

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

ESCOLA DE ENFERMAGEM

LUCAS HENRIQUE LOBATO DE ARAUJO

**EFEITOS DE UM TERMO DE ASSENTIMENTO ADAPTADO À IDADE DE
CRIANÇAS NO CONHECIMENTO E ATITUDE RELATADA DE PARTICIPANTES
DE UMA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA**

BELO HORIZONTE

2017

Lucas Henrique Lobato de Araujo

EFEITOS DE UM TERMO DE ASSENTIMENTO ADAPTADO À IDADE DE CRIANÇAS NO CONHECIMENTO E ATITUDE RELATADA DE PARTICIPANTES DE UMA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais como requisito para qualificação do Doutorado em Enfermagem.

Área de Concentração: Saúde e Enfermagem

Linha de Pesquisa: Educação em Saúde e Enfermagem

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Maria Flávia
Gazzinelli

BELO HORIZONTE

2017

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor, através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFMG

Araujo, Lucas Henrique Lobato de

Efeitos de um termo de assentimento adaptado à idade de crianças no conhecimento e atitude de participantes de uma investigação clínica [manuscrito] / Lucas Henrique Lobato de Araujo. - 2017.

129 f.

Orientador: Maria Flávia Gazzinelli.

Tese (Doutorado) - Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem.

1. Bioética. 2. Ética em Pesquisa. 3. Crianças. 4. Consentimento Livre e Esclarecido. I. Gazzinelli, Maria Flávia. II. Universidade Federal de Minas Gerais. Escola de Enfermagem. III. Título.

Escola de Enfermagem da UFMG
Colegiado de Pós-Graduação em Enfermagem
Av. Alfredo Balena, 190 | 30130-100
Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil
+55 31 3409-9836 | 31 3409-9889
caixa postal: 1556 | colgrad@enf.ufmg.br



UFMG
UNIVERSIDADE FEDERAL
DE MINAS GERAIS

ATA DE NÚMERO 88 (OITENTA E OITO) DA SESSÃO PÚBLICA DE ARGUIÇÃO E DEFESA DA TESE APRESENTADA PELO CANDIDATO LUCAS HENRIQUE LOBATO DE ARAUJO PARA OBTENÇÃO DO TÍTULO DE DOUTOR EM ENFERMAGEM.

Aos 25 (vinte e cinco) dias do mês de abril de dois mil e dezessete, às 14:00 horas, realizou-se no Anfiteatro da Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, a sessão pública para apresentação e defesa da tese "EFETOS DE UM TERMO DE ASSENTIMENTO ADAPTADO À IDADE DE CRIANÇAS NO CONHECIMENTO E ATITUDE RELATADA DE PARTICIPANTES DE UMA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA", do aluno **Lucas Henrique Lobato de Araujo**, candidato ao título de "Doutor em Enfermagem", linha de pesquisa "Educação em Saúde e Enfermagem". A Comissão Examinadora foi constituída pelos seguintes professores doutores: Maria Flávia Gazzinelli Bethony (orientadora), David Joseph Diemert, Efigênia Ferreira e Ferreira, Rodrigo Siqueira Batista e Maria José Menezes Brito, sob a presidência da primeira. O professor Rodrigo Siqueira Batista participou da sessão por meio de skype. Abrindo a sessão, a Senhora Presidente da Comissão, após dar conhecimento aos presentes do teor das Normas Regulamentares do Trabalho Final, passou a palavra ao candidato para apresentação de seu trabalho. Seguiu-se a arguição pelos examinadores com a respectiva defesa do candidato. Logo após, a Comissão se reuniu sem a presença do candidato e do público, para julgamento e expedição do seguinte resultado final:

- APROVADA;
 APROVADA COM AS MODIFICAÇÕES CONTIDAS NA FOLHA EM ANEXO;
 REPROVADA.

O resultado final foi comunicado publicamente ao candidato pela Senhora Presidente da Comissão. Nada mais havendo a tratar, eu, Andréia Nogueira Delfino, Secretária do Colegiado de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, lavrei a presente Ata, que depois de lida e aprovada será assinada por mim e pelos membros da Comissão Examinadora. Belo Horizonte, 25 de abril de 2017.

Profª. Drª. Maria Flávia Gazzinelli Bethony
Orientadora (Esc.Enf/UFMG)

Prof. Dr. David Joseph Diemert
(George Washington University)

Profª. Drª. Efigênia Ferreira e Ferreira
(UFMG)

Prof. Dr. Rodrigo Siqueira Batista
(UFV)

Profª. Drª. Maria José Menezes Brito
(Esc.Enf/UFMG)

Andréia Nogueira Delfino
Secretária do Colegiado de Pós-Graduação

HOMOLOGADO em reunião do CPG
Em 03/05/17

Profª. Dra. Marília Alves
Coordenadora do Colegiado de
Pós-Graduação em Enfermagem
Escola de Enfermagem/UFMG

Agradecimentos

A escrita é um ato solitário onde encontramos o outro. E esse outro é sempre uma parcela importante de nós porque nos preenche de incertezas e rompimentos, condições para que possamos sempre seguir adiante. Uma seção de agradecimento é pouco para representar a dimensão de cada um que, nobremente, partilhou comigo as suas histórias, pensamentos, angustias, alegrias e, notadamente, seus conhecimentos.

Acredito que os agradecimentos sinceros têm qualquer coisa de definitivo naquele que agradece; derivam de algo que se inscreve para sempre em nós, faz parte de nós e jamais se pode apagar (e muito dificilmente passível de ser reproduzido em palavras). A intenção de agradecer a todos aqueles que contribuíram para a realização desta Tese obriga-me a enfrentar uma delicada tarefa, citar nomes ou momentos pontuais para agradecer. Nesse sentido, é com enorme dificuldade que procuro os adjetivos que possam expressar toda a gratidão que tenho a:

Meu Pai, minha Mãe, meu irmão e Anusha. Não há exagero nesse mundo mais belo do que a gratidão por vocês, especialmente por tudo aquilo que não se expressa por qualquer palavra. Sou eternamente grato por sempre ladrilharem o caminho que espontaneamente decidi seguir.

Professora Maria Flávia Gazzinelli, por me levar a atingir certo ponto de equilíbrio, salutar, entre o rigor acadêmico e a liberdade de criação. Sou grato pelas oportunidades oferecidas e, especialmente, pelos ensinamentos que entornam para além dos limites acadêmicos.

Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) pela bolsa que me foi concedida durante parte do tempo em que desenvolvi a pesquisa

Jeffrey Bethony e David Diemert por todos os esclarecimentos pontuais e necessários para o desenvolvimento desta pesquisa.

Andrea Gazzinelli e Leonardo Matoso pelas preciosas contribuições durante a jornada acadêmica.

Todos os meus amigos que partilham um pouco de sua existência comigo!

“Se te apetece esforçar, esforça-te; se te apetece repousar, repousa; se te apetece fugir, fuja; se te apetece resistir, resista; mas saiba bem o que te apetece, e não recue ante nenhum pretexto, porque o universo se organizará para te dissuadir”.

Friedrich Nietzsche.

ARAÚJO, L. H. L. **Efeitos de um termo de assentimento adaptado à idade de crianças no conhecimento e atitude relatada de participantes de uma investigação clínica.** 2017. 129 f. Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem. Departamento de Enfermagem Aplicada, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2017.

RESUMO

O Assentimento Livre e Esclarecido é condição basal para a condução ética de investigações pediátrica. Evidências apontam crianças potenciais participantes de pesquisa clínicas podem fornecer um assentimento apresentando desconhecimento sobre informações da pesquisa. Investigações empíricas sugerem a necessidade de se desenvolver intervenções capazes de favorecer o conhecimento de crianças sobre as informações da pesquisa com o objetivo de garantir a validade ética em sua decisão. A adaptação da linguagem do Termo de Assentimento à idade vem demonstrando resultados positivos no conhecimento de participantes de pesquisas pediátricas. Estudos que avaliaram essas intervenções, todavia, são escassos na literatura internacional e, sobretudo, no Brasil, país em que os direitos dos participantes de pesquisa são assegurados por resoluções específicas. Nesse cenário, este estudo se propõe a responder a seguinte questão: a modificação do Termo de Assentimento favorece o conhecimento de participantes de uma pesquisa pediátrica sobre esquistossomose? O objetivo desta investigação é avaliar os efeitos de um Termo de Assentimento Modificado (adaptado à idade dos participantes) no conhecimento e atitudes de crianças participantes de uma investigação clínica. Trata-se de um estudo experimental, longitudinal, com abordagem quantitativa. Foi conduzido em municípios do Nordeste de Minas Gerais, com 286 participantes elegíveis para uma investigação clínica. A amostra foi dividida por faixa etária (7 a 12 anos e 13 a 15 anos). Posteriormente, os participantes de cada faixa etária foram distribuídos, aleatoriamente, em dois grupos: experimental e controle. No primeiro realizou-se o processo de assentimento utilizando-se um termo de assentimento modificado, adaptado à idade dos participantes, enquanto no segundo grupo utilizou-se um documento padrão. O Termo de Assentimento Modificado foi elaborado utilizando-se as seguintes estratégias: simplificação da linguagem e figuras, músicas, esquemas e uma história em quadrinhos. Essas estratégias possuem como característica essencial a potência de produzir experiências de problematização ao invés da assimilação de saberes prontos. Verifica-se, em ambas as faixas etárias, diferenças estatisticamente significativas entre o grupo experimental e controle no conhecimento sobre o objetivo e o tempo da investigação, os benefícios e riscos, a necessidade de realizar exames de sangue, o direito de receber o tratamento quimioterápico, o modo de transmissão da esquistossomose, a possibilidade de reinfeção após tratamento e a necessidade de realizar exame de fezes para diagnóstico, além de apresentarem uma atitude positiva em relação a possibilidade de conversar com os pais sobre a decisão de participar da investigação. Verifica-se que as crianças de 7 a 12 anos do grupo experimental apresentaram um percentual médio de acerto de 51,75%, enquanto no grupo experimental esse valor eleva-se para 65,12% ($p < 0,05$). Na faixa etária de 13-15 anos esses valores foram 57,59% e 75,55%, respectivamente ($p < 0,05$). Verifica-se em todas as idades uma diferença estatisticamente significativa no conhecimento sobre as informações da investigação. Conclui-se que a adaptação de um termo de assentimento à idade das crianças é uma intervenção efetiva para a divulgação das informações de uma investigação.

Descritores: Bioética. Ética em Pesquisa. Crianças; Adolescentes. Consentimento Livre e Esclarecido.

ARAÚJO, L. H. L. **Effects of an age-appropriate assent form for children in the knowledge and attitudes from participants in a clinical investigation.** 2017. 129 f. Thesis (Doctorate) – Nursing school. Department of Applied Nursing, Federal University of Minas Gerais, Belo Horizonte, 2017.

ABSTRACT

Child assent is a baseline condition for the ethical conduct of pediatric investigations. Evidence indicates that potential children participating in clinical research may provide an assent demonstrating ignorance about research information. Empirical research suggests the need to develop interventions capable of promoting children's knowledge about research information in order to guarantee ethical validity in their decision. The adaptation of the language of the Assent Form to the age has been demonstrating positive results in the knowledge of participants of pediatric researches. Studies that have evaluated these interventions, however, are scarce worldwide, a country where the rights of research participants are ensured by specific resolutions. In this scenario, this study proposes to answer the following question: does the modification of the Assent Form enhance the knowledge of participants in a pediatric research? The purpose of this research is to evaluate the effects of a Modified Assent Form (adapted to the age of the participants) in the knowledge and attitudes reported of children participating in a clinical investigation. This is an experimental, longitudinal study with a quantitative approach. It was conducted in municipalities in the Northeast of Minas Gerais, with 286 participants eligible for a clinical research. Subsequently, the participants of each age group were randomly assigned to two groups: experimental and control. In the first group the assent process was carried out using a Modified Assent Form, adapted to the age of the participants, while in the second group a standard document was used. The Modified Assent Form was elaborated using the following strategies: simplification of the language and figures, songs, schemes and a comic book. These strategies have as essential characteristic the power to produce problematic experiences rather than the assimilation of ready-made knowledge. In both age groups, there were statistically significant differences between the experimental and control in the knowledge about: the purpose and duration of the investigation, the benefits and risks, the need to perform blood tests, the right to receive chemotherapy, the mode of transmission of schistosomiasis, the possibility of reinfection after treatment, and the need for a stool sample for diagnosis, in addition to having a positive attitude towards the possibility of talking to parents about the decision to participate in the investigation. It was verified that children aged 7 to 12 years of the experimental group presented average percentage of correct questions of 51.75%, whereas in the experimental group this value rose to 65.12% ($p < 0.05$). In the age range of 13-15 years these values were 57.59% and 75.55%, respectively ($p < 0.05$). There is a statistically significant difference in knowledge about research information at all ages. It is concluded that the adaptation of an assent to the age of the children is an effective intervention for the dissemination of the information of an investigation.

Keywords: Bioethics; Ethics, Research. Children; Adolescents; Informed Consent.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Níveis de autonomia de atos intencionais.....	41
Figura 2 – Representação esquemática do recrutamento para a investigação epidemiológica TMRC e dos participantes do estudo sobre ética em pesquisa.....	60
Figura 3 - Distribuição dos participantes de acordo com os grupos Experimental e Controle	62
Figura 4 – Localização geográfica da Mesorregião do Vale do Jequitinhonha e os respectivos municípios do estudo	63
Figura 5 - Distribuição dos grupos de estudo e os pontos em que foram realizadas modificações nos Termos de Assentimento	68
Figura 6 – Etapas de elaboração do Termo de Assentimento Modificado.....	70
Figura 7 - Etapas de elaboração do Termo de Assentimento Controle	74

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Indicadores sociais dos municípios de Monte Formoso, Itaobim, Ponto dos Volantes, de Minas Gerais e Brasil.....	64
Tabela 2 – Índices métricos dos Termos de Assentimento Experimental e Controle e do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, Brasil, 2014.	69
Tabela 3 - Distribuição das crianças participantes do estudo de acordo com a localidade em que residem.....	83
Tabela 4 – Distribuição dos participantes por faixa etária e grupo de estudo. Minas Gerais, 2014	83
Tabela 5 - Comparação da Idade e Anos de Escolaridade entre o Grupo Experimental e Controle pelo teste t independente.....	84
Tabela 6 – Comparação do Grupo de Estudo com a residência e o sexo dos participantes	84
Tabela 7 - Frequência absoluta e relativa das opções de respostas das crianças de 7 a 12 anos sobre o objetivo da pesquisa clínica TMRC.....	85
Tabela 8 - Frequência absoluta e relativa das opções de respostas das crianças de 13 a 15 anos sobre o objetivo da pesquisa clínica TMRC	87
Tabela 9 – Frequência absoluta e relativa das opções de respostas das crianças de 7 a 12 anos sobre os benefícios da pesquisa clínica TMRC	87
Tabela 10 - Frequência absoluta e relativa das opções de respostas das crianças de 13 a 15 anos sobre os benefícios da pesquisa clínica TMRC.....	87
Tabela 11 – Frequência absoluta e relativa das respostas das crianças de 7 a 12 anos sobre os possíveis riscos em participar da investigação TMRC	88
Tabela 12 - Frequência absoluta e relativa das respostas das crianças de 13 a 15 anos sobre os possíveis riscos em participar da investigação TMRC	89
Tabela 13 – Frequência absoluta e relativa das respostas das crianças de 7 a 12 anos sobre o modo de transmissão da Esquistossomose.	89

Tabela 14 - Frequência absoluta e relativa das respostas das crianças de 13 a 15 anos sobre o modo de transmissão da Esquistossomose	90
Tabela 15 - Frequência absoluta e relativa das respostas corretas das crianças de 7 a 12 anos sobre as informações da investigação clínica TMRC.....	90
Tabela 16– Frequência absoluta e relativa das categorias relativas ao conhecimento sobre as informações da investigação TMRC de crianças de 7 a 12 anos. Brasil, 2015.	91
Tabela 17 - Frequência absoluta e relativa das respostas corretas das crianças de 13 a 15 anos sobre as informações da investigação clínica TMRC.....	92
Tabela 18– Frequência absoluta e relativa das categorias relativas ao conhecimento sobre as informações da investigação TMRC de crianças de 13 a 15 anos. Brasil, 2015	93
Tabela 19 - Frequência absoluta e relativa das respostas das crianças de 7 a 12 anos sobre as atitudes frente a investigação clínica TMRC.....	93
Tabela 20– Frequência absoluta e relativa das respostas das crianças de 13 a 15 anos sobre as atitudes frente a investigação clínica TMRC.....	94
Tabela 21 - Frequência absoluta e relativa das respostas das crianças de 7 a 12 anos sobre a Esquistossomose.	95
Tabela 22 - Frequência absoluta e relativa das respostas das crianças de 7 a 12 anos sobre a Esquistossomose de acordo com as categorias de acerto.	95
Tabela 23– Frequência absoluta e relativa das respostas das crianças de 13 a 15 anos sobre a Esquistossomose	96
Tabela 24 - Frequência absoluta e relativa das categorias relativas ao conhecimento sobre a esquistossomose de crianças de 13 a 15 anos. Brasil, 2015	96
Tabela 25 Percentual de acerto das crianças de 7 a 12 anos nos Índices de Conhecimento sobre a Pesquisa, Doença e Total, de acordo com os grupos de estudo	97
Tabela 26–Percentual de acerto das crianças de 13 a 15 anos nos Índices de Conhecimento sobre a Pesquisa, Doença e Total, de acordo com os grupos de estudo	97
Tabela 27 - Comparação dos Índices de Conhecimento sobre a Pesquisa, Doença e Total de crianças de 7 a 12 anos pelo teste t independente entre os grupos experimental e controle.	98
Tabela 28 - Comparação dos Índices de Conhecimento sobre a Pesquisa, Doença e Total de crianças de 13 a 15 anos pelo teste t independente entre os grupos experimental e controle	98
Tabela 29– Distribuição das estatísticas do Índice de Conhecimento da Pesquisa de acordo com a idade das crianças e do grupo de estudo	99

Tabela 30 - Distribuição das estatísticas do Índice de Conhecimento da Doença de acordo com a idade das crianças e do grupo de estudo	99
Tabela 31 - Distribuição das estatísticas do Índice de Conhecimento Total de acordo com a idade das crianças e do grupo de estudo	100

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Informações que devem estar presentes no processo de Consentimento Livre e Esclarecido de acordo com as diretrizes que normatizam as pesquisas com seres humanos	42
Quadro 2 – Escore do Índice de Flesch distribuído de acordo com nível de escolaridade.	71
Quadro 3 - Anos de escolaridade e a equivalência escolar no Brasil	72
Quadro 4 – Comparação dos elementos em que se realizaram mudanças na elaboração dos termos de assentimento utilizado neste estudo	77
Quadro 5 - Categorias de classificação do conhecimento das informações do Termo de Assentimento e percentual de acerto correspondente. Minas Gerais.	79
Quadro 6 – Questões sobre o conhecimento acerca da investigação TMRC, de acordo com a faixa etária e significância estatística para o Teste Qui-Quadrado.....	93
Quadro 7 - Questões acerca das atitudes das crianças sobre a investigação TMRC, de acordo com a faixa etária e significância estatística para o Teste Qui-Quadrado.	95
Quadro 8 - Questões sobre o conhecimento acerca da esquistossomose, de acordo com a faixa etária e significância estatística para o Teste Qui-Quadrado.....	96

LISTA DE ABREVIATURAS

ALE: Assentimento Livre e Esclarecido
BH: Belo Horizonte
CEP: Comitê de Ética em Pesquisa
CIOMS: Council for International Organizations of Medical Sciences
CNS: Conselho Nacional de Saúde
Dr: Doutor
FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz
FC: Fundamental Completo
GC: Grupo Controle
GE: Grupo Experimental
IBGE: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICD: Índice de Conhecimento da Doença
ICP: Índice de Conhecimento da Pesquisa
ICT: Índice de Conhecimento Total
IDH-E: Índice de Desenvolvimento Humano - Educação
IDHM: Índice de Desenvolvimento Humano Municipal
IDHM: Índice de Desenvolvimento Humano Municipal
ILF: Índice de Leiturabilidade de Flesch
ILFK: Índice de Leiturabilidade de Flesch-Kincaid
IT: Itaobim
JO: Joáima
MacCat- CR: MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research
MF: Monte Formoso
MG: Minas Gerais
OMS: Organização Mundial de Saúde
PDA: Digital Assistant
PDV: Ponto dos Volantes
PNUD: Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
SPSS: Statistical Package for the *Social* Sciences

SUCAM: Superintendência de Campanhas de Saúde Pública

SUS: Sistema Único de Saúde

TA: Termo de Assentimento

TAP: Termo de Assentimento Controle

TAM: Termo de Assentimento Modificado

TMRC: Tropical Medicine Research Center

TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UFMG: Universidade Federal de Minas Gerais

WHO: World Health Organization

WMA: World Medical Association

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	16
2	HIPÓTESES	21
3	OBJETIVOS	21
3.1	OBJETIVOS GERAL.....	21
3.2	OBJETIVOS ESPECIFICOS	22
4	REFERENCIAL TEÓRICO	23
4.1	HISTÓRIA DE PESQUISAS PEDIÁTRICAS	24
4.2	ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO: CONCEITOS	37
4.3	CONHECIMENTO SOBRE AS INFORMAÇÕES DA PESQUISA.....	40
4.4	ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO:DEFINIÇÃO DE "CONHECIMENTO	45
4.5	IDADE DAS CRIANÇAS E O ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	47
4.6	VULNERABILIDADE DA CRIANÇA: IMPLICAÇÕES NO ASSENTIMENTO	53
5	MÉTODO	58
5.1	TIPO DE INVESTIGAÇÃO	58
5.2	CARACTERIZAÇÃO E CONTEXTO DO ESTUDO	58
5.3	DESENHO DO ESTUDO	62
5.4	LOCAL DA INVESTIGAÇÃO E E DESCRIÇÃO DA ÁREA	64
5.5	POPULAÇÃO E AMOSTRA	66
5.5	INSTRUMENTO DE MEDIDA	67
5.5.1	Conhecimento e atitudes.....	68
5.5.2	Questionário sociodemográfico	68
5.6	TERMOS DE ASSENTIMENTO (EXPERIMENTAL E CONTROLE).....	68
5.6.1	Elaboração dos Termos de Assentimento.....	68
5.6.2	Termo de Assentimento do Grupo Experimental	70
5.6.3	Termo de Assentimento do Grupo Controle	75
5.6.4	Termos de Assentimento no processo de Assentimento Livre e Esclarecido	76
5.6.5	Resumo da diferença entre os Termos de Assentimento	77
5.7	COLETA DE DADOS	77
5.8	ANÁLISE DE DADOS	78
5.9	Aspectos éticos	82
6	RESULTADOS	83
6.1	CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA	84
6.2	ANÁLISE DESCRITIVA	85
7	DISCUSSÃO	102
7.1	ESTRATÉGIAS PARA ADAPTAÇÃO DOS TERMOS DE ASSENTIMENTO.....	102
6.2	CONHECIMENTO ACERCA DAS INFORMAÇÕES DA INVESTIGAÇÃO TMRC	106
6.1	CONHECIMENTO ACERCA DAS INFORMAÇÕES DA ESQUISTOSSOMOSE..	109
6.2	ATITUDES DAS CRIANÇAS ACERCA DE SUA DECISÃO DE PARTICIPAR NA INVESTIGAÇÃO TMRC	110
7.1	CONHECIMENTO SOBRE AS INFORMAÇÕES DA INVESTIGAÇÃO TMRC E A IDADE DAS CRIANÇAS	111
8	CONCLUSÃO	115

REFERÊNCIAS	117
APÊNDICE	131
ANEXOS	148

1 INTRODUÇÃO

As pesquisas científicas em saúde são necessárias para a melhoria da qualidade de vida e o bem-estar dos seres humanos (SARDENBERG, 1999). Para a saúde das populações foi possível produzir conhecimento e tecnologia para o controle, a prevenção e a cura de diversas doenças (WHO, 2002). Na prática clínica, os resultados são fundamentais para a produção de evidências que permitam a avaliação de medidas diagnósticas e terapêuticas de maior efetividade, fundamentando uma prática profissional baseada em evidências (DIB, 2007).

No campo do conhecimento pediátrico, apesar dos significativos avanços na situação de saúde proporcionados pelas pesquisas científicas, existem ainda significativas lacunas. A testagem de doses seguras de medicamentos, o desenvolvimento da cura e a prevenção de doenças são temas a serem desenvolvidos em pesquisas clínicas e epidemiológicas para oferecer respostas aos problemas de saúde de crianças (GILL, 2002; JHON et al., 2007). Por esse ângulo, evidenciou-se o aumento de investigações científicas nessa área e, conseqüentemente, do número de crianças participantes de pesquisas clínicas (CALDWELL, 2004; OLIVEIRA et al., 2015).

As diretrizes para a condução de pesquisas com seres humanos exigem que as investigações pediátricas sejam conduzidas de acordo com os padrões internacionalmente reconhecidos sobre ética em pesquisa (HELSINKI, 2013). Reconhece-se que as crianças devem ser protegidas em seu processo de decisão, considerando os potenciais riscos que podem afetá-las em seus aspectos físicos ou morais e a possibilidade de exploração desses participantes (MILLER, DROTAR, KODISH, 2003; CABRAL et al., 2006; ROGERS; BALLANTYNE, 2008; SCHRAMM; PALACIOS; REGO, 2008).

Uma ação fundamental para a proteção dos direitos da criança consiste na obtenção do Assentimento Livre e Esclarecido¹. Reconhecido internacionalmente como uma condição ética basal para a condução de investigações científicas, o assentimento possui como fundamento ético o respeito à dignidade humana e o valor moral da criança. O assentimento valoriza a expressão da voz da criança, proporciona o seu envolvimento em decisões que afetam a sua vida, beneficia o seu desenvolvimento como indivíduo autônomo e o amadurecimento de suas capacidades intelectuais (DIEKEMA, 2003; FORD, et al., 2003;

¹ A literatura utiliza uma gama de termos para expressar o assentimento das crianças para participação em pesquisas ou decisões na prática clínica, entre esses estão: assentimento, assentimento informado, consentimento da criança. Nesta Tese adotou-se a expressão utilizada na Resolução nacional sobre ética em pesquisa (nº 466/12): Assentimento Livre e Esclarecido.

SIGAUD et al., 2005; SPRIGGS, GILLAM, 2013; SIBLEY; POLLARD; FITTZPATRICK; 2016).

Para fornecer um Assentimento Livre e Esclarecido válido é fundamental que as crianças demonstrem conhecimento sobre as informações da investigação e de seus direitos em sua decisão (BLAKE et al., 2011; ALBUQUERQUE, GARRAFA, 2016). Esse conhecimento é de suma importância para que possam avaliar sua participação na investigação, realizar uma decisão de acordo com seus interesses, se envolver ativamente no processo de decisão (um desejo relatado pelas crianças) e, por fim, diminuir a ansiedade no processo decisório (OLECHNOWICZ, 2002; KOELCH et al., 2006; SWARTLING, 2011; TAIT et al., 2007; HUGHER et al., 2011; CRANE, BROOME, 2017).

O processo de assentimento, todavia, tem se mostrado insuficiente para que crianças conheçam as informações essenciais da pesquisa, como seus objetivos, riscos, benefícios e direitos (OLECHNOWICZ et al., 2002; KOELCH et al., 2009; UNGURU et al., 2010; BLAKE et al., 2011; HUNFELD, PASSCHIER, 2012; LEE et al., 2013; GROTTERS-WINGER et al., 2014; TAM et al., 2015). Sabe-se que o fornecimento de informações inadequadas incorre em problemas éticos na condução da pesquisa, tendo em vista que a criança pode fundamentar sua decisão em informações equivocadas e, dessa forma, interferir na capacidade de tomarem decisões de acordo com seus interesses (WENDLER, 2006; WULF et al., 2012).

Um dos principais obstáculos para o conhecimento das informações divulgadas no processo de assentimento refere-se ao fornecimento das informações no processo de assentimento (GREEN et al., 2003; WULF et al., 2012). Essas informações, geralmente, são fornecidas desconsiderando a preferência das crianças, resultando em dificuldades no entendimento por esses participantes (MENONI et al., 2011). Verifica-se, por exemplo, em documentos de pesquisa a utilização de frases longas, termos e conceitos científicos pouco familiares às crianças, além de nível de legibilidade superior à escolaridade dos seus participantes e superiores aos textos aos quais as crianças estão acostumadas (FORD et al., 2003; UNGURU et al., 2010; MENONI et al., 2011; GROTTERS-WINGER et al., 2014; 2015).

A obtenção de um assentimento válido, com efeito, pode ser um obstáculo maior em investigações científicas desenvolvidas em países em desenvolvimento. Nesses países, observou-se um conjunto persistente de características associadas negativamente ao conhecimento dos participantes sobre as informações da pesquisa, como: baixos índices de escolaridade, pouca familiaridade com pesquisas médicas, acesso limitado a serviços de

saúde, prejudicando o conhecimento das informações da pesquisa por seus potenciais participantes (ANNAS, GRODIN, 1998; ROGER, BALLANTYNES, 2003; MENEGUIN et al., 2008 RODRIGUES FILHO, 2014; TAM et al., 2015; DIEMERT et al., 2017).

No Brasil, evidências apontam o desconhecimento de crianças e adultos participantes de investigações clínicas acerca das informações essenciais sobre investigação científica (LOBATO; CAÇADOR; GAZZINELLI et al., 2013; LOBATO et al., 2014). Também se identifica nesse país a presença de obstáculos para o conhecimento sobre as informações da pesquisa, como níveis de leiturabilidade dos documentos de pesquisa superiores à escolaridade dos participantes (GOLDIM, 2006; LOBATO et al., 2012; BEZERRA, CUNHA, MONTEIRO, 2014).

Com a finalidade de favorecer o conhecimento sobre as informações divulgadas no processo de assentimento, pesquisadores desenvolveram intervenções e avaliaram os seus efeitos no conhecimento das crianças. Entre essas intervenções, verifica-se a utilização de estratégias diversas, a saber: programas interativos em computadores, multimídia, discussões em grupo, peças de teatro, utilização de perguntas para fixação do conteúdo e a modificação de Termos de Assentimento, utilizando-se como estratégia a adaptação desse documento à idade e escolaridade das crianças (TAIT et al., 2007, 2012; BLAKE et al., 2011; O'LONERGAN; FORSTER-HARWOOD, 2011; GAZZINELLI et al., 2012; KUMPUNEN, et al., 2012; GROOTENS-WIEGERS et al., 2014; FRIEDMAN et al., 2016).

Na literatura internacional destacam-se as intervenções para modificação do Termo de Assentimento, por meio da simplificação da linguagem desses documentos e da inclusão de figuras e histórias em quadrinhos. Esse destaque se justifica por três motivos: pela preferência das crianças de que as informações sejam adaptadas à sua idade, por maior probabilidade de que esse documento seja lido e, mormente, pelos resultados positivos no conhecimento das crianças sobre as informações de uma pesquisa quando comparados à um Termo de Assentimento não modificado (FORD et al., 2003; BARNETT, HARRISON, NEWMAN, 2005; HOUTS et al., 2006; TAIT et al., 2007; MURPHY et al., 2007; HUNFELD et al., 2012; LEE et al., 2013; WULF et al., 2012; GAZZINELLI et al., 2014).

A importância de se desenvolver intervenções centradas no Termo de Assentimento pode ser justificada pelo papel fundamental que esse documento possui no processo de assentimento livre e esclarecido. Esse documento é uma exigência fundamental dos Comitês de Ética em Pesquisa e, muitas vezes, o meio exclusivo de divulgação das informações da pesquisa (MENONI et al., 2011). Além da preferência das crianças de que as informações sobre a pesquisa sejam divulgadas por meio de materiais escritos, esse documento também

pode permanecer em posse do participante, permitindo maior tempo para o processamento das informações, novas oportunidades de releitura, bem como um espaço para discussão com seus representantes legais (SWARTLING et al., 2011; CRANE, BROOME, 2017). Com efeito, essa intervenção apresenta baixo custo financeiro, fato que favorece com que seja implementada em um maior número de investigações (BRAY et al., 2007).

Apesar dessas evidências, no cenário nacional, as investigações que avaliaram intervenções para favorecer o conhecimento de participantes de pesquisas clínicas pediátricas são escassas na literatura (GAZZINELLI et al., 2012). Nesse sentido, mostra-se promissora a avaliação dos efeitos da adaptação do Termo de Assentimento à idade e escolaridade das crianças no conhecimento sobre as informações divulgadas no processo de assentimento. A questão que esse estudo se propõe a responder é: a modificação do Termo de Assentimento, adaptando-o à idade e escolaridade das crianças, é capaz de favorecer o conhecimento e atitudes de participantes de uma pesquisa pediátrica?

Justifica-se este estudo pela necessidade de se avaliar a efetividade de intervenções que busquem assegurar o fornecimento de um assentimento da criança e, dessa forma, promover o respeito à dignidade, a voz e a liberdade das crianças e adolescentes. O desenvolvimento de intervenções que melhorem a divulgação de informações para crianças é basal para que o processo de tomada de decisão não seja centrado apenas em seus responsáveis legais, mas que permita que a criança expresse sua vontade e participe acerca de sua decisão.

No contexto nacional o desenvolvimento dessas intervenções se faz necessário, sobretudo, por que, nesse país, um terço dos pacientes-alvo de pesquisas para novos medicamentos realizadas por laboratórios estrangeiros são menores de idade, além de, sobretudo nos últimos cinco anos, um expressivo aumento no número de experimentações científicas com crianças, sobretudo na área de oncologia, infectologia e investigações epidemiológicas (OLIVEIRA et al., 2015; ALBUQUERQUE, GARRAFA, 2016)

No Brasil, apesar de formalmente se reconhecer o assentimento de menores de idade para participação em pesquisas (BRASIL, 1996) a previsão do Termo de Assentimento para crianças e adolescentes é recente (BRASIL, 2012). Nessa Resolução, não há explicação detalhada sobre o processo de elaboração de Termo de Assentimento. Nesse sentido, os resultados deste estudo podem propor estratégias para a elaboração desse documento.

Deve-se ponderar que, devido à data recente da previsão do Termo Assentimento, poucos estudos foram dedicados à análise desses documentos no âmbito de pesquisas e ao desenvolvimento de intervenções para garantir o fornecimento do assentimento pela criança

(GAZZINELLI et al., 2012). Essa escassez, com efeito, não se restringe ao cenário nacional, tendo em vista que a literatura científica internacional pouco se dedicou ao desenvolvimento de estudos empíricos sobre o tema, sendo a maioria das investigações realizadas no contexto hospitalar (GROTTER-WINGERS et al., 2014; CRANE, BROOME, 2017). Considerando que a criação de mecanismos de proteção ao participante de pesquisas é uma exigência global, os resultados deste estudo podem favorecer o preenchimento dessa lacuna no conhecimento científico.

2 HIPÓTESE

As crianças que participaram do processo de Assentimento Livre e Esclarecido realizado por um Termo de Assentimento Modificado possuem maior conhecimento sobre as informações da pesquisa clínica e sobre a esquistossomose do que as crianças assentidas por um Termo de Assentimento Controle.

3 OBJETIVO GERAL

Avaliar os efeitos de um Termo de Assentimento Modificado (adaptado à idade dos participantes) no conhecimento e nas atitudes de crianças participantes de uma investigação clínica pediátrica sobre esquistossomose.

3.1 Objetivos específicos

- Elaborar um Termo de Assentimento adaptado à idade das crianças por meio da utilização de figuras e simplificação da linguagem;
- Descrever o conhecimento dos participantes sobre as informações divulgadas pelo Termo de Assentimento de uma investigação clínica sobre esquistossomose;
- Descrever as atitudes dos participantes sobre a participação e decisão em uma investigação clínica sobre esquistossomose;
- Comparar o conhecimento das crianças sobre as informações da investigação clínica entre o Grupo Experimental e Controle;
- Comparar as atitudes das crianças sobre as informações da investigação clínica entre o Grupo Experimental e Controle;
- Associar o conhecimento das crianças sobre as informações da pesquisa com a idade cronológica.

4 REFERENCIAL TEÓRICO

As atividades científicas com crianças, assim como com adultos, envolveram diversos registros de abusos em sua história. Inicialmente no desenvolvimento de estratégias de imunização, até o desenvolvimento de fármacos, métodos diagnósticos e terapêuticos, observou-se na história sobre ética em pesquisa a exposição de crianças à riscos excessivos, muitas vezes sem benefícios aos próprios participantes e, sobretudo, sem o seu assentimento para participação nessas investigações.

Em resposta aos abusos ocorridos, posteriormente detalhados nesta seção, organismos internacionais propuseram a criação de mecanismos de proteção aos participantes de investigações científicas. Inicialmente foi proposta a restrição de pesquisas com crianças. Posteriormente, criaram-se modos de inclusão desses participantes, mas com rígidos padrões éticos para a condução dessas pesquisas. Para se atingir esse objetivo, diversas normas para regular a atividade científica, que serão descritas nesta seção, foram proclamadas por várias organizações internacionais e nacionais.

De fundamental interesse para este estudo é a afirmação do direito da criança ao assentimento como participantes de pesquisas. Sabe-se que a afirmação desse direito para a criança se deu posteriormente ao direito de consentimento para os adultos. Apesar disso, registra-se crescente valorização da voz da criança em decisões que afetem a sua vida, incluindo a participação em pesquisa científica. Esse reconhecimento ocorre, mormente, pelo reconhecimento da criança enquanto sujeito de direitos.

Esta seção trata sobre a afirmação do direito que as crianças adquiriram em manifestar a sua voz em decisões que concernem à sua vida. Traça uma revisão histórica sobre as pesquisas com crianças, os abusos cometidos e as respostas dos organismos internacionais e nacionais a fim de evitar novos casos de violações éticas. Ressalta-se, contudo, que esta seção não se propõe a ser exaustiva sobre o tema, tendo em vista que a literatura aponta inúmeros outros registros históricos sobre violações éticas em pesquisas que envolviam crianças (LEDERER, GRODIN, 1994; GANDHI, 2005; COLEMAN, 2007).

4.1 História de pesquisas pediátricas

As pesquisas com seres humanos fazem parte da história da humanidade. Desde o século III a.C., por exemplo, na região da Grécia e do Egito, registra-se que médicos alexandrinos conduziram investigações científicas na área de anatomia, fisiologia e medicina cardiovascular. Posteriormente, com uma diminuição na idade média, retomam-se no século XVI as pesquisas com seres humanos, sobretudo, pelo interesse da sociedade no pensamento grego clássico e o surgimento do iluminismo. Nesse período, em diversas regiões do mundo, foram conduzidas investigações com seres humanos a fim de se conhecer o funcionamento do corpo humano e, sobretudo, o tratamento de doenças.

O real interesse de cientistas da área médica em pesquisas científicas envolvendo crianças e adolescentes é datada no século XVIII. Até então, as doenças de crianças raramente eram objeto de curiosidade entre os cientistas, uma vez que o cuidado das crianças doentes era realizado, em grande parte, por mulheres não capacitadas para a realização de práticas terapêuticas. Nesse sentido, não se fazia prioritário o desenvolvimento de conhecimento no campo pediátrico para a atuação médica (LEDERER, GRODIN, 1994).

As pesquisas científicas no século XVIII iniciam-se devido ao desenvolvimento do campo da patologia médica. Essas investigações foram realizadas pelo médico e filósofo italiano Giovanni Battista Morgagni, considerado o fundador da anatomia patológica. Um fato importante nessas investigações refere-se ao fato de Morgagni ter solicitado o consentimento dos pais para a realização de necropsia em seus filhos, citando em seus escritos a dificuldade de persuadi-los para realizar essa prática investigativa (ROSS, 1964).

No decorrer dos séculos XVIII e XIX registram-se casos de experimentações científicas com crianças para a produção de conhecimento sobre modos de prevenção para doenças infecto-contagiosas, como o desenvolvimento da vacina para varíola e sarampo (MORE, 1969; SANZO, 1992). Essas pesquisas eram conduzidas com os filhos dos próprios cientistas ou dos serventes dos próprios pesquisadores, justificando a seleção desses sujeitos pela proximidade com o experimentador para realizar suas observações clínicas. Não se registra o consentimento dos pais das crianças participantes dessas investigações (LEDERER, GRODIN, 1994).

A justificativa dos cientistas para a realização dessas investigações científicas era abalizada por uma perspectiva utilitarista. Embora a participação das crianças nessas

pesquisas que, fatalmente, oferecia graves riscos físicos e psicológicos às crianças envolvidas, acreditava-se que esses possíveis malefícios seriam superados pelos potenciais benefícios que os resultados poderiam oferecer a humanidade (GANDHI, 2005). Nesse sentido, desconsiderava-se a personalidade moral da criança.

No século XIX, o estudo das enfermidades pediátricas recebeu enorme ímpeto devido às mudanças na ciência médica, pela introdução da teoria do germe pelo médico alemão Robert Koch. Devido à falta de modelos apropriados para experimentação com animais os seres humanos, sobretudo crianças, foram considerados “animais de necessidade” na busca da causa bacteriana para doenças, sendo realizadas pesquisas com o enfoque o desenvolvimento de estratégias de imunização contra doenças infectocontagiosas, como hanseníase, sífilis, gonorreia, tuberculose e febre amarela (LEDERER, 2003). Cientistas de grande destaque, como Pasteur, também realizaram pesquisas com crianças, como a aplicação de uma vacina experimental antirrábica em uma criança de nove anos de idade em risco de morte devido a mordidas de um cão contaminado (MARTINS, MAIA, 2003; DIEKEMA, 2006).

Nesse período, ainda se observou uma situação de liberdade dos cientistas na condução de suas investigações, inclusive no recrutamento das crianças. O desenvolvimento das práticas científicas mantinha a não obtenção de assentimento de crianças para participação nessas investigações. O fato comum entre essas pesquisas repousa no recrutamento de crianças em situação de vulnerabilidade, como orfanatos e abrigos, além dos próprios filhos dos pesquisadores – em que a autoridade de seus pais poderia ter suprimido ou não considerado, a manifestação da vontade das crianças. O médico era considerado um "rei" e dificilmente ocorreria o questionamento de sua autoridade e de suas práticas.

No início do século XX os orfanatos e hospitais pediátricos foram importantes locais para o recrutamento de crianças para a realização de pesquisas científicas. Relevantes cientistas, como Alfred Hess, conduziram conjunto de experimentos envolvendo crianças sem a solicitação de seu assentimento, utilizando-se do argumento de que a vantagem do envolvimento desses participantes seria a permissão de condições de experimentação semelhantes aos testes em animais de laboratório, situação raramente possível de ser controlada em estudos com adultos (COLEMAN, 2007). Essas instituições eram selecionadas devido às altas taxas de morbidade/mortalidade das crianças, sobretudo como resultado de déficits nutricionais. Nesse sentido, as necessidades de saúde apresentadas pelas crianças justificavam a sua escolha enquanto participantes de uma investigação científica (LEDERER, GRODIN, 1994).

Nesse mesmo século se inicia a discussão sobre a moralidade do envolvimento de crianças em pesquisas científicas e o seu reconhecimento como possuidoras de direitos fundamentais. Esse reconhecimento se favoreceu a criação, na primeira metade desse século, de normas legais que limitaram ou proibiram a participação de pessoas sem a capacidade para fornecer um consentimento em investigações científicas, incluindo as crianças (GAIVA, 2009).

Um projeto nacional de lei que visava à regulamentação de pesquisas com seres humanos, como o proposto pelo senador Jacob Gallinger em 1900 nos Estados Unidos, proibiu a seleção de crianças, gestantes, nutrizes e doentes mentais em investigações científicas, sendo indispensável à capacidade da pessoa para tomar decisões, bem como a aprovação desse projeto por uma comissão para avaliação de riscos e benefícios (GOLDIM, 1999). Na Prússia, em 1901, promulgou-se o primeiro documento legal sobre a normatização de pesquisas não terapêuticas com seres humanos, explicitando a proibição de pesquisas com crianças ou pessoas não competentes, além da necessidade de consentimento e plena informação sobre a pesquisa aos seus potenciais participantes (CLOTET et al., 2000; GAIVA, 2009). Pierre-Charles Bongrand, em 1905, defende em sua Tese que, sob condições controladas, justificava-se submeter a riscos grupos minoritários, como prisioneiros e moribundos, mas não as crianças (KOTTOW, 2008).

Ao término da I Guerra Mundial, em 1924, a Liga das Nações elaborou um importante documento para a afirmação dos direitos da criança. Na quinta assembléia dessa Liga adotou-se, por unanimidade, a Carta da Liga sobre a Criança. Afirmando-se a necessidade de proclamar à criança uma proteção especial, criaram-se direitos exclusivos para essa faixa etária. Destacam-se, entre esses direitos, que a criança deve ser protegida contra qualquer forma de exploração (art. 4º.), independente de sua raça, nacionalidade ou credo. No preâmbulo da declaração está a evidência cabal de que os adultos devem garantir o bem estar das crianças: “a humanidade deve à Criança o melhor que ela tem a dar”.

A importância da proclamação da Carta da Liga sobre a Criança repousa no fato de que foi a primeira declaração sobre direitos humanos que foi adotada por uma organização internacional. Pela primeira vez, uma entidade internacional tomou posição definida ao recomendar aos Estados filiados cuidados legislativos próprios, destinados a beneficiar especialmente a população infanto-juvenil. Propos-se aos países membros que pautassem a sua conduta em relação à infância pelos princípios nela contidos. Portanto, a condução de pesquisas, ou qualquer atividade, que proporcionasse risco desnecessário às aos menores de idade torna-se uma transgressão aos direitos da criança estabelecidos nessa declaração.

Posterior à essa Declaração, um episódio sobre a participação de crianças em atividades de pesquisa merece destaque. Uma experimentação com a vacina BCG (Bacillus Calmette-Guérin) realizada em 1930 na Alemanha – sem o consentimento/assentimento dos participantes – resultou na morte de 75 crianças ao fim da experimentação (REGO, PALACIOS e SIQUEIRA-BATISTA, 2009). Em resposta a esse episódio, publicaram-se as “Diretrizes para novas terapias e experimentação humana²” para a regulação de pesquisas com seres humanos. O foco do documento repousava na necessidade de autorização do sujeito para se participar de uma investigação científica após esclarecimento prévio sobre a investigação. Esse documento proibia o recrutamento de menores de idade caso a pesquisa previsse riscos associados em sua participação, sendo que a participação se daria por meio de autorização de seus responsáveis (VOLLMAN, 1996; DIEKEMA, 2006).

A experiência da II Guerra Mundial trouxe consigo incontáveis episódios de horror contra o ser humano e a humanidade. Não diferente do ocorrido até então, experiências com crianças foram conduzidas durante esse período histórico, sem registros do assentimento ou consentimento dos pais das crianças. Esses episódios demonstram a insuficiência das normas que buscaram evitar a participação de crianças em pesquisas, desconsiderando os seus direitos enquanto seres humanos.

Em 1933, com a chegada do Nazismo ao governo alemão, a lei que regulava a experimentação com seres humanos ainda permanecia vigente, mesmo durante a 2ª Guerra Mundial. No entanto, experimentações abusivas foram cometidas contra minorias étnicas, uma vez que não foram enquadradas nessa lei por não possuírem o status de seres humanos pela ideologia Nazista (COSTA, GARRAFA e OSELKA, 1998). Essas experiências abusivas não pouparam as crianças. Com o intuito de se produzir conhecimento sobre a história natural de doenças, crianças saudáveis foram intencionalmente infectadas com o vírus da hepatite e também submetidas a cirurgias experimentais sem anestesia (DINIZ, GUILHEM, 2008).

Diante dessa situação, a idéia de que os pesquisadores poderiam regular suas atividades de pesquisa passou a ser questionada pela sociedade. Nessa esteira, instituiu-se o Tribunal Militar Internacional na cidade de Nuremberg, em 1946. Esse tribunal julgou vinte e três pessoas - vinte das quais médicos - que foram consideradas criminosas de guerra pelos brutais experimentos realizados em seres humanos nos campos de concentração. As imagens divulgadas no pós-guerra, revelando práticas abusivas adotadas por médicos alemães em campos de concentração, demonstraram que não era possível deixar a carga apenas dos

² Tradução literal da frase: “guidelines for new therapy and human experimentation.”

pesquisadores a determinação dos critérios éticos requeridos na realização de experimentos (KIPPER, 2010).

Em agosto de 1947 o mesmo tribunal elaborou um documento chamado “Código de Nuremberg” que estabeleceu as normas reguladoras sobre a conduta que os pesquisadores deveriam seguir para a condução das investigações envolvendo seres humanos. O vanguardismo do Código de Nuremberg repousa em normas éticas gerais para todas as atividades de pesquisa, não se delimitando a situações anômalas e específicas (KOTTOW, 2008). A ênfase deste documento repousa na valorização da necessidade da autorização do ser humano para se participar de uma investigação científica. Pode-se observar essa importância no artigo do Código:

O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força [...]; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento (NUREMBERG, 1947).

O código de Nuremberg foi considerado o primeiro documento sobre ética em pesquisa com seres humanos que consagrou a adoção do consentimento informado como um requisito para condução da investigação. Assim, uma nova etapa na história da pesquisa se inicia, contando com a organização de uma regulamentação mais consistente da pesquisa envolvendo seres humanos, com maior controle social, obrigando os pesquisadores a apresentarem uma postura de maior responsabilidade.

Os princípios do Código de Nuremberg, apesar de sua proposta de universalidade, não abordaram, explicitamente, as investigações científicas que envolviam crianças enquanto sujeitos de pesquisas. O primeiro princípio desse documento prescreve a exigência absoluta do consentimento informado, que seja fornecido por uma pessoa legalmente capaz, após informação completa sobre a natureza da investigação, sendo uma responsabilidade que não pode ser delegados a outrem. Logo, esse documento, aparentemente, sugere a exclusão de crianças como participantes de pesquisas, tendo em vista que não se enquadrariam nos requisitos definidos.

A não permissão de inclusão de crianças como participantes de pesquisa, embora pareça um mecanismo de proteção a esses sujeitos, poderia trazer consequências negativas para essa faixa etária. Se essas investigações fossem proibidas, o progresso no conhecimento médico sobre essa população ficaria estagnado. Doenças crônicas degenerativas como:

Fibrose Cística, fenilcetonúria e outras anomalias congênitas que se manifestam na infância poderiam não ser contempladas com terapias médicas. Sabe-se que, se elas não forem tratadas precocemente, a criança pode não atingir a idade adulta.

No ano de 1948 foi proclamado um importante documento para a afirmação do direito à liberdade da criança: a Declaração Universal dos Direitos do Homem. Esse documento preconiza que: “Todos os homens nascem livres e iguais em dignidade e em direitos e ninguém será submetido a tortura ou punição cruel, desumana ou degradante” (WHO, 1948). O fato importante dessa declaração é que, a partir de sua promulgação, os direitos humanos em diversos âmbitos, podem ser considerados universais. Segundo essa declaração, todo ser humano, inclusive as crianças e adolescentes, não deveriam ser submetidas a práticas degradantes, físicas ou morais, além de possuírem liberdade em escolhas que dizem respeito à sua vida. Portanto, as pesquisas anteriores que envolveram menores de idade como sujeitos não poderiam se repetir, tendo em vista a liberdade inata do ser humano.

Um importante avanço obtido pela Declaração Universal de Direitos Humanos refere-se à liberdade como um direito inato do ser humano, independente de sua idade. Embora o Código de Nuremberg não aborde a realização de pesquisas com crianças, nem mesmo a possibilidade de um menor de idade opinar sobre a sua participação em investigações científicas, essa declaração resolve que todos os seres humanos possuem a liberdade de decidir ou não sobre atos que interfiram na sua vida. Apesar dessa declaração não normatizar a condução de pesquisas com seres humanos, a realização de investigações abusivas com crianças e adolescentes capazes de vulnerar seus participantes deveria ser considerado um crime contra o direito inato desses sujeitos.

Em 1950, nos Estados Unidos da América, apesar da afirmação universal desses princípios, investigações científicas conduzidas por renomados cientistas expuseram crianças a riscos de morte, além de serem questionadas acerca da validade do consentimento de seus representantes legais. Um desses experimentos refere-se a adição de ferro radioativo e cálcio na refeição de 74 crianças residentes em uma instituição para mentalmente incapazes. O consentimento dos pais foi realizado por meio de uma carta, em era citado apenas que o filho receberia uma dieta especial, rica em substâncias. Não havia menção que essa dieta envolvia isótopos radioativos com riscos às crianças, pelo contrário, ressaltava-se que essa dieta poderia beneficiá-los (DIEKEMA, 2006). Apesar da “autorização” legal dos pais, verifica-se um claro ludibriamento quanto à natureza da pesquisa com o intuito, somente, de recrutar as crianças para interesses exclusivamente científicos e pessoais.

No distrito de Nova York, State Island, em 1956, registra-se um dos mais significativos casos de realização de experimentos abusivos envolvendo crianças e adolescentes. Trata-se de uma investigação, sancionada pelo governo estadual, cujo objetivo era elucidar o curso natural da hepatite realizada na Willowbrook State School, uma instituição que internava crianças com retardo mental. Para atingir esse objetivo, os pesquisadores infectaram as crianças saudáveis com o vírus da hepatite, justificando suas ações pela afirmação de que maioria das crianças na instituição iria contrair a doença durante a internação (COLEMAN, 2007; LOPES, 2014). A admissão de crianças para essa instituição se dava apenas se os pais aceitassem a participação de seus filhos nesse experimento (GANDHI, 2005).

Observou-se a manutenção de experimentos abusivos que atentam contra a dignidade humana das crianças. As críticas dirigidas ao trabalho direcionaram-se para a utilização de pacientes vulneráveis e a infecção proposital com o vírus da hepatite de um grupo de menores de idade. Embora tenha se obtido o consentimento dos pais, justificativa relatada pelos pesquisadores após as críticas de seu trabalho, observou-se uma clara coerção para a obtenção dessa autorização. Nesse sentido, apesar da permissão legal para a participação dessas crianças por seus representantes legais questiona-se a qualidade ética do consentimento obtido por esses participantes (LOPES, 2014).

Os exemplos supracitados demonstram que as pesquisas científicas abusivas envolvendo crianças, incluindo investigações que falharam em oferecer benefícios terapêuticos prospectivos, não cessaram apesar da existência do Código de Nuremberg e os Direitos Humanos. Na mesma esteira, não há como se afirmar que a dignidade humana das crianças foi respeitada ou que não houve exploração dos menores de idade em sua participação nessas investigações. Nos Estados Unidos da América, por exemplo, os pesquisadores afirmavam que o Código de Nuremberg era um documento reativo e acusador, não sendo pertinente ao contexto de pesquisa dos Estados Unidos, mas apenas em situações anômalas, como a guerra (KOTTOW, 2008).

Em 1959 registra-se a reafirmação dos direitos universais da criança. Por meio da Declaração Universal dos Direitos da Criança, proclamada pela Assembléia Geral das Nações Unidas, reafirma-se a necessidade de proteção aos direitos da criança. Seu preâmbulo faz menção explícita à Declaração Universal de Direitos Humanos, de maneira a lembrar que as crianças possuem os direitos descritos nessa Declaração, em conjunto com toda a humanidade. Seus princípios perpassam sobre: o direito proteção ao seu desenvolvimento físico, mental e social; a necessidade de proteger os menores de idade em virtude de sua

imaturidade física e mental; não submissão das crianças a exploração, sobretudo quando essas ações interferem em seu desenvolvimento físico e mental (UNICEF, 1958).

A Declaração dos Direitos da Criança foi aprovada por todos os Estados-membros das Nações Unidas, fato que lhe confere uma importância e um peso maior do que outras resoluções adotadas pela Assembleia Geral, embora não seja juridicamente obrigatória. Portanto, infere-se uma maior força moral em seus princípios propostos. Seu valor reside, sobretudo, em seus aspectos morais, históricos e filosóficos. A partir dessa Declaração, a criança começa a ser vista como um sujeito de direitos, que tem a possibilidade de desfrutar de benefícios e liberdades específicas. A partir desse documento, inicia-se o reconhecimento dos direitos civis das crianças. Nesse sentido, a realização de pesquisas abusivas que envolvam participantes nessa faixa etária reafirmaria, principalmente, uma transgressão aos direitos, universalmente afirmados, das crianças e adolescentes.

Em 1964, na Finlândia, promulga-se um dos mais influentes documentos para a regulação sobre a qualidade ética de pesquisas com seres humanos: Declaração de Helsinque. A tônica dessa declaração é "a preocupação com os interesses do indivíduo deve sempre prevalecer sobre o interesse da ciência e da sociedade" (WMA, 1964). Esse documento representou um grande avanço na afirmação dos direitos das crianças enquanto participantes de pesquisas. A Declaração de Helsinki se difere, entre outros aspectos, por ser o primeiro documento sobre ética em pesquisa que permitiu a possibilidade de inclusão da criança enquanto participantes de pesquisas científicas. Para isso, propõe um processo de substituição no processo de decisão por meio do consentimento formal do responsável pela criança:

“No caso de incapacidade jurídica, o consentimento formal deve ser obtido do tutor legal, segundo a legislação nacional. Nos casos em que incapacidade física ou mental torne impossível a obtenção do consentimento formal, ou quando o indivíduo for menor, a permissão de um parente substitui a do próprio indivíduo, de conformidade com a legislação nacional” (WMA, 1964).

Essa Declaração recomenda, para proteção das crianças, que os ensaios clínicos façam clara distinção entre estudos terapêuticos e não terapêuticos. No último caso, na impossibilidade de obter um consentimento legal dos responsáveis, infere-se que o participante não poderá ser recrutado para estudos que não o beneficiem, mas o fazem estar expostos a riscos desnecessários (KIPPER, 2010).

Após a proclamação da Declaração de Helsinki novas denúncias de imoralidade das pesquisas médicas com crianças foram relatadas, em 1966, pelo professor Henry K. Beecher

da Escola de Medicina da Universidade de Harvard. Beecher, em seu artigo intitulado *Ethics and Clinical Research*, descreveu vinte e dois relatos de publicações de pesquisas que aparentavam apresentar deficiências éticas, uma vez que não se obteve o consentimento, envolveu riscos excessivos ou populações vulneráveis foram recrutadas. Dois desses exemplos envolveram crianças internadas em ambientes institucionalizados. O temor de Beecher, em suas denúncias, repousava na possibilidade das incorreções éticas se tornarem mais frequentes em uma época em que havia tentativas escassas de regulamentação das pesquisas com seres humanos (DIEKEMA, 2006; KOTTOW, 2008).

Beecher (1966) conclui seu artigo com algumas recomendações gerais para a condução eticamente adequada das pesquisas com seres humanos, incluindo a necessidade de fortalecer o Consentimento Livre e Esclarecido, assim como ponderar benefícios e riscos e rejeitar as publicações de manuscritos em que a qualidade ética de sua condução foi comprometida.

Posteriormente, na década de 1970³ o conceito de bioética foi introduzido na área das ciências biomédicas, por meio da divulgação da obra *Bioethics: Bridge to the Future*, de autoria de Van Rensselaer Potter. Este autor concebeu o conceito de bioética como uma ponte entre a ciência biológica e a ética. Sua proposta consistiu em pensar que a sobrevivência de grande parte da espécie humana dependia do desenvolvimento e manutenção de um sistema ético. Potter almejava criar uma disciplina que realizasse uma interação entre o ser humano e o meio ambiente (PESSINI, BARCHIFONTAINE, 2007).

Segundo Clotet (2003) a Bioética nasceu e se desenvolveu a partir da denúncia dos abusos efetuados pela experimentação biomédica em seres humanos; do pluralismo moral reinante nos países de cultura ocidental; da maior aproximação dos filósofos da moral aos problemas relacionados com a vida humana, a sua qualidade, início e final; das intervenções dos poderes legislativos e, inclusive, dos poderes executivos em questões que envolvem a proteção à vida ou os direitos dos cidadãos sobre sua saúde, reprodução e morte; do posicionamento de organismos e entidades internacionais.

A reação pública frente à percepção de que nem tudo estava moralmente correto no campo da ciência culminou, em 1974, na criação de uma comissão para proteção de seres humanos em pesquisas. Intitulada Comissão Nacional para Proteção de Seres Humanos em Pesquisas Biomédicas e Comportamentais; essa comissão foi encarregada de estudar os

³ O surgimento do conceito de bioética é controverso na literatura científica. Alguns artigos remetem a sua criação por Van Rensselaer Potter em 1977. No entanto, estudos recentes registram o surgimento desse conceito em 1927, introduzido por Jahz Fritz.

princípios éticos subjacentes à pesquisa em seres humanos e fazer recomendações ao Congresso dos Estados Unidos da América (GUILHEM; OLIVEIRA e CARNEIRO, 2005). Dentre os relatórios e recomendações desta Comissão promulgou-se o Relatório Belmont: Princípios éticos e Diretrizes para a Proteção dos Sujeitos Humanos da Pesquisa Biomédica e Comportamental (1978).

O Relatório Belmont introduz três princípios éticos básicos relevantes para pesquisas envolvendo seres humanos: o respeito pelas pessoas, beneficência e justiça. O Princípio do Respeito pelas pessoas exige que o ser humano seja tratado como agente autônomo, ou seja, deve ter suas opiniões e escolhas respeitadas, além de decidir sobre sua participação em uma pesquisa de forma voluntária, após esclarecimento das informações sobre a pesquisa. Esse princípio também aprecia com que as pessoas com autonomia diminuída necessitem de proteção em suas decisões. O princípio da beneficência exige que o bem-estar dos participantes da pesquisa seja otimizado, minimizando a possibilidade de danos e maximizando a possibilidade de benefício. O princípio da justiça visa garantir a justa distribuição dos benefícios e ônus da investigação, especialmente no que respeita à seleção dos participantes.

O Relatório Belmont focou na tensão entre os dois imperativos éticos relacionados com a participação das crianças na investigação: que as crianças não devem ser injustamente excluídas dos benefícios da investigação científicas e que, ao mesmo tempo, os menores de idade devem ser protegidos contra os riscos excessivos em sua participação em investigações científicas. Os relatores reconheceram que a pesquisa com menores de idade, conduzidas de forma ética, era essencial para a saúde e o bem-estar de todas as crianças.

Verifica-se, nesse Relatório, a reafirmação da exigência de proteger aqueles que não possuem capacidade para consentir. A Comissão reconheceu que as crianças representam um grupo particularmente vulnerável dos participantes da pesquisa que requerem proteções adicionais e, em alguns casos, proibições sobre os tipos de pesquisa que podem ser executadas, sobretudo as que não envolvem benefícios diretos aos participantes. A Comissão também não interpretou o princípio da justiça de uma forma utilitarista, em que se preza um bem maior para o maior número de pessoas, porque esta visão ignora a ideia de que a justiça exige proteções adicionais para os grupos vulneráveis. (GANDHI, 2005).

Deve-se atentar, até esse momento histórico, um substancial avanço nas resoluções sobre ética em pesquisa. O principal fato refere-se a transformações de regulações éticas em que, implicitamente, excluía as crianças enquanto participantes de uma pesquisa para normas em que buscam a inclusão de menores de idade, sob a tutela de proteção especial em

sua participação. Esse avanço permitiria a produção de conhecimentos específicos para o campo pediátrico, assegurando os direitos das crianças. Mantêm, no entanto, a desconsideração da opinião das crianças enquanto participantes de pesquisas, restando essa decisão aos seus representantes legais.

A Declaração de Helsinki, publicada em 1964, sofreu a primeira revisão em 1975, na cidade de Tóquio, Japão. Essa revisão acresceu sete princípios aos cinco propostos da Declaração original, acrescentando-se a eles a importância de se estabelecer aspectos legais na condução de uma pesquisa (WMA, 1975). Em 1983, na segunda revisão dessa Declaração, em Veneza, Itália, incluiu-se entre seus princípios a busca do consentimento das crianças e adolescentes participantes de uma pesquisa. Essa Declaração apregoa que sempre que a criança for considerada capaz deve-se obter o seu consentimento para participação em uma investigação. Ressalta, contudo, que a autorização legal de sua participação ainda depende do consentimento de seu responsável legal, sendo o consentimento da criança um acréscimo nesse processo (WMA, 1983).

A inclusão da consideração da opinião da criança enquanto participante de uma pesquisa se apresenta, até esse registro histórico, inédita nos documentos internacionais sobre ética em pesquisa. A inclusão das crianças em seu processo decisório, inclusive, já era tema de discussão na literatura científica utilizando-se o termo mais atual: o assentimento da criança. Esses autores consideravam que o processo de consentimento da criança poderia envolver decepções do menor, indução indevida, além de coerção. Reforçam a necessidade de determinação do nível de compreensão e raciocínio das crianças, considerando a grande variabilidade de suas capacidades individuais. Por fim, reforçam a necessidade de proteção da criança por meio do desenvolvimento de suas competências intelectuais, a fim de favorecer o seu envolvimento no processo decisório (BARTHOLOME, 1982).

Na década de 1980, no âmbito internacional, o Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) em conjunto com a Organização Mundial da Saúde (OMS) elaborou as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos. A intenção inicial deste documento era complementar a Declaração de Helsinque (LUNA, 2008). Dessa forma pode-se encontrar nesse documento o mesmo espírito desta Declaração, inclusive a necessidade do consentimento para participação em pesquisas. Estas solicitações são evidenciadas na Diretriz 2: Informações Essenciais para os Possíveis Sujeitos da Pesquisa e na Diretriz 3: Obrigações do pesquisador a respeito do Consentimento Livre e Esclarecido (CIOMS, 1993).

As Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos abordam a especificidade na obtenção do consentimento em populações vulneráveis, dedicando uma Diretriz especificamente para as pesquisas envolvendo crianças. Além de o Conselho propor mecanismos de proteção na condução de pesquisas com menores de idade, essa declaração reafirma que o consentimento de cada criança deve ser obtido, na medida de sua capacidade, sem excluir a autorização de seu representante legal. Essa Declaração inova ao apresentar maior consideração com a opinião dos menores em seu processo decisório ao citar que: “a recusa da criança em participar na pesquisa deve sempre ser respeitada” (CIOMS, 1993). O documento reforça que todos os esforços sejam tomados no sentido de assegurar o imperativo ético de que o consentimento individual dos sujeitos será informado.

No cenário brasileiro, em 1988, promulga-se o a Resolução 01/88, a qual propunha as primeiras Normas de Pesquisa em Saúde desse país (BRASIL, 1988). Essa Resolução, em consoante com as diretrizes internacionais, estabelecia nacionalmente em seu artigo 26 que, quando houver condições de compreensão, deve-se também obter a anuência dos indivíduos (menores de 18 anos), além do consentimento de seu representante legal (KIPPER, 2016).

Nesse mesmo ano, verifica-se a garantia dos direitos da criança também na Constituição brasileira. O artigo 227 da Constituição federal de 1988 foi redigido como consequência dos esforços conjuntos do governo e da sociedade civil, através da Comissão Nacional da Criança e Constituinte e da Frente Parlamentar Suprapartidária pelos Direitos da Criança e pelo Fórum de Defesa da Criança e do Adolescente. Esses artigos tratam do dever da família, da Sociedade e do Estado de assegurar à criança à dignidade, ao respeito, à liberdade.

Um importante marco para a afirmação internacional para os direitos da criança se deu em 21 de janeiro de 1989. Nessa data, a Assembléia Geral das Organizações das Nações Unidas promulgou, em consenso, a Convenção sobre os Direitos da Criança, entrando em vigor em 2 de setembro de 1990. Esse documento foi declarado como o ultimo documento internacional após uma série de tratados, reconhecendo os direitos universais da criança. Essa Declaração afirma para as crianças os direitos individuais a: participação em decisões que afetem o seu destino; a proteção contra discriminação e todas as formas de exploração e abandono; a prevenção contra danos; e a prestação de assistência visando suas necessidades básicas (UNICEF, 1989).

Uma das principais inovações dessa Declaração envolve a afirmação dos direitos da para além da proteção e prevenção, mas também considerando os direitos à prestação e à

participação. A afirmação ao seu direito à participação em decisões que afetam a sua vida representa, para a criança, um avanço como sujeitos titulares de direitos específicos. A participação das crianças representa o progresso, sobretudo, nas resoluções nacionais e códigos éticos que consideram, primordialmente, o melhor interesse das crianças em decisões que afetam a sua vida. Esse direito, inclusive, corrobora as declarações recentes sobre ética em pesquisa recentes que valorizaram a voz da criança em sua participação em investigações.

No Brasil, em 1990, proclamou-se o Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA). Esse Estatuto reconheceu a criança e o adolescente como cidadãos e sujeitos de Direito. Esse documento adotou a doutrina de proteção integral do menor como fonte de garantia da dignidade humana, representando uma verdadeira revolução no que diz respeito às atitudes nacionais em relação à infância. Nessa declaração, os direitos de liberdade e autonomia da criança estão delimitados, garantindo a esses sujeitos o direito à liberdade, ao respeito e à dignidade como pessoas humanas em processo de desenvolvimento e como sujeitos de direitos civis, humanos e sociais. A liberdade da criança compreende o seu direito à opinião e expressão e o direito ao respeito a esse sujeito envolve a inviolabilidade da integridade física, psíquica e moral da criança, abrangendo a sua autonomia (BRASIL, 1990).

Posteriormente, o Conselho Nacional de Saúde promulga a Resolução nº 196, a qual apresenta as diretrizes básicas para a condução de pesquisas com seres humanos. Em consonância com as normas éticas internacionais, essa Resolução proclama que as crianças devem ter o direito de informação sobre as informações referentes à pesquisa, no limite de sua capacidade. Proclama-se também que a pesquisa só poderá ser processada após a anuência de indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa. Esses tópicos estão definidos em seções que envolvem a obtenção do consentimento em pesquisas, para adultos, sem uma seção explícita que descreva aspectos específicos para a inclusão de crianças em investigações (BRASIL, 1996).

A Declaração de Helsinki, no ano de 2000, sofre a sua 5ª revisão realizada na 52ª Assembléia Médica Mundial, em Edimburgo, Escócia. A atualização dessa Declaração inaugura a expressão “assentimento” como forma de expressar a decisão da criança para participação em pesquisas. Embora essa expressão já tenha aparecido em um relatório da Comissão Nacional dos EUA para proteção dos sujeitos de pesquisa em 1977, apenas nessa declaração essa expressão ganha força em uma Declaração internacional (GIESBERTZ et al., 2013). Essa declaração reforça a necessidade de proteção às populações vulneráveis, proclamando que esses grupos populacionais não devem ser incluídos em investigações científicas “... a menos que esta seja necessária para promover a saúde da população

representada e esta investigação não possa realizar-se em pessoas legalmente capazes”. Nesse contexto, considera-se a opinião das crianças no processo decisório de uma pesquisa. Destaca-se que o assentimento da criança não exclui a autorização legal (consentimento) de seu representante legal (WMA, 2000).

No Brasil, em 2012, registra-se pelo Conselho Nacional de Saúde a atualização das diretrizes básicas para a condução de pesquisas com seres humanos. A Resolução nº 466 apresenta como uma das suas principais novidades a inclusão do conceito de *assentimento* para representar a autorização das crianças enquanto participantes de pesquisa. Utiliza-se, para isso, a expressão *Assentimento Livre e Esclarecido*. Essa Resolução também regulamenta a necessidade da provisão de um Termo de Assentimento para menores de idade, com a orientação de que “... seja elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa ser devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa” (BRASIL, 2012).

Pautado na exposição teórica desta seção observou-se a inegável e crescente reconhecimento da participação dos menores de idade em decisões que afetem a sua vida. Por meio de um Assentimento Livre e Esclarecido, as crianças podem manifestar seus desejos, vontades, medos e anseios para a participação em pesquisas científicas. A solicitação de assentimento da criança promove a atenção e consideração pela perspectiva moral da criança em suas decisões, reconhecendo-os em sua dignidade humana e em sua liberdade.

4.2 Assentimento Livre e Esclarecido: conceitos

Com o intuito de delimitar os conceitos adotados neste estudo é fundamental a demarcação do significado da expressão Assentimento Livre e Esclarecido. O termo Assentir, em latim *assentire*, significa “anuir, aquiescer, concordar, consentir, dar consentimento ou aprovação, permitir”. O termo assentir, etimologicamente (*assentir* + *mento*) significa “Ação ou efeito de assentir; acordo, anuência, aprovação, consentimento” (MICHAELIS, 2013).

No dicionário do Aurélio da língua portuguesa, o termo *assentimento* possui o significado de consentir (FERREIRA, 2013). Consentir, cujo termo em latim é *consentire*, significa “dar consenso ou aprovação a; permitir; admitir; tolerar; concordar com; aprovar”. O termo consentimento, etimologicamente (*consentir* + *mento*) significa “ato de consentir; permissão, licença; anuência, aprovação, acordo; aprovação tácita; tolerância” (FERREIRA, 2013).

Na literatura internacional, geralmente, utiliza-se a expressão *assent* para conceituar o direito das crianças em expressar sua opinião em processos decisórios que a envolvam. No mesmo sentido, seu conceito envolve o sentido de “agreement” ou “approval”, traduzidos, livremente, como concordância e aprovação. O termo *consent*, geralmente utilizado para pesquisas em adultos, possui o sentido de *permission to do something*, ou seja, permissão para realizar/fazer algo (CAMBRIDGE, 2013).

Verifica-se, em algumas conceituações, que o termo *consentir* foi utilizado como sinônimo de assentir. No entanto, ao se analisar ambos os conceitos observa-se uma sutil e importante diferença nos sentidos desses termos. O consentimento pode ser compreendido como permissão do sujeito, enquanto o assentimento pode ser entendido como a concordância da pessoa. A observação entre os sentidos destas palavras clareia a distinção entre os papéis dos adultos e das crianças envolvidas em situações de pesquisa.

No que tange a participação em pesquisas científicas cabe aos adultos, legalmente capazes, a autorização legal para sua participação após processo de esclarecimento e decisão. Associado à essa decisão estão as responsabilidades e consequências de seus atos. Em pesquisas pediátricas, cabe aos responsáveis legais a responsabilidade de permitir ou impedir a participação de crianças, enquanto aos menores deve ser permitido e incentivado a demonstração de sua concordância ou discordância em participarem da atividade científica.

O significado de *livre*, cujo termo provém do latim *liberu*, pode ser entendido como: Que tem o poder de decidir e de agir por si mesmo; independente; Que pode dispor de sua pessoa; que não está sujeito a algum senhor; Que goza dos seus direitos civis e políticos. Esse adjetivo ainda pode ser compreendido como “Que goza de liberdade pessoal, que não é sujeito a escravidão ou servidão. Pertencente ou reservado aos que gozam de liberdade pessoal”. Em relação ao termo esclarecido, seu significado pode ser compreendido “Claro, elucidado, explicado, desvendado, tirado a limpo” (FERREIRA, 2013; MICHAELIS, 2013).

Fundamentada nestas definições, a expressão Assentimento Livre e Esclarecido pode ser entendida como a anuência ou aprovação de um sujeito para um ato, após o esclarecimento das informações sobre a ação aprovada e que sua decisão seja caracterizada pela liberdade de ação. Nessa perspectiva, a aprovação de um sujeito para a realização de um ato apenas poderia ocorrer acompanhada das informações sobre este ato e gozando de liberdade para manifestar a sua opinião.

A denominação “assentimento” surge em diretrizes sobre pesquisa por meio da Declaração de Helsinki de 2000. Na literatura internacional essa expressão apresenta-se com diversas denominações, quais sejam: assentimento informado, assentimento, consentimento

da criança. Na Resolução nacional nº 466/12 adota-se o termo Assentimento Livre e Esclarecido, expressão também adotada neste estudo, para expressar a anuência das crianças sobre a sua participação em pesquisas científicas (BRASIL, 2012).

Segundo esta Resolução, o Assentimento Livre e Esclarecido pode ser definido como:

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

Na literatura sobre o tema o assentimento é geralmente definido como “uma concordância afirmativa da criança em participar de uma pesquisa⁴” (SIBLEY, et al., 2016). Alguns autores, no entanto, discordam da utilização do termo assentimento, preferindo apenas a utilização da expressão “concordância afirmativa⁵” para a representação do envolvimento das crianças nas decisões sobre sua participação em pesquisas científicas (JOFFE, 2003).

De acordo as conceituações apresentadas sobre a expressão “assentimento”, depreende-se que na base de seu conceito está o significado de aprovação, concordância de forma livre e consciente, conseqüente ao ato que outro vai praticar. Portanto, o assentimento envolve a permissão da criança, precedida de uma escolha livre de vícios, após esclarecimento sobre a pesquisa, para participar de uma investigação científica.

O fornecimento de um Assentimento Livre e Esclarecido pela criança, nessa acepção, pode ser analisado por etapas de um processo, a saber: divulgação das informações sobre a pesquisa, conhecimento da criança acerca das informações fornecidas, liberdade em sua decisão e autorização do participante (BLAKE et al., 2011; LAMBERT; GLAKEN. 2011; ALBUQUERQUE, GARRAFA, 2016). Nesse seguimento, o assentimento fornecido por uma criança envolveria não apenas o fornecimento das informações da investigação, mas também a necessidade de que o menor as conheça.

De acordo com Houstic (2012), fundamentado no modelo principialista de Beauchamp e Childress, um consentimento do adulto deve ser considerado válido se cinco requisitos forem atendidos 1) O adulto ser informado; 2) entender a informação; 3) agir por vontade própria (de forma autônoma) ao concordar em assinar o Termo de Consentimento; 4) ter competência legal para concordar; 5) autorizar o procedimento. Segundo esse autor, dos cinco

⁴ Tradução livre da expressão “a child’s affirmative agreement to participate in research”.

⁵ Tradução livre da expressão “affirmative agreement”.

requisitos, três dependem principalmente do paciente (2, 3, 5), um depende do profissional (1), e um é requisito legal (4).

Ainda segundo o autor, em pediátrica, a criança que atender os requisitos 1, 2, 3 e 5 é capaz de fornecer um assentimento. Contudo, essa decisão geralmente não seria válida em um tribunal de justiça, visto que o consentimento para essa criança deve ser assinado por uma pessoa legalmente competente para assinar um documento oficial. A decisão da criança, portanto, seria um requisito ético e moral, destacado por sua extrema relevância.

Nessa significação é possível elaborar uma proposta para a avaliação da validade de um assentimento fornecido pela criança: uma ação é um Assentimento Livre e Esclarecido pela criança para uma intervenção se, e somente se: 1) recebe informação sobre a intervenção, 2) apresenta conhecimento sobre a informação; 3) Age voluntariamente e intencionalmente em sua decisão; 4) assente para essa intervenção. Deve-se considerar a exclusão da competência legal de crianças em seu processo decisório, tendo em vista que são considerados juridicamente incapazes (ALBUQUERQUE, GARRAFA, 2016).

Considerando que a simples assinatura de um Termo de Assentimento não significa, necessariamente, que a criança conhece as informações fornecidas sobre a pesquisa (KOELCH, *et al.*, 2009; HUNFELD, PASSCHIER, 2012; LEE *et al.*, 2013; TAM *et al.*, 2015), a validade do Assentimento Livre e Esclarecido carece de suporte eticamente válido, uma vez que pode representar uma falha ao princípio de respeito às pessoas (WENDLER, 2006).

Considera-se que atingir a validade ética do Assentimento Livre e Esclarecido pelas crianças é uma condição *sine qua non* para a condução de uma investigação científica. O Assentimento Livre e Esclarecido só pode ser considerado válido se, e somente se, os componentes forem preenchidos pela criança (HURLEY; UDERWOOD, 2002; BRAY, 2007). Buscou-se, portanto, neste estudo a experimentação e avaliação de uma estratégia que almeja maior efetividade em dois componentes essenciais para o fornecimento de um assentimento com qualidade ética: a divulgação das informações e o respectivo conhecimento pelas crianças.

4.3 Conhecimento sobre as informações da pesquisa

A divulgação das informações de uma investigação no processo de Assentimento Livre e Esclarecido e seu respectivo conhecimento pela criança são considerados componentes essenciais para que a decisão possua validade ética. Entre as definições de

assentimento é consenso a necessidade de o participante estar informado acerca das informações da pesquisa. Essa seção se propõe a discutir sobre as informações essenciais para o fornecimento de um assentimento.

Essa discussão se faz presente na literatura, principalmente, na obtenção do consentimento de participantes adultos, tendo em vista a inconclusividade sobre a quantidade e o tipo de informações que se recomenda para que uma ação seja considerada autônoma. Junges (2007) afirma que a impossibilidade de que o participante de pesquisa apresente conhecimento sobre todas as informações de uma pesquisa reveladas no processo de consentimento. Nesse sentido, o autor sugere que não existam ações plenamente autônomas, devendo-se aspirar a ações substancialmente autônomas, à medida que cumpram critérios que podem ser associados à manifestação de autonomia.

Essa opinião é reforçada por Borges (2009) que, baseado na teoria principialista de Faden e Beauchamps, acrescenta que o conhecimento das informações de uma investigação científica admite níveis de graduação. Este autor explica seu ponto de vista por meio da FIG. 1, em que aponta que o ato substancialmente autônomo ocorre entre o ato completamente entendido e o completamente ignorante, com uma maior aproximação do primeiro.

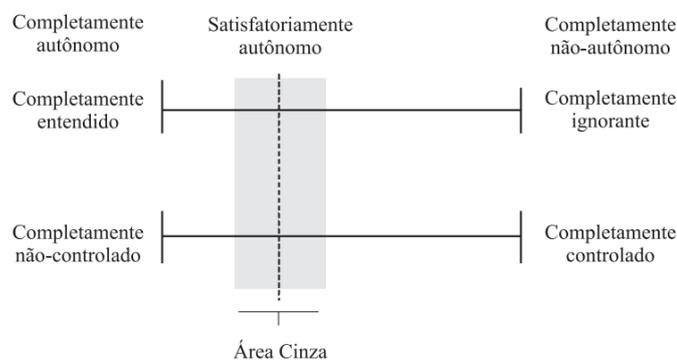


FIGURA 1 – Níveis de autonomia de atos intencionais.
Fonte: BORGES, 2009.

Para a obtenção do consentimento de adultos se questiona sobre qual seria o conhecimento adequado para que a ação do participante de pesquisa possa ser considerada substancialmente autônoma? Junges (2007) afirma que o conhecimento sobre as informações de uma pesquisa não precisa ser exaustivo, já que alguns dados e informações acerca da investigação podem ser irrelevantes para o participante. No entanto, o autor aponta que é imprescindível que as informações sejam adequadas ao participante considerando-se, nesse caso, a noção de completude a partir da adequação dessas informações.

Na mesma esteira, Bushatsky (2005) cita que:

“Para exercer uma ação autônoma é necessário, apenas, um grau substancial de entendimento e liberdade de qualquer coerção, e não m entendimento pleno ou uma completa ausência de influência. Limitar a decisão dos pacientes ao ideal, ou seja, uma decisão inteiramente autônoma priva esses atos 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.”

Um das possíveis respostas sobre o tipo das informações que devem ser fornecidas aos participantes de pesquisa podem ser evidenciadas nas Diretrizes e Resoluções sobre as normas em ética em pesquisa. No QUAD. 1 verificam-se quais as informações dispostas nesses documentos devem ser esclarecidas ao participante de uma pesquisa no processo de consentimento/assentimento. Observou-se nesses documentos uma divergência entre a quantidade e o tipo de informação que devem ser fornecidas ao potencial participante de uma investigação. Nesse sentido, não se atinge um consenso sobre o tipo das informações que devem ser fornecidas em um processo de consentimento.

Quadro 1. Informações que devem estar presentes no processo de Consentimento Livre e Esclarecido de acordo com as diretrizes que normatizam as pesquisas com seres humanos.

Informação	Res. 466	Helsinque 2013	Nuremberg	CIOMS	Belmonte
Objetivo					
Riscos					
Benefícios					
Confidencialidade/ Sigilo					
Procedimentos/Métodos					
Justificativa					
Ressarcimento/indenização					
Responsáveis/ Patrocinador					
Alternativas além da participação					
Direito de recusar ou sair					
Conflitos de interesse					

Duração do estudo					
Motivo do convite					
Terapia a disposição					

Fonte: Elaborado pelo autor

No que se refere esse tema no tema acerca do assentimento, a questão torna-se ainda menos conclusiva. O reconhecimento do direito de crianças participarem do processo de decisão na participação em uma pesquisa é recente em relação ao direito de consentimento dos adultos. Nesse sentido, há um menor número de documentos que normatizam sobre as informações que devem ser fornecidas no processo de Assentimento Livre e Esclarecido.

A Declaração de Helsinki de 2000 estabelece, em nível internacional, o conceito de assentimento da criança como o direito do menor de idade à anuência como participante de pesquisas científicas, em conjunto com o consentimento de seus representantes legais. Nessa Declaração, no entanto, não se discrimina a necessidade de que a informação deva ser adequada aos participantes dessa faixa etária, subentendendo-se que as informações da investigação divulgadas em processos de consentimento e assentimento deveriam ser as mesmas (WMA, 2000).

A Declaração de Helsinki de 2013 também especifica o direito de assentimento para a criança enquanto participante de pesquisa, incluindo o respeito ao seu dissentimento. Semelhante à Declaração de 2000, mantêm-se as informações que devem ser fornecidas no processo de decisão para participar de uma investigação, ainda sem uma diferenciação clara entre o processo de consentimento e assentimento. O avanço nessa Declaração, portanto, repousa no processo de esclarecimento das informações ao participante da pesquisa, ao enfatizar a necessidade de ser prestada especial atenção “às exigências específicas de informação de certos potenciais participantes assim como aos métodos usados para prestar a informação” (WMA, 2013).

Embora Declaração de Helsinki de 2013 destaque a necessidade de atenção especial do pesquisador ao processo de divulgação de informações aos participantes, incluindo os métodos utilizados nesse processo, não se especifica a qual população essas intervenções devem ser empregadas como alvo. O fato que se deve destacar é o reconhecimento, por um documento internacional acerca da necessidade de que o processo de esclarecimento dos participantes de pesquisas empregue intervenções capazes de favorecer a divulgação dessas informações. Nessa acepção, por essa Declaração, depreende-se necessidade de se utilizar

métodos específicos de acordo com a população alvo da pesquisa clínica, incluindo as crianças e seu desenvolvimento.

Diferente da Declaração de Helsinki, a Resolução nacional de nº 466 (2012) incorpora, em sua conceituação sobre o Assentimento Livre e Esclarecido, as informações que devem ser divulgadas nesse processo. Descreve-se nesse documento que as crianças devem ser informadas sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo previsto – as mesmas informações que devem ser divulgadas no processo de Consentimento Livre e Esclarecido que envolve participantes adultos.

Apesar da semelhança entre as informações que devem ser divulgadas para adultos e crianças, verifica-se uma importante diferença no processo de assentimento e consentimento. Na Resolução nº 466, para o processo de consentimento, declara-se que o potencial participante da pesquisa deva ser esclarecido de forma completa e pormenorizada sobre as informações de uma investigação. Por outro lado, no assentimento, não se verifica a necessidade da criança ser esclarecida de forma completa e pormenorizada, mas que essas informações sejam divulgadas na medida de sua compreensão e as crianças respeitadas em suas singularidades (BRASIL, 2012).

Esse documento representa, destarte, um avanço no respeito aos direitos da criança participante de uma pesquisa. Diferente da Declaração de Helsinki (2013), essa resolução estabelece a necessidade de se utilizar métodos de esclarecimento sobre as informações de uma pesquisa específicas para a o assentimento, respeitando as singularidades dessas crianças. Busca-se incluir, portanto, as crianças em um processo que represente uma decisão que possua validade moral e ética, baseada em seu conhecimento sobre as informações da investigação e de seus direitos enquanto participantes de uma investigação.

A Resolução nº 466, no entanto, não adentra na questão sobre a suficiência das informações para o fornecimento de um Assentimento Livre e Esclarecido que possua validade. Em outro sentido, relativiza essa questão ao incluir o esclarecimento da criança na medida de sua compreensão. O foco dessa Resolução repousa na obrigatoriedade de esclarecimento da criança pelo pesquisador, mas não discute sobre a necessidade de conhecimento das informações pela criança. Portanto, mantém-se em aberto a problemática sobre as informações que a criança deve conhecer para o fornecimento de um assentimento que possua validade.

Para o menor de idade, por ser considerado legalmente incapaz até os 16 anos, seria fatalmente impossível alcançar a condição de completamente autônomo (FIG.1). Nessa esteira, a questão sobre quais informações são suficientes para que uma criança possua

conhecimento adequado para o fornecimento de um assentimento válido torna-se, ainda, uma problemática maior de discussão entre os pesquisadores.

Nessa celeuma despontam-se algumas questões para reflexão: seria necessário e fundamental que a criança conheça todas as informações divulgadas ou apenas algumas informações são necessárias para que tome a sua decisão? Se sim, quais seriam essas informações necessárias?

Conforme discutido nesta seção, na literatura não há consenso relativo à definição sobre o conhecimento adequado para o fornecimento de um assentimento/consentimento com validade ética (LOBATO, 2012). Por esse ângulo, esse estudo propõe uma definição estatística para a delimitação desse valor, sendo o conhecimento adequado sobre um tema um valor de acerto superior a 75%, com as razões expostas na seção acerca do Método deste estudo.

4.4 Assentimento Livre e Esclarecido: definição de “conhecimento”

Diante do exposto neste estudo torna-se explícita a importância do esclarecimento da criança sobre as informações da pesquisa. A divulgação das informações ao participante de uma investigação deve, invariavelmente, ser acompanhado pelo entendimento da criança a fim se atingir a validade do Assentimento Livre e Esclarecido.

Evidenciou-se um consenso sobre a necessidade da criança conhecer as informações da pesquisa para que possa exercer o seu direito de participar do processo decisório de uma investigação científica. A literatura científica sobre o tema, entretanto, apresenta uma multiplicidade de termos para a definição da condição de esclarecimento do participante de uma investigação sobre as informações da pesquisa. Länsimies-Antikainen (2009) descreve que o participante de pesquisa deve **entender** as informações de uma investigação; Bau (2000) cita que o participante deve **saber** sobre as consequências e riscos da pesquisa; Beauchamp e Childress (2001) utilizam o termo **compreensão** das informações do estudo. Junges (2007) utiliza a expressão **“conhecimento adequado”** e **“compreensão adequada”**, para representar uma das condições exigidas para que um ato seja considerado autônomo pelo adulto. Em estudos empíricos, cujo objetivo foi a avaliação do conhecimento dos participantes

sobre o consentimento, observou-se a utilização dos termos “compreensão”¹ (CHAISSON et al., 2011)¹, “entendimento”¹ (ODURO et al., 2008)¹ e “lembrança”⁶ (MINNIES et al., 2008).

Essas nomenclaturas, contudo, foram utilizadas para a condição de consentimento dos participantes em investigações realizadas com adultos. Em artigos sobre o assentimento verifica-se a utilização dos termos “awareness”, “understand” e “appreciate”, sendo que o segundo foi utilizado apenas em um dos artigos em conjunto com o primeiro termo (JOFFE, 2003; WENDLER, SHAH, 2003; TAIT, 2005; NDEBELE, 2013; HEIN et al., 2015). Na tradução literal da primeira palavra verifica-se o significado de “entender”, “conhecer” e “compreender”, enquanto o segundo pode ser traduzido como “apreciação” e “avaliação”.

A Resolução nacional sobre ética em pesquisa, nº 466/12, utiliza o termo “compreensão” para se referir ao esclarecimento da criança. Nesse documento cita-se que a criança deve ser esclarecida sobre as informações da pesquisa “na medida de sua **compreensão** e respeitado as suas singularidades” (BRASIL, 2012). Em artigos teóricos sobre o tema evidenciou-se também a utilização do termo “compreensão” para expressar a condição de esclarecimento da criança no processo decisório para participação em pesquisas (SIGAUD et al., 2005).

No sentido etimológico desses conceitos verificam-se os seguintes significados: o conceito de *conhecer* envolve a ideia de ter noção, informação, saber, ter ou adquirir informações sobre alguma coisa; ter noção, ideia ou conhecimento sobre algo. Ter informação superficial sobre alguém ou algo. O significado de *entender* envolve ter ideia clara de; compreender, perceber; crer; compreender através do raciocínio e da inteligência; acreditar como certo (MICHAELIS, 2013). Entender também é definido como a capacidade de aplicar amplo conhecimento a situações susceptíveis de ocorrerem, reconhecer desvios significativos para ser capaz de tomar decisões razoáveis (NDEBELE, 2010). Depreende-se de acordo com essas conceituações que a diferença entre *conhecer e entender*, em suma, refere-se a maior superficialidade do primeiro, como uma noção sobre a existência de algo, enquanto o segundo enfatiza a aplicação das informações adquiridas.

O termo *compreender*, por outro lado, significa abranger, apreender (algo) intelectualmente, conter em si, alcançar com a inteligência, dar o devido apreço a (FREITAS, 2013; HOUAISS, 2013; MICHAELLIS, 2013). Segundo Buccini *et al.*, (2009), a compreensão significa uma integração entre conhecimentos prévios com novas informações

⁶ Os termos “compreensão”, “entendimento” e “lembrança” são, respectivamente, traduções literais de “comprehension”, “understanding” e “recall”.

apresentadas no documento sobre as informações de uma pesquisa os quais podem ser lembrados pela memória.

Ndebele (2010) utiliza uma taxonomia proposta por Hochhauser (2005) para análise dos níveis de conhecimento sobre os conceitos de uma pesquisa clínica. Esse autor descreve a existência de seis níveis de habilidades cognitivas que são relevantes no processo de consentimento do participante de pesquisa. O nível mais baixo é o conhecimento, que é o mais concreto. Isto é confirmado por recordar informações específicas e é associado com verbos como *descrever, lembrar, recordar e conhecer*. O segundo nível é a compreensão/entendimento que não inclui a apreciação das implicações pessoais para si mesmo e está associada a verbos como resumir, interpretar e estimar. O terceiro nível é a aplicação, a qual ocorre sobre o uso de ideias abstratas em situações específicas e é associado com verbos como analisar, calcular e descobrir. O quarto nível é a análise, que é associado com dividir a informação em componentes e ordenar e classificar as informações de uma forma significativa. O quinto nível é síntese, que é sobre como combinar os elementos para chegar a uma imagem inteira. O nível mais alto de habilidade cognitiva é a avaliação, que é o mais abstrato. Isso tem a ver com a julgar o valor de material baseado em critérios. É associado com a tomada de decisões, tirar conclusões e ranquear outras opções.

Baseado nas definições expostas, o presente estudo buscou mensurar o conhecimento dos participantes sobre as informações presentes no Termo de Assentimento de uma investigação epidemiológica. Isto significa que este estudo buscou mensurar o conhecimento dos participantes sobre as informações contidas no Termo de Assentimento, não sendo seu objeto de avaliação desta investigação a interpretação destas informações pelo participante de pesquisa, bem como sua análise, síntese e avaliação.

4.5 Idade da criança e o assentimento livre e esclarecido

Uma das questões éticas fundamentais que envolvem as pesquisas pediátricas refere-se à capacidade da criança para realizar uma decisão sobre a sua participação em investigações clínicas ou em tratamentos médicos. O debate sobre a capacidade da criança para fornecer um assentimento concentra-se, em sua maioria, em questões legais e éticas acerca do assunto. Os estudos empíricos sobre o tema, escassos na literatura científica, concentram a discussão na associação da idade da criança com a sua capacidade, buscando estabelecer limites de idade para determinação da (in) capacidade desses participantes (HEIN et al., 2015).

Diante dessa questão, se questiona: qual à idade mínima para o fornecimento de um assentimento livre e esclarecido? Existe um limite de idade para o fornecimento do assentimento? Essas questões são extensamente discutidas na literatura, opondo pesquisadores. Fundamenta-se a resposta a essas questões por estudos empíricos, teóricos, resoluções nacionais e internacionais sem, contudo, apresentar uma convergência acerca de um valor para essa delimitação. Na contramão, pesquisadores acusam a arbitrariedade de delimitação de uma idade mínima, exaltando que todas as crianças possuem direito a participar de decisões que envolvam a sua vida, exaltando processo de assentimento.

Considerando as questões acima, esta seção se propõe, sem ser exaustiva, a fundamentar a escolha deste estudo de não definir um limiar cronológico para o fornecimento de um Assentimento Livre e Esclarecido, proclamando que esse direito da criança é universal, podendo ser exercido em diversas idades da criança.

O assentimento é geralmente definido como a anuência de uma criança para a participação em uma pesquisa após esclarecimento sobre as informações da investigação (BRAY, 2007). O objetivo do processo repousa no envolvimento de crianças consideradas suficientemente capazes, por meio de divulgação de informações na medida de sua compreensão, em um processo de decisão para participação em pesquisas científicas. As diretrizes atuais sobre ética em pesquisas e a literatura sobre o tema, no entanto, não estabelecem claramente os critérios a serem adotados para definição de como avaliar se as crianças são suficientemente capazes. Essa discussão provocou pesquisadores a adotar critérios objetivos, como a adoção de limites de idade para se buscar o assentimento da criança (SIBLEY et al., 2016).

Evidenciou-se uma ampla variação entre os autores acerca de qual a idade mínima para a criança fornecer um assentimento (WULF et al., 2012). Alguns autores teorizam que apenas crianças com mais de sete anos de idade devem ser envolvidos no processo de assentimento (LEWIS et al., 1978; DIEKEMA, 2006), enquanto outros pesquisadores sugerem uma idade superior a 9 anos ou 11 anos (TAIT et al., 2003; KANNER et al. 00000, 2004). A maioria destes estudos, no entanto, foi criticada por apresentarem ou uma amostra pequena ou por empregarem diferentes conceitos de assentimento e, por fim, por utilizarem documentos de assentimento com nível de leitura para crianças de 14 anos, ou superior, favorecendo uma situação que poderia influenciar a compreensão de crianças com idades inferiores (MILLER E NELSON, 2006; GROOTENS-WIEGERS et al., 2014).

As variações dos valores de idade também podem ser vislumbradas nos documentos e resoluções nacionais sobre a condução ética em pesquisas. A Academia Americana de

Pediatria, por exemplo, adota a idade de sete anos como limite mínimo para o fornecimento de um assentimento, enquanto em alguns países europeus a idade mínima apresenta variações entre sete a dezesseis anos da idade (SAMMONS; STARKEY; 2016). Na Bélgica, por exemplo, a legislação prevê o direito da criança, independente da idade, solicitar a eutanásia em condição de sofrimento físico constante e insuportável, impossível de se aliviar, desde que possua consciência sobre seu ato (ALBUQUERQUE, GARRAFA, 2016). A delimitação desses critérios, no entanto, foi estabelecida sem uma base empírica para a sua delimitação (BRAY, 2007).

Sunaga (2015) sugere que a idade para o fornecimento de um assentimento para as crianças deve ter como limite a idade de oito anos. Esse autor, baseado nas recomendações de Waligora et al., (2014) considera que o processo de assentimento deve ser realizado apenas com crianças em situação escolar. O autor verifica por dados do IBGE que as crianças brasileiras, em sua maioria, devem estar alfabetizadas ao final do terceiro ano do ensino fundamental, isto é, aos oito anos de idade. A adoção dessa idade tem como minimizar o risco de avaliação subjetiva dos pesquisadores, favorecendo a avaliação dos CEP's e do CONEP em situação de auditoria.

Um dos critérios mais utilizados na literatura para o estabelecimento de um limite mínimo de idade para o assentimento considera a capacidade da criança de conhecer as informações sobre a pesquisa. A capacidade da criança é um termo psicológico que descreve um conjunto de habilidades mentais que as pessoas necessitam em suas vidas cotidianas (memória, lógica). De um prisma bioético, a capacidade pode ser dividida em dois conceitos: global e de decisão. A primeira, quando gravemente afetada, torna a pessoa incompetente para assinar documentos legais. A segunda diz respeito a capacidade de entender e analisar informações em saúde e tomar decisões informadas, sendo avaliada pelo médico/pesquisador que participa do processo de assentimento (HOUSTIC, 2012).

A consideração da capacidade de conhecimento da criança como critério de delimitação de uma idade incorre em diversos problemas, sobretudo pela falta de consenso evidenciado na literatura entre a associação da idade das crianças e o conhecimento sobre as informações de uma pesquisa. Algumas investigações evidenciaram que as crianças não conseguem compreender muitos aspectos da participação na pesquisa até nove anos de idade (OLECHNOWICZ et al., 1998; WENDLER, SHAAH, 2003). No entanto, estudos empíricos também demonstram que crianças com até mesmo seis anos podem demonstrar conhecimentos básicos acerca da finalidade da pesquisa e o que se espera delas durante o a

investigação (BROOME, 1999; WENDLER, SHAAH, 2003; WULF et al., 2012; CRANE, BROOME, 2017).

O desconhecimento sobre as informações da pesquisa por um potencial participante, inclusive, não é um critério para a não participação de adultos no processo de consentimento. Como exemplo, evidenciou-se em diversos estudos que o conhecimento de adultos foi considerado baixo e/ou incompleto sobre informações referentes à pesquisa (JOFFE et al., 2001; MOODLEY et al., 2005; KAEWPOONSRI et al., 2006; BIONDO-SIMÕES et al., 2007; MINNIES et al., 2008) e, mesmo nessa situação, não se retirou desses participantes o direito de escolher sobre a sua participação. Nessas situações, conforme o coro adotado por este estudo, a literatura sugere a necessidade de se utilizar intervenções que favoreçam o conhecimento sobre as informações da pesquisa para esses participantes, proporcionando métodos adequados à esses participantes (LOBATO; GAZZINELLI, 2015).

A literatura também buscou delimitar uma idade mínima para o fornecimento de um assentimento por meio de instrumentos para avaliar a capacidade de decisão das crianças. Pesquisadores validaram e testaram um instrumento para avaliação da competência de crianças para decisão em pesquisas clínicas (MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research) (HEIN et al., 2014), baseada em uma escala homônima desenvolvida para adultos (GRISSE, APPELBAUM e HILL-FOTOUCHI, 1997). Seus resultados estimaram como limites de idade para que uma criança seja considerada capaz para realizar uma decisão os valores acima de 11,2 anos de idade, enquanto crianças abaixo de 9,6 anos não foram consideradas competentes. Crianças com idades compreendidas entre esses valores foram consideradas em um período de transição, uma vez que desenvolveram capacidades importantes, mas sua maturidade não poderia ser generalizada. De acordo com esses autores, a idade mínima ideal para envolver crianças num processo de assentimento seria de 10,4 anos. (HEIN et al., 2014, 2015).

Um argumento para a não adoção de um limite cronológico para o fornecimento do assentimento pela criança repousa na posição adotada pelo principal documento mundial sobre ética em pesquisa: a Declaração de Helsinki. Essa Declaração, por exemplo, não estabelece uma idade mínima para o fornecimento do assentimento por crianças participantes de pesquisa ou envolvidas em atividades clínicas. Esse documento determina que, no caso de investigações em que o participante é considerado incapaz de consentir sobre sua participação, deve-se procurar o assentimento desse participante, respeitando, inclusive o dissentimento da criança. Determina também que a todos os participantes, independente da idade, deva ser dada a opção de serem informados dos efeitos gerais e resultados do estudo

(WMA, 2013). Portanto, essa Declaração propõe a inclusão das crianças em seu processo decisório, proporcionando a essa faixa etária, individual ou coletivamente, os benefícios proporcionados pela ciência.

No Brasil, a Resolução de nº 466 também não determina uma idade mínima para o fornecimento de assentimento pela criança. Essa Resolução conceitua que o assentimento é a anuência da criança ou adolescente sobre a participação em pesquisas, sem uma delimitação cronológica para o fornecimento do mesmo (BRASIL, 2012). Nos termos do Estatuto da Criança e Adolescente considera-se criança a pessoa até 12 anos de idade incompletos e adolescentes aquela entre 12 a 18 anos de idade (BRASIL, 1990). Nesse sentido, considerando o conceito de criança nacionalmente aceito, independente da idade, todos os participantes de investigações científicas com idade inferior a 18 anos possuem o direito de serem informados e fornecer um assentimento.

A adoção de uma idade mínima para o fornecimento de um assentimento pela criança recebe críticas sobre a arbitrariedade do valor a ser escolhido. Discute-se que, ao se adotar um critério para uma idade mínima desconsidera-se o desenvolvimento individual e a capacidade progressiva de cada criança. Incorre-se, nessa escolha, em dois possíveis equívocos: solicitar o assentimento de crianças com desenvolvimento cognitivo incompleto, mas que estão acima da idade estabelecida para o assentimento e; não solicitar o assentimento de crianças que possuem maior desenvolvimento cognitivo, mas que estão abaixo do limiar de idade. No primeiro caso, incorre-se na violação do princípio da não maleficência, enquanto no segundo se vulnera o respeito pela criança em decisões que afetem a sua vida (LADD, 2003; SIBLEY et al., 2016).

Um dos argumentos utilizados para a adoção de um limite de idade para o fornecimento do assentimento repousa na necessidade de proteção às crianças consideradas imaturas em seu desenvolvimento cognitivo. Esse argumento é rebatido devido a pouca clareza de critérios objetivos para a classificação da capacidade de uma criança. Argumenta-se que as regulações sobre ética em pesquisa já têm proteções embutidas para a criança e, assim, os pesquisadores não precisam confiar na própria capacidade de uma criança para avaliar o risco de sua participação (LADD, 2003). As regulamentações sobre ética em pesquisa, por exemplo, estipulam que a pesquisa que representa algo maior do que o mínimo de risco é permitido somente sob a justificativa de sua escolha (BRASIL, 2012; HELSINKI, 2013).

Entende-se que o estabelecimento de uma idade mínima possa despertar controvérsias por subestimar ou superestimar a capacidade de algumas crianças. Acredita-se que essa

delimitação poderia incorrer na não consideração da singularidade do participante, sobretudo dos participantes com idade abaixo do limite estabelecido (HEIN et al., 2015). A Resolução nacional sobre ética em pesquisa normatiza que as informações sobre a investigação devem ser fornecidas para a criança no limite de sua capacidade e na medida de sua compreensão. Essa Resolução também declara que tais participantes devem ser esclarecidos sobre as informações da investigação respeitando a sua singularidade (BRASIL, 2012). Sabe-se que há um aumento progressivo da capacidade das crianças e, portanto, independente da idade, a criança deve ter respeitada a singularidade de sua condição.

O conceito sobre a evolução das capacidades pode ser evidenciado na Convenção sobre os Direitos da Criança (1989). Estabelece-se, nesse documento, que as crianças estão constantemente aperfeiçoando suas capacidades. Isso significa que à medida que a criança cresce e se desenvolve há maior capacidade de assumir a responsabilidade por decisões que afetem a sua vida. Nesse sentido, as informações devem ser fornecidas à criança de acordo com a evolução de suas capacidades. Esse princípio reconhece, efetivamente, que as crianças possuem capacidades cognitivas e morais que se desenvolvem ao longo da vida, bem como certifica, em seu artigo 12, que é direito do menor estar envolvido em decisões que o afetem, portanto, considerá-lo incapaz de participar desses processos incorreria em um erro (UNICEF, 1989).

Um tema importante a ser destacado refere-se a importância acerca das intervenções utilizadas para a divulgação das informações às crianças. Um estudo de revisão realizado por Crane e Broome (2017) conclui que o nível de entendimento das crianças sobre as informações de pesquisas se apresenta com diversas variações. Evidenciou também que até mesmo crianças mais jovens apresentaram conhecimento sobre informações da pesquisa, concluindo que as variações nos níveis de entendimento entre as idades refletem, sobretudo, o modo como as informações são divulgadas às crianças, em oposição ao seu desenvolvimento.

Em uma investigação de revisão sobre artigos que discutem a capacidade das crianças de compreenderem informações relacionadas com pesquisas. A maioria dos estudos corrobora a hipótese de que crianças são capazes de conhecer informações da pesquisa desde que as informações desejam divulgadas de forma clara e precisa. Também concluíram que a maioria dos estudos aponta para a maior capacidade de compreensão das crianças a partir da idade escolar. Os autores propõem usar o limite de idade escolar associado com a personalização do Termo de assentimento para crianças (WALIGORA et al., 2014).

Sabe-se, também, que o conhecimento das crianças sobre as informações da investigação também depende de outros fatores, como as experiências relacionadas ao

diagnóstico da doença investigada, o seu tratamento e experiências prévias em participação em pesquisas, bem como de procedimentos realizados na investigação (CRANE, BROOME, 2017). Ainda, as crianças com experiência no sistema de saúde tendem a possuir maior conhecimento sobre a situação de uma pesquisa do que crianças sem essa experiência (WULF et al., 2012).

Diante do exposto, se reforça a necessidade de não se estabelecer um limite de idade para o fornecimento do assentimento, mas a inclusão das crianças no processo decisório que respeite a sua individualidade e capacidades. Portanto, as explicações sobre o estudo devem ser contextualizadas à cultura da qual a criança faz parte e as experiências individuais de cada potencial participante (NEIVA-SILVA, LISBOA, KOLLER, 2005), além de se utilizar estratégias de divulgação dessas informações capazes de considerar essas características e potencializar o conhecimento dessas crianças.

Corroborando Kipper (2016) e Sigaud et al (2005) é importante reconhecer que as crianças têm dignidade, independentemente da faixa etária e do grau de capacidade. Nesse sentido, adota-se neste estudo a não delimitação de uma idade mínima para o fornecimento do assentimento pelo participante, mas a busca de inclusão das crianças por meio de estratégias que considerem o seu desenvolvimento e promova um processo participativo ampliado para o fornecimento de um assentimento pela criança.

4.6 Vulnerabilidade: implicações no assentimento

Etimologicamente o termo *vulnerável* é proveniente do latim *vulnerabile*, que possui como significado “que causa lesão”. Segundo Freitas (2010), *vulnerável* é um adjetivo de dois gêneros, sendo: “Que pode ser vulnerado” e “Diz-se do lado fraco de um assunto ou de uma questão, ou do ponto pelo qual alguém pode ser atacado ou ferido”. Segundo Barchifontaine (2006), o termo *vulnerável* possui o significado de “que pode ser fisicamente ferido; sujeito a ser atacado, derrotado, prejudicado ou ofendido”.

Pautado nessas definições, a noção de vulnerabilidade protagoniza dois sentidos: como função nominal, mais amplo, remetendo à concepção antropológica humana e função adjetivante e sentido mais restrito. Em relação ao primeiro sentido, Kottow (2003) afirma que a essência da humanidade é a vulnerabilidade. Segundo este autor a vulnerabilidade é um atributo antropológico dos seres humanos devido unicamente ao fato de estarem vivos.

Além desta vulnerabilidade intrínseca à existência humana, o termo vulnerabilidade pode adquirir uma função adjetivante. Isto por que algumas pessoas adquirem a qualidade de

vulnerável, tendo em vista que são afetadas por circunstâncias desfavoráveis que as tornam ainda mais expostas: padecem de perda de capacidade ou de liberdade; têm reduzidas a gama de oportunidades de escolha dos bens essenciais para suas vidas (SCARPELLI; FERREIRA e FERREIRA; ZARZAR, 2007).

Nos documentos internacionais que normatizam as pesquisas com seres humanos o termo vulnerabilidade frequentemente é utilizado em seu sentido adjetivante. No Relatório Belmonte (1978) a vulnerabilidade é relacionada a recortes populacionais, como “minorias raciais, desfavorecidas economicamente, o próprio doente e o institucionalizado”. Essa concepção de vulnerabilidade tem implícita a obrigatoriedade de defender tais grupos, como pode ser visto neste Relatório, em que as pessoas em situação de vulnerabilidade devem ser protegidas:

Dado o seu estatuto dependente e sua capacidade frequentemente comprometida por livre consentimento, devem ser protegidos contra o risco de ser envolvido em pesquisas apenas para a conveniência administrativa, ou porque eles são fáceis de manipular, como resultado de sua doença ou condição socioeconômica (BELMONT, 1978).

Essa afirmação também é proferida na Declaração de Helsinque (2013). Nessa Declaração, em seu artigo de número 19, determina-se que alguns grupos e indivíduos devem ser protegidos, uma vez que são particularmente vulneráveis e podem ter uma maior probabilidade de serem prejudicados ou de incorrer em danos adicionais. Esses grupos, no entanto, não são especificados claramente nesse documento (WMA, 2013).

Na Resolução nº 466 de 2012 do Conselho Nacional de Saúde, o termo vulnerabilidade também possui sentido adjetivante, conceituado como:

“... 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 livre e esclarecido.” (BRASIL, 2012).

Na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos o termo vulnerabilidade é entendido tanto em seu sentido adjetivante como antropológico. O encontro destes sentidos é observado no artigo 8º desta declaração, em que:

“Na aplicação e no avanço dos conhecimentos científicos, da prática médica e das tecnologias que lhes estão associadas, deve ser tomada em consideração a vulnerabilidade humana. Os indivíduos e grupos particularmente vulneráveis devem ser protegidos, e deve ser respeitada a integridade pessoal dos indivíduos em causa.” (DBUDH, 2005)

Embora esta Declaração cite que “Indivíduos e grupos de vulnerabilidade específica devem ser protegidos e a integridade individual de cada um deve ser respeitada.” (DBUDH, 2005) não há menção sobre o modo de obtenção da autorização (consentimento/assentimento) com estas populações e a especificação dos grupos de vulnerabilidade.

Discussões acerca da vulnerabilidade constituem uma preocupação da bioética contemporânea, na medida em que indivíduos e grupos vulneráveis podem ter o exercício de sua liberdade prejudicado. Este comprometimento procede de duas fontes: das circunstâncias em que os participantes de pesquisas vivem ou das características individuais destes sujeitos, sendo que ambas podem torná-los incapazes de decidir livremente ou de manifestar sua decisão.

A primeira fonte é denominada vulnerabilidade intrínseca, tendo em vista que é causada por características que têm a ver com os próprios indivíduos, tais como doença mental, deficiência intelectual, doença grave, ou os extremos de idade. A segunda fonte é denominada vulnerabilidade extrínseca, considerando que são ocasionadas por circunstâncias externas, como falta de poder socioeconômico, pobreza, falta de escolaridade ou carência de recursos (ROGER; BALLANTYNE, 2008).

Independente da fonte de vulnerabilidade indivíduos ou populações nessa situação podem ser prejudicadas por coerção, consentimento/assentimento inadequado, exploração e exclusão da pesquisa e de seus benefícios, além de estarem sob maior risco de sofrerem danos devido a uma capacidade reduzida de proteger seus interesses (CABRAL et al., 2008; ROGER; BALLANTYNE, 2008).

No caso de crianças e adolescentes, a capacidade de sua decisão torna-se limitada devido a sua condição de ser legalmente incapaz. Nesse sentido, esses participantes não possuem a capacidade de exercer plenamente seus direitos, sobretudo os que dizem respeito à questões que envolvem a capacidade para que se tornem válidos.

A vulnerabilidade extrínseca é de extrema relevância para a condução eticamente adequada de pesquisas clínicas, considerando o aumento do número de pesquisas multicêntricas realizadas em países com precária situação socioeconômica – especialmente América Latina e África (LIMA et al., 2003).

É importante refletir que a problemática da vulnerabilidade extrínseca não se encerra na condição de ausência ou escassez, mas na desigualdade ocasionada pelo poder de quem detém o conhecimento tecnológico-científico e a submissão daquele que precisa do conhecimento para obter melhorias em sua qualidade de vida. Nessa esteira fica comprovada

que esta ligação entre pesquisador e participante se caracteriza por um total desequilíbrio entre as partes. Neste sentido as inúmeras facetas desta relação precisam ser analisadas com o objetivo de minorar a fragilidade do participante, assegurando-os. (GUILHEM; OLIVEIRA; CARNEIRO, 2005, p. 120).

Guilhem, Oliveira e Carneiro (2005, p. 121), afirmam:

[...] que a vulnerabilidade se revela nas mais diversas esferas da vida pessoal e coletiva, sintetizando o descompasso entre moralidades, exercício do poder, assimetrias de gênero, classes sociais e etnias, domínio do conhecimento, controle de tecnologia, entre tantas outras possibilidades. Exatamente por isso, há que se tomar cuidado para não confundir desigualdade com diferença. [...].

Nesse cenário, pode-se considerar que os participantes desse estudo, em menor ou maior espectro, padecem da condição de vulnerabilidade extrínseca e intrínseca. São residentes em comunidades rurais, longe do turbilhão do desenvolvimento urbano e que se enquadra em situações de desprivilegio socioeconômico e da não concretização de seus direitos.

Esses participantes estão inseridos em comunidades em que predomina o tom paternalista, em que a voz do “pai da família” impera nas relações familiares. Pela experiência do autor nessas comunidades em pesquisas clínicas e processos de decisão, a voz da criança é abafada pela da mãe – o membro da família que, em grande maioria das vezes, acompanha o filho – cuja fala é, geralmente, um eco da decisão do pai. Nesse sentido, há pouco espaço para o envolvimento da criança em decisões que afetem a sua vida.

Esse cenário reforça a necessidade de se desenvolver e avaliar intervenções centradas no processo de assentimento para participação em pesquisas. Essas intervenções devem favorecer a inclusão de crianças em processos decisórios acerca de sua participação, conscientizá-las sobre o seu direito à inclusão nessas decisões, bem como de discussão desse processo com os seus pais. Para que isso possa ocorrer, necessariamente, é imprescindível que esse potencial participante conheça as informações da pesquisa.

5 Método

5.1 Tipo de investigação

Estudo de intervenção, longitudinal, aleatorizado, com abordagem quantitativa. Consiste na elaboração e avaliação de um Termo de Assentimento Modificado, buscando a sua adaptação à idade de crianças potenciais participantes de uma investigação clínica, no conhecimento sobre as informações divulgadas por esse documento.

5.2 Caracterização do estudo

Investigações científicas voltadas para a descoberta de estratégias de controle do *Ancylostoma duodenale* são realizadas há mais de uma década na região do Vale do Jequitinhonha/Minas Gerais. Nessa região, historicamente endêmica para helmintíases intestinais, pesquisadores da Universidade George Washington e Instituto de Pesquisa René Rachou (Fundação Oswaldo Cruz) desenvolvem ensaios clínicos, pesquisas clínicas e epidemiológicas que envolvem como participantes os residentes das áreas rurais e urbanas dos municípios dessa região (BETHONY et al., 2004; JARDIM-BOTELHO et al., 2008; MATOSO,2013).

Em conjunto com essas pesquisas científicas a Escola de Enfermagem, tendo como coordenadora a Dra. Profa. Maria Flávia Gazzinelli, desenvolve métodos e estratégias que são empregados em intervenções educativas desenvolvidas com os potenciais participantes dessas investigações e com a população elegível para esses estudos científicos. Essas intervenções são desenvolvidas em etapa prévia ao início das pesquisas biomédicas nessa região e possuem como propósito favorecer aos indivíduos uma decisão livre e esclarecida em relação à sua participação em pesquisas científicas.

O conjunto de estudos desenvolvidos pela equipe de Maria Flávia Gazzinelli, até então, buscou a avaliação de intervenções, como: vídeos animados baseados na analogia entre o trabalho do pesquisador e da população (GAZZINELLI et al., 2010), vídeo animado e rodas de conversa (GAZZINELLI et al., 2016), jogos de tabuleiro com perguntas (LOBATO et al., 2014), teatro em praça pública e tendo como atores os moradores da região (GAZZINELLI et al., 2012), intervenções lúdicas com uma boneca de pano e um palhaço Clown (GAZZINELLI et al., 2013). Essas intervenções, de forma geral, mostraram-se exitosas em seu propósito: divulgar as informações da investigação aos residentes nas comunidades em

que a pesquisa seria realizada e esclarecer os potenciais participantes de uma pesquisa sobre as informações da investigação. Nessa perspectiva, essas intervenções buscaram favorecer a qualidade ética da decisão desses participantes, respeitando-os em sua singularidade, a sua dignidade, e protegendo os seus direitos de liberdade.

No contexto deste estudo, a investigação denominada “Modelo de indução de resistência pelo tratamento da esquistossomose mansoni em áreas endêmicas” (TMRC) refere-se a uma pesquisa clínica desenvolvida por meio de um trabalho colaborativo entre estes pesquisadores na região Nordeste de Minas Gerais, a saber: Instituto René Rachou (Fundação Oswaldo Cruz) e Universidade George Washington, em parceria com a Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) para a realização das intervenções educativas com a população residente nos municípios sedes da investigação.

O estudo TMRC consiste em uma investigação clínica com delineamento longitudinal e observacional. Seu principal objetivo científico é identificar se, após o tratamento quimioterápico para *Schistosoma mansoni*, crianças e adolescentes desenvolvem resistência imunológica induzida pelo tratamento por Praziquantel. O critério de participação neste estudo é a criança apresentar idade compreendida entre 7 a 15 anos e apresentar o diagnóstico de infecção por esquistossomose mansônica. O tempo de acompanhamento do participante dessa investigação compreende três anos, a contar do *baseline*, ou seja, do tratamento quimioterápico do voluntário, após o seu assentimento e consentimento de seus responsáveis.

Para o início da investigação TMRC realizou-se um levantamento epidemiológico com crianças e adolescentes residentes nas cidades/distritos endêmicos para helmintíases intestinais no Vale do Jequitinhonha. Seu objetivo foi identificar cidades com altas taxas de esquistossomose, as quais seriam elegíveis para a investigação clínica. Esse levantamento foi conduzido pela Superintendência de Campanhas de Saúde Pública (SUCAM) dessas cidades, utilizando-se de exames coprológicos, distribuídos para os alunos matriculados nas escolas municipais e estaduais da região.

Por meio da análise das amostras de fezes as crianças e adolescentes (doravante, apenas será utilizado o termo “crianças”) foram classificadas em três grupos de diagnóstico: positivo para esquistossomose (1), positivo para outra verminose intestinal (2) e participantes negativos para verminoses (1). Os participantes do primeiro grupo (1) foram os considerados elegíveis para o estudo TMRC e, por isso, convidados a participar de uma reunião para a explicação sobre a investigação clínica. Os participantes do segundo grupo (2) foram imediatamente tratados pela SUCAM, tendo seu exame repetido após 15 dias para confirmação da efetividade do tratamento quimioterápico. O terceiro grupo (3), por fim, foi

convidado a participar de uma intervenção educativa que abordou assuntos relacionados a infecções por parasitoses intestinais e assuntos propostos pelos convidados.

Os pais ou responsáveis legais (doravante, apenas será utilizada a expressão “pais”) das crianças do primeiro grupo (1) foram convidados para a reunião com a equipe da investigação TMRC. Nesse contato foi explicada a presença do diagnóstico para esquistossomose da criança e a proposta da investigação TMRC, assim como a voluntariedade em participar dessa pesquisa. Em caso de manifestação de vontade para participação na investigação TMRC era agendada uma segunda reunião com o objetivo de realizar o processo de assentimento/consentimento. No caso de não manifestação da vontade de participação na investigação clínica, era disponibilizado o tratamento da criança para esquistossomose, imediatamente.

Na segunda reunião insere-se a realização da investigação proposta neste estudo. No encontro, os pais e os filhos eram convidados a participar de um estudo sobre os efeitos de um Termo de Assentimento Modificado no conhecimento sobre a investigação clínica TMRC. Em caso de manifestação de interesse de ambos, era solicitada a assinatura do TCLE e Termo de Assentimento para participação na investigação deste Estudo. A assinatura desses documentos representou a concordância para a participação das crianças neste estudo de avaliação da qualidade ética do assentimento/consentimento, mas não significava a inclusão na investigação clínica TMRC (FIG. 2).



* Tratamento medicamentoso com Albendazol

Figura 2. Representação esquemática do recrutamento para a investigação epidemiológica TMRC e dos participantes do estudo sobre ética em pesquisa.

5.3 Desenho do estudo

A amostra desta investigação foi distribuída em quatro grupos de estudo, a saber: Grupo Controle e Experimental com participantes de 7-12 e 13-15 anos, cada um (FIG. 2) – o tamanho amostral será detalhado em seção seguinte. Inicialmente todas as crianças foram encaminhadas para duas salas, sem a presença de seus pais, de acordo com a sua idade cronológica, tendo como critério as duas faixas etárias. Posteriormente, em cada sala, os participantes foram distribuídos aleatoriamente nos dois grupos de estudo (Experimental e Controle), utilizando-se para essa distribuição o número de identificação (ID). Esse processo foi realizado por um pesquisador que possuía acesso apenas a lista de ID's, sem outra informação que individualizasse as crianças, sorteando esses números por meio de um software (FIG. 3).

Para os participantes do Grupo Experimental, o processo de assentimento foi realizado por um Termo de Assentimento Modificado, ou seja, adaptado à idade dos participantes. Nesse grupo testou-se o Termo de Assentimento Modificado para as crianças de 7-12 anos, enquanto o outro documento modificado foi aplicado em crianças de 13-15 anos. Os participantes do Grupo Controle participaram do processo de assentimento utilizando-se o Termo de Assentimento Controle, em que não se utilizou estratégias para adequar esse documento à idade das crianças. A elaboração dos Termos de Assentimentos utilizados neste

estudo, assim como a condução do processo de assentimento, será explicada nas seções subsequentes (FIG. 3).

Após a realização desse processo de assentimento, os participantes foram avaliados quanto ao seu conhecimento sobre as informações dessa investigação clínica e sobre a esquistossomose, assim como as atitudes sobre a escolha de participar dessa investigação. Após essa avaliação dos participantes, as crianças obtiveram acesso ao processo de assentimento realizado no grupo ao qual não eram integrantes da aleatorização, a fim de que não seja afetado seu processo de decisão. Caso a criança tenha participado do processo de assentimento no Grupo Controle, era encaminhado para a participação no Grupo Experimental. Essa proposta não possui efeitos nos resultados deste estudo, respondendo apenas aos requisitos éticos de respeito ao participante. Almejou-se, apenas, que não ocorresse prejuízo no fornecimento de informações na decisão das crianças de participar da investigação clínica TMRC (FIG. 3).

Após o processo de assentimento para fins deste estudo, as crianças foram convidadas a fornecer o assentimento definitivo e formal para a participação na investigação TMRC. O assentimento só foi realizado após a confirmação de que a criança foi devidamente esclarecida sobre o estudo. Em caso de assentimento da criança e o consentimento dos pais, realizou-se o cadastramento para participação na investigação clínica TMRC (FIG. 3).

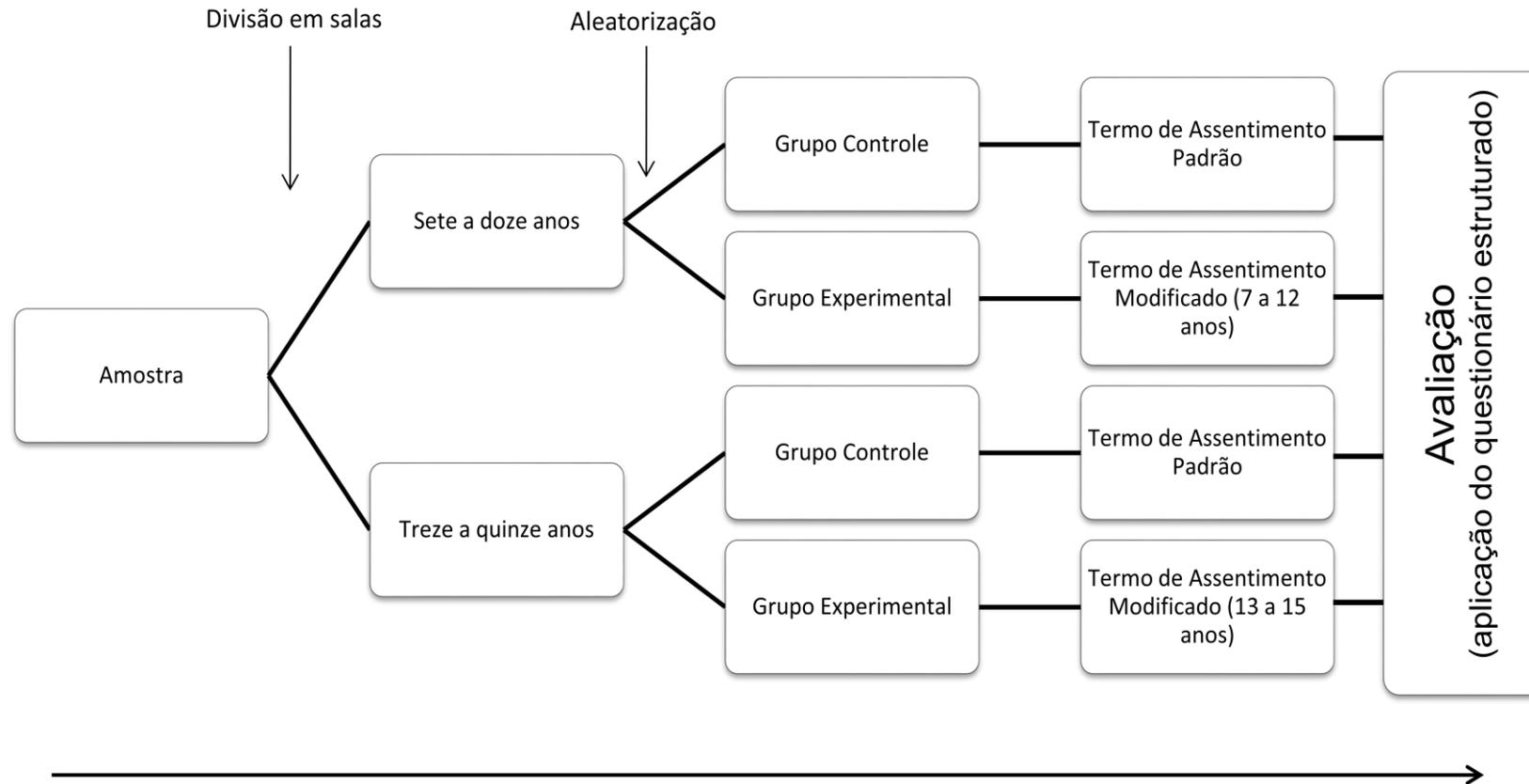


Figura 3. Distribuição dos participantes de acordo com os grupos Experimental e Controle
Fonte: Elaborado pelo autor

5.4 Local da investigação e descrição da área

Este estudo foi desenvolvido nos seguintes municípios da Mesorregião do Vale do Jequitinhonha: Ponto dos Volantes (PDV), Itaobim (IT), Monte Formoso (MF) e Joáima (JO). Essas cidades possuem uma distancia média de, aproximadamente, 590 km de Belo Horizonte– capital da Unidade Federativa de Minas Gerais (FIG. 4).

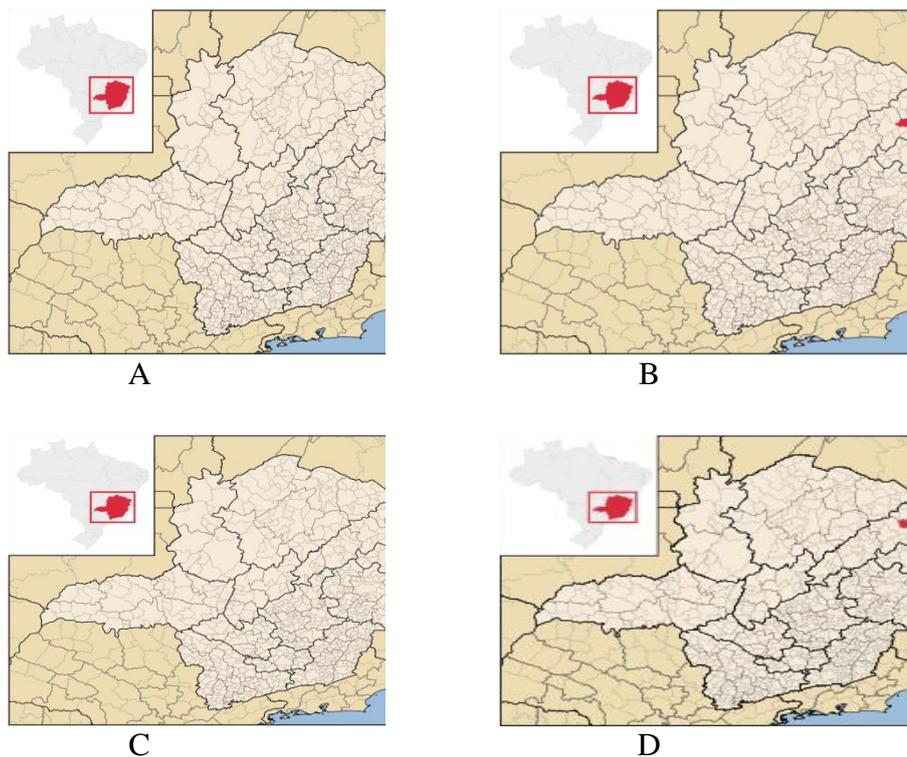


FIGURA 4 – Localização geográfica da Mesorregião do Vale do Jequitinhonha e os respectivos municípios do estudo: A) Município de Joáima; B) Município de Ponto dos Volantes; C) Município de Monte Formoso; D) Município de Itaobim.

Fonte: Secretaria de Saúde do Estado de Minas Gerais

O IDH-M (Índice de Desenvolvimento Humano Municipal) dessas quatro cidades apresenta valor inferior a media do estado de Minas Gerais (0,731), apresentando variação de baixo a médio IDHM, quais sejam: 0,541 (MF), 0,595 (PDV), 0,629 (IT) e 0,587 (JO). Esses valores classificam essas cidades nas posições 848°, 778°, 659° e 804° dentre os 853 dos municípios desse estado. Em relação ao IDH - Educação (Escolaridade da população adulta e fluxo escolar da população jovem), essas cidades ocupam as posições 621° (IDH-E: 0, 516), 749° (IDH-E: 0, 478), 842° (IDH-E: 0,396), e 806° (IDH-E: 0,448) respectivamente (PNUD; 2010). Esses dados demonstram, sobretudo, a precariedade social e econômica nessa região.

A baixa escolaridade formal também pode ser considerada uma preocupação social nesses municípios. Verifica-se que 86,43% das crianças na faixa etária de 5-6 anos estão matriculadas na escola de Itaobim e 80,71% em Joáima, enquanto em Monte Formoso e Ponto dos Volantes esses valores são de 66,45% e 78,75%, respectivamente. Esses percentuais são inferiores ao evidenciado, por exemplo, em Belo Horizonte, cidade em que se atinge um percentual de 93,68% de crianças matriculadas na escola (PNUD, 2010).

Na faixa etária de 11-13 anos 89,90% dos adolescentes de Itaobim frequentaram os anos finais do ensino fundamental, enquanto em MF, PDV e Joáima esses valores são 82,8%, 86,6% e 83,05%, respectivamente. Apesar desses números, apenas 37,23%, 49,31%, 55,92% e 41,67% dos adolescentes de 15 a 17 anos desses municípios finalizaram o ensino fundamental. A situação torna-se mais preocupante ao verificar que 35,15% dos escolares na faixa etária de 18-20 anos de Itaobim apresentaram ensino médio completo, enquanto em Monte Formoso, Ponto dos Volantes e Joáima esses percentuais diminuem para 16,98%, 26,5% e 19,6%, respectivamente (PNUD, 2010).

Merece destaque a defasagem escolar desses municípios. Verifica-se que em PDV 79,49% da população de 6 a 17 anos estava cursando o ensino básico regular com até dois anos de defasagem idade-série, valor semelhante ao município de Itaobim (75,37%), Monte Formoso (80,50%) e Joáima (75,79%). A TAB. 1 detalha outros indicadores desses municípios, assim como a comparação com Belo Horizonte, Brasil e Minas Gerais.

Tabela 1. Indicadores sociais dos municípios de Monte Formoso, Itaobim, Ponto dos Volantes, de Minas Gerais e Brasil (2010).

Índice	Brasil	MG	BH	IT	MF	PDV	JO
% de crianças em que ninguém tem FC em casa	30,3	30,5	17,9	44,6	62,3	46,5	28,7
% de crianças de 6 a 14 fora da escola	3,3	2,4	2,3	1,2	2,2	4,05	4,06
% de crianças extremamente pobres	11,4	6,3	1,9	15,8	39,9	35,5	19,7
Mortalidade Infantil	16,7	15,1	12,9	20,0	22,4	20,6	19,7
Expectativa de anos de estudo	9,5	9,3	9,8	8,5	9,4	8,3	8,6

Nota: MG: Minas Gerais; BH: Belo Horizonte; MF: Monte Formoso; IT: Itaobim; PDV: Ponto dos Volantes; JO: Joáima; FC: Fundamental Completo.

Fonte: elaborado para fins deste estudo

Nesses municípios verifica-se que grande parcela de sua população reside em área rural, localizada em distritos próximos ao município sede. Ponto dos Volantes, por exemplo, possui os distritos de Palha, Astraluta e Morais, regiões em que foram incluídas neste estudo e na investigação clínica. Um dos principais problemas da população residente nas áreas rurais é o acesso a serviços de saúde, ao abastecimento de água e ao esgoto tratado e, mormente, o acesso às escolas públicas. Essa situação determina a manutenção de um vicioso ciclo nessa região: pobreza, qualidade de vida e reinfecção por helmintos intestinais (MATOSO, 2012).

A situação desses municípios, em que a investigação pediátrica TMRC é conduzida, remete a presença de outra fonte de vulnerabilidade, além da intrínseca, dos participantes de pesquisa: a extrínseca. Essa vulnerabilidade decorre do contexto socioeconômico em que vivem os participantes, tendo como fonte: a falta de poder, a desvantagem educacional e a falta de acesso a cuidados de saúde (ROGER, BALLANTYNES, 2008). Como descrito acima, essas características marcam fortemente a condição de vida de seus habitantes e, invariavelmente, dos participantes de pesquisas nessa região.

5.5 População e amostra

A população desta investigação corresponde às crianças e adolescentes de 7 a 15 anos (inclusive), de ambos os sexos, convidados a participar do estudo TMRC. Neste estudo, adotou-se a amostragem não probabilística intencional (GIL, 1998), obtendo-se uma amostra de 286 participantes. Esse número corresponde ao total de participantes elegíveis para a investigação TMRC até Fevereiro de 2015, data em que se realizou a coleta de dados para este estudo. Atualmente, a investigação TMRC possui 495 participantes. Desta forma, a amostra deste estudo corresponde a 57,7% da população elegível para a investigação TMRC.

O critério de inclusão para este estudo foi à elegibilidade para a investigação TMRC, enquanto o critério de exclusão foi o analfabetismo. Nesta segunda situação, o processo de assentimento foi realizado com a divulgação das informações de forma oral, tendo como guia a leitura do Termo de Assentimento por um membro da pesquisa, na presença de uma testemunha designada pelo participante. Utilizou-se, dessa forma, o mesmo Termo de Assentimento empregado no Grupo Controle.

A partir do Teste Qui-Quadrado de Pearson, comparou-se as variáveis sócio-demográficas da população elegível e da amostra deste estudo a fim de verificar diferenças sistemáticas e a representatividade da amostra deste estudo. Não se observou diferença estatisticamente significativa entre a população e a amostra em relação ao sexo, idade e escolaridade formal ($p > 0.05$).

5.6 Instrumento de medida

5.6.1 Conhecimento e atitudes

Para mensurar o conhecimento dos participantes sobre as informações do Termo de Assentimento e suas atitudes criou-se um formulário semi-estruturado com 23 questões. O questionário foi identificado como o instrumento mais adequado para a coleta dados sobre a compreensão do participante do estudo, uma vez que o principal objetivo foi avaliar o conhecimento das crianças sobre os conceitos da investigação e como eles viam ou apreciavam a sua participação e escolha (atitude).

As questões abordaram o conhecimento sobre métodos, objetivos, riscos e benefícios, além dos direitos do participante de pesquisa. Também foram avaliadas as atitudes dos participantes sobre a sua participação. Avaliou-se o modo de transmissão da esquistossomose, métodos de diagnóstico dessa verminose e o quadro epidemiológico da doença na região. As atitudes foram avaliadas considerando como as crianças apreciavam a sua participação na investigação TMRC.

O questionário foi desenvolvido por uma equipe de pesquisadores com experiência na elaboração de instrumentos de pesquisa outrora utilizado em investigações nessa região. A equipe foi composta por graduandos e pós-graduandos em Enfermagem, uma educadora, psicólogos, uma profissional da área de letras e por pesquisadores clínicos. A elaboração desse instrumento se deu por um processo de discussão entre esses profissionais. O término desse processo se deu após aprovação de todos os envolvidos.

A elaboração das questões foi adaptada de questionários utilizados para a mesma finalidade em pesquisas com adultos (JOFFE et al., 2001; LINDEGGER et al., 2006; LÄNSIMIES-ANTIKAINEN, 2009; GAZZINELLI et al., 2010, 2012) e seu conteúdo abordou as informações que o participante de pesquisa deve conhecer para realizar uma decisão livre e esclarecida, segundo Diretrizes sobre ética em pesquisa e Resoluções nacionais e internacionais (BRASIL, 2012, WMA, 2013).

Embora os conceitos em estudo sejam geralmente difíceis de entender, as questões foram formuladas para torná-las de mais fácil compreensão. Para isso adotaram-se as recomendações sugeridas por Vieira (2009). Entre essas recomendações estão à utilização de linguagem clara e de fácil entendimento (avaliados pelo Índice de Facilidade de Leitura de Flesch), a opção por termos de conhecimento geral - ao contrário de termos técnicos - além

da não utilização de frases negativas e de palavras de significado duplo no enunciado das questões.

5.6.2 Questionário sociodemográfico.

Os dados sócio demográficos foram coletados utilizando-se o equipamento de Personal Digital Assistant - PDA (Modelo Dell-Axim X50). Esse equipamento possibilita, ainda na área de estudo, a transferência imediata dos dados coletados para um banco de conferência. Assim, pôde ser feita uma avaliação preliminar dos dados e identificação de erros ou informações em branco, possibilitando o retorno imediato aos domicílios para correção ou verificação das incoerências. As questões demográficas incluíam: o sexo, a data de nascimento do participante e sua escolaridade. Essas questões foram utilizadas em investigações realizadas na área deste estudo e com a finalidade de avaliação semelhante a deste estudo (GAZZINELLI et al., 2006)

5.7 Termos de Assentimento (Experimental e Controle)

Para a elaboração dos Termos de Assentimento experimentados neste estudo mensurou-se os índices métricos desses documentos, por meio de fórmulas de avaliação da leiturabilidade⁷, adicionou-se figuras, histórias em quadrinhos e esquemas, além de adicionar uma música para esclarecimento das crianças de sete a doze anos acerca do ciclo da esquistossomose. Para o Termo de Assentimento Controle as estratégias supracitadas não foram utilizadas. Comparou-se os indicadores métricos desses documentos com os do TCLE utilizado no consentimento de pais para a participação na investigação TMRC, a fim de avaliar as suas modificações pelas estratégias empregadas.

5.7.1 Elaboração dos Termos de Assentimento

Para o Grupo Experimental, elaborou-se um documento destinado ao assentimento de crianças de sete a 12 anos e outro para 13-15 anos, utilizando-se figuras e da simplificação da linguagem, avaliados por meio de índices de leiturabilidade. No Termo de Assentimento

⁷ Optou-se neste estudo a utilização do termo “leiturabilidade” como tradução da palavra inglesa “readability”. Embora na literatura nacional sejam utilizados como sinônimos de letrabilidade os termos “apreensibilidade”, “inteligibilidade” e “legibilidade” (utilizado de forma equivocada), o termo utilizado neste estudo é uma tradução literal do termo original em inglês.

utilizado no Grupo Controle esses índices não foram utilizados, bem como não se realizou a utilização de figuras e histórias (FIG. 5).

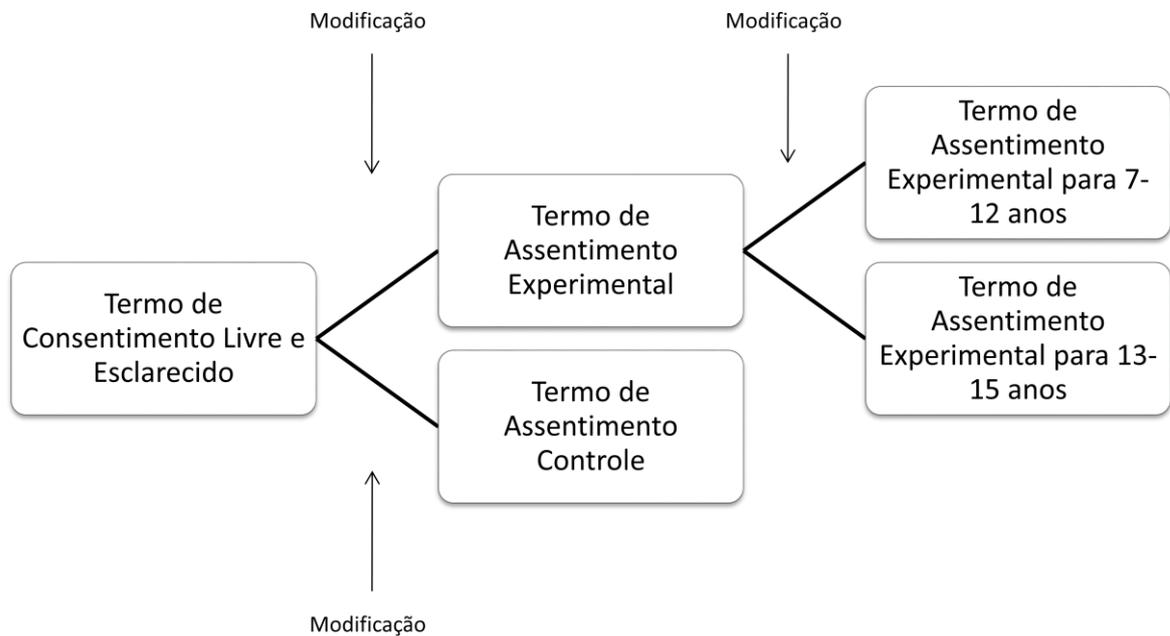


Figura 5. Distribuição dos grupos de estudo e os pontos em que foram realizadas modificações nos Termos de Assentimento.

Fonte: elaborado para fins deste estudo

A TAB. 2 detalha os índices métricos dos Termos de Assentimento do grupo Experimental e Controle, além do TCLE adulto. Verifica-se que os Termos de Assentimentos apresentaram uma diminuição no número de palavras, caracteres, parágrafos, sílabas e palavras complexas⁸, quando comparados ao TCLE. Ainda, observou-se a diminuição (sobretudo nos Termo de Assentimento Modificado) do número de palavras por sentença, caracteres por palavras e sílabas por palavra. A diminuição desses fatores, invariavelmente, acarreta na melhoria da leitura desses documentos, conforme pode ser observado nos índices métricos.

⁸ Consideraram-se como palavras complexas aquelas que possuem três ou mais sílabas em sua composição, segundo as recomendações do Índice de Gunning Fog.

Tabela 2. Índices métricos dos Termos de Assentimento Experimental e Controle e do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Minas Gerais, 2014.

Valores	TAM 7-12	TAM 13-15	TAC (7 a 15)	TCLE
Total de páginas	6**-4*	5**-3*	2	3
Caracteres	4944	5731	5640	7745
Palavras	1086	1202	1082	1227
Sentenças	88	78	64	68
Parágrafos	45	31	22	51
Silabas	1442	1698	1865	2148
Palavra por sentença	12.34	15.38	19.9	18.04
Silabas/palavras	1.32	1.41	1.72	1.70
Palavras complexas	212	280	327	483
Legibilidade - Flesch	81	71	41	43
Índice Flesch-Kincaid	5.05	7.1	12.46	11.50

Nota: * Sem figuras, ** Com figuras, TAM: Termo de Assentimento Modificado, TAC: Termo de Assentimento Controle; TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Fonte: elaborado para fins deste estudo

5.7.2 Termo de Assentimento do Grupo Experimental

O processo de elaboração dos Termos de Assentimento do Grupo Experimental se deu por um grupo de profissionais de diferentes áreas. Incluem-se nesse grupo Psicólogos, Enfermeiros, Educadores, formados em letras, graduados ou pós-graduados (especialistas, mestres ou doutores) em suas respectivas áreas. Ressalta-se que esses profissionais possuíam conhecimento no desenvolvimento de intervenções educativas para o consentimento de participantes de pesquisas clínicas (GAZZINELLI et al., 2010, 2012, 2014; LOBATO et al., 2012, 2014), além de experiência na condução de processos de consentimento e assentimento na região deste estudo.

Esse processo de elaboração se deu em oito reuniões, de aproximadamente uma hora, por meio de discussões em grupos. Nessas discussões, os profissionais expunham suas sugestões e estratégias a serem seguidas para a modificação desses documentos. Após cada discussão, as modificações acordadas entre os profissionais eram realizadas e apresentadas na próxima reunião. Em cada uma dessas reuniões, se avaliava o documento e as modificações realizadas e, se não houvesse consenso entre os integrantes, novas sugestões eram realizadas. A finalização dessa etapa ocorreu após o consenso entre os profissionais sobre as modificações realizadas em cada Termo de Assentimento.

O processo de elaboração foi realizado em quatro etapas, que poderiam avançar ou retroceder, de acordo com o consenso dos pesquisadores envolvidos (FIG. 6). Na primeira etapa (I), utilizaram-se estratégias para simplificar a linguagem do documento. Na Etapa II, a simplificação foi avaliada por índices métricos, por meio de seis reuniões de

aproximadamente uma hora. Na etapa posterior (III), houve a inclusão de figuras, histórias em quadrinhos e esquemas. Por fim, na ultima etapa (IV) foram elaborados guias escritos para padronizar o processo de aplicação desses documentos.

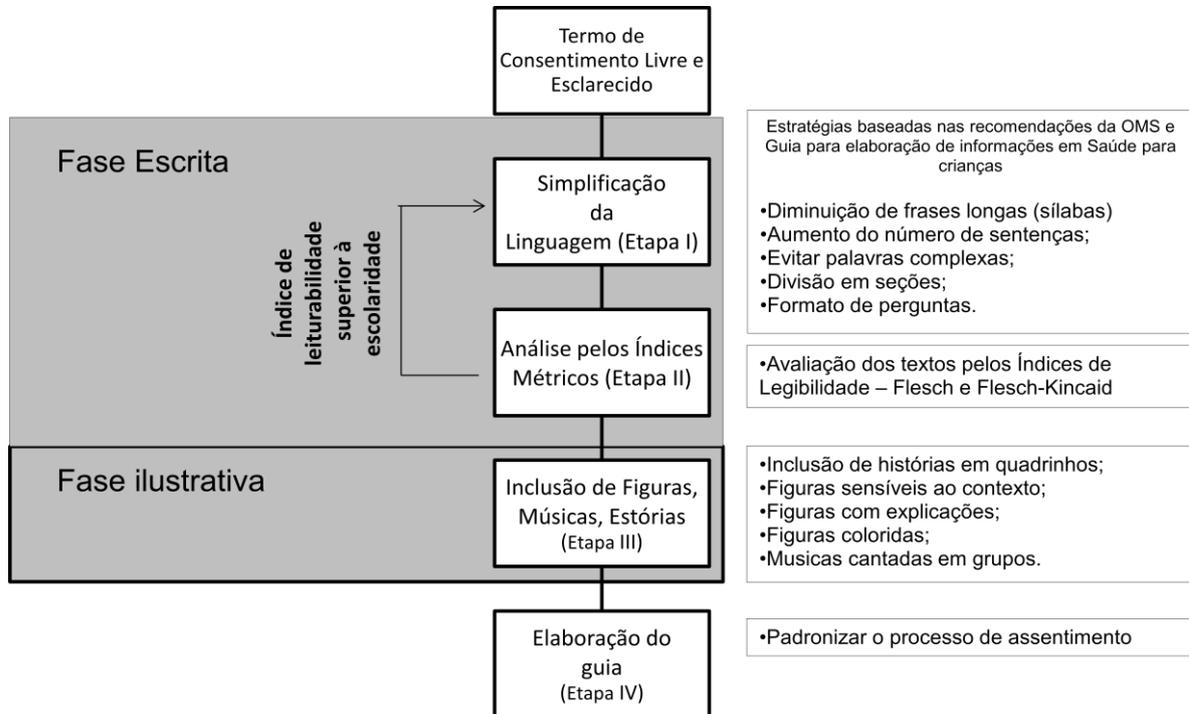


Figura 6. Etapas de elaboração do Termo de Assentimento Modificado.

Fonte: elaborado para fins deste estudo

Na Etapa I as estratégias para favorecer a simplificação da linguagem foram baseadas nas recomendações da Organização Mundial de Saúde para elaboração de Termos de Assentimento (OMS, 2012) e no Guia para elaboração de informações em Saúde para crianças (PATIENT EDUCATION COUNSELING, 2010), quais sejam: diminuir frases longas, parágrafos e sentenças, evitar palavras complexas e jargões científicos, subdividir os temas em seções e utilizar o formato de perguntas em primeira pessoa. Na Etapa de avaliação dos índices métricos (etapa II), calculou-se os índices de leitura de ambos os Termos de Assentimento, a fim de determinar o grau de dificuldade do texto e mensurar a escolaridade necessária para a sua compreensão. Para tanto, utilizou-se dois índices métricos: Índice de Facilidade de Leitura de Flesch (Flesch Reading Ease) e o Índice de Flesch-Kincaid (Flesch-Kincaid Grade Level).

Os índices Flesch Reading Ease (Facilidade de Leitura Flesch) e Flesch-Kincaid Grade Level (Legibilidade de Flesch-Kincaid em Anos de Escolaridade), embora consideradas por muitos pesquisadores como métricas que avaliam superficialmente um texto são os mais

utilizados para essa avaliação por incorporar níveis de escolaridade em seus resultados (CAVIQUE, 2008; SCARTON; ALUÍSIO, 2010; RODRIGUES; FREITAS; QUENTAL, 2013). Ambos os índices foram validados para a língua portuguesa e amplamente utilizados em estudos nacionais (GOLDIM, 2006; MIRANDA *et al.*, 2009; LOBATO *et al.*, 2013).

O índice de Facilidade de Leitura Flesch é, atualmente, a fórmula mais utilizada para verificar a leiturabilidade de qualquer tipo de texto (LYRA, AMARAL, 2012). A fórmula que determina esse índice proporciona resultados em um intervalo numérico de 0 a 100, que corresponde a um indicativo acerca da facilidade de leitura do documento avaliado. Como componente da métrica está o tamanho médio de sentenças ou Comprimento Médio da Frase (CMF) - resultante do número de palavras dividido pelo número de sentenças - e o número Médio de Sílabas por Palavra (MSP) que é dado pelo número de sílabas dividido pelo número de palavras. A escala pode ser composta por sete níveis, variando de "muito fácil" a "muito difícil" (QUAD. 2). O cálculo desse índice foi realizado pela fórmula seguinte (CAVIQUE, 2008):

$$IFLF = 206,835 - [(1,015 \times CMF) + 84,6 \times (MSP)] \quad (1)$$

em que:

CMF = quantidade média de palavras por frases

MSP = quantidade média de sílabas por palavras

Quadro 2. Escore do Índice de Flesch distribuído de acordo com nível de escolaridade

Escala Flesch	Nível de Legibilidade
0 -29	Muito difícil
30-49	Difícil
50 – 59	Razoavelmente difícil
60-69	Padrão
70 – 79	Razoavelmente fácil
80-89	Fácil
90-100	Muito fácil

Fonte: Goldim, 2006.

O índice de Leiturabilidade de Flesch-Kincaid (ILFK) é uma adaptação proposta por Kincaid do índice de Flesch. Esta fórmula é uma métrica em que seus índices são representados segundo o nível de escolaridade e variam o grau de muito fácil (100-75) a muito difícil (abaixo de 25), correspondendo, respectivamente, as séries iniciais do Ensino Fundamental ao Ensino Superior. Seus resultados podem estimar os anos de estudo necessários para que o texto seja adequadamente compreendido (QUAD.3). Os valores desse

índice considerados mais efetivos para um texto são os que se situam entre seis e dez anos de estudo (GOLDIM, 2006). O ILFK foi calculado pela seguinte fórmula:

$$\text{IFK} = [(0,39 \times \text{CMF}) + (11,8 \times \text{MSP})] - 15,59. \quad (2)$$

em que:

CMF = quantidade média de palavras por frases

MSP = quantidade média de sílabas por palavras

Quadro 3. Anos de escolaridade e a equivalência escolar no Brasil

Anos de Escolaridade	Equivalência escolar*
Sem instrução ou menos de 1 ano	Nunca frequentou a escola ou não concluiu o 1º ano do ensino fundamental
1 a 3	Conclusão do 1º, 2º ou 3º ano do ensino fundamental.
4 a 7	Conclusão do 4º, 5º, 6º ou 7º ano do ensino fundamental.
8 a 10	Conclusão do 8º ou 9º ano do ensino fundamental ou 1ª série do ensino médio
11 a 14	Conclusão da 2ª e 3ª séries do ensino médio ou ensino superior incompleto
15 ou mais	Conclusão do ensino superior ou mestrado e doutorado

Nota: * Adaptado de Martins e Figueira (2007) para o regime de nove anos do Ensino Fundamental, segundo a lei nº 11.274.

Para a classificação dos anos de escolaridade, utilizou-se como base o método utilizado pelo IBGE, em que a classificação é obtida em função da última série concluída que a pessoa de cinco anos ou mais de idade estava frequentando ou havia frequentado.

As análises dos Termos de Assentimento utilizadas no Grupo Experimental pelo IFLF e IFK resultaram nos seguintes valores: 81 e 5.05 (sete a 12 anos) e 71 e 7.1 (13 a 15 anos), respectivamente (TAB. 2). O Termo de Assentimento Modificado de 7 a 12 anos, de acordo com esses índices, foi considerado “fácil”, sendo necessária a conclusão de, pelo menos, o 4º ano do Ensino Fundamental. O Termo de Assentimento Experimental para 13 a 15 anos foi considerado “razoavelmente fácil”, sendo necessária, pelo menos, a conclusão do 4º ano do Ensino Fundamental. Portanto, a complexidade do documento modificado para crianças de sete-12 foi inferior ao aplicado às crianças de 13-15 anos.

Na Etapa III foram adicionadas figuras nos Termos de Assentimento de ambas as idades. No documento destinado a crianças de sete a 12 anos, exclusivamente, foi incluído uma música para explicação do ciclo da esquistossomose. No Termo de Assentimento para crianças de 13-15 anos, utilizou-se de um desenho esquemático para explicar o ciclo da esquistossomose, além de uma linha do tempo para explicar a pesquisa, sua duração e procedimentos. Em ambos os documentos foram incluídos desenhos explicativos em cada

seção, capazes de representar o conteúdo que seria explicado aos participantes, bem como esquemas sobre a pesquisa.

Na Etapa IV elaborou-se guias de aplicação dos Termos de Assentimento Modificados para o processo assentimento. Esses guias descreviam as orientações para os pesquisadores responsáveis para realizar o processo de assentimento, de acordo com o documento modificado (7 a 12 ou 13 a 15). Essas guias continham as estratégias para conduzir o processo de assentimento. O objetivo principal desse documento foi lembrar aos pesquisadores o treinamento prévio, além de padronizar as entrevistas, com vistas a conseguir maior fidedignidade do efeito experimental testado neste estudo.

Para a elaboração do Termo de Assentimento Modificado definiu-se que as estratégias utilizadas teriam como característica essencial a potência de produzir experiências de problematização ao invés da assimilação de saberes prontos para serem absorvidos e consumidos pelas crianças. As experiências de problematização são aquelas que buscam afetar quem delas participam, incidindo de modo indistinto nas dimensões emocional, prática, intelectual dos participantes, proporcionando, dessa maneira, o seu aprendizado (LARROSA, 2011).

Ao desencadear movimentos que se estabelecem para além da passividade construída em processos em que o educador ocupa lugar de saber e verdade, tais experiências se voltam para a produção de subjetividades ativas. Nas experiências oportunizadas pelos processos de assentimento, especificamente pelas estratégias incluídas nos Termos de Assentimento Modificados – perguntas e respostas, figuras, música – a estratégia consistiu não apenas em explicar ou revelar, mas antes, surpreender, gerar curiosidade, estranhamento, forçar o pensamento, suscitar processos de criatividade, buscando confrontos entre os signos emitidos com a subjetividade das crianças (KASTRUP, 2010).

Sabe-se que nas intervenções comumente empregadas para a promoção do conhecimento das informações das pesquisas clínicas, prevalece o entendimento da cognição como reconhecimento - processamento de assimilação de informações elaboradas sobre a pesquisa, sem espaço para a construção de conhecimento a partir de sentidos produzidos. Nestes casos, o sistema cognitivo opera com regras e representações, chegando a resultados previsíveis. Nas estratégias utilizadas nos Termos de Assentimento Modificados operou-se por meio da perspectiva da invenção, em que a aprendizagem não se resumiu a um processo de solução de problemas, mas incluiu a invenção de problemas, a experiência de problematização. Isso porque tais estratégias têm como traço marcante favorecer o estabelecimento de novas conexões entre a pesquisa e o que é singular da vida dos participantes, abrindo-se para o que

afeta a subjetividade (KASTRUP, 2010).

5.7.3 Termo de Assentimento do Grupo Controle

O Termo de Assentimento utilizado no Grupo Controle foi elaborado pelos mesmos profissionais que redigiram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Esses profissionais, no entanto, não participaram do processo de elaboração do Termo de Assentimento Modificado. Para o Termo de Assentimento Controle buscou-se redigir esse documento guiado pela diminuição da frequência de palavras técnicas ou complexas, sem que se utilizassem índices de legibilidade para orientar a redação das frases. Ainda, não se utilizou figuras na elaboração desse documento. Dessa forma, esse documento não foi elaborado considerando índices métricos de legibilidade e a adição de elementos gráficos.

Elaborou-se um documento que seria inteligível para as crianças, na opinião do pesquisador que o redigiu. Portanto, criou-se um Termo de Assentimento considerando apenas a presença dos elementos essenciais para a descrição da investigação clínica (BRASIL, 2012), conforme exigência dos Comitês de Ética em Pesquisa. Os resultados dessa adaptação podem ser vistos na TAB. 2, em que o Índice de Legibilidade de Flesch (43 e 41) e Índice de Facilidade de Leitura de Flesch Kincaid (12.46 e 11.50) foram semelhantes entre os documentos analisados. A diferença entre os documentos decorre, principalmente, na diminuição de palavras complexas e técnicas, além do número total de palavras (FIG. 7).

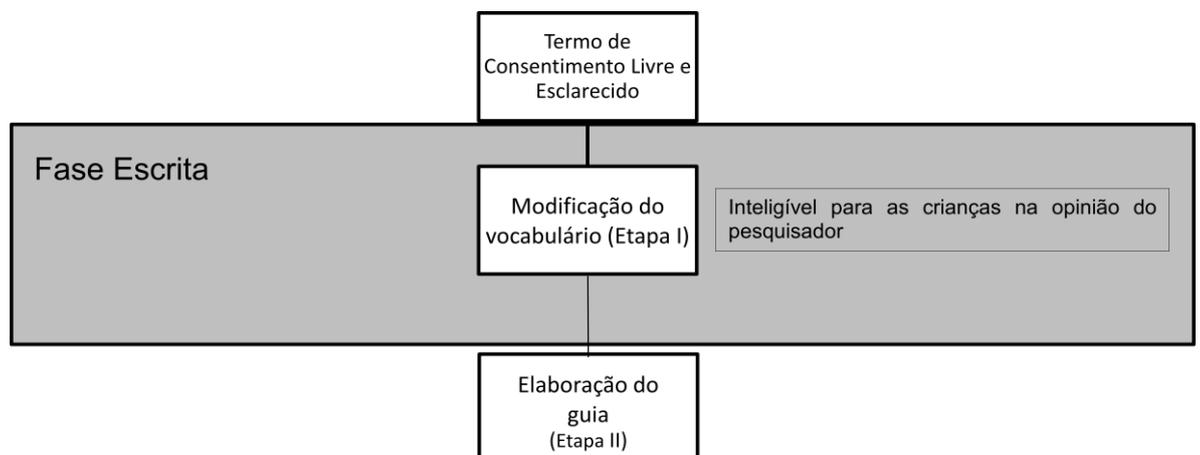


Figura 7. Etapas de elaboração do Termo de Assentimento Controle

Fonte: elaborado para fins deste estudo

5.7.4 Termos de Assentimento no processo de Assentimento Livre e Esclarecido

Os Termos de Assentimento utilizados neste estudo foram aplicados em diferentes grupos. Comum à utilização desses documentos no processo de assentimento foi a leitura do texto juntamente com as crianças. Essa leitura ocorria com a presença de um pesquisador (treinado para essa atividade) e, aproximadamente, três crianças (ou menos). O pesquisador responsável solicitava, inicialmente, a atenção dos participantes e iniciava a leitura. Os responsáveis foram recomendados a perceber sinais de desatenção nas crianças e, nesse momento, solicitar a elas que retomassem o acompanhamento da leitura do documento.

O processo de assentimento foi conduzido em uma sala, sem que houvesse a interferência de terceiros ou ruídos que comprometessem a sua realização. Os participantes eram dispostos sentados em um círculo, de forma que todos mantivessem distância semelhante ao pesquisador responsável pelo assentimento. Esse processo ocorreu sem a presença dos pais, a fim de evitar possíveis constrangimentos aos participantes em esclarecer suas dúvidas.

A condução do processo de assentimento no Grupo Experimental possuiu diferenças em relação ao Grupo Controle. Neste grupo, apenas leu-se o Termo de Assentimento Controle juntamente com os participantes, com as dúvidas esclarecidas ao fim da leitura. No Grupo Experimental, as figuras, histórias em quadrinhos e esquemas foram minuciosamente explicadas pelo pesquisador, que as utilizou como guia para ilustrar as informações a serem divulgadas às crianças.

Para maior fidedignidade da realização do processo de assentimento, em ambos os grupos, os pesquisadores foram capacitados para realizar esse processo. Para se evitar vieses, cada pesquisador foi capacitado para aplicação de um Termo de Assentimento específico, sem que se tomasse conhecimento sobre o processo de aplicação dos outros. Almejou-se evitar que o possível vício do pesquisador em aplicar repetidamente um desses documentos pudesse interferir na condução do processo de assentimento com outro tipo de documento. Dessa forma, buscou-se garantir a especificidade na condução desse processo com cada Termo de Assentimento elaborado, explorando suas potencialidades.

Deve-se ressaltar que no processo de capacitação, realizaram-se simulações da aplicação do Termo de Assentimento. Dessa forma, buscou-se assegurar a condução do processo de assentimento conforme previamente acordado nas reuniões de elaboração dos Termos de Assentimento. No mais, garantiu-se a padronização desse processo entre os pesquisadores, além de corrigir possíveis equívocos.

A elaboração dos Guias de Assentimento foi realizada em conjunto com os pesquisadores responsáveis para a realização do assentimento. Nessa elaboração, foram consideradas suas dificuldades e facilidade durante a condução desse processo. Esses Guias ficavam em posse do responsável pela condução do assentimento durante esse processo, a fim de se evitar o esquecimento desse profissional.

5.7.5 Resumo das diferenças entre os Termos de Assentimento

O QUAD. 5 detalha as principais características dos documentos alterados em seu processo de elaboração. Verifica-se que o Termo de Assentimento Controle não considerou a maioria dos elementos utilizados na elaboração do Termo de Assentimento utilizado no grupo experimental. A diferença entre os documentos experimentais de 7 a 12 anos e de 13 a 15 repousa na utilização de uma música para explicação do ciclo da xistose no primeiro documento, enquanto no outro se utilizou esquemas para explicação sobre o ciclo da doença e da investigação clínica.

Quadro 5. Comparação dos elementos em que se realizaram mudanças na elaboração dos termos de assentimento utilizado neste estudo.

Documentos	TAM (7 a 12 anos)	TAM (13 a 15 anos)	TAC
Utilização de índice de leituraabilidade	Sim	Sim	Não
Elaborado por especialistas	Sim	Sim	Não
Evitaram-se palavras complexas e técnicas	Sim	Sim	Sim
Figuras coloridas	Sim	Sim	Não
Diminuição do texto	Sim	Sim	Sim
Utilização de figuras/histórias	Sim	Sim	Não
Divisão dos temas por seção	Sim	Sim	Não
Elaborado por meio de discussões	Sim	Sim	Não
Utilização de músicas	Sim	Não	Não
Utilização de esquemas	Não	Sim	Não
Contêm as informações essenciais da investigação	Sim	Sim	Sim

Nota: TAM: Termo de Assentimento Modificado, TAC: Termo de Assentimento Controle.

Fonte: elaborado para fins deste estudo

5.8 Coleta de dados

A coleta dos dados sócio-demográficos e referentes ao conhecimento sobre as informações do Termo de Assentimento foi realizada por meio da entrevista estruturada. Optou-se pela utilização dessa técnica por corresponder à proposta de utilização do formulário

como instrumento de medida e por ir ao encontro dos objetivos desse estudo, na medida em que a padronização das entrevistas e das respostas obtidas favorece a análise estatística dos dados coletados (GIL, 2002).

Os dados sócio-demográficos, econômicos foram coletados pela entrevista com a mãe ou pai do participante da pesquisa. Caso o consentimento para a participação tenha sido fornecido por um representante legal, contatou-se o chefe da família da casa onde a criança residia. Todas essas entrevistas foram realizadas no domicílio do participante. Os dados acerca do conhecimento sobre as informações do Termo de Assentimento foram coletados dez minutos após a participação no processo de assentimento.

As entrevistas foram realizadas individualmente, em um cômodo exclusivo para essa finalidade, sem a interferência de terceiros ou ruídos que comprometam a sua execução ou que desviem a atenção do participante. Todos os entrevistadores foram capacitados para a realização da entrevista, além de treinados para a padronização das entrevistas. Os dados eram conferidos ao fim do dia por um pesquisador independente, a fim de avaliar presença de questões sem respostas e a qualidade da entrevista realizada.

5.9 Análise de dados

Com o intuito de assegurar a confiabilidade dos dados foi adotada a dupla digitação independente de todos os questionários (DAY; FAYERS; HARVEY, 1998), a fim de identificar não conformidades. Em caso de discordância, o questionário original (mantido em sigilo) era consultado por um terceiro pesquisador, obtendo-se o preenchimento correto da resposta do participante do banco de dados.

Inicialmente, os dados foram tabulados no software Microsoft Excel 2007[®]. A análise estatística dos dados foi realizada utilizando-se o pacote estatístico Statistical Software for Professional (STATA) versão 10.0 e o Statistical Package for the *Social* Sciences (SPSS) versão 14.0.

Realizou-se a distribuição de frequência relativa e absoluta das características sociodemográficas dos participantes, quando variáveis categóricas, e média, mediana e intervalos interquartílicos quando variáveis contínuas. A comparação entre os dados sociodemográficos dos participantes e o grupo estudo foi realizado pelos testes *chi-square* de *Pearson* e *t* independente para as variáveis categorias e contínuas, respectivamente.

Para se atingir o primeiro objetivo específico, realizou-se a análise descritiva do conhecimento das crianças sobre o Termo de Assentimento, de acordo com o grupo de estudo

em que os participantes foram aleatorizados. O conhecimento dos participantes sobre cada assunto foi analisado pela frequência absoluta e relativa de acertos nas questões avaliadas.

Para análise das questões abertas, criou-se categorias para classificação das respostas dos participantes. Essas categorias foram baseadas nas respostas mais frequentes das crianças na questão, agrupando-se respostas comuns dos participantes em uma categoria capaz de representar as diferentes opções de respostas. Buscou-se, dessa forma, identificar as concepções dos participantes sobre o tema, considerando-se para além do acerto sobre o tema avaliado.

Nesse processo de análise buscou-se evitar interpretações subjetivas no processo de codificação das respostas das questões abertas. No intuito de assegurar à objetividade nesse processo a categorização foi realizada por dois diferentes pesquisadores. O papel do segundo pesquisador foi a confirmação da codificação realizada pelo primeiro. Em casos de divergência, buscou-se um terceiro pesquisador com experiência na área para a discussão. Esse processo foi realizado para assegurar a consistência no significado das respostas fornecidas pelas crianças.

Para prosseguimento da análise, as questões codificadas em diversas respostas foram dicotomizadas em “certo” e “erradas”, assim como as questões fechadas mensuradas nesta tese. Em suma, as questões mensuradas como abertas foram analisadas em sua diversidade de resposta e, posteriormente, avaliadas no que se refere ao acerto ou erro da mesma.

Adotou-se como processo de pontuação o método utilizado por outros estudos que mensuraram o conhecimento dos participantes sobre as informações da pesquisa (JOFFE, et al., 2001; NDEBELE et al., 2010; GAZZINELLI et al., 2010; LOBATO et al., 2014). O método de pontuação das questões adotado não envolve a utilização de pesos para o acerto das questões avaliadas, uma vez que cada tema é considerado como igualmente importante para uma decisão livre e esclarecida dos participantes.

Para a avaliação do acerto dos participantes, realizou-se a categorização do percentual de acerto das questões. Essas categorias foram fundamentadas nos intervalos interquartílicos (P25, P50, P75). Caso a porcentagem de acerto sobre a questão fosse igual ou inferior a 25%, categorizou-se como baixa; enquanto percentuais entre 25% e 50% e 50% e 75% foram considerados “moderado-inferior” e “moderado-superior”, respectivamente. Um percentual de acerto superior a 75% foi considerado “alto” (QUAD. 6).

Quadro 6. Categorias de classificação do conhecimento das informações do Termo de Assentimento e percentual de acerto correspondente. Minas Gerais.

Categoria	Porcentagem de acerto
Baixo	$\leq 25\%$
Moderado-inferior	$> 25\% \ \& \ \leq 50\%$
Moderado-superior	$>50\% \ \& \ \leq 75\%$
Alto	$>75\%$

Nota: adaptado de Lobato (2012).

Na literatura não há consenso sobre o conhecimento adequado para o fornecimento de um assentimento/consentimento com validade ética – inclusive, não há um consenso entre as diretrizes, normas e declarações sobre ética em pesquisa, sobre quais informações devem estar presentes nos documentos de consentimento/assentimento (LOBATO, 2012). Nesse sentido, alguns autores utilizaram, para a classificação do conhecimento dos participantes, os quartis do somatório de acerto sobre as informações divulgadas investigação (ODURO *et al.*, 2008; NDEBELE, 2010), inclusive em investigação desenvolvida em região semelhante ao deste estudo (LOBATO, 2014).

Por esse ângulo, esse estudo propõe uma definição estatística para a delimitação desse valor. Adotou-se que como nível adequado de compreensão sobre um determinado conceito se a criança apresentou 75% ou superior. Um escore composto foi obtido para cada participante após a soma das pontuações e convertido esse valor em uma porcentagem. O mesmo limiar de 75% foi utilizado para a pontuação composta.

As razões apontadas para essa escolha corroboram os motivos enunciados por NDEBELE (2010):

- Uma pontuação de 50% representa uma delimitação mediana em termos de conhecimento sobre algum tema. A faixa de 75-100% é muitas vezes utilizada como critério em exames escolares e universitários para representar um alto nível de compreensão;

- A utilização da pontuação de 75% foi também utilizada em outros estudos sobre o tema (ODURO *et al.*, 2008; MINNIES *et.*, 2008; NDEBELE, 2012;2014) inclusive, foi adotada em investigação desenvolvida em região semelhante ao deste estudo (LOBATO, 2014);

- A aceitação de pontuações abaixo de 50% seria tolerar decisões que não são, possivelmente, baseadas na compreensão adequada das informações;

- Aceitar uma pontuação de 100% é enfatizar a necessidade de decisões que sejam baseadas em entendimento completo das informações, condição que Junges (2007) afirma que

o conhecimento sobre todas as informações de uma investigação de uma pesquisa seria impossível.

Para a análise do acerto médio dos participantes sobre as informações dispostas no Termo de Assentimento criaram-se três índices de conhecimento, quais sejam: Índice de Conhecimento sobre a Pesquisa (ICP), Índice de Conhecimento sobre a Doença (ICD) e Índice de Conhecimento Total (ICT). Esses índices buscaram representar o conhecimento dos participantes sobre todas as questões acerca do tema mensurado.

O ICT representou o conhecimento dos participantes sobre todas as informações contidas no Termo de Assentimento (dezessete questões). O ICP representou o conhecimento dos participantes sobre as informações da investigação clínica TMRC (onze questões), enquanto o ICD representa as informações contidas no Termo de Assentimento referente à Esquistossomose (seis questões). Portanto, os dois últimos índices são divisões do primeiro, com intuito de se avaliar os efeitos da intervenção deste estudo em assuntos específicos contidos no Termo de Assentimento.

Esses índices foram calculados pelo total de acerto dos participantes e divisão pelo total de questões avaliadas (FÓRMULA 3). Seu resultado foi expresso em termos percentuais, com o resultado compreendido em um espectro de 0% a 100% como mínimo e máximo, respectivamente. Por ser uma variável contínua, em sua análise descritiva utilizou-se média, mediana e intervalos interquartílicos.

$$\text{Fórmula 3: } \frac{\sum \text{Questões corretas sobre o tema} \times 100}{\text{Total de questões}} \quad (3)$$

Os resultados dos índices também foram categorizados em classes de acerto dos participantes, conforme o QUAD 3. Nessas categorias, o participante que apresentou um acerto médio igual ou superior 75% foi considerado com conhecimento **alto** sobre o tema avaliado.

Para se atingir o objetivo geral foi comparado o conhecimento das crianças sobre o Termo de Assentimento entre os grupos do estudo (Controle e Experimental). A comparação foi realizada para cada questão avaliada, com o intuito de investigar o efeito dos Termos de Assentimento no conhecimento de cada tema avaliado. Também, foi comparado o conhecimento geral dos participantes sobre a pesquisa clínica TMRC, utilizando-se o Índice de Conhecimento sobre a Pesquisa, Índice de Conhecimento sobre a Doença e Índice de Conhecimento Total. Para essa análise, foram utilizados os testes qui-quadrado e o teste-t

para amostras independentes, para as variáveis categóricas e contínuas, respectivamente. Utilizou-se o teste de Mann-Whitney para a comparação entre o Grupo Experimental e Controle em cada idade das crianças. Esses testes foram realizados respeitando todos os pressupostos estatísticos, que foram conferidos previamente. Adotou-se o nível de significância de 5% em todos os testes.

5.10 Aspectos éticos

A coleta de dados foi precedida pelo envio de solicitação de autorização Comitê de Ética em Pesquisas da Universidade Federal de Minas Gerais – Protocolo nº 49078315.0.0000.5149. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, bem como o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido, foram assinados pelos pais/responsáveis legais e crianças/adolescentes, respectivamente.

Todos os participantes foram esclarecidos quanto à proposta deste estudo, suas informações e seus direitos enquanto participantes de uma pesquisa. Foi enfatizado que a não participação neste estudo não iria interferir na participação na pesquisa clínica, ou mesmo, no recebimento do tratamento medicamentoso para esquistossomose. Caso o responsável pelo participante ou a criança manifestasse o desejo para não participar neste estudo, mas apenas na pesquisa clínica, foi realizado o assentimento com a criança utilizando o Termo de Assentimento Controle e a assinatura do TCLE pelos responsáveis.

As Etapas deste estudo foram desenvolvidas respeitando as determinações da Resolução 466/12 do Ministério da Saúde, que regulamenta a pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil (BRASIL, 2012) e as diretrizes internacionais de ética em pesquisa (WMA, 2013).

6 Resultados

A presente seção possui o objetivo de apresentar os resultados encontrados neste estudo. Inicialmente será caracterizado à amostra deste estudo quanto às características sociodemográficas, comparando essas características entre os grupos. Posteriormente, serão comparadas as respostas das questões abertas respondidas pelas crianças, comparando-se o tipo de resposta entre esses grupos. Essas questões abertas, posteriormente, serão dicotomizadas em “correto” e “errado”. Na próxima seção será apresentada uma análise comparativa entre os grupos Experimental e Controle das questões fechadas, assim como das questões abertas e dicotomizadas, a fim de se avaliar os temas do Termo de Assentimento que apresentaram maior acerto entre as crianças. Posteriormente, com o intuito de avaliar o conhecimento dos participantes sobre todas as informações divulgadas, será comparado o índice de acerto das questões sobre a pesquisa e a doença entre os grupos de estudo. Por fim, será detalhado o conhecimento das crianças, por meio dos índices de acerto, de acordo com a idade desses participantes.

6.1 Caracterização da amostra

A amostra deste estudo foi constituída por 286 crianças, com média de idade de 10,82 (Desvio Padrão: 2,5), mínimo e máximo de sete e quinze anos, respectivamente. A maioria das crianças era do sexo masculino (n: 163; 57%) e residia na área urbana das cidades em que habitavam (n: 148; 51,7%), enquanto os restantes residiam em áreas rurais (n: 138; 48,3%). A média de anos de estudos completos dos participantes é de 10,85 (DP: 2,52), sendo que 96,1% (n: 274) concluíram o último ano escolar no Ensino Fundamental e 3,9% (n: 12) possuíam como seu último ano concluído o 1º ano do Ensino Médio. A TAB. 3 detalha a distribuição dos participantes por localidade de residência.

Tabela 3. Distribuição da frequência absoluta e relativa de crianças participantes do estudo de acordo com a localidade, Minas Gerais, 2014.

Local de residência dos participantes	n	%
Astraluta	15	5,2
Caju	30	10,5
Córrego São João	21	7,3
Girú	24	8,4
Itaobim	15	5,2
Palha	25	8,7
Ponto dos Volantes	156	54,5
Total	286	100

Fonte:elaborado para fins deste estudo

A maioria dos participantes possuiu idade compreendida entre 7 a 12 anos (n: 198; 69,2%), enquanto o restante se concentrava na faixa etária de 13 a 15 anos (n: 88; 30,8%). A TAB. 4 detalha a distribuição dos participantes de acordo com a faixa etária e com o grupo de estudo. Verifica-se que a distribuição dos participantes na faixa etária de 7 a 12 anos foi idêntica, enquanto no grupo de 13 a 15 anos foi semelhante.

Tabela 4. Distribuição dos participantes por faixa etária e grupo de estudo.

Faixa Etária	Grupo de Estudo	n	%
7 a 12 anos	Controle	99	50,0
	Experimental	99	50,0
13 a 15 anos	Controle	43	48,9
	Experimental	45	51,1

Fonte:elaborado para fins deste estudo

Na faixa etária de 7 a 12 e de 13 a 15 anos não se observou diferença estatisticamente significativa entre o grupo e a idade das crianças, assim como seus anos de escolaridade (TAB. 5). Igualmente, entre o grupo de estudo e a área de residência da criança (rural ou urbana), bem como o sexo dos participantes (TAB. 6). Pelo teste qui-quadrado, também não se evidenciou, nas duas faixas etárias, diferenças entre o grupo e a região em que a investigação foi conduzida ($p > 0.05$).

Tabela 5. Comparação da Idade e anos de Escolaridade entre o Grupo Experimental e Controle pelo teste t independente, Minas Gerais, 2014.

Faixa etária	Variáveis	Grupo de Estudo	Média	p ¹	t ⁹	EP	IC (95%)	
							Min.	Max.
7 a 12 anos	Idade	Controle	9,44	0,77	0,28	0,24	0,56	0,42
		Experimental	9,52					
	Anos de Escolaridade	Controle	3,92	0,92	0,11	0,27	0,57	0,51
		Experimental	3,95					
13 a 15 anos	Idade	Controle	13,91	0,47	0,72	0,17	0,22	0,48
		Experimental	13,78					
	Anos de Escolaridade	Controle	7,63	0,89	0,13	0,2	0,38	0,43
		Experimental	7,60					

Nota: 1: Test- t independente; IC: Intervalo de Confiança; DP: Desvio Padrão; EP: Erro Padrão; Min: Mínimo; Max: Máximo
Fonte:elaborado para fins deste estudo

Tabela 6. Comparação do Grupo de Estudo com a residência e com o sexo dos participantes, Minas Gerais, 2014.

Faixa etária	Variáveis	Categorias	Grupo de Estudo		Total	x ² *	p
			Controle	Experimental			
7 a 12 anos	Residência	Urbano	51	57	106	0,510	0,568
		Rural	48	42	90		
	Sexo	Homem	55	58	113	0,186	0,775
		Mulheres	44	41	85		
13 a 15 anos	Residência	Urbano	20	20	40	0,556	0,522
		Rural	23	25	48		
	Sexo	Homens	25	25	50	0,060	0,833
		Mulheres	18	20	38		

Nota: * Teste qui-quadrado

Fonte:elaborado para fins deste estudo

6.2 Análise descritiva

A TAB. 7 detalha a frequência absoluta e relativa das respostas das crianças de 7 a 12 anos sobre o objetivo dos pesquisadores ao realizar a investigação clínica TMRC. Observou-se uma diferença estatisticamente significativa entre as respostas dos participantes e o grupo de estudo (p: 0,004). Evidenciou-se no Grupo Experimental maior conhecimento sobre o objetivo da pesquisa clínica do que no Grupo Controle. No primeiro grupo, a maior parcela (28,3%) dos participantes relatou, corretamente, que o objetivo da pesquisa clínica era aprender mais sobre a transmissão da esquistossomose, enquanto no segundo grupo essa resposta foi relatada por 9,1% das crianças.

Vale destacar que, em ambos os grupos, as crianças responderam, incorretamente, que o objetivo da pesquisa TMRC era o tratamento da Esquistossomose, a realização de exames

⁹ Em todos os testes assumiu-se a igualdade nas variâncias pelo Teste de Levene (p > 0.05).

clínicos ou a melhoria da própria saúde das crianças. No Grupo Controle, 15,2%, 18,2% e 12,1% das crianças relataram as respectivas respostas, totalizando 45,5% das respostas, enquanto no Grupo Experimental esse percentual foi de 23,2%, 15,2% e 9,1%, representando 47,5%. Ressalta-se que o somatório de crianças que citaram essas respostas incorretas apresentou um valor superior ao percentual de crianças que responderam corretamente sobre o objetivo dos pesquisadores (TAB.7).

Tabela 7. Frequência absoluta e relativa das opções de respostas das crianças de 7 a 12 anos sobre o objetivo da pesquisa clínica TMRC.

Questão	Opções	Grupo de Estudo				X ²	p
		Controle		Experimental			
		n	%	n	%		
Qual o objetivo da pesquisa clínica	Aprender mais sobre a doença	9	9,1	28	28,3	20,5	0,004
	Tratar a xistose	15	15,2	23	23,2		
	Exames/Diagnóstico para xistose	18	18,2	15	15,2		
	Melhorar a saúde	12	12,1	9	9,1		
	Ajudar as pessoas	2	2,0	3	3,0		
	Não sabe	18	18,2	8	8,1		
	Outros motivos	25	25,2	13	13,2		
Total		99	100	99	100		

Nota: Negrito: Resposta correta

Fonte: elaborado para fins deste estudo

Em relação às crianças de 13 a 15 anos, observou-se uma diferença estatisticamente significativa entre as respostas dos participantes e o grupo de estudo (p: 0,009). Nessa faixa etária, evidenciou-se que 33,3% das crianças do Grupo Experimental responderam, corretamente, sobre o objetivo da pesquisa, enquanto no Grupo Controle esse valor foi 7,0%.

Semelhante ao evidenciado na faixa etária de 7 a 12 anos (TAB. 8), observou-se, em ambos os grupos, que as crianças responderam incorretamente que o objetivo da investigação TMRC era o tratamento da Esquistossomose, a realização de exames clínicos ou a melhoria da saúde das crianças. Evidenciou-se que no Grupo Controle 20,9%, 16,8%, 16,3% das crianças relataram essas respostas (total: 54%), enquanto no Grupo Experimental os percentuais evidenciados foram 26,7%, 13,3% e 6,7%, respectivamente, totalizando 46,7% das respostas. Ressalta-se que, assim como na faixa etária de 7 a 12 anos, o somatório de crianças que citaram essas respostas incorretas apresentou um valor superior ao percentual de crianças que responderam corretamente sobre o objetivo da pesquisa (TAB.7 e 8).

Tabela. 8. Frequência absoluta e relativa das opções de respostas das crianças de 13 a 15 anos sobre o objetivo da pesquisa clínica TMRC.

Questão	Opções	Grupo de Estudo				X ²	p
		Controle		Experimental			
		n	%	n	%		
Qual o objetivo da pesquisa clínica	Aprender mais sobre a doença	3	7	15	33,3	18,8	0,009
	Tratar a xistose	9	20,9	12	26,7		
	Exames/Diagnóstico para xistose	8	16,8	6	13,3		
	Melhorar a saúde	7	16,3	3	6,7		
	Ajudar as pessoas	2	4,7	3	6,7		
	Não sabe	4	9,3	3	6,7		
	Outros motivos	10	23,3	3	6,7		
Total		43	100	45	100		

Nota: Negrito: Resposta correta

Fonte: elaborado para fins deste estudo

A TAB 9. detalha a frequência absoluta e relativa das respostas dos participantes de 7 a 12 anos sobre os potenciais benefícios da investigação clínica TMRC. Observou-se diferença estatisticamente significativa entre as respostas dos participantes e o grupo (p: 0,003). Evidenciou-se, no Grupo Experimental, que 49,5% e 7,5% das crianças relataram, corretamente, que os potenciais benefícios da investigação clínica seriam o tratamento medicamentoso para a esquistossomose ou o aprendizado sobre a doença, respectivamente, enquanto no Grupo Controle essas respostas foram relatadas por 32,6% e 4,2%. Nesse sentido, destaca-se que no primeiro grupo a maioria dos participantes (57%) relatou ao menos um dos benefícios previstos, enquanto esse valor no Grupo Controle foi de 36,8%.

Deve-se ressaltar que o conhecimento das crianças de que a melhoria da própria saúde era um benefício previsto em participar da pesquisa foi destacada pelos participantes de ambos os grupos. Essa opção de resposta foi relatada por 22,2% e 29% (Grupo Controle e Experimental, respectivamente) dos participantes, ocupando a segunda posição entre as respostas de maior frequência entre as crianças.

Tabela 9. Frequência absoluta e relativa das opções de respostas das crianças de 7 a 12 anos sobre os benefícios da pesquisa clínica TMRC. Minas Gerais, 2015.

Questão	Opções	Grupo de Estudo				X ²	P
		Controle		Experimental			
		n	%	n	%		
Quais são os benefícios em participar da pesquisa?	Prevenir da xistose	11	11,6	3	3,2	19,76	0,003
	Diagnosticar a xistose	4	4,2	1	1,1		
	Melhorar a própria saúde	22	22,2	27	29,0		
	Curar/tratar a xistose	31	32,6	46	49,5		
	Aprender mais sobre a doença	4	4,2	7	7,5		
	Outros	3	3,2	4	4,3		
	Não Sabe	20	21,1	5	5,4		
Total		95	100	93	100		

Nota: Negrito: Resposta correta

Fonte: elaborado para fins deste estudo

No que tange aos participantes de 13 a 15 anos, também se observou diferença estatisticamente significativa entre a resposta dos participantes e o grupo do qual fizeram parte (p: 0,006). Nessa faixa etária, evidenciou-se no Grupo Experimental que 55,6% e 15,5% das crianças relataram, corretamente, que os potenciais benefícios da investigação clínica seriam o tratamento medicamentoso para a esquistossomose ou o aprendizado sobre a doença, respectivamente, enquanto no Grupo Controle essas respostas foram relatadas por 31% e 21,4%. Considerando-se que ambas as respostas representavam, corretamente, benefícios previstos na investigação, verifica-se que a maioria dos participantes, de ambos os grupos, citou um desses benefícios corretamente (52,4% no Grupo Controle e 71,1% no Grupo Experimental) (TAB. 10).

Tabela 10. Frequência absoluta e relativa das opções de respostas das crianças de 13 a 15 anos sobre os benefícios da pesquisa clínica TMRC. Minas Gerais, 2015.

Questão	Opções	Grupo de Estudo				X ²	p
		Controle		Experimental			
		N	%	n	%		
Quais são os benefícios em participar da pesquisa?	Prevenir da xistose	10	23,8	3	6,7	18,26	0,006
	Diagnosticar a xistose	2	4,8	0	0,0		
	Melhorar a própria saúde	6	14,3	10	22,2		
	Curar/tratar a xistose	13	31,0	25	55,6		
	Aprender mais sobre a doença	9	21,4	7	15,5		
	Outros	0	0,0	0	0,0		
	Não Sabe	2	4,8	0	0,0		
Total		42	100	45	100		

Nota: Negrito: Resposta correta

Fonte: elaborado para fins deste estudo

A TAB. 11 detalha a frequência absoluta e relativa das respostas das crianças de 7 a 12 sobre os potenciais riscos provenientes da participação na investigação clínica TMRC. Nessa faixa etária não se evidenciou diferença estatisticamente significativa entre a resposta dos participantes e o grupo (p: 0,256). Evidenciou-se, no Grupo Experimental, que 47,1% e 17,6%

das crianças relataram, corretamente, que os potenciais riscos da investigação clínica seriam a possibilidade de sofrer experiências dolorosas e o efeito colateral do tratamento com Prazinquantel, respectivamente, enquanto no Grupo Controle essas respostas foram relatadas, cada, por 19,1% das crianças.

Considerando-se a soma de participantes que apontou corretamente um dos possíveis riscos na participação na investigação TMRC, verifica-se que 64,7% dos participantes do Grupo Experimental relatou corretamente um dos possíveis riscos, enquanto no Grupo Controle esse valor foi de 38,2%.

Tabela 11. Frequência absoluta e relativa das respostas das crianças de 7 a 12 anos sobre os possíveis riscos em participar da investigação TMRC. Minas Gerais, 2015.

Questão	Opções	Grupo de Estudo				X ² *	p
		Controle		Experimental			
		n	%	n	%		
Quais os riscos em participar da pesquisa?	Dor	4	19,1	16	47,1	5,31	0,256
	Tirar sangue	5	23,8	6	17,6		
	Efeitos colaterais do remédio	4	19,1	6	17,6		
	Outros	2	9,6	2	5,9		
	Não sabe	6	28,6	4	11,8		
Total		21	100,00	34	100,00		

*Correção pelo teste exato de Fischer ** Justifica-se um menor valor amostral nessa questão devido ao fato da questão ser precedida pelo enunciado ““Algo ruim pode acontecer com você em participar da pesquisa?”. No caso de resposta negativa, não se perguntava sobre quais seriam os riscos. Negrito: Resposta correta
Fonte: elaborado para fins deste estudo

Em relação aos participantes na faixa etária de 13 a 15 anos, diferente das crianças de 7 a 12 anos, observou-se diferença estatisticamente significativa entre a resposta dos participantes e o grupo de estudo (p: 0,015). Evidenciou-se, no Grupo Experimental, que 55,6% e 33,3% das crianças relataram, corretamente, que os potenciais riscos da investigação clínica seriam a possibilidade de sofrer experiências dolorosas e o efeito colateral do tratamento com Prazinquantel, enquanto no Grupo Controle essas respostas foram relatadas, cada, por 17,6% e 35,3% das crianças (TAB. 12)

Considerando-se a soma de participantes que apontou corretamente um dos possíveis riscos na participação na investigação TMRC, verifica-se que 88,9% dos participantes do Grupo Experimental relatou corretamente um dos possíveis riscos, enquanto no Grupo Controle esse valor foi de 52,9% (TAB.12).

Tabela 12. Frequência absoluta e relativa das respostas das crianças de 13 a 15 anos sobre os possíveis riscos em participar da investigação TMRC. Minas Gerais, 2015.

Questão	Opções	Grupo de Estudo				X ^{2*}	p
		Controle		Experimental			
		n	%	n	%		
Quais os riscos em participar da pesquisa?	Dor	3	17,6	15	55,6	12,9	0,015
	Tirar sangue	3	17,6	1	3,7		
	Efeitos colaterais do remédio	6	35,3	9	33,3		
	Outros	4	23,5	0	0,0		
	Não sabe	0	0,0	1	3,7		
Total		17	100,00	27	100,00		

*Correção pelo teste exato de Fischer ** Justifica-se um menor valor amostral nessa questão devido ao fato da questão ser precedida pelo enunciado "Algo ruim pode acontecer com você em participar da pesquisa?". No caso de resposta negativa, não se perguntava sobre quais seriam os riscos. Negrito: Resposta correta
Fonte: elaborado para fins deste estudo

A TAB. 13 detalha a frequência absoluta e relativa das respostas das crianças de 7 a 12 anos sobre o modo de transmissão da Esquistossomose. Observou-se nessa faixa etária diferença estatisticamente significativa entre a resposta dos participantes e o grupo do qual fizeram parte (p: 0,002). Em relação às respostas dos participantes, evidenciou-se que no Grupo Experimental a maioria dos participantes (60,6%) relatou, corretamente, que o modo de transmissão dessa verminose se dá pelo contato com águas contaminadas, enquanto no Grupo Controle esse valor foi de 36,4%.

Tabela 13. Frequência absoluta e relativa das respostas das crianças de 7 a 12 anos sobre o modo de transmissão da Esquistossomose.

Questão	Opções	Grupo de Estudo				X ²	p
		Controle		Experimental			
		n	%	n	%		
Como você pode pegar xistose?	Córregos/rios/brejos contaminados	36	36,4	60	60,6	17,6	0,002
	Córregos/rios/brejos limpos*	47	47,5	24	24,2		
	Andar descalço/comer comida sem lavar	12	12,1	7	7,1		
	Outros	4	4,0	6	6,1		
	Não se lembra	0	0,0	2	2,0		
Total		99	100	99	100		

Nota: * não mencionaram que as fontes de água deveriam estar contaminadas. Negrito: Resposta correta
Fonte: elaborado para fins deste estudo

No que tange aos participantes na faixa etária de 13 a 15 anos, também se observou diferença estatisticamente significativa entre a resposta dos participantes e o grupo (p: 0,035). Evidenciou-se que aproximadamente 75% dos participantes do Grupo Experimental relataram, corretamente, que a transmissão da Esquistossomose poderia ocorrer por meio do contato de águas de rios, córregos e brejos contaminados, ao passo que no Grupo Controle o percentual de respostas evidenciado foi 44,2%

Tabela 14. Frequência absoluta e relativa das respostas das crianças de 13 a 15 anos sobre o modo de transmissão da Esquistossomose.

Questão	Opções	Grupo de Estudo				X ²	p
		Controle		Experimental			
		n	%	n	%		
	Córregos/rios/brejos contaminados	19	44,2	34	75,6		
Como você pode pegar xistose?	Córregos/rios/brejos limpos*	14	32,6	7	15,6	10,4	0,035
	Andar descalço/comer comida sem lavar	4	9,3	3	6,7		
	Outros	5	11,6	1	2,2		
	Não se lembra	1	2,3	0	0		
Total		43	100	45	100		

Nota: * não mencionaram que as fontes de água deveriam estar contaminadas. Negrito: Resposta correta

Fonte: elaborado para fins deste estudo

A TAB. 15 detalha a frequência absoluta e relativa de acerto dos participantes de 7 a 12 anos sobre as questões que abordavam as informações relativas à investigação clínica TMRC, assim como os direitos do participante da pesquisa. Observou-se que os participantes do Grupo Experimental apresentaram maior percentual, com diferença estatisticamente significativa, em nove dos onze assuntos abordados (81,81%). Das questões que apresentaram diferença estatisticamente significativa entre os grupos de estudo, os temas que apresentaram maior diferença entre o percentual de resposta entre os grupos de estudo, em ordem decrescente, foram: conhecimento sobre o direito de a criança receber o tratamento quimioterápico mesmo com o dissentimento para a investigação TMRC (32,31%), a necessidade de realizar exames de fezes (25,31%) e sangue (24,11%), o tempo de duração da investigação clínica (23,21%), o direito de expressar aos pais que não deseja participar da pesquisa (20,1%), o conhecimento sobre o objetivo científico da pesquisa (19,21%), seus potenciais benefícios (17,9%) e riscos (14,1%) e, por fim, a necessidade de participar de reuniões (13,1%).

Tabela 15. Frequência absoluta e relativa das respostas corretas das crianças de 7 a 12 anos sobre as informações da investigação clínica TMRC.

Questões	Controle		Experimental		x ²	p
	n	%	n	%		
Objetivo da investigação clínica TMRC	9	9,1 ¹	28	28,3 ²	11,99	0,001
Tempo de duração da investigação clínica TMRC	33	33,4 ²	56	56,6 ³	10,79	0,002
Os benefícios de participar da investigação clínica TMRC	35	36,8 ²	53	56,9 ³	6,62	0,015
Os riscos de participar da investigação clínica TMRC	8	8,1 ¹	22	22,2 ¹	7,70	0,006
Direito de desistir da investigação clínica, caso seja a vontade da criança.	68	68,7 ³	67	67,7 ³	0,023	0,879
Direito da criança de expressar aos pais que não deseja participar da pesquisa	58	58,8 ³	78	78,8 ⁴	9,39	0,003
Direito de receber o tratamento para Esquistossomose na investigação clínica	80	80,8 ⁴	79	79,8 ⁴	0,03	1,000
Direito de receber o tratamento mesmo se não participar da investigação	17	17,2 ¹	49	49,5 ²	23,27	0,001
Necessidade de realizar exame de fezes na investigação clínica TMRC	58	59,2 ³	83	83,3 ⁴	14,75	0,001
Necessidade de realizar exame de sangue na investigação clínica TMRC	51	51,5 ³	76	76,8 ⁴	13,74	0,001
Necessidade de participar de reuniões na investigação clínica TMRC	9	9,1 ¹	22	22,2 ¹	6,46	0,018

Nota: Categorias: 1: Muito Baixo; 2: Baixo; 3: Moderado; 4: Alto

Fonte: elaborado para fins deste estudo

Na TAB. 16 são descritas as categorias relativas ao conhecimento sobre as informações da investigação TMRC de crianças de 7 a 12 anos. No Grupo Controle, verifica-se que apenas uma (9%) das questões mensuradas foi considerada com **alto** percentual de acerto, enquanto no Grupo Experimental esse valor se eleva para quatro questões (36%). Destaca-se que no primeiro grupo quatro questões foram classificadas como de conhecimento **muito baixo**, enquanto no Grupo Experimental apenas duas possuíram essa classificação.

Tabela 16. Frequência absoluta e relativa das categorias relativas ao conhecimento sobre as informações da investigação TMRC de crianças de 7 a 12 anos.

Categorias	Controle		Experimental	
	n	%	n	%
Muito baixo	4	36,3	1	9,1
Moderado-inferior	2	18,1	3	27,2
Moderado-superior	4	36,3	3	27,2
Alto	1	9,1	4	36,3
Total	11	100	11	100

Fonte: elaborado para fins deste estudo

A TAB. 17 detalha a frequência absoluta e relativa de acerto dos participantes de 13 a 15 anos sobre as questões que abordavam as informações relativas à investigação clínica TMRC, assim como os direitos do participante da pesquisa. Dentre as 11 questões avaliadas sete (54,4%) apresentaram diferença estatisticamente significativa.

Das questões que apresentaram diferença estatisticamente significativa entre os grupos de estudo, as questões que apresentaram maior diferença do percentual de respostas entre os grupos, em ordem decrescente, foram: conhecimento sobre os potenciais riscos (32,43%); direito de desistir da investigação (30,51%), os objetivos científicos da investigação (26,42%); o direito de receber o tratamento quimioterápico mesmo em caso de dissentimento (25,62%), o tempo de duração da pesquisa TMRC (22,81%), seus potenciais benefícios (20,5%), necessidade de realizar exame de sangue (19,31%).

Tabela 17. Frequência absoluta e relativa das respostas corretas das crianças de 13 a 15 anos sobre as informações da investigação clínica TMRC.

Questões	Controle		Experimental		x ²	p
	n	%	n	%		
Objetivo da investigação clínica TMRC	3	7,0 ¹	15	33,4 ²	9,38	0,003
Tempo de duração da investigação clínica TMRC	16	37,2 ²	27	60,0 ³	4,571	0,036
Os benefícios de participar da investigação clínica TMRC	22	51,2 ³	32	71,7 ³	3,691	0,044
Os riscos de participar da investigação clínica TMRC	9	20,9 ¹	24	53,3 ³	9,851	0,002
Direito de desistir da investigação clínica, caso seja a vontade da criança.	27	62,8 ³	42	93,3 ⁴	12,12	0,001
Direito da criança de expressar aos pais que não deseja participar da pesquisa	31	72,1 ³	38	84,4 ⁴	1,98	0,199
Direito de receber o tratamento para Esquistossomose na investigação clínica	38	85,7 ⁴	44	97,8	3,06	0,106
Direito de receber o tratamento mesmo se não participar da investigação	8	18,8 ¹	20	44,4 ²	6,68	0,009
Necessidade de realizar exame de fezes na investigação clínica TMRC	31	72,1 ³	39	86,7 ⁴	2,87	0,116
Necessidade de realizar exame de sangue na investigação clínica TMRC	29	67,4 ³	39	86,7 ⁴	4,62	0,042
Necessidade de participar de reuniões na investigação clínica TMRC	4	9,3 ¹	9	20,00 ¹	1,99	0,231

Nota: Categorias: 1: Muito Baixo; 2: Baixo; 3: Moderado; 4: Alto

Fonte: elaborado para fins deste estudo

Os participantes de 13 a 15 anos do Grupo Experimental apresentaram cinco questões (45%) classificadas como **alto**, enquanto no Grupo Controle apenas uma questão (9%) possuiu essa classificação. Nesse grupo, quatro questões (36%) foram classificadas como percentual de acerto **muito baixo**, enquanto naquele uma questão (9%) se enquadrou nessa categoria (TAB 18). Ressalta-se que na faixa etária de 13 a 15 anos foi observado maior número de questões classificadas como **alto** se comparado aos participantes de 7 a 12 anos (TAB. 17 e 18).

Tabela 18. Frequência absoluta e relativa das categorias relativas ao conhecimento sobre as informações da investigação TMRC de crianças de 13 a 15 anos.

Categorias	Controle		Experimental	
	n	%	n	%
Muito baixo	4	36,3	1	9,1
Moderado-inferior	1	9,1	2	27,2
Moderado-superior	5	45,5	4	36,36
Alto	1	9,1	4	36,36
Total	11	100	11	100

Fonte: elaborado para fins deste estudo

Evidenciou-se em ambas as faixas etárias diferença estatisticamente significativa entre o Grupo Experimental e Controle acerca das questões: objetivo e o tempo de duração da investigação clínica; os potenciais riscos e benefícios, o direito de receber tratamento quimioterápico para Esquistossomose em caso de dissentimento, a necessidade de realizar exames de sangue durante a investigação (QUAD. 7). Nesse sentido, seis das onze questões

avaliadas (54,54%) apresentaram em ambas as faixas etárias diferença significativa entre os grupos de estudo.

Quadro 7. Questões sobre o conhecimento acerca da investigação TMRC, de acordo com a faixa etária e significância estatística para o Teste Qui-Quadrado entre o Grupo Experimental e Controle.

Questões	Apresenta significância estatística ($p < 0,05$)	
	7 a 12 anos	13 a 15 anos
Objetivo da investigação clínica TMRC	Sim	Sim
Tempo de duração da investigação clínica TMRC	Sim	Sim
Os benefícios de participar da investigação clínica TMRC	Sim	Sim
Os riscos de participar da investigação clínica TMRC	Sim	Sim
Direito de desistir da investigação clínica, caso seja a vontade da criança.	Não	Sim
Direito da criança de expressar aos pais que não deseja participar da pesquisa	Sim	Não
Direito de receber o tratamento para Esquistossomose na investigação clínica	Não	Não
Direito de receber o tratamento mesmo se não participar da investigação	Sim	Sim
Necessidade de realizar exame de fezes na investigação clínica TMRC	Sim	Não
Necessidade de realizar exame de sangue na investigação clínica TMRC	Sim	Sim
Necessidade de participar de reuniões na investigação clínica TMRC	Sim	Não

Nota: Evidência de significância estatística ($p < 0,05$) para o Teste Qui-quadrado apresentado na Tabela 15 e 17.

Fonte: elaborado para fins deste estudo

A TAB 19. detalha a frequência relativa e absoluta das atitudes dos participantes de 7 a 12 anos sua participação na investigação clínica TMRC. Observou-se diferença estatisticamente significativa entre os grupos de estudo sobre a possibilidade de se conversar com os pais sobre a decisão de participar da pesquisa ($p: 0,001$). Nessa questão, os participantes do Grupo Experimental (75,80%) relataram que poderiam conversar com seus pais antes de decidir participar da investigação clínica, enquanto no Grupo Controle apenas 56,6% responderam positivamente para essa possibilidade.

Em ambos os grupos, praticamente todos os participantes acreditavam que a participação na pesquisa poderia melhorar a sua própria saúde. No Grupo Experimental e no Grupo Controle a maioria dos participantes citou que sua decisão poderia ser influenciada por alguém. Destaca-se que, nos dois grupos, aproximadamente 40% dos participantes citou que não sente medo em participar da investigação clínica.

Tabela 19. Frequência absoluta e relativa das respostas das crianças de 7 a 12 anos sobre as atitudes sobre a investigação clínica TMRC.

Questões	Controle		Experimental		χ^2	p
	n	%	n	%		
Participar da pesquisa pode melhorar a sua saúde?	96	98,0	95	96,0	0,67	0,683
Você pode conversar com seus pais sobre a sua decisão de participar da pesquisa?	56	56,6	75	75,80	8,15	0,001
Você está com medo de participar da pesquisa?	39	39,4	36	36,4	0,19	0,770
Alguém pode influenciar sua decisão de participar da pesquisa?	50	50,5	59	59,6	1,65	0,199

Nota: As respostas referem-se à frequência absoluta e relativa da resposta "sim" dos participantes.

Fonte: elaborado para fins deste estudo

Na faixa etária de 13 a 15 anos também se verifica diferença estatisticamente significativa na questão sobre a possibilidade de conversar com os pais sobre a decisão de participar da pesquisa ($p: 0,001$). Praticamente todos os participantes do Grupo Experimental (95,6%) expuseram essa possibilidade de conversar com seus pais, enquanto 67,4% do Grupo Controle se mostraram favoráveis (TAB. 20).

Nos dois grupos de estudo, praticamente todos os participantes relataram que participar da pesquisa poderia melhorar a sua saúde. Em relação ao medo de participar da investigação clínica, 20% e 14% do Grupo Experimental e Controle, respectivamente, demonstraram esse sentimento frente a investigação TMRC. Em ambos os grupos, a maioria dos participantes citou que outras pessoas não poderiam influenciar a sua decisão de participar da pesquisa (TAB. 20).

Tabela 20. Frequência absoluta e relativa das respostas das crianças de 13 a 15 anos sobre as atitudes sobre a investigação clínica TMRC.

Questões	Controle		Experimental		χ^2	p
	n	%	n	%		
Participar da pesquisa pode melhorar a sua saúde?	42	97,7	45	100,0	1,06	0,304
Você pode conversar com seus pais sobre a sua decisão de participar da pesquisa?	29	67,4	43	95,6	11,68	0,001
Você está com medo de participar da pesquisa?	6	14,00	9	20,00	0,569	0,451
Alguém pode influenciar sua decisão de participar da pesquisa?	18	41,9	14	31,10	1,09	0,376

Nota: As respostas referem-se a frequência absoluta e relativa da resposta "sim" dos participantes

Fonte: elaborado para fins deste estudo

Evidenciou-se, em ambas as faixas etárias, diferença estatisticamente significativa na atitude das crianças sobre a possibilidade de conversar com seus pais/representantes legais acerca de sua decisão de participar da investigação (QUAD. 8).

Quadro 8. Questões acerca das atitudes das crianças sobre a investigação TMRC, de acordo com a faixa etária, e significância estatística para o Teste Qui-Quadrado entre o grupo Experimental e Controle

Questões	Apresenta significância estatística ($p < 0,05$)	
	7 a 12 anos	13 a 15 anos
Participar da pesquisa pode melhorar a sua saúde?	Não	Não
Você pode conversar com seus pais sobre a sua decisão de participar da pesquisa?	Sim	Sim
Você está com medo de participar da pesquisa?	Não	Não
Alguém pode influenciar sua decisão de participar da pesquisa?	Não	Não

Nota: Evidência de significância estatística ($p < 0,05$) para o Teste Qui-quadrado apresentado na Tabela 19 e 20.

Fonte: elaborado para fins deste estudo

A TAB 21. detalha a frequência absoluta e relativa do acerto das crianças de 7 a 12 anos sobre as informações acerca da infecção por Esquistossomose. Verifica-se diferença estatisticamente significativa em três das seis questões avaliadas (50%). Essas questões referem-se a possibilidade de reinfeção após o tratamento (Controle: 68,7%; Experimental:

83,8%; p: 0,019), a necessidade de realizar exames de fezes para diagnóstico da esquistossomose (Controle: 88,9%; Experimental: 98,0%; p: 0,018) e o modo de transmissão dessa verminose (Controle:36,4%; Experimental: 60,6%; p: 0,001).

Tabela 21. Frequência absoluta e relativa das respostas das crianças de 7 a 12 anos sobre a Esquistossomose..

Questões	Controle		Experimental		x ²	p
	n	%	n	%		
Possibilidade da infecção por Esquistossomose não apresentar sintomas	87	88,8 ⁴	85	85,9 ⁴	0,38	0,669
Possibilidade de reinfeção para Esquistossomose após o tratamento	68	68,7 ³	83	83,8 ⁴	8,23	0,019
Alta prevalência de Esquistossomose na região em que vivem	79	80,6 ⁴	74	74,7 ³	0,97	0,323
Necessário realizar exame de fezes para diagnóstico de Esquistossomose	88	88,9 ⁴	97	98,0 ⁴	6,67	0,018
Possibilidade de a Esquistossomose ser letal	87	87,2 ⁴	84	84,1 ⁴	0,39	0,678
Modo de transmissão da Esquistossomose	36	36,4 ²	60	60,6 ⁴	11,64	0,001

Fonte: elaborado para fins deste estudo

Na TAB. 22 são descritas as categorias relativas ao conhecimento sobre as informações da investigação TMRC de crianças de 7 a 12 anos. No Grupo Controle, verifica-se que quatro (66%) das seis questões mensuradas foram consideradas com **alto** percentual de acerto, enquanto no Grupo Experimental esse valor se eleva para cinco questões (83%). Destaca-se que em ambos os grupos nenhuma questão foi classificada como **muito baixo** percentual de acerto.

Tabela 22. Frequência absoluta e relativa das respostas das crianças de 7 a 12 anos sobre a Esquistossomose de acordo com as categorias de acerto. Minas Gerais, 2015.

Categorias	Controle		Experimental	
	N	%	n	%
Muito baixo	0	0	0	0
Baixo	1	16	0	0
Moderado	1	16	1	16
Alto	4	66	5	83
Total	6	6	6	6

Fonte: elaborado para fins deste estudo

Em relação aos participantes na faixa etária de 13 a 15 anos, verifica-se diferença estatisticamente significativa em quatro das seis questões mensuradas (66,6%). Essas questões referem-se à possibilidade de reinfeção após o tratamento (Controle: 81,4%; Experimental: 95,6%; p: 0,014), a necessidade de realizar exames de fezes para diagnóstico da esquistossomose (Controle: 79,1%; Experimental: 100%; p: 0,001) e o modo de transmissão dessa verminose (Controle: 44,2%; Experimental: 75,6%; p: 0,004). Diferente da faixa etária de 7 a 12 anos, as crianças de 13 a 15 anos do Grupo Experimental apresentaram maior percentual de acerto do que as do Grupo Controle no que se refere a possibilidade de a Esquistossomose ser letal (Controle: 86,0%; Experimental: 97,8%; p: 0,042) (TAB. 23).

Tabela 23. Frequência absoluta e relativa das respostas das crianças de 13 a 15 anos sobre a Esquistossomose.

Questões	Controle		Experimental		x ²	p
	n	%	n	%		
Possibilidade da infecção por Esquistossomose não apresentar sintomas	39 ⁴	90,7	42	95,5 ⁴	0,76	0,434
Possibilidade de reinfecção para Esquistossomose após o tratamento	35 ⁴	81,4	43	95,6 ⁴	4,37	0,036
Alta prevalência de Esquistossomose na região em que vivem	39 ⁴	92,9	41	91,1 ⁴	0,09	1,000
Necessidade de realizar exame de fezes para diagnóstico de Esquistossomose	34 ⁴	79,1	45	100 ⁴	10,42	0,001
Possibilidade de a Esquistossomose ser letal	37 ⁴	86,0	44	97,8 ⁴	4,13	0,042
Modo de transmissão da Esquistossomose	19	44,2 ³	34	75,6 ⁴	9,03	0,004

Fonte: elaborado para fins deste estudo

Os participantes de 13 a 15 anos do Grupo Experimental apresentaram todas as questões (100%) classificadas como **alto**, enquanto no Grupo Controle cinco questões (83%) possuíram essa classificação. Na faixa etária de 13 a 15 anos foi observado maior número de questões classificadas como **alto** se comparado aos participantes de 7 a 12 anos (TAB. 22 e 24).

Verifica-se, em ambas as faixas etárias, diferença estatisticamente significativa (com maior percentual de acertos no Grupo Experimental) sobre as questões acerca da possibilidade de reinfecção para esquistossomose após tratamento quimioterápico, a necessidade de realizar exame de fezes para diagnóstico da helmintose e o modo de transmissão dessa doença. Apenas na faixa etária de 13 a 15 anos evidenciou-se diferença estatisticamente significativa sobre a possibilidade da infecção por esquistossomose ser letal (QUAD. 9).

Quadro 9. Questões sobre o conhecimento acerca da esquistossomose, de acordo com a faixa etária, e significância estatística para o Teste Qui-Quadrado entre o Grupo Experimental e Controle

Questões	Apresenta significância estatística (p < 0,05)	
	7 a 12 anos	13 a 15 anos
Possibilidade da infecção por Esquistossomose não apresentar sintomas	Não	Não
Possibilidade de reinfecção para Esquistossomose após o tratamento	Sim	Sim
Alta prevalência de Esquistossomose na região em que vivem	Não	Não
Necessidade de realizar exame de fezes para diagnóstico de Esquistossomose	Sim	Sim
Possibilidade de a Esquistossomose ser letal	Não	Sim
Modo de transmissão da Esquistossomose	Sim	Sim

Nota: Evidência de significância estatística (p < 0,05) para o Teste Qui-quadrado apresentado na Tabela 21 e 23.

Fonte: elaborado para fins deste estudo

A TAB 25. discrimina na faixa etária de 7 a 12 anos as estatísticas dos Índices de Conhecimento da Pesquisa, Índices de Conhecimento da Doença e o Índices de Conhecimento Total do Termo de Assentimento. No Grupo Controle verifica-se que a média aritmética dos três Índices mensurados foram inferiores ao evidenciado no Grupo Experimental. A maior diferença das médias aritméticas dos índices entre os Grupos de Estudo foi no ICP (17,26%), seguido pelo ICT (13,37%) e ICD (3,67%).

Tabela 25. Percentual de acerto das crianças de 7 a 12 anos nos Índices de Conhecimento sobre a Pesquisa, Doença e Total, de acordo com os grupos de estudo.

Estatísticas	Controle (%)			Experimental (%)		
	ICP	ICD	ICT	ICP	ICD	ICT
Média aritmética	32,87	74,91	51,75	50,13	81,31	65,12
Mediana	27,27	83,33	52,94	54,54	83,33	64,70
Moda	27,27	83,33	52,25	54,54	83,33	64,70
Desvio Padrão	15,67	17,39	14,21	13,70	13,76	12,72
Mínimo	0,00	33,33	11,76	9,09	33,33	29,41
Máximo	81,82	100,00	82,35	81,82	100,00	94,12

Nota: ICP: Índice de Conhecimento sobre a Pesquisa; ICD: Índice de conhecimento sobre a doença; ICT: Índice de Conhecimento Total.

Fonte: elaborado para fins deste estudo

Em relação aos índices de conhecimento na faixa etária de 13 a 15 anos, evidenciou-se situação semelhante ao evidenciado para crianças de 7 a 12 anos. Assim como na faixa etária de 7 a 12 anos, em todos os Índices mensurados observou-se média aritmética superior no Grupo Experimental quando comparado ao Grupo Controle. A maior diferença das médias aritméticas dos índices entre os grupos foi no ICP (17,26%), seguido pelo ICT (13,37%) e ICD (3,67%) (TAB. 26). As diferenças dos índices entre os dois grupos de estudo foi superior a evidenciada faixa etária de 7 a 12 anos (TAB. 25 e 26).

Tabela 26. Percentual de acerto das crianças de 13 a 15 anos nos Índices de Conhecimento sobre a Pesquisa, Doença e Total, de acordo com os grupos de estudo.

Estatísticas	Controle			Experimental		
	ICP	ICD	ICT	ICP	ICD	ICT
Média aritmética	40,38	78,68	57,59	57,97	92,22	75,55
Mediana	45,45	83,33	58,82	54,54	100,00	76,47
Moda	45,45	83,33	58,82	63,64	100,00	76,47
Desvio Padrão	15,07	13,65	11,80	10,48	12,11	8,95
Mínimo	0,00	50,00	29,41	36,36	50,00	52,94
Máximo	81,82	100,00	82,35	81,82	100,00	88,24

Nota: ICP: Índice de Conhecimento sobre a Pesquisa; ICD: Índice de Conhecimento sobre a Doença; ICT: Índice de Conhecimento Total.

Fonte: elaborado para fins deste estudo

A TAB 27. detalha entre os participantes de 7 a 12 anos a comparação entre a media aritmética dos Índices de Conhecimento da Pesquisa, Índices de Conhecimento da Doença e o Índices de Conhecimento Total do Termo de Assentimento. Verifica-se diferença estatisticamente significativa entre o Grupo Experimental e Controle nos três índices avaliados ($p < 0.05$).

Tabela 27. Comparação dos Índices de Conhecimento sobre a Pesquisa, Doença e Total de crianças de 7 a 12 anos pelo teste t independente entre os grupos experimental e controle.

Índices	Grupos de Estudo	Média	Diferença da média		t	EP	p	IC (95%)
		(%)	(%)					
	Controle	32,87						
ICP	Experimental	50,13	17,26		8,24	2,09	0,001	(13,13-21,86)
	Controle	74,91						
ICD	Experimental	81,31	6,39		2,63	2,42	0,009	(1,61-11,17)
	Controle	51,75						
ICT	Experimental	65,12	13,36		6,97	1,91	0,001	(9,59-17,49)

Nota: ICP: Índice de Conhecimento sobre a Pesquisa; ICD: Índice de conhecimento sobre a doença; ICT: Índice de Conhecimento Total; IC: Intervalo de Confiança; Min: Mínimo; Max: Máximo; EP: Erro Padrão da diferença.; * Teste t Student; **Foi assumida a homogeneidade das variâncias pelo teste de Levene
Fonte: elaborado para fins deste estudo

Assim como nas crianças de 7 a 12 anos, observou-se diferença estatisticamente significativa entre os Índices de Conhecimento da Pesquisa, Índices de Conhecimento da Doença e o Índice de Conhecimento Total do Termo de Assentimento nos participantes de 13 a 15 anos ($p < 0.05$).

Tabela 28. Comparação dos Índices de Conhecimento sobre a Pesquisa, Doença e Total de crianças de 13 a 15 anos pelo teste t independente entre os grupos experimental e controle. Minas Gerais, 2015.

Índices	Grupos de Estudo	Média	Diferença da média		t	EP	p	IC (95%)
		(%)	(%)					
	Controle	40,38						
ICP	Experimental	57,97	17,59		6,39	2,75	0,001	(12,9- 23,06)
	Controle	78,68						
ICD	Experimental	92,22	13,54		4,90	2,75	0,001	(8,94- 19,02)
	Controle	57,59						
ICT	Experimental	75,55	17,96		8,06	2,22	0,001	(13,53-22,42)

Nota: ICP: Índice de Conhecimento sobre a Pesquisa; ICD: Índice de conhecimento sobre a doença; ICT: Índice de Conhecimento Total; IC: Intervalo de Confiança; Min: Mínimo; Max: Máximo; EP: Erro Padrão da diferença.; * Teste t Student; **Foi assumida a homogeneidade das variâncias pelo teste de Levene;
Fonte: elaborado para fins deste estudo

A TAB. 29 detalha a distribuição da média aritmética do Índice de Conhecimento sobre a Pesquisa, além de seus valores mínimos e máximos, de acordo com a idade das crianças. Verifica-se em todas as idades diferença estatisticamente significativa entre o grupo experimental e o controle, com maior valor alcançado na idade de 15 e 10 anos, respectivamente.

Tabela 29. Distribuição das estatísticas do Índice de Conhecimento da Pesquisa de acordo com a idade das crianças e do grupo de estudo e comparação pelo Teste de Mann Whitney. Minas Gerais, 2014.

Idade	Controle (%)			Experimental (%)			Diferença
	Mínimo	Média	Máximo	Mínimo	Média	Máximo	
7 anos	9,09	33,49	81,82	27,27	48,80	72,73	15,31*
8 anos	18,18	37,19	54,55	27,27	50,34	72,73	13,15*
9 anos	0,00	27,66	54,55	27,27	43,03	63,64	15,37*
10 anos	9,09	34,26	72,73	27,27	55,55	81,82	21,29*
11 anos	9,09	33,33	54,55	9,09	46,59	72,73	13,26*
12 anos	9,09	34,63	54,55	36,16	55,08	81,82	20,45*
13 anos	18,18	40,90	63,64	36,36	58,18	81,82	17,28*
14 anos	18,18	43,08	81,82	45,45	56,96	72,73	13,88*
15 anos	9,09	37,01	72,73	45,45	72,73	72,73	35,72*

*Teste de Mann-Whitney ($p < 0.05$)

Fonte: elaborado para fins deste estudo

A TAB. 30 detalha a distribuição da média aritmética do Índice de Conhecimento sobre a Doença, além de seus valores mínimos e máximos, de acordo com a idade das crianças. Verifica-se que em todas as idades o grupo experimental apresentou média aritmética nesse índice superior ao grupo controle. No entanto, apenas em algumas idades essa diferença entre as médias foi estatisticamente significativa, a saber: nove, dez, treze e quinze anos, sendo a maior diferença evidenciou na última idade.

Tabela 30. Distribuição das estatísticas do Índice de Conhecimento da Doença de acordo com a idade das crianças e do grupo de estudo e comparação pelo Teste de Mann Whitney. Minas Gerais, 2014.

Idade	Controle (%)			Experimental (%)			Diferença
	Mínimo	Média	Máximo	Mínimo	Média	Máximo	
7 anos	33,33	63,15	100,0	33,33	65,78	100,0	2,63
8 anos	50,0	77,27	100,0	50,0	80,76	100,0	3,49
9 anos	33,33	76,07	100,0	66,67	85,55	100,0	9,48*
10 anos	33,33	71,79	100,0	50,0	84,21	100,0	12,42*
11 anos	66,67	84,72	100,0	66,67	86,45	100,0	1,73
12 anos	50,0	79,36	100,0	50,0	87,25	100,0	7,89
13 anos	50,0	78,70	100,0	66,67	91,66	100,0	12,96*
14 anos	66,67	81,82	100,0	50,0	90,0	100,0	8,18*
15 anos	50,0	76,19	100,0	83,33	96,67	100,0	20,48*

*Teste de Mann-Whitney ($p < 0.05$)

Fonte: elaborado para fins deste estudo

A TAB. 31 detalha a distribuição da média aritmética do Índice de Conhecimento Total, além de seus valores mínimos e máximos, de acordo com a idade das crianças. Verifica-se que em todas as idades o grupo experimental apresentou média aritmética nesse índice superior ao grupo controle, com diferença estatisticamente significativa em todas as

idades, exceto oito e onze anos. A maior diferença entre os grupos foi evidenciada para os participantes de quinze anos, seguido pela idade de dez e treze

Tabela 31. Distribuição das estatísticas do Índice de Conhecimento Total de acordo com a idade das crianças e do grupo de estudo e comparação pelo Teste de Mann Whitney. Minas Gerais, 2014.

Idade	Controle (%)			Experimental (%)			Diferença
	Mínimo	Média	Máximo	Mínimo	Média	Máximo	
7 anos	23,53	47,98	82,35	41,18	58,51	82,35	10,53*
8 anos	35,29	56,68	76,47	47,06	64,70	88,24	8,02
9 anos	11,76	48,59	70,59	47,06	61,17	82,35	12,58*
10 anos	29,41	50,22	82,35	52,94	69,96	88,24	19,74*
11 anos	35,29	56,68	76,47	29,41	63,97	88,24	7,60
12 anos	35,29	54,34	76,47	52,94	71,97	94,12	17,63*
13 anos	29,41	57,51	70,58	52,94	75,58	88,24	18,07*
14 anos	41,18	62,56	76,47	29,41	73,75	88,24	11,19*
15 anos	29,41	53,78	82,35	70,59	78,23	88,24	24,45*

*Teste de Mann-Whitney ($p < 0.05$)

Fonte: elaborado para fins deste estudo

7 Discussão

Inicialmente, nesta seção, serão discutidas as duas estratégias utilizadas neste estudo para a modificação do Termo de Assentimento, quais sejam: a simplificação da linguagem e a adição de figuras, histórias e esquemas. Essa discussão será balizada pela comparação do êxito evidenciado neste estudo com a literatura científica. Essas estratégias serão discutidas separadamente, apontando os benefícios de sua utilização, bem como suas potenciais limitações. Serão também discutidos os índices de leiturabilidade alcançados nos Termos de Assentimento Modificados. Posteriormente, os resultados acerca do conhecimento sobre a pesquisa e a doença serão interpretados, enfatizando-se as questões que apresentaram significância estatísticas nas duas faixas etárias analisadas. Por fim, serão discutidos os resultados acerca da associação entre o conhecimento das crianças e a sua idade cronológica.

7.1 Estratégias de adaptação do Termo de Assentimento à idade das crianças

As estratégias utilizadas para operacionalizar a intervenção de modificação do Termo de Assentimento ao caracterizarem-se pela potência em produzir experiências de problematização favoreceram o conhecimento e o desenvolvimento de atitudes acerca da pesquisa e da doença. Poderia falar-se, então, que os resultados expostos neste estudo suportam a recomendação de que a intervenção de modificação de um Termo de Assentimento, por meio da simplificação da linguagem e utilização de figuras é considerada “regra de ouro” para a escrita de documentos destinados à crianças (PATIENT EDUCATION FORUM, 2014).

Tais resultados somam-se às conclusões de investigações realizadas com crianças participantes de pesquisas. Esses resultados apontam que a modificação de um Termo de Assentimento, por meio das estratégias de adaptação da linguagem à escolaridade dos participantes favoreceu o conhecimento sobre conceitos essenciais de uma investigação científica (FORD et al., 2003; BARNERTT et al., 2005; TAIT et al., 2007; MURPHY et al., 2007; HUNFELD et al., 2012; KUMPUNEN et al., 2012; LEE et al., 2013; GROOTENS-WIEGERS et al., 2015). O êxito de intervenções de modificação dos documentos de pesquisa também pode ser evidenciado em investigações empíricas conduzidas com adultos, em que a simplificação da linguagem e utilização de desenhos e figuras apresentou resultados positivos no conhecimento das informações de uma investigação (KIM; KIM, 2015; FLORY, EMANNUEL, 2004).

As estratégias utilizadas neste estudo podem ser didaticamente divididas em: simplificação da linguagem e utilização de figuras, histórias e esquemas. A primeira estratégia foi operacionalizada da seguinte forma: diminuição de frases e parágrafos, substituição de termos técnicos por leigos e presentes no contexto social das crianças, além de evitar palavras complexas. A segunda estratégia foi operacionalizada pela inclusão de figuras nesse documento, bem como esquemas gráficos e histórias em quadrinhos.

O êxito da estratégia de simplificação da linguagem pode ser evidenciado, em ambas as faixas etárias, pelos índices métricos obtidos nos Termos de Assentimento Modificados. Obtiveram-se neste estudo documentos considerados de maior facilidade de leitura do que o documento utilizado no grupo controle, apresentando um nível de leiturabilidade adequado para a escolaridade média dos participantes. Atingir esses níveis de leiturabilidade é uma estratégia essencial para tornar esse documento acessível às crianças, fator associado

positivamente ao conhecimento sobre as informações divulgadas (WULF et al., 2012; GROTTERS-WING, 2015).

A comparação dos índices métricos alcançados do Termo de Assentimento Modificado com livros e termos de assentimento também reforçam o êxito da simplificação da linguagem. Considerando a inexistência de um padrão ouro como referência para os índices métricos de Termos de Assentimento (GROTTERS-WING, 2015), comparou-se o Termo de Assentimento Modificado com a literatura destinada à crianças, obtendo-se um documento de mais fácil leitura do que livros infanto-juvenis de ampla circulação, de livros destinados a jovens semialfabetizados (SANTOS; ACACCIO, 2011; RODRIGUES; FREITAS; QUENTAL, 2013). Verifica-se que os Termos de Assentimento Modificados apresentaram nível de facilidade de leitura semelhante a documentos com linguagem simplificada e superiores a termos de assentimento que não foram alvo de intervenções (FORD et al., 2003; TAIT et al., 2007; MURPHY et al., 2011; MENONI et al., 2011; GROOTENS-WIEGERS et al., 2015).

A substituição de termos técnicos por expressões comuns às crianças pode ser considerada fundamental para o esclarecimento das crianças sobre conceitos científicos e palavras desconhecidas. Expressões presentes no Termo de Assentimento Controle, como “riscos”, “benefícios” e “hematoma”, foram substituídos por “algo de ruim”, “algo de bom” e “pequenas manchas roxas”, podendo explicar o maior percentual de acerto sobre esses temas das crianças que foram assentidas pelo Termo de Assentimento Modificado. Tornar esses termos mais familiares às crianças é importante para o seu entendimento, tendo em vista que o desconhecimento das expressões presentes nesses documentos é estimado como um importante obstáculo para as crianças conhecerem as informações de uma pesquisa (UNGURU et al., 2010).

A utilização de figuras, história em quadrinhos e esquemas pode também ser considerada estratégia fundamental para a divulgação das informações do Termo de Assentimento. Investigações científicas evidenciaram o efeito positivo do emprego de figuras sobre a atenção, compreensão, lembrança e adesão das crianças às informações divulgadas, bem como na maior probabilidade de leitura do texto escrito (HOUTS et al., 2006; TAIT et al., 2007; REBOLHO et al., 2009; ROCHA et al., 2013). A utilização dessa estratégia também é considerada fundamental para o esclarecimento das crianças devido à familiaridade com esse método de divulgação de informações (BRAY, 2007).

A importância da utilização dessa estratégia também pode estar associada ao fato de as crianças relatarem a preferência de que as informações em saúde sejam acompanhadas por

ilustrações em detrimento à utilização apenas de textos escritos (BARNETT, HARRISON, NEWMAN et al., 2005; HOUTS et al., 2006; GROOTENS-WIEGERS et al., 2014). Por essa preferência, o Termo de Assentimento Modificado pode ter sido considerado um texto de mais fácil leitura pelos participantes, fator associado positivamente com o conhecimento das informações divulgadas por esse documento (TAIT et al., 2007).

A utilização de figuras foi potencializada por sua disposição próxima às informações à que se referiam e sua respectiva explicação pelo pesquisador. Essas escolhas prestaram-se à mesma finalidade: evitar noções equivocadas sobre essas informações. Investigações que demonstraram que a orientação de crianças sobre quais detalhes prestarem atenção na observação de figuras esteve associada à maior conhecimento sobre as informações divulgadas e que o não entendimento das figuras é um obstáculo para a compreensão, uma vez que as crianças podem realizar conclusões equivocadas (HOUTS et al., 2006). Sabe-se também que a explicação verbal de figuras pode ser considerada uma preferência pela criança durante o processo de assentimento (GROOTENS-WIEGERS et al., 2014).

As figuras utilizadas foram elaboradas de forma que remetesse às condições de vida das crianças, seu vestuário, a paisagem local, suas atividades cotidianas, como o hábito de lavar roupas no rio e os jogos de futebol rotineiramente realizados pelas crianças na comunidade. Sabe-se que a utilização de desenhos sensíveis ao contexto das crianças é considerada um fator essencial para favorecer as informações transmitidas (HOUTS et al., 2006). A utilização dessa estratégia pode ter favorecido novas conexões entre o que é singular da vida das crianças, a doença e a pesquisa, permitindo o registro e subjetivo e a aprendizagem sobre as informações divulgadas.

Com o intuito de também favorecer essas conexões, utilizou-se da música para a explicação do ciclo infeccioso da Esquistossomose. Sabe-se, também, que a utilização dessa estratégia possui efeitos positivos desse recurso para promover o conhecimento de pesquisas clínicas com adolescentes residentes em contexto semelhante ao deste estudo (GAZZINELLI et al., 2012). A música para a faixa etária de 7 a 12 anos justifica-se pela proximidade que as crianças menores possuem com a música em seu desenvolvimento. As cantigas de roda, as canções do folclore infantil, as Parlendas¹⁰, são atividades comumente vivenciadas na infância, presentes em livros para essa faixa etária e no seu convívio social (RAVELLI, MOTTA, 2005). Por esta razão, contribui na produção de conhecimento pela experiência sensível, condição que favorece a subjetivação e a criação de conhecimentos e experiências

¹⁰ Rima infantil que serve como entretenimento e diversão para crianças, assim como técnica de desenvolvimento da memória; Versos recitados para crianças, com acompanhamento musical (MICHAELIS, 2015).

próprias do sujeito. As atividades musicais coletivas favorecem o desenvolvimento da socialização, estimulam a compreensão, a participação e a cooperação (CHIARELLI; BARRETO, 2005). Outro aspecto também a ser considerado é a relação entre a utilização da música na redução significativa ao estresse e à ansiedade de crianças, inclusive em situações críticas, como punções lombares e internações hospitalares (KLASSEN, et al., 2008; NILSON, 2008; NGUYEN et al., 2010).

Até o presente parágrafo discutiu-se os potenciais benefícios do emprego das estratégias utilizadas para modificação do Termo de Assentimento do grupo experimental. É importante também destacar que essas estratégias possuem limitações ao serem operacionalizadas isoladamente em documentos de pesquisa. Sabe-se que apenas a simplificação da linguagem poderia resultar em um documento de pouco interesse para as crianças, além de apresentar poucos efeitos para populações de menor nível de escolaridade (BRAY, 2007; HOUTS et al., 2006) Por outro lado a utilização de figuras, sem a utilização de textos simplificados em sua linguagem, pode apresentar resultados inferiores a um documento de assentimento padrão (ADCOCK, 2012). Portanto, a utilização em conjunto de ambas as estratégias para a adaptação do Termo de Assentimento é essencial para contornar as potenciais limitações do uso dessas estratégias isoladas, potencializando seus efeitos para o esclarecimento dos participantes no processo de assentimento, sobretudo em populações com menor nível de escolaridade (HOUTS et al., 2006).

É fundamental destacar que a elaboração do Termo de Assentimento Modificado foi conduzida por um grupo multidisciplinar, incluindo uma profissional especialista em Educação, não restringindo esse processo apenas a uma tarefa exclusiva do pesquisador responsável pela investigação clínica. A participação dessa equipe é importante devido à investigações evidenciarem que, geralmente, os documentos de pesquisa elaborados exclusivamente pelo pesquisador responsável são considerados de difícil leitura, com níveis de leiturabilidade semelhantes aos manuscritos publicados em jornais científicos (GREEN et al., 2003). Nesse sentido, a elaboração desses documentos por meio de debates realizados em grupos, pode ter favorecido a obtenção de um Termo de Assentimento de mais fácil leitura para as crianças.

7.2 Conhecimento acerca das informações da investigação TMRC

Um dos principais achados deste estudo refere-se ao maior percentual de acerto de questões sobre à investigação TMRC evidenciou-se no Grupo Experimental. As crianças, de

ambas as faixas etárias, assentidas pelo documento modificado apresentaram maior conhecimento do que o Grupo Controle acerca dos seguintes temas: o objetivo e o tempo da investigação TMRC, seus benefícios e riscos, a necessidade de realizar exames de sangue e o direito de receber o tratamento quimioterápico.

Em ambas as faixas etárias verifica-se maior percentual de acerto sobre os objetivos da investigação clínica pelas crianças que participaram do processo de assentimento no grupo experimental do que no controle. Apesar desse resultado positivo, faz-se necessário registrar que a maioria das crianças ainda desconhecia os objetivos propostos pela investigação da qual eram potenciais participantes, corroborando os resultados evidenciados em outras investigações pediátricas (ONDRUSEK et al., 1998; UNGURU et al., 2010; ; HUNFELD et al., 2012; GROTTERS-WING et al, 2014). O desconhecimento sobre esse tema também pode ser evidenciado em investigações com adultos participantes de uma investigação clínica realizada em região semelhante ao deste estudo (LOBATO et al., 2014).

Esse desconhecimento pode ser explicado pela consideração das crianças de que a investigação TMRC possuiria prioritariamente desígnios terapêuticos em detrimento de finalidades científicas, fenômeno conhecido como “Equivoco Terapêutico”, também observado em investigações clínicas realizadas na mesma região da presente investigação (HENDERSON, 2007; ALMEIDA, 2010; GAZZINELLI et al., 2012). Ao sofrer desse Equívoco, esses participantes podem não distinguir o tratamento médico que receberiam em serviços de saúde do objetivo da investigação científica e, portanto, acreditam que o protocolo de pesquisa foi desenhado para seu melhor interesse (LAWRENCE, 2008).

A possível ocorrência do Equívoco Terapêutico é reforçada em razão da maioria das crianças relatar, em ambos os grupos e faixas etárias, que o propósito da investigação TMRC envolveria o seu tratamento clínico, a realização de diagnóstico e exames, além de relatarem que a participação poderia melhorar a sua própria saúde. Nesse sentido, essas crianças podem ter comprometido a validade de sua decisão, tendo em vista que podem fundamentar sua decisão em critérios incorretos e em falsas esperanças inclusive, incorrendo em avaliações equivocadas acerca dos riscos e benefícios de sua participação na investigação (SREENIVASAN, 2005).

O conhecimento das crianças sobre os potenciais benefícios da investigação TRMC também apresentou aumento após o processo de assentimento pelo Termo de Assentimento Modificado, atingindo valores de acerto semelhantes ao evidenciados em outras investigações pediátricas (HUNFELD et al., 2012). A maior parcela das crianças que respondeu corretamente sobre esse tema relatou que o tratamento para a esquistossomose seria o

principal benefício da investigação TMRC, em detrimento da opção da possibilidade de aprendizado acerca de informações de saúde, suportando os resultados sobre a noção de que os participantes acreditam que o propósito da investigação seria, prioritariamente, o tratamento de sua condição clínica.

Apesar de as crianças do Grupo Experimental, de ambas as idades, apresentaram maior percentual de acerto sobre os potenciais riscos na participação na investigação clínica TMRC, observou-se, em ambas as faixas etárias, que a maioria das crianças ainda desconhece os riscos em sua participação, situação semelhante a outras investigações pediátricas (HUNFELD et al., 2012; GROOTENS-WIEGER et al., 2014) e com adultos (TAM et al., 2015). O esclarecimento de que a participação na investigação TMRC envolveria a realização de exame de sangue e, conseqüentemente, a possibilidade de experiência dolorosa na punção venosa é importante para a diminuição da ansiedade durante a realização do procedimento e aumento da cooperação das crianças, sobretudo por ser um procedimento de substancial incomodo para esses participantes (HUGHES et al., 2007; CRANE, BROOME, 2017).

O baixo percentual de acerto das crianças sobre esse tema pode ser associado à possibilidade das crianças conferirem menor relevância à essa informação no processo de assentimento. Essa explicação é suportada por resultado evidenciado em investigação realizada por Olechnowicz et al. (2002) em que as crianças, no processo de assentimento, apresentaram pouco interesse sobre os potenciais riscos de uma investigação sobre leucemia à que poderiam ser participantes, dedicando a maior parte de seus questionamentos sobre a sua condição de saúde

O desconhecimento sobre os riscos também pode estar associado à relação de confiança estabelecida com o pesquisador. Sabe-se que as crianças realizam a avaliação de risco abalizada pela confiança nesse profissional, representado como uma pessoa inteligente, prudente, cuidadosa, capazes de protegê-las de danos durante a investigação (SWARTLING et al., 2011; CRANE, BOOME, 2017). A imagem do pesquisador como alguém virtuoso pode ser fundamentada na percepção de que esse profissional detém um conhecimento que, muitas vezes, é sobreposto ao conhecimento popular (ALMEIDA, 2010). Essa relação também pode ser estabelecida pela fusão da imagem do pesquisador com a do médico (GAZZINELLI et al., 2014), um profissional considerado pelas crianças como provedor de tratamentos em saúde e, por isso, incapaz de alguma ação nociva intencional contra seus interesses (GAZZINELLI et al., 2010). Essa confiança, inclusive, pode explicar o fato da maioria das crianças relatar não possuir medo de participar da investigação, uma experiência desconhecida pela maioria desses participantes.

O maior conhecimento das crianças assentidas pelo Termo de Assentimento Modificado sobre a realização de exames de fezes e sangue é essencial para que as crianças conheçam os procedimentos a que serão expostos e possam avaliar sobre a sua escolha. Sabe-se que esses procedimentos, como a punção venosa, podem ser percebidos de maneira negativa pelas crianças, podendo ser apontado como causa de dissentimento para participação em pesquisas (WULF et al., 2012; STAPHORST et al., 2015; MADEN et al., 2016). Com efeito, o conhecimento sobre os procedimentos é fundamental para a diminuição da ansiedade das crianças, um fator associado ao maior conhecimento sobre as informações divulgadas nesse processo (TAIT et al., 2007).

As crianças assentidas pelo Termo de Assentimento Modificado apresentaram maior conhecimento sobre o direito de receber o tratamento para esquistossomose, mesmo em caso de não participação na investigação TMRC. Esse conhecimento se faz importante, sobretudo, para que o tratamento quimioterápico para a esquistossomose não atue como um fator coercitivo na decisão das crianças em sua decisão, fato que pode afetar a liberdade de sua escolha. Essa afirmação é suportada por investigação clínica realizada na África do Sul, em que devido à escassez de alternativas de acesso à saúde, o participante de clínica sente-se compelido a participar dessas pesquisas ou a não abandoná-las, mesmo demonstrando esse desejo (MYSTAKIDOU et al., 2009).

Um resultado a se destacar refere-se ao fato de que algumas informações sobre a investigação TMRC apresentaram maior percentual de acerto no Grupo Experimental apenas em uma das faixas etárias, como o direito de desistir da investigação (apenas na faixa etária de 13-15 anos). O conhecimento sobre o direito de se retirar da investigação foi conhecido pela maioria das crianças, situação também evidenciada em investigações pediátricas sobre nutrição no Canadá (ONDRUSEK et al., 1998) e testes de vacina para Hepatite B nos EUA (LEE et al., 2013). O conhecimento sobre esse direito é fundamental para que as crianças possam exercer a liberdade ao longo da investigação. No entanto, cabe ressaltar que apenas o conhecimento sobre essa possibilidade pode ser insuficiente para exercer esse direito, tendo em vista que a criança pode sentir que essa decisão pode decepcionar outras pessoas, como seus pais e o pesquisador (ONDRUSEK et al., 1998). Nesse sentido, o esclarecimento para a criança desse direito deve ser acompanhado de explicações sobre a liberdade de expressão de sua vontade, independente de influências externas.

7.3 Conhecimento acerca das informações sobre a Esquistossomose

Um dos principais resultados deste estudo refere-se ao maior percentual de acerto de questões acerca da infecção por esquistossomose evidenciado Grupo Experimental. As crianças, de ambas as faixas etárias, assentidas pelo documento modificado, apresentaram maior conhecimento do que o Grupo Controle sobre o modo de transmissão da esquistossomose, a possibilidade de reinfecção após tratamento e a necessidade de realizar exame de fezes para diagnóstico.

É importante destacar o efeito da intervenção no conhecimento das crianças sobre a possibilidade de reinfecção após o tratamento quimioterápico. A importância das crianças conhecerem essa informação repousa na maior probabilidade de adotarem comportamentos preventivos após a infecção pela esquistossomose, tendo em vista que o descaso em relação a essa doença pode ser um fator de risco para a infecção (DINIZ et al., 2003). Deve-se ressaltar que, apesar de ser evidenciado esse reconhecimento a esquistossomose pode não ser considerada um problema de saúde pública grave perdendo como prioridade, para outras doenças como diabetes, hipertensão e problemas mentais (GAZZINELLI et al., 1998). Esse descaso pode ser explicado pela vivência com essa doença no cotidiano, muitas vezes, desconsiderando-a como uma ameaça à própria vida (NORONHA et al., 1995).

Verifica-se, em ambos os grupos e faixas etárias, que a maioria das crianças conhecia que a infecção por essa helmintose ocorre por meio de contato com a água, corroborando achados de investigações realizadas em outras regiões endêmicas do Brasil (GAZZINELLI, et al., 1998; GAZZINELLI, et al., 2002; DINIZ, et al., 2003) e em países africanos (MIZDI, et al., 2011). O efeito da intervenção do Grupo Experimental sobre esse tema repousa, exclusivamente, no conhecimento de que a infecção por esquistossomose ocorre pelo contato com águas que estejam contaminadas. O reconhecimento da água aparentemente limpa como fonte de transmissão é basal para a adoção de comportamentos preventivos em relação a essa doença. Isso porque os habitantes dessas regiões, mormente crianças, podem entrar em contato com águas de aparência limpa, mas contaminadas pela presença da cercária, por não acreditarem na possibilidade de se adquirir a esquistossomose nesses ambientes (GAZZINELLI et al., 2006). Nesse sentido, essas crianças podem adotar comportamentos preventivos em relação à infecção para a esquistossomose.

7.4 Atitudes das crianças acerca de sua decisão de participar na investigação TMRC

As crianças assentidas pelo Termo de Assentimento Modificado, de ambas as faixas etárias, apresentaram um efeito positivo na atitude acerca da possibilidade de discussão com os representantes legais sobre a sua decisão de participar da pesquisa. O favorecimento dessa atitude é fundamental para que a criança participe ativamente de decisões relativas à sua vida, um desejo comumente expresso por menores de idade (UNGURU et al., 2010; SWARTLING, 2011).

As crianças, no entanto, podem relatar a preferência de que a decisão de participar da uma pesquisa não seja realizada apenas por elas, sugerindo que seja realizada de forma compartilhada com seus representantes legais (OLECHNOWICZ, et al 2002; BLAKE et al., 2011). Portanto, é importante que o processo de assentimento seja realizado de maneira colaborativa, sem decisões isoladas pelos pais ou pelas crianças, atendendo aos desejos da criança por meio de um processo de diálogo entre ambos que reforce o papel ativo desses sujeitos no processo de assentimento (MADEN et al., 2016).

A participação dos representantes legais da criança nesse processo de assentimento faz-se importante como forma de mediação entre o pesquisador e a criança, favorecendo a comunicação entre ambos. Investigação realizada por Maden et al. (2016) demonstra que os pais possuem papel fundamental para que as informações divulgadas no processo de assentimento façam sentido para as crianças, por meio da interpretação e reformulação de termos e expressões desse documento desconhecidos pela criança e substituindo por palavras conhecidas pelas crianças, inclusive em idades superiores (16 anos).

Nessa região, inclusive, torna-se fundamental a realização de novos estudos sobre os benefícios e os eventuais maléficis da participação dos pais no processo de assentimento, avaliando sua influência nesse processo na tomada de decisão da criança, seu conhecimento sobre as informações de uma investigação, as possíveis diferenças entre as influências entre o pai e a mãe dessas crianças.

Essa participação possui o potencial de interferir na liberdade de decisão dos potenciais participantes da investigação. Entende-se que a interjeição dos pais nesse processo não ocorre de forma neutra, refletindo, inevitavelmente, suas próprias opiniões e prioridades, direcionando o entendimento dos filhos sobre as informações da investigação científica. A participação dos responsáveis pode também inibir a criança na expressão de seus próprios conhecimentos, dúvidas e valores, legitimando as suas respostas de acordo com as expectativas de seus pais. Diante desses apontamentos, inclusive, Maden et al. (2016) sugere

que o processo de assentimento, para ser realístico, deve ser colaborativo entre os pais e filhos, sendo impossível que esse processo seja conduzido.

7.5 Conhecimento sobre as informações da investigação TMRC e da Esquistossomose e a idade das crianças

Os resultados deste estudo contribuem para uma extensa discussão presente na bioética pediátrica: qual a idade em que as crianças possuem capacidade para serem informadas sobre a pesquisa e, sobretudo, envolvidas no processo de assentimento? Observou-se neste estudo que as crianças com idades inferiores podem apresentar percentual de acerto sobre a pesquisa semelhante aos de idade mais elevadas. No Grupo Controle, por exemplo, a média de acerto dos participantes de sete e quinze anos foram 33,49% e 37,01%, respectivamente. Embora investigações apontem que a idade possa estar associada ao conhecimento sobre a pesquisa (TAIT et al. 2003; BURKE et al., 2005; CHAPPUY et al., 2008; GROOTENS-WIEGERS. 2014), as crianças de 7 a 15 anos demonstraram capacidade para conhecer as informações da pesquisa TMRC divulgadas no processo de assentimento.

No que se refere ao conhecimento sobre a investigação, verifica-se no Grupo Controle uma diferença da média de acerto de 3,52% entre os participantes de quinze e sete anos (33,40% e 37,01%, de acerto, respectivamente). Verifica-se também que participantes de sete anos podem apresentar média de conhecimento de 81,82%, enquanto crianças de quinze anos atingiram um valor de 9,09%. No Conhecimento Total sobre a pesquisa evidenciou-se situação semelhante: crianças de oito anos apresentaram média de acerto superior e igual às que possuíam doze e onze anos (56,68% e 54,34%, respectivamente).

Esses resultados não suportam as conclusões de pesquisadores que estabeleceram uma idade mínima para a criança fornecer um assentimento considerando apenas a capacidade de conhecer as informações divulgadas (HUNFELD et al., 2012; GROOTENS-WIEGERS, et al., 2014). Alguns autores, por exemplo, sugerem que essa capacidade se inicia a partir de nove anos, enquanto outros estabelecem valores como onze ou treze anos (TAIT et al., 2003; FUNDUDIS, 2003). Os resultados evidenciados neste estudo, por outro lado, reforçam as recomendações das diretrizes nacionais e internacionais sobre ética em pesquisa, que estabelecem que todas as crianças devam ser envolvidas no processo de assentimento, na medida de sua competência e desenvolvimento (BRASIL, 2012; WMA, 2013). Por meio desses resultados entende-se que o conhecimento das crianças sobre as informações de uma

pesquisa pode ser evidenciado em idades inferiores, incluindo em crianças de cinco anos de idade (WULF et al., 2012; KUMPUNEN et al., 2012. CRANE, BROOME, 2017).

Crane e Broome (2017), em um estudo de revisão sistemática, apontam que os diferentes níveis de conhecimentos evidenciou-se entre as faixas etárias, considerando crianças e adolescentes, deve-se principalmente ao modo como a informação é divulgada à esses participantes, em oposição às diferenças de desenvolvimento. Nesse sentido, deve-se refletir, portanto, em mecanismo de proteção das crianças no processo de assentimento, utilizando-se de métodos e estratégias de inclusão em seu processo decisório, uma vez que mesmo crianças muito jovens têm a capacidade de tomar decisões se eles entenderem as informações relevantes sobre a pesquisa (COYNE, 2008).

Diante do exposto, destaca-se que a modificação de um Termo de Assentimento, adaptando-o à idade das crianças, mostra-se uma intervenção promissora para favorecer um assentimento livre e esclarecido de potenciais participantes de investigações pediátricas sobre esquistossomose. A utilização dessa intervenção possui importância prática, sobretudo, devido a sua simples operacionalização e por seu baixo custo financeiro. Diferentes caminhos, inclusive, podem ser trilhados para a modificação desse documento, apresentando resultados positivos no conhecimento das crianças. Por exemplo, Ford (2003) realizou a simplificação da linguagem de um Termo de Assentimento incluindo crianças para elaboração desse documento. Tait et al. (2007) utilizaram índices métricos e a adição de desenhos. Barnett, Harrison, Newman (2005) e Grootens-Wiegers et al. (2014) utilizaram histórias em quadrinhos para a explicação de conceitos relacionados à investigação. Esses fatores podem favorecer o desenvolvimento e aplicação dessas estratégias na elaboração de Termos de Assentimento.

Do ponto de vista da Bioética da Proteção, a intervenção avaliada neste estudo se mostra capaz de exaltar o princípio bioético da justiça ao proporcionar às crianças um meio para que possam defender os seus pontos de vista e a expressão livre de sua vontade, além de proteger os seus direitos à liberdade e dignidade. O princípio da bioética da proteção pode ser considerada uma atualização e uma contextualização do princípio da responsabilidade, uma vez que se aplica a um agir como resposta a situações de fragilização ou ameaça de seres humanos, conjuntura evidenciada na participação de crianças em pesquisas científicas (PONTES, SCHRAMM, 2004).

A proteção as crianças participantes de investigações científicas visa dar o suporte necessário para que o próprio indivíduo potencialize suas capacidades e possa fazer suas escolhas de forma competente. A proteção a essas crianças em seu processo de decisão se faz

importante no contexto brasileiro, sobretudo na região deste estudo, em que prevalece uma população afetada pela pobreza, dependência e a falta de poder, buscando dar condição a essas pessoas para que possam realizar decisões compatíveis com seu projeto de vida (SCHRAMM, 2009; 2011).

A validade das conclusões alcançadas neste estudo pode ser sustentada pelas estratégias adotadas para minimizar a ocorrência de vieses e para assegurar a validade interna dos dados coletados, a saber: a aleatorização das crianças entre os grupos de estudo, a realização de entrevista estruturada com as crianças e o tempo de mensuração do conhecimento das crianças após a intervenção.

A distribuição aleatorizada buscou equilibrar os grupos de estudo, evitando-se vieses que podem levar a diferenças sistemáticas entre os grupos de estudo. Nesse sentido, assume-se que os indivíduos são semelhantes em suas características, sendo as possíveis diferenças entre os grupos decorrentes da intervenção. A aleatorização também é importante para garantir que os pressupostos exigidos pelos métodos tradicionais de análise estatística sejam respeitados (MARTINEZ, 2007). Nesse sentido, acredita-se que a utilização da aleatorização expõe, com maior clareza, os efeitos que a modificação do Termo de Assentimento possui no conhecimento sobre as informações da pesquisa.

A validade dos dados foi também assegurada pela utilização da entrevista estruturada na aplicação do questionário. Isto por que esse tipo de coleta de dados assegura a padronização das entrevistas e das respostas obtidas, favorecendo a análise estatística dos dados e sua confiabilidade (GIL, 1991). Para se garantir essa padronização, os entrevistadores foram devidamente treinados antes da aplicação desse questionário, as entrevistas foram realizadas individualmente, evitando-se que esses participantes fossem inibidos na declaração de suas respostas.

O questionário utilizado neste estudo, embora não tenha sido validado, possui base teórica sólida sobre as recentes legislações nacionais, regulamentos e diretrizes sobre ética em pesquisa (BRASIL, 2014; WMA, 2013) e foi projetado com base em outros instrumentos validados para este fim (JOFFE, 2001) e na experiência dos pesquisadores participantes deste estudo em pesquisas semelhantes na mesma área (GAZZINELLI et al., 2010;2014; LOBATO et al 2015).

Uma potencial limitação deste estudo refere-se a não avaliação dos efeitos das estratégias de adaptação do Termo de Assentimento à idade das crianças (simplificação da linguagem e a utilização de figuras) de maneira independente, sendo seus efeitos avaliados de forma conjunta. Não se pode concluir, por exemplo, qual das estratégias apresentou maior

contribuição no esclarecimento das crianças que foram assentidas pelo Termo de Assentimento Modificado. Essa mesma limitação foi discutida por Murphy et al. (2007) em investigação que avaliou um Termo de Assentimento simplificado (utilizando figuras e melhoria dos níveis de legibilidade) com um documento padrão de pesquisa. O autor, em sua conclusão, apenas sugere que a utilização de figuras pode ter apresentado melhores resultados do que a linguagem simplificada. Sugere-se, nesse sentido, que outras investigações sejam realizadas acerca desse tema.

Outra potencial limitação refere-se ao fato de que, embora tenha sido mensurado o conhecimento das crianças de uma investigação clínica real foi apresentado, no entanto, em um formato simulado. Essa abordagem se deu pela preocupação ética em realizar o processo de assentimento para uma investigação utilizando um Termo de Assentimento em teste. Embora se possa argumentar que a utilização de simulação pode não refletir completamente a situação da vida real, vários estudos têm confirmado a capacidade de estudos simulados para aproximar dos comportamentos reais (DRAPKIN, WING, 1995; ROBINSON, CLORE, 2001).

8 CONCLUSÃO

Neste estudo realizou-se a avaliação dos efeitos de um Termo de Assentimento Modificado no conhecimento de crianças sobre as informações de uma investigação clínica, sobre a infecção por esquistossomose e na atitude frente à pesquisa. Este estudo consiste na primeira investigação nacional de avaliação de uma intervenção de modificação de um Termo de Assentimento em que se buscou adaptar as informações desse documento à idade das crianças, conforme preconiza a Resolução nacional sobre ética em pesquisa e sugerem pesquisadores sobre o tema (BRAY, 2007; BRASIL, 2014).

Pautado nos resultados deste estudo é possível concluir que a modificação do Termo de Assentimento, por meio das estratégias de simplificação da linguagem e utilização de figuras, histórias e esquemas pode ser considerada uma intervenção exitosa para que os potenciais participantes de uma investigação pediátrica conheçam as informações divulgadas por esse documento.

A utilização dessas estratégias, fundamentadas em uma perspectiva da problematização ao invés da assimilação de saberes prontos, favoreceu que as crianças assentidas pelo Termo Modificado apresentassem maior conhecimento sobre informações essenciais da investigação, acerca da infecção por esquistossomose, além de relatem atitudes mais favoráveis sobre a possibilidade de discutir a sua decisão com seus responsáveis legais. Destaca-se que as crianças de todas as idades avaliadas (sete a quinze anos) demonstraram conhecimento sobre as informações divulgadas acerca da investigação clínica e a doença.

Conclui-se também que apesar dos efeitos positivos do processo de assentimento por um Termo de Assentimento Modificado, a maioria das crianças, de ambos os grupos de estudo, ainda desconheceu o objetivo da investigação clínica, seus potenciais riscos associados e o direito de tratamento para esquistossomose mesmo em caso de dissentimento.

Pautado nestas conclusões e na discussão dos resultados deste estudo sugere-se que os investigadores devam, rotineiramente, mensurar a facilidade de leitura dos Termos de Assentimento do estudo e realizar maiores esforços para melhorar a legibilidade dos documentos escritos para os potenciais participantes. Esses investigadores, assim como os Comitês de Ética em Pesquisa devem verificar os Termos de Assentimento considerando os seus índices de legibilidade, a fim de garantir que esse documento seja apropriado para a idade das crianças.

Acredita-se que este estudo possa contribuir para a continuidade e novas perspectivas de investigações no campo da bioética pediátrica, especialmente sobre o processo decisório

nessa faixa etária, tema ainda de escasso interesse no cenário nacional e internacional. Baseado nas estratégias utilizadas acredita-se que os Comitês de Ética em Pesquisa possam sugerir fortemente para os pesquisadores que os Termos de Assentimento sejam elaborados buscando menores índices de leitura, inclusive, sendo esse critério avaliado como parte do julgamento acerca da qualidade ética de pesquisas submetidas para avaliação ética.

Sugere-se que futuras investigações avaliem variações para a adaptação do Termo de Assentimento à idade das crianças, a fim de reforçarem a importância dessa estratégia para esclarecimento sobre as informações da investigação e, sobretudo, testarem em outros perfis populacionais. Inclui-se entre essas possibilidades a avaliação de Termos de Assentimento elaborados por crianças;

Sugere-se também que próximas investigações avaliem, isoladamente, a utilização da simplificação da linguagem dos Termos de Assentimento e da adição de figuras, histórias e esquemas, a fim de esclarecer os efeitos independentes dessas estratégias, além de incluir nessa análise avaliações de variáveis que contemplem a ansiedade dos participantes em seu processo de escolha, suas preferências em relação aos métodos utilizados e, sobretudo, sugestões das crianças para aperfeiçoar o processo de assentimento.

Referências

- ACCÁCIO, M. A.; SANTOS, A. M. D. O. S. Livro infante juvenil traduzido é fácil de ler. **Signo**, v. 36, n. 60, p. 50–60, 2011.
- ADCOCK, K. G. et al. Do Illustrations Improve Children's Comprehension of Assent Documents? **J Pediatr Pharmacol Ther**, v. 17, n. 3, p. 228–235, set. 2012.
- ALBUQUERQUE, R.; GARRAFA, V. Autonomia e indivíduos sem a capacidade para consentir: o caso dos menores de idade. **Revista Bioética**, v. 24, n. 3, p. 452–8, 2016.
- ALMEIDA, C. H. et al. A pesquisa científica na saúde: uma análise sobre a participação de populações vulneráveis. **Texto Contexto Enferm**, v. 19, n. 1, p. 104–111, 2010.
- ANNAS, J. G.; GRODIN, M. A. Human Rights and Maternal-Fetal HIV Transmission Prevention Trials in Africa. **American Journal of Public Health**, v. 88, n. 4, p. 560–563, 1998.
- ARCHER, L. – Ainda os direitos do Homem. O consentimento informado. *Brotéria*. 1999; 148(2): 155-164
- BARBOSA, L. DE A. et al. A educação em saúde como instrumento na prevenção de parasitoses. **Revista Brasileira em Promoção da Saúde**, v. 22, n. 4, p. 272–277, 2009.
- BARCHIFONTAINE, C. DE P. DE. Vulnerabilidade e dignidade humana. **O mundo da saúde**, v. 30, n. 3, p. 434–40, 2006.
- BARNETT, K. et al. A randomised study of the impact of different styles of patient information leaflets for randomised controlled trials on children's understanding. **Arch Dis Child.**, v. 90, n. 4, p. 364–6, 2005.
- BARTHOLOME, W. G. In defense of a child's right to assent." *Hastings Center Report*. **Hastings Center Report**, v. 12, n. 5, p. 44–45, 1982.
- BAU, M. K. Capacidade Jurídica e Consentimento Livre e Esclarecido. **Revista Bioética**, v. 2, n. 8, 2000.
- BEAUCHAMP, T.L.; CHILDRESS, J.F. **Princípios de ética biomédica**. (4. ed.) São Paulo: Edições Loyola, 2001.
- BETHONY, J. et al. Exposure to *Schistosoma mansoni* infection in a rural area in Brazil. Part III: household aggregation of water-contact behaviour. **Tropical medicine & international health**, v. 9, n. 3, p. 381–389, 2004.
- BEZERRA, E. M. B.; DA CUNHA, T. R.; MONTEIRO, P. S. Characterization of Terms of Consent submitted to a Committee of Ethics in Research. **Revista Bioethikos- Centro Universitário São Camilo**, v. 8, n. 3, p. 262–270, 2014.
- BIONDO-SIMÕES, M. DE L. P. et al. Compreensão do termo de consentimento informado. **Rev. Col. Bras. Cir**, v. 34, n. 3, p. 183–188, 2007.

BLAKE, D. R. et al. Adolescents' Understanding of Research Concepts. **ARCH PEDIATR ADOLESC MED**, v. 165, n. 6, p. 533–539, jun. 2011.

BORGES, A. M. Consentimento Livre e Esclarecido e autonomia na relação médico-paciente. **Revista Jurídica Cesumar**, v. 10, n. 1, p. 11–32, 2010.

Brasil. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Censo 2010. Disponível em: http://www.censo2010.ibge.gov.br/primeiros_dados_divulgados/index.php?uf=35. Acesso em 10 de dezembro de 2014.

_____. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Estudo sobre o Produto Interno Bruto (PIB) dos municípios 2004-2008. Disponível em <http://www.ibge.gov.br>. Acesso em 10 de dezembro de 2014.

_____. Ministério da Saúde. Glossário do Ministério da Saúde: projeto de terminologia em saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2004.

_____. Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990. Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências. Diário Oficial da república Federativa do Brasil. Brasília, DF, 26 jul. 2000. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8069.htm. Acesso em: 12 ago. 2014.

_____. Resolução n. 196 de 10 de outubro de 1996. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Informe epidemiológico do SUS, Brasília, Abr./Jun. 1996. Suplemento 3

_____. Resolução n. 466 de 12 de outubro de 2012. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Informe epidemiológico do SUS, Brasília, 2012.

BRAY, L. Developing an activity to aid informed assent when interviewing children and young people. **Journal of Research in Nursing**, v. 12, n. 5, p. 447–457, 2007.

BROOME, M. E. Consent (assent) for research with pediatric patients. **Seminars in oncology nursing**, v. 15, n. 2, 1999.

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

BUCCINI, L. D. et al. Toward a Construct Definition of Informed Consent Comprehension. **Journal of Empirical Research on Human Research Ethics**, v. 4, n. 1, 2009.

BURKE, T. M.; R, A.; ZLOTKIN, S. Children's understanding of the risks and benefits associated with research. **Journal of Medical Ethics**, v. 31, n. 12, p. 715–7220, 2005.

CABRAL, M.; SCHINDLER, H.; ABATH, F. Regulamentação, conflitos e ética na pesquisa médica em países em desenvolvimento. Revista de Saúde Pública. **Revista de Saúde Pública**, v. 40, n. 3, p. 521 – 527, 2006.

CALDWELL, P. H. et al. Clinical trials in children. **The Lancet**, v. 364, n. 9436, p. 803–811, 2004.

CAMBRIDGE. Cambridge American English Dictionary. [online]. Disponível em: <http://dictionary.cambridge.org/dictionary/american-english/>. Acesso em: 20/01/2013.

Callahan, Daniel Bioethics. In Encyclopedia of Bioethics. 2nd Edition. Warren T. Reich, ed. New York: Macmill (1995)

CAVIQUE, L. Legibilidade de artigos científicos: análise de dados da RCC. **Revista de Ciências da Computação**, v. 3, n. 3, p. 59–65, 2008.

CHAISSON, L. H. et al. Repeated assessments of informed consent comprehension among hiv-infected participants of a three-year clinical trial in Botswana. **PLoS One**, v. 6, n. 10, p. e22696, 2011.

CHAPPUY, H. et al. Children's Views on Their Involvement in Clinical Research. **Pediatric Blood Cancer**, v. 50, n. 5, p. 1043–1046, maio 2008.

CHIARELLI, L. K. M.; BARRETO, S. DE J. A música como meio de desenvolver a inteligência e a integração do ser. **Revista Recrearte**, n. 3, 2005.

CLOTET, J. Bioética: uma aproximação. Porto Alegre: Edipucrs, 2003, p. 185

CLOTET, J.; GOLDIM, J. R.; FRANCISCONI, C. F. Consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2000.

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Disponível em: http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm. Acesso em 26/06/2016.

COLEMAN, D. L. The legal ethics of pediatric research. **Duke Law Journal**, v. 57, n. 3, 2007.

COSTA, S. I. F.; GARRAFA, V.; OSELKA, G. **Iniciação à Bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina. 319 p.

COYNE, C. et al. Randomized controlled trial of an easy-to-read informed consent statement for clinical trial participation: a study of the Eastern Cooperative Oncology Group. **Journal of Clinical Oncology**, v. 21, n. 8, p. 836–842, 2003.

COYNE, C. et al. Randomized controlled trial of an easy-to-read informed consent statement for clinical trial participation: a study of the Eastern Cooperative Oncology Group. **Journal of Clinical Oncology**, v. 21, n. 8, p. 836–842, 2003.

CRANE, S; BROOME, M. E. **Understanding ethical issues of research participation from the perspective of participating children and adolescents: a systematic review.** Worldviews on Evidence- Based Nursing, p 1,10, 2017.

DIB, R. P. EL. Como praticar a medicina baseada em evidências. **J Vasc Bras**, v. 6, n. 1, p. 1–4, 2007.

DIEKEMA, D. S. Taking Children Seriously: What's so Important about Assent? **The American Journal of Bioethics**, v. 3, n. 4, 2003.

DIEKEMA, D. S. Conducting ethical research in pediatrics: A brief historical overview and review of pediatric regulations. **The Journal of Pediatrics**, v. 149, n. 1, p. S3–S11, 2006.

DINIZ, M. C. P.; BRAGA, R. B.; VIRGINIA, T. As representações sociais da esquistossomose de escolares de área endêmica de Minas Gerais. **Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências**, v. 5, n. 2, p. 28–47, 2003.

DIEMERT, D. J. et al. A Comparison of the Quality of Informed Consent for Clinical Trials of an Experimental Hookworm Vaccine Conducted in Developed and Developing Countries. **PLoS Negl Trop Dis**, v. 11, n. 1, p. e0005327, 2017.

DRAPKIN, R. G.; WING, R. R.; SHIFFMAN, S. Responses to hypothetical high risk situations: do they predict weight loss in a behavioral treatment program or the context of dietary lapses? **Heal Psychol**, v. 14, n. 5, p. 427–34, 1995.

FERREIRA, A. B. de H. Dicionário Aurélio da Língua Portuguesa. [online]. Disponível em: <https://dicionariodoaurelio.com/>. Acesso em: 20/01/2013.

FLEMING, F. M. et al. Synergistic associations between hookworm and other helminth species in a rural community in Brazil. **International journal for parasitology**, v. 36, n. 10, p. 1143–1151, 2006.

FORD, K.; SANKEY, J.; CRISP, J. Development of children's assent documents using a child-centred approach. **J Child Health Care**, v. 11, n. 1, p. 19–28, mar. 2003.

FRIEDMAN, M. S. et al. Ethics of Online Assent: Comparing Strategies to Ensure Informed Assent Among Youth. **Journal of Empirical Research on Human Research Ethics**, v. 11, n. 1, p. 15–20, 2016.

FUNDUDIS, T. Consent Issues in Medico-Legal Procedures: How Competent Are Children to Make Their Own Decisions? **Child and Adolescent Mental Health**, v. 8, n. 1, p. 18–22, 2003.

FURTADO, O.; BOCK, A. M. B.; TEIXEIRA, M. L. T. Psicologias: uma introdução ao estudo de psicologia. 13. ed. São Paulo: Saraiva, 1999.

GAIