originalmente-na-newsletter-elsevier-research-trends-issue-38/>>

Rani, F., Murray, M., Byrne, P., & Wong, I. Epidemiologic features of antipsychotic prescribing to children and adolescents in primary care in the United Kingdom. *Pediatrics*, 2008, v.121, pp. 1002-1009.

Reich, W. T. Introdução. In: *Encyclopedia of bioethics*, 1998, 2ª ed., Vol. 1, p. XXI). New York: Macmillan.

Riedel, S. *Edward Jenner and the history of smallpox and vaccination*. 2005. Acesso em 06 de jun de 2015, disponível em Bylor University Medical Center: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1200696/>>

Roberti, A., & Roberti, M. d. Ensino, Pesquisa e Ética Médica no Brasil. *Revista Brasileira de Clínica Médica*, 2012, pp. 122-126.

Salomon, M. (Diretor). *Os gêmeos de mengele*. 2010. [Filme Cinematográfico].

Schramm, F. R., Palácios, M., & Rego, S. O modelo bioético principialista para a análise da moralidade da pesquisa científica envolvendo seres humanos ainda é satisfatório? *Ciência & Saúde Coletiva*, 2008, 13, no. 2).

Segre, M., Silva, F. L., & Schramm, F. R. O contexto Histórico, Semântico e Filosófico do Princípio de Autonomia. *Bioética*. 1998. Acesso em 06 de Junho de 2015. disponível em <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/321/389>

Kipper (2002), A., Sheehan, M., & Pollard, A. J. Assent Is ot Consent. *Journal of Medical Ethics*, 2012, p. 3.

Sigaud, C., Rezende, M., Veríssimo, M., Ribeiro, M., Montes, D., & Piccolo, J. Aspectos éticos e estratégias para a participação voluntária da criança em pesquisa. *Rev Esc Enferm*, 2009, 43(Esp 2):1342-6.

Slawka, S. *O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e a pesquisa em seres humanos na área da saúde: uma revisão crítica* [dissertação de mestrado]. Faculdade de Medicina - Universidade de São Paulo, 2005.

Spazziani, M. L. Ouvindo Vigotsky...Dialogando com crianças...Possibilidade de uma prática pedagógica para o ensino da saúde" [tese de doutorado]. Campinas: Universidade Estadual de Campinas, 1999.

Tomasello, M., & Vaish, A. Origins of human cooperation and morality. *Annual Review of Psychology*, 2013, 64, 231-55.

UNESCO. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. 2005. Paris, França.

UNICEF. Toda a criança deve ler e até os 8 anos. 2009. Acesso em 06 de jun de 2015, disponível em Rádio pela Infância: <http://www.unicef.org/brazil/pt/rpi_setembro2009.pdf>

VYGOTSKY, L. S. A formação social da mente. São Paulo: Martins Fontes, 2003.

Waligora, M., Dranseika, V., & Piasecki, J. Child's assent in research: Age threshold or personalization? *BMC Medical Ethics*, 2014, 15:44.

Wendler, D., & Seema, S. Should children decide whether they are enrolled in nonbeneficial research? *American Journal of Bioethics*, 2003, 3(4):1-7.

Wendler, D. Assent in paediatric research: theoretical and practical considerations. *J Med Ethics* 2006, 32: 229-234.

World Health Organization. (Org.). Considerations regarding consent in vaccinating children and adolescents between 6 and 17 years old. 2014. Disponível em: <http://www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/consent_note_en.pdf>. Acesso em: 22 de jul de 2015.

Zanella, A. V. *Zona de desenvolvimento proximal: análise teórica de um conceito em algumas situações variadas*. 1994. Acesso em 2 de jun de 2015, disponível em *Temas em Psicologia*: <http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-389X1994000200011>

APÊNDICE

Em agosto de 2011 iniciei um projeto de mestrado que tinha como objetivo principal entender o modo como os pediatras pesquisadores do Centro Interdisciplinar de Pesquisa com Crianças e Adolescentes (CIPED) viam a possibilidade de participação de crianças escolares no processo de um consentimento livre e esclarecido para participação em pesquisas biomédicas.

Na época em que realizei as entrevistas a Resolução 196/96 estava em vigor, portanto, ainda não havia nas normas nacionais de pesquisa qualquer orientação formal para o uso de um Termo de Assentimento específico para crianças.

Tendo visto na literatura que esta já era uma prática comum e uma tendência da atualidade iniciei esta investigação. Nas entrevistas, pedia para que os participantes pensassem na possibilidade de escolares expressarem sua concordância em participar de pesquisas biomédicas através da própria assinatura.

As entrevistas foram realizadas com questões abertas. A intenção era promover conversas, tanto quanto possível, espontâneas para que os participantes não se sentissem policiados mas, sim, à vontade para colocarem seus pontos de vista a respeito do que era, antes da Resolução 466/12, apenas uma hipótese.

Foram entrevistados doze pesquisadores, de diferentes especialidades pediátricas. A homogeneidade dos pesquisadores quanto ao tipo de pesquisa, embora possa ser uma amostra ideal, seria impraticável no contexto dessa busca que foi restrita ao grupo de pediatras pesquisadores da Unicamp. Portanto participaram das entrevistas tanto aqueles que realizam pesquisas clínicas quanto os que realizam pesquisas não clínicas. Em relação à quantidade de sujeitos de pesquisa, o interesse inicial era de conseguir um total de vinte entrevistas, porém, ao longo do trabalho as dificuldades foram surgindo. Dificuldades de adesão, de agendamento e de técnica de registro: duas entrevistas foram perdidas por mau uso do gravador. Ao final pude contar com o registro de doze entrevistas, no

entanto, pude perceber também que a compreensão que eu buscava poderia ser feita com um número menor de entrevistas, quando nenhuma informação nova estava sendo acrescentada. (Bogdan R. & Biklen S. 1994).

Na busca de compreender como os pediatras pesquisadores da Unicamp pensavam sobre a participação mais ativa de crianças em idade escolar no processo de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, junto com seus responsáveis legais, enxerguei algumas categorias que se repetem nas entrevistas feitas, a saber:

- Sobre as vulnerabilidades da população
- Sobre a relação de confiança com o pesquisador
- Sobre a idade mais adequada para que a criança também possa assinar um Termo de Assentimento.
- A presença do Comitê de ética em Pesquisas no discurso dos pediatras pesquisadores

Uma vez que o conteúdo das entrevistas torna-se repetitivo, escolhi apenas cinco delas para apresentação no quadro:

QUADRO RESUMO DAS ENTREVISTAS

Sujeito	Sobre as vulnerabilidades da população
A	E às vezes na...principalmente nos pacientes crônicos, eles perguntam: “Não tem mais nenhuma pesquisa?” Antigamente a pesquisa era uma coisa que amedrontava . Hoje não, hoje é uma coisa que traz esperança.
B	... às vezes, mesmo estando numa linguagem mais apropriada possível pro nível de diferenciamento cultural da nossa população, é...é diferente qdo você lê junto e explica, né?
C	...pra eles é bastante, pra outra pessoa não seria, mas nós temos uma população que aceita isso.
D	Eu tenho tido, assim...uma entrega total dos meus pacientes. Eles assinam sem pestanejar, né? Porque como eu trabalho com crianças com doenças órfãs, né? Então eles, eles tem uma necessidade de ajuda e termina que...essa participação dos pais, é uma participação racional e afetiva, mas é mais afetiva, muito mais.
E	Agora, já tivemos problema também com o uso das palavras, né? Uma vez, uma aluna minha, quase foi agredida por um comitê de pais, porque ela ia medir as dobras cutâneas. Não por causa...é...acharam que era assédio, por causa da palavra “cutânea”.

Sujeito	Sobre a relação de confiança com o pesquisador
A	Eu acho muito importante, quando você vai fazer pesquisa, que você interaja com os pais, porque eles se sentem mais seguros quando é o médico que vai fazer o termo de consentimento.
B	...é os pacientes tem uma tendência a aceitar. Eu vou falar assim: “Ó, você vai tomar uma radiação igual se fosse uma radiação de um raio x, né?” (...) Isso...uma vez eu fiz (...)e os pacientes aceitaram, né? Eram pacientes que tavam em seguimento, mas eles aceitaram...tá?
C	Eu acho que os pais, na verdade querem ajudar. Eles querem que...Na verdade é que ...essa história de Termo de Consentimento, apesar de ser ...tem o que? Uns 15 anos? É muito recente...A população ainda não tá muito ciente...E eles, acham que vai trazer algum benefício.
D	Você tá conversando com ele assim, naquela situação, mas se você sabe do que ele gosta, qual é o assunto que ela mais gosta, ou...assim...se você apresenta pra ela alguma coisa que ela se interesse, ela rapidamente sai daquele clima e entra num outro clima de, de pacto com você, né? Ela tem confiança e rapidamente ela cede.
E	A gente entrevista os diretores, conversa com os diretores, explica, faz palestra para os pais e...aí avalia a criança que os pais autorizaram. Mas se a criança não quiser, ela- mesmo que os pais tenham autorizado - a gente não, então, não avalia.

Sujeito	Sobre a idade mais adequada para que a criança também possa assinar um Termo de Consentimento
A	De 7 anos. Um termo de consentimento livre e esclarecido para maiores de 18 e um termo de consentimento livre e esclarecido para crianças. Vem tudo explicadinho, com desenhinho...Olha... Entendeu? Vem... tudo explicadinho: como que é, o que que é...É...contando, direitinho pras crianças como que é feito o estudo. Qual que é o pesquisador, a gente lê com elas, é...Explica com desenho, é...
B	Olha, eu acho que criança à partir de sei, sete anos, oito...é já tá na escola, já sabe ler, pode tentar ler e já sabe escrever o nome...eu acho interessante...Não, eu sempre sou favorável que eles participem, acho que eles já tem condição de entender, né? Se responsabilizar talvez não, mas de entender...
C	Abaixo de 10 eu acho que eles são muito pequenos pra ter alguma autonomia. Eu acho que são muito pequenos, eu acho que eles são crianças.
D	o que eu penso a respeito disso, é que o consentimento, até os 12 anos, a fase pré adolescente, eu acho que...é a família quem deve acolher ou não. Mas assim pra criança, deveria só incluir uma explicação pra criança (...) Mas quem assina, seria os pais porque eu acho que eles tem uma vivência de vida...é...já são adultos, já formaram uma consciência sobre alguns aspectos e essa criança não. Ela ainda é “naíve”, né?
E	Só os responsáveis, até os 12 anos. Acima dos 12 anos também, de acordo com o estatuto da criança e do adolescente. Agora, se a legislação falar que tem que assinar eu vou de acordo com a legislação.(...) Porque não é só uma questão é...do direito, em si, mas é uma questão do entendimento né? Por isso que a criança tem um responsável por ela.

Sujeito	Sobre a presença do Comitê de Ética em Pesquisa no discurso dos Pesquisadores
A	Nós temos o Comitê de Ética bom, nós temos os pares, nós temos a Anvisa, nós temos a, a preocupação com os efeitos adversos e efeito colateral.
B	Eu acho que...essa pesquisa, ela provavelmente foi analisada, ela foi passada no comitê de ética, foi feito uma revisão dos possíveis riscos, né?
C	...Eu...acho que tem os dois lados. Que em algumas vezes eles são, assim...na verdade, nós estamos num hospital-escola, né? Então, elas são aí um objeto de aprendizado, não tem jeito, é...e em troca ela recebe aí, se ela tiver algum problema, orientações e uma série de coisas... então assim, você tem esse lado e o que acho às vezes, é que o hospital tá partindo pra, assim...Você faz muita coisa, além do que você faria fora e depois faz um trabalho retrospectivo em cima desses dados, sem necessidade do Termo de Consentimento. Então, assim, daí a criança é usada, então...você atende uma criança e fala que precisa disso, disso, disso, disso...As vezes você aumenta um pouquinho, né? Aumenta o custo do HC e tudo, e depois você faz um projeto aí, sem necessidade de Termo de Consentimento, que você vai estudar aí, prontuário...Isso é uma coisa que acho que acontece, em pediatria acontece também. Mas, eu acho que eles são tratados...enfim a ciência evolui assim, né? E acaba todo mundo tendo lucro em cima disso. Mas a criança...
D	Aqui na faculdade tem um comitê de ética que eles, vendo o problema, eles devolvem, a gente acerta, né? Então, na minha opinião o comitê de ética tem trabalhado bem. Principalmente assim, a redação para o leigo, né?
E	É, eu acho que deveria ter, não em relação à criança, mas em relação a...porque a resolução um-nove-meia, ela foi criada por causa dos estudos experimentais, então, se você ler em detalhe tudo o que fala, ela...a montagem do projeto e tal...e, inclusive algumas exigências, ela é ligada muitas

vezes a pesquisa experimental e eventualmente cria confusão quando o trabalho não é experimental. Trabalho epidemiológico...né? Então eu acho que deveria ser melhor elabora...reelaborado, mantendo...Agora eu acho que ele também é muito burocratizado. E até outro dia eu tava brincando como que é a burocracia é capaz de se retroalimentar e expandir, né?

Então eu acho que deveria ser melhor elabora...reelaborado, mantendo...Agora eu acho que ele também é muito burocratizado... Então...a pessoa tem que fazer relatórios semestrais e depois manda não sei lá pra onde e tal...então, então, é muito, muito burocrático, né? Mas, eu acho que tem que ter o controle de qualquer forma, né?... Você...é um carimbo aqui, outro ali...por exemplo, o relatório docente, no departamento passa por 4 pessoas: o coordenador da graduação, o coordenador da residência, o coordenador da pós graduação e o relator do conselho do departamento. Aí vai pra faculdade, passa o coordenador da pós graduação, depois na graduação, depois no coordenador da residência, da faculdade, e aí vai pra CCD e um relator da CCD. Aí vai lá pra baixo, lá pra CADI, passa num relator da CADI...Então veja a quantidade de gente que perde tempo, né? Pra trabalhar, pra avaliar se o professor tá fazendo o que tem que fazer...Tem alguns que fazem direitinho, é...a esse que tá o problema, ninguém garante que as coisas são feitas direito mesmo com toda essa fiscalização, porque a gente sabe de pessoas que passa liso e não fazem aquilo que tão no...o departamento deixa passar, as pessoas deixam passar... Eu acho o seguinte, eu acho que tem certas pesquisas, hoje em dia o pessoal parte do princípio que qualquer pesquisa pode causar risco. Hãã...mas não é. Acontece que essas pesquisas epidemiológicas... Então eu acho que tem certas pesquisas que realmente poderia ser mais...menos, menos rígido, né? E outras, claro, né? E aí, com isso você prejudica muito a pesquisa, né? Porque tem muita...é aquilo que eu contei:

“Você vai medir a criança na escola, aí o pai não autorizou e a criança quer medir, né? Quer dizer, é um dado que você não usa...Poderia ser usado, eu não vou agredir, eu não vou fazer absolutamente nada...Teve uma vez, um projeto desse que eu queria fazer, teve uma pessoa do comitê de ética que queria que tivesse um psicólogo acompanhando, porque a criança pode ficar estressada, pode...quer dizer [a lei] permite um exagero desse jeito.

INTERPRETAÇÃO DOS DADOS

Sobre as vulnerabilidades da população

Nas entrevistas realizadas houve sempre o reconhecimento de que a população que participa das pesquisas biomédicas na área de Pediatria da Unicamp é uma população com vulnerabilidades:

Sócio econômica: Os pesquisadores apontam isso quando mencionam a dificuldade dos pais com a interpretação de palavras simples, como um episódio de confusão causado palavra “cutânea”, segundo o relato presente na pesquisa A. Ou ainda com a perceptível necessidade de explicar sentenças que aparentemente já estão escritas de forma adequada “pro nível de diferenciamento cultural” deles (os pais). Um outro exemplo sobre a falta que permeia a população que participa de pesquisas biomédicas é explícita na entrevista C, quando a pessoa entrevistada lembra que em casos de pesquisas de bioequivalência os participantes recebem uma ajuda de custo porque ficam internados dois ou três dias no hospital. Com relação a ajuda de custo ela diz: “pra eles é bastante, pra outra pessoa não seria, mas nós temos uma população que aceita isso.”

Física: A entrevista A e a entrevista D trazem as vulnerabilidades de crianças e suas famílias que sofrem por causa de doenças crônicas e órfãs. Na entrevista A temos o relato do pesquisador sobre seus pacientes perguntando: “Não tem mais nenhuma pesquisa?” E a constatação do pesquisador: [A pesquisa] “é uma coisa que traz esperança.”

Na entrevista D a constatação da pessoa entrevistada sobre a vulnerabilidade de seus pacientes e familiares, a “entrega total”, o “assinar sem pestanejar” e “participação mais afetiva” são relacionados pela entrevistada com a necessidade de ajuda causada pelas doenças órfãs

“Eu tenho tido, assim...uma entrega total dos meus pacientes. Eles assinam sem pestanejar, né? Porque como eu trabalho com crianças com doenças órfãs, né? Então eles, eles tem uma necessidade de ajuda e termina que...essa

participação dos pais, é uma participação racional e afetiva, mas é mais afetiva, muito mais.”

Sobre a relação de confiança com o pesquisador

Esta relação aparece também com frequência nas entrevistas. Ela refere-se algumas vezes aos pais, e outras às crianças. Esta categoria algumas vezes se mistura com a(s) vulnerabilidade(s), como podemos observar no fragmento, acima citado, da entrevista D. Quando a pessoa entrevistada constata a entrega total, infere-se que há alguma confiança, ou pelo menos esperança de poder confiar, para que haja tamanha entrega. Em outro fragmento da mesma entrevista, vem à tona a necessidade de conquistar a confiança de uma criança doente e o trabalho que esta conquista requer: conhecer mais a criança, saber de seus interesses para estabelecer vínculo, para ajuda-la a “entrar num outro clima”, para que ela tenha a necessária confiança:

“Vc tá conversando com ele assim, naquela situação, mas se você sabe do que ele gosta, qual é o assunto que ela mais gosta, ou...assim...se você apresenta pra ela alguma coisa que ela se interesse, ela rapidamente sai daquele clima e entra num outro clima de, de pacto com vc, né? Ela tem confiança e rapidamente ela cede”.

O médico tem uma representação social de confiança no imaginário da população. Há uma constatação disso na entrevista A, tanto quanto da importância desse vínculo de confiança para a realização da pesquisa. Assim, mesmo que a coleta de dados de uma pesquisa não seja realizada pelo médico, ele importa-se em interagir com a população, porque sabe que desperta a confiança dos participantes de sua pesquisa:

“ Eu acho muito importante, quando vc vai fazer pesquisa, que você interaja com os pais, porque eles se sentem mais seguros quando é o médico que vai fazer o termo de consentimento.”

Nas entrevistas B e C podemos ver novamente que esta categoria parece que se funde com a(s) vulnerabilidade(s) dos participantes de pesquisa. A

confiança não aparece de forma explícita nestas entrevistas, mas podem ser identificadas nos seguintes trechos:

“...é os pacientes tem uma tendência a aceitar. Eu vou falar assim: “Ó, vc vai tomar uma radiação igual se fosse uma radiação de um raio x, né?” (...) Isso...uma vez eu fiz (...)e os pacientes aceitaram, né? Eram pacientes que tavam em seguimento, mas eles aceitaram...tá?”

É importante considerar que um adulto consciente e responsável só aceitaria submeter um filho a uma pesquisa que conta com um processo como esse descrito se há alguma confiança em quem está fazendo tal proposta.

Na entrevista C, a pessoa entrevistada acredita que os pais não entendem muito bem de que se tratam as pesquisas biomédicas, mas eles querem ajudar. Também pode-se inferir desse “querer ajudar” uma relação de confiança, confiança em quem está fazendo uma proposta de pesquisa, de que é uma pessoa idônea, confiança (ou esperança) de que a pesquisa pode trazer “algum benefício”:

“Eu acho que os pais, na verdade querem ajudar. Eles querem que...Na verdade é que ...essa história de Termo de Consentimento, apesar de ser ...tem o que? Uns 15 anos? É muito recente...A população ainda não tá muito ciente...E eles, acham que vai trazer algum benefício.”

Finalmente, a entrevista E também não traz de forma explícita a palavra confiança, mas deixa o indício de sua importância quando fala do percurso que é feito para conseguir incluir uma criança em sua pesquisa. Nesse caso, a pessoa entrevistada diz que quando pretende fazer pesquisa em uma escola, contar primeiro com a confiança da direção escolar, depois com a confiança dos pais e finalmente chega-se até cada criança que ainda poderá recusar a sua participação na pesquisa:

“A gente entrevista os diretores, conversa com os diretores, explica, faz palestra para os pais e...aí avalia a criança que os pais autorizaram. Mas se a criança não quiser, ela- mesmo que os pais tenham autorizado - a gente não, então, não avalia.”

Sobre a idade mais adequada para que a criança também possa assinar um Termo de Assentimento

Pode-se dizer que esta categoria, diferente das outras, não emergiu naturalmente das entrevistas, mas foi direcionada pela pergunta central e norteadora da busca que estava sendo feita por mim em 2011 e 2012. A cada um dos entrevistados por mim, perguntei o que pensavam sobre a possibilidade de escolares, em torno de 7 e 8 anos de idade- eu colocava como exemplo esta faixa de idade- assinarem um documento demonstrando seu interesse em participar de pesquisas biomédicas. As respostas não foram muito variadas, mas foram contraditórias. Basicamente, no conjunto de participantes das minhas entrevistas, pude encontrar dois grupos de respostas. Um, composto por pesquisadores crentes de que as crianças alfabetizadas são também capazes de compreender as questões básicas necessárias para participarem do processo de decisão sobre se querem ou não aderir a alguma pesquisa. O outro grupo acredita que a decisão de participação das crianças em pesquisas deve ser, pelo menos oficialmente, tomada apenas pelos adultos legalmente responsáveis por elas. Todos concordaram que é importante respeitar as manifestações das crianças de querer ou não querer participar, porém, o registro desse querer num papel é que causa contradições, dúvidas e incômodo, principalmente no segundo grupo.

A resposta presente na entrevista A surgiu muito certa e convincente- isto é bem perceptível no áudio. Possivelmente por vir de alguém que já tem participado de pesquisas internacionais multicêntricas que contam em seus protocolos com o uso do Termo de Assentimento de crianças à partir desta idade. Enquanto falava, o entrevistado mostrava em suas mãos- e algumas vezes olhava para- um modelo bem elaborado de Termo de Assentimento para crianças:

“De 7 anos. Um termo de consentimento livre e esclarecido para maiores de 18 e um termo de consentimento livre e esclarecido para crianças. Vem tudo explicadinho, com desenhinho...Olha... Entendeu? Vem... tudo explicadinho: como que é, o que que é...É...contando, direitinho pras crianças como que é feito o

estudo. Qual que é o pesquisador, a gente lê com elas, é...Explica com desenho, é...”

A resposta obtida na entrevista B veio com mais cautela e reflexão enquanto falava:

“Olha, eu acho que criança à partir de sei, sete anos, oito...é já tá na escola, já sabe ler, pode tentar ler e já sabe escrever o nome...eu acho interessante...Não, eu sempre sou favorável que eles participem, acho que eles já tem condição de entender, né? Se responsabilizar talvez não, mas de entender...”

As três últimas respostas, referentes a entrevista C, D e E, concordam que uma criança não tem o entendimento necessário para demonstrar a sua concordância-por escrito- em participar em pesquisas biomédicas. E sugerem que é a partir do início da adolescência que esta idéia pode ser considerada:

Na entrevista C verificamos que a pessoa entrevistada associa tamanho, infância e ausência de autonomia:

“Abaixo de 10 eu acho que eles são muito pequenos pra ter alguma autonomia. Eu acho que são muito pequenos, eu acho que eles são crianças.”

Um dos entrevistados menciona o ECA para defender a posição de que esta proposta já existe e é direcionada para adolescentes, isto é, à partir de doze anos de idade, quando a pessoa passa a assinar junto com os responsáveis legais:

“Só os responsáveis [devem assinar], até os 12 anos. Acima dos 12 anos também, de acordo com o Estatuto da Criança e do Adolescente.”

“Agora, se a legislação falar que tem que assinar eu vou de acordo com a legislação.(...) Porque não é só uma questão é...do direito, em si, mas é uma questão do entendimento né? Por isso que a criança tem um responsável por ela.”

Deixa a impressão de que possivelmente, nem com os doze anos ele concordaria, dado que ele diz que:

“é uma questão do entendimento né? Por isso que a criança tem um responsável por ela”

Os adolescentes também têm seus responsáveis, portanto, dentro da lógica desse raciocínio, mesmo que ele acate a coleta de assinatura de adolescentes,

por ser uma pessoa que segue as leis, não concorda que alguém que tenha responsáveis legais seja capaz de entendimento.

Talvez também influenciada pelo ECA, mas não de forma consciente, ou apenas pelos costumes da sociedade, temos esta resposta em outra entrevista, que associa a infância com a ingenuidade, falta de consciência e de vivência necessária para assinar o seu nome como forma de demonstração de assentimento em participar de pesquisas biomédicas:

“o que eu penso a respeito disso, é que o consentimento, até os 12 anos, a fase pré-adolescente, eu acho que...é a família quem deve acolher ou não. Mas assim pra criança, deveria só incluir uma explicação pra criança (...)Mas quem assina, seria os pais porque eu acho que eles tem uma vivência de vida...é...já são adultos, já formaram uma consciência sobre alguns aspectos e essa criança não. Ela ainda é “naíve”, né?”

Interessante observar um fato sobre a postura destes entrevistados: todos eles demonstraram nas entrevistas que respeitam ao máximo a vontade da criança de colaborar ou não, sempre que possível, tanto dentro de procedimentos médicos como no âmbito de pesquisas biomédicas. Não é a isto que eles são contrários ou cautelosos. Embora eles respeitem as manifestações físicas ou faladas das crianças, suas negações ou vontade de participar, esses pesquisadores são contrários a expressão por escrito de suas concordâncias ou discordâncias. Valeria a pena uma investigação mais aprofundada do que significa para eles esta forma de expressão – uma assinatura- e porque ela ganha esse cuidado extra.

A presença do Comitê de ética em Pesquisas no discurso dos pediatras pesquisadores

Finalmente chamou-me a atenção a presença da responsabilidade do Comitê de Ética da Unicamp nas entrevistas. Esta categoria emergiu das entrevistas e noto que isto aconteceu de três modos diferentes. O primeiro motivo aparece como reconhecimento de que o Comitê de Ética é um órgão responsável

pela orientação e acompanhamento da adequada conduta aos padrões éticos vigentes para pesquisas biomédicas:

Entrevista A: “Nós temos o Comitê de Ética bom, nós temos os pares, nós temos a Anvisa, nós temos a, a preocupação com os efeitos adversos e efeito colateral.”

Entrevista B: “Eu acho que...essa pesquisa, ela provavelmente foi analisada, ela foi passada no comitê de ética, foi feito uma revisão dos possíveis riscos, né?”

Entrevista D: “Aqui na faculdade tem um Comitê de Ética que eles, vendo o problema, eles devolvem, a gente acerta, né? Então, na minha opinião o comitê de ética tem trabalhado bem. Principalmente assim, a redação para o leigo, né?”

O segundo motivo, parece ser de denúncia.

Na entrevista C, encontramos uma denúncia implícita, uma denúncia por ausência: Na transcrição abaixo segue um relato da percepção que a pessoa entrevistada tem sobre os rumos que estão sendo tomados pelo Hospital Universitário. Situações cotidianas em que normas éticas de conduta são burladas porque há espaço para que isto aconteça e porque parece que “não tem jeito”, “a ciência evolui assim”:

“...Eu...acho que tem os dois lados. Que em algumas vezes eles são, assim...na verdade, nós estamos num hospital-escola, né? Então, elas são aí um objeto de aprendizado, não tem jeito, é...e em troca ela recebe aí, se ela tiver algum problema, orientações e uma série de coisas... então assim, vc tem esse lado e o que acho às vezes, é que o hospital tá partindo pra, assim...Vc faz muita coisa, além do que você faria fora e depois faz um trabalho retrospectivo em cima desses dados, sem necessidade do Termo de Consentimento. Então, assim, daí a criança é usada, então...você atende uma criança e fala que precisa disso, disso, disso, disso...As vezes você aumenta um pouquinho, né? Aumenta o custo do HC e tudo, e depois você faz um projeto aí, sem necessidade de Termo de Consentimento, que você vai estudar aí, prontuário...Isso é uma coisa que acho que acontece, em pediatria acontece também. Mas, eu acho que eles são

tratados...enfim a ciência evolui assim, né? E acaba todo mundo tendo lucro em cima disso. Mas a criança...

Na entrevista D um outro tipo de denúncia é feita. É a denúncia da burocratização que acaba possibilitando uma série de problemas para o progresso da pesquisa e uma burocratização que prejudica alguns e não vê atitudes erradas de outros. Esta burocratização é criticada num contexto maior, mas também passa pelo Comitê de Ética em pesquisa:

“Mas, eu acho que tem que ter o controle de qualquer forma, né?... Você...é um carimbo aqui, outro ali...por ex, o relatório docente, no departamento passa por 4 pessoas: o coordenador da graduação, o coordenador da residência, o coordenador da pós graduação e o relator do conselho do departamento. Aí vai pra faculdade, passa o coordenador da pós graduação, depois na graduação, depois no coordenador da residência, da faculdade, e aí vai pra CCD e um relator da CCD. Aí vai lá pra baixo, lá pra CADI, passa num relator da CADI...Então veja a quantidade de gente que perde tempo, né? Pra trabalhar, pra avaliar se o professor tá fazendo o que tem que fazer...Tem alguns que fazem direitinho, é...a esse que tá o problema, ninguém garante que as coisas são feitas direito mesmo com toda essa fiscalização, porque a gente sabe de pessoas que passa liso e não fazem aquilo que tão no...o departamento deixa passar, as pessoas deixam passar... Eu acho o seguinte, eu acho que tem certas pesquisas, hoje em dia o pessoal parte do princípio que qualquer pesquisa pode causar risco. Hãã...mas não é. Acontece que essas pesquisas epidemiológicas... Então eu acho que tem certas pesquisas que realmente poderia ser mais...menos, menos rígido, né? E outras, claro, né? E aí, com isso você prejudica muito a pesquisa, né? Porque tem muita...é aquilo que eu contei: “Vc vai medir a criança na escola, aí o pai não autorizou e a criança quer medir, né? Quer dizer, é um dado que você não usa...Poderia ser usado, eu não vou agredir, eu não vou fazer absolutamente nada... Teve uma vez, um projeto desse que eu queria fazer, teve uma pessoa do Comitê de Ética que queria que tivesse um psicólogo acompanhando, pq a criança pode ficar estressada, pode...quer dizer [a lei] permite um exagero desse jeito.”

Considerações finais sobre as entrevistas

De acordo com as falas dos pediatras pesquisadores entrevistados pode-se concluir que a realização de pesquisas com crianças é mais delicada e complexa que a realização de pesquisa com adultos. As dificuldades e complexidade dessa tarefa aparentemente estão além das normas e resoluções para pesquisa, que, sim existem. Nota-se um certo temor por realizar pesquisa num ser ainda tão pequeno, vulnerável, “naíve”, como mencionou umas das pessoas entrevistadas. Existe um certo atravessamento da medicina, como cuidado, pelo juízo do pesquisador que tem a curiosidade científica como mola propulsora de suas pesquisas. Então são médicos, à priori cuidadores da saúde das crianças, mas ao mesmo tempo querem fazer suas pesquisas: “elas [as crianças] são aí um objeto de aprendizado, não tem jeito”

“Então, assim, daí a criança é usada, então...você atende uma criança e fala que precisa disso, disso, disso, disso...As vezes você aumenta um pouquinho, né?”

Estas pessoas com duplo papel social- suponho- talvez vivam conflitos que valeria a pena ser estudados. Como é conviver com a responsabilidade sobre a saúde de pessoas e ao mesmo tempo olhar para elas como objetos de conhecimento, de exploração científica? Este foi um achado extra que surgiu através dos resultados das entrevistas e que fica como dúvida e sugestão para outros estudos.

Com relação ao que foi a pergunta norteadora destas entrevistas vale lembrar: “Como os pediatras pesquisadores da Unicamp pensavam sobre a participação mais ativa de crianças em idade escolar no processo de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, junto com seus responsáveis legais? podemos concluir que:

Naquele momento (de 2011até 2012) a proposta de usar um termo de Assentimento para crianças escolares era, ao mesmo tempo estranha talvez até absurda para alguns, mas possível para outros e até mesmo já usual para outros.

A questão de um Termo de Assentimento dirigido para crianças trazia à tona, naquele momento, um desejo de proteção dos menores, explicitando um olhar de cuidado e proteção sobre as crianças que nos leva a pensar que a assinatura traduz uma responsabilização que ainda não deve ser atribuída às crianças. Esta é uma inferência possível, mas não conclusiva e que merece uma investigação mais aprofundada para ser confirmada e principalmente compreendida. Um bom exemplo desta inferência é a fala colhida na entrevista D, quando a pessoa entrevistada associa a palavra assinatura à vivência de adultos e “consciência de aspectos” e coloca, em contraposição a isto, a criança caracterizada como um ser ingênuo: “Mas quem assina, seria os pais porque eu acho que eles tem uma vivência de vida...é...já são adultos, já formaram uma consciência sobre alguns aspectos e essa criança não. Ela ainda é “naíve”, né?”

A conclusão anterior chama a atenção para uma constatação importante: todos os entrevistados expressaram a importância de se respeitar as manifestações de negação das crianças em participar de pesquisas. Apesar desse fato, alguns entrevistados demonstraram resistência à possibilidade de crianças assinarem junto com seus responsáveis legais um termo de anuência prévia para realização de estudos científicos.

O Comitê de Ética em Pesquisa tem um papel difícil e complexo no meio dos pesquisadores. Existe, nos discursos dos pesquisadores entrevistados uma expectativa de que esse sistema cumpra um papel responsável de controle e correção de erros, mesmo os mais elementares: “Então, na minha opinião o comitê de ética tem trabalhado bem. Principalmente assim, a redação para o leigo, né?”. Ao mesmo tempo, as críticas sobre a burocratização e ausência são importantes e merecem observância para reflexão em busca de propostas de melhorias.

Uma das confusões existentes hoje no sistema CEP/ CONEP é fruto de tratar-se da mesma maneira, indevidamente, os ensaios clínicos e as pesquisas de caráter programático, processual, administrativo, sociológicas, antropológicas. Esta crítica encontramos na entrevista E:

“É, eu acho que deveria ter, não em relação à criança, mas em relação a...porque a resolução um-nove-meia, ela foi criada por causa dos estudos experimentais, então, se vc ler em detalhe tudo o que fala, ela...a montagem do projeto e tal...e, inclusive algumas exigências, ela é ligada muitas vezes a pesquisa experimental e eventualmente cria confusão quando o trabalho não é experimental. Trabalho epidemiológico...né? Então eu acho que deveria ser melhor elabora...reelaborado, mantendo...Agora eu acho que ele também é muito burocratizado. E até outro dia eu tava brincando como que é a burocracia é capaz de se retroalimentar e expandir, né?”

Esta critica desperta pelo menos uma resposta possível: para tratar-se de maneira correta dos diferentes sistemas de pesquisa, o Comitê de Ética em Pesquisa deveria investir recursos para capacitar-se a realizar rotinas diferentes de avaliação para pesquisas de diferentes tipos. Com uma capacitação mais adequada, o Comitê de Ética em Pesquisa não pretenderá interferir nas pesquisas e nos métodos, que não compreendem e que não têm formação, e que necessitam de analistas *ad-hoc*.

Referência

Bogdan, R.; Biklen S. Características da investigação qualitativa. In: Investigação qualitativa em educação: uma introdução à teoria e aos métodos. Porto, Porto Editora, 1994. p.47-51

ANEXO I

Responsável/Beneficiário: Paulo Daigalarondo/Francis Bozolan Sunaga	
Título do Projeto: Consentimento Livre e Esclarecido de Crianças em Pesquisas na Área de Saúde da Unicamp	
<p>MANIFESTAÇÃO DO DIRIGENTE DA INSTITUIÇÃO ONDE SE REALIZARÁ O PROJETO (A Instituição é a organização onde será desenvolvido o projeto e, em geral à qual se vincula o Pesquisador Responsável. A Instituição deve ter autoridade orçamentária para garantir apoio infraestrutural).</p> <p>Exemplos de Instituição: Faculdades, Escolas ou Institutos das Universidades Estaduais ou Privadas Paulistas, Centros em Universidades Federais, Institutos de Pesquisa Estaduais.</p> <p>Exemplos de dirigentes: Diretor de Instituto ou Faculdade em Universidades Estaduais Paulistas ou Universidades privadas, Diretor de Centro em Universidades Federais, Diretor de Institutos de Pesquisa Estaduais, Reitor em instituições públicas ou privadas que não possuem Centros, Institutos ou Faculdades.</p>	
Declaro que:	
<p>1) Estou ciente das necessidades infraestruturais demandadas pelo projeto e, quando for o caso, que a Parcela para Custos de Infraestrutura Institucional para Pesquisa da Reserva Técnica destina-se ao apoio à infraestrutura coletiva de pesquisa que beneficie os projetos de pesquisa apoiados pela FAPESP na Instituição, conforme Plano de Aplicação a ser aprovado pelo órgão colegiado superior da Instituição e submetido à FAPESP. As normas para aplicação da Parcela para Custos de Infraestrutura Institucional para Pesquisa da Reserva Técnica encontram-se em http://www.fapesp.br/rt.</p> <p>2) Declaro, outrossim, que, no caso de aprovação deste projeto e durante a vigência do respectivo contrato, o pesquisador e o grupo de pesquisadores participantes do projeto terão todo o apoio institucional necessário para sua realização, conforme previamente acordado com o pesquisador responsável. Em particular, será garantido ao pesquisador e ao grupo de pesquisa participante do projeto, espaço físico para a adequada instalação e operação do equipamento solicitado, permissão de uso de todas as instalações (laboratórios, rede de computação, biblioteca, base de dados, etc.) e acesso a todos os serviços (técnicos de laboratório, administrativo, de importação, etc.) disponíveis na instituição e relevantes para sua execução. Se a realização do projeto vier a ser obstada ou inviabilizada por não cumprimento desta cláusula e sem prévia anuência da FAPESP, a Instituição se compromete a reembolsar a FAPESP todo o investimento realizado.</p> <p>3) Estou ciente de que é de exclusiva responsabilidade do Pesquisador Responsável e da Instituição Sede, solicitar, obter, possuir, e demonstrar quando solicitado pela FAPESP, todas as autorizações legais e exigíveis para boa execução do projeto, as quais deverão ser emitidas pelos Órgãos de Controle e Fiscalização atinentes à natureza da pesquisa quando assim for exigido pela legislação. (Os itens exigidos estão descritos em: http://www.fapesp.br/materia/4476. Como estes podem ser alterados dependendo de eventuais exigências legais, recomenda-se fortemente que o setor da Instituição Sede responsável por esta orientação seja consultado).</p> <p>4) Estou ciente de que as informações incorretas aqui prestadas poderão prejudicar a análise e eventual concessão desta solicitação.</p>	
NOME: Mário José Abdalla Saad	
CARGO OU FUNÇÃO: Diretor da Faculdade de Ciências Médicas /UNICAMP	
LOCAL, DATA E ASSINATURA: Campinas, 11 de março de 2011	 Prof. Dr. MARIO JOSÉ ABDALLA SAAD Diretor FCM/UNICAMP

ANEXO II**Carta Convite aos Professores**

Campinas, 01 de Agosto de 2011.

Prezado Professor:

Convidamos o senhor a participar de nossa pesquisa: "*Consentimento Livre e Esclarecido de Crianças em Pesquisas na Área de Saúde*". O objetivo de nosso trabalho é conhecer a experiência dos médicos pesquisadores, na área de saúde infantil da Unicamp, sobre o tema proposto.

Para a realização desse projeto precisamos entrevistar pessoalmente o maior número de médicos pesquisadores na área de saúde infantil da Unicamp. A duração da entrevista será, **no máximo**, de quarenta minutos.

Ao aceitar participar de nossa pesquisa, pedimos a gentileza de informar-nos sobre sua disponibilidade para agendamento da entrevista. Se preferir não participar, solicitamos ainda assim que nos comunique. Qualquer que seja sua decisão, o professor poderá nos responder através do email de confirmação desta carta que lhe enviaremos em breve.

Caso tenha alguma dúvida, estamos à disposição para esclarecê-lo ou pelo telefone (19)93779689 ou pelo endereço eletrônico frbozolan@gmail.com. Além disto, o senhor pode também contactar o **Prof. Dr. Paulo Dalgalarondo**, no Departamento de Psiquiatria, FCM/UNICAMP, através do telefone (19) 35217206 ou ainda no número (19) 9605 0312.

Obrigada pela sua atenção e pelo seu tempo.

Atenciosamente,

Francis Bozolan Sunaga
Aluna de mestrado, CIPED/FCM/UNICAMP

ANEXO III**Carta Convite às Professoras**

Campinas, 01 de Agosto de 2011.

Prezada Professora:

Convidamos a senhora a participar de nossa pesquisa: “*Consentimento Livre e Esclarecido de Crianças em Pesquisas na Área de Saúde*”. O objetivo de nosso trabalho é conhecer a experiência dos médicos pesquisadores, na área de saúde infantil da Unicamp, sobre o tema proposto.

Para a realização desse projeto precisamos entrevistar pessoalmente o maior número de médicos pesquisadores na área de saúde infantil da Unicamp. A duração da entrevista será, **no máximo**, de quarenta minutos.

Ao aceitar participar de nossa pesquisa, pedimos a gentileza de informar-nos sobre sua disponibilidade para agendamento da entrevista. Se preferir não participar, solicitamos ainda assim que nos comunique. Qualquer que seja sua decisão, a professora poderá nos responder através do email de confirmação desta carta que lhe enviaremos em breve.

Caso tenha alguma dúvida, estamos à disposição para esclarecê-la ou pelo telefone (19)93779689 ou pelo endereço eletrônico frbozolan@gmail.com. Além disto, a senhora pode também contactar o **Prof. Dr. Paulo Dalgalarro**, no Departamento de Psiquiatria, FCM/UNICAMP, através do telefone (19) 35217206 ou ainda no número (19) 9605 0312.

Obrigada pela sua atenção e pelo seu tempo.

Atenciosamente,

Francis Bozolan Sunaga
Aluna de mestrado, CIPED/FCM/UNICAMP

ANEXO IV

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O Senhor (a) está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa: “Consentimento Livre e Esclarecido de Crianças em Pesquisas na Área de Saúde”

O motivo que nos leva a estudar o tema Consentimento Livre e Esclarecido (CLE) de crianças é um conjunto de dificuldades apontadas na literatura quanto a aplicabilidade desse ato por médicos e pesquisadores na área da saúde. A pesquisa se justifica pela necessidade de ampliar o conhecimento sobre os modos de aplicação desse processo (CLE) no Brasil, uma vez que a literatura específica hoje é majoritariamente norte- americana. A coleta de dados será realizada através da aplicação de um roteiro de entrevista semi-estruturada acompanhada da gravação do registro das entrevistas com um gravador e um caderno de notas do pesquisador.

O Senhor (a) será esclarecido (a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar. O Senhor (a) é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não irá acarretar qualquer penalidade ou perda de benefícios.

A pesquisadora irá tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. A sua entrevista e os resultados da mesma permanecerão confidenciais. Seu nome ou o material que indique a sua participação não será liberado de modo algum. O senhor (a) não será identificado (a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Uma cópia deste consentimento informado será arquivada pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Unicamp e outra será fornecida ao senhor (a).

A participação no estudo não acarretará custos para o Sr (a) e não será disponível nenhuma compensação financeira.

Eu, _____ fui informado (a) dos objetivos da pesquisa acima de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que em qualquer momento poderei solicitar novas informações e motivar minha decisão se assim o desejar. O professor orientador Paulo Dalgalarro e a pesquisadora Francis Bozolan Sunaga certificam-me de que todos os dados desta pesquisa serão confidenciais.

Também sei que caso existam gastos adicionais, estes serão absorvidos pelo orçamento da pesquisa. Em caso de dúvidas poderei me reportar à estudante Francis Bozolan Sunaga em seu celular (19) 9377-9685 ou o seu professor orientador Paulo Dalgalarro no número (19) 9605 0312, ou ainda no telefone (19)3521-8977, do Centro de Investigação em Pediatria (CIPED) sito à Rua Tessalia Vieira de Camargo , 126 - Cidade Universitária "Zeferino Vaz" Campinas, São Paulo. Também estou ciente de que posso levar eventuais reclamações ou denúncias éticas ao Comitê de Ética em Pesquisa através do número de telefone: (19) 3521-8936.

Declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Nome	Assinatura do Voluntário	Data

Nome	Assinatura da Pesquisadora	Data

ANEXO V

Roteiro de Entrevista

“Consentimento Livre e Esclarecido de Crianças em Pesquisas na Área de Saúde da Unicamp”

A) Identificação

Nome:

Gênero:

Idade:

Estado Civil:

Filhos:

Local e ano de conclusão da graduação:

Local e ano de conclusão da residência:

Especialidade:

B) Roteiro de Entrevista

- 1) Contextualização, explicação sobre o objetivo da entrevista.
- 2). Que tipo de pesquisa o senhor (ou a senhora) faz/fez com crianças?
- 3) As crianças que participam de suas assinam algum termo de Consentimento junto com seus pais?
- 4) O que o senhor (ou a senhora) pensa da possibilidade de crianças escolares assinarem além de seus responsáveis legais, como expressarem de sua anuência nas pesquisas que o senhor (ou a senhora) faz?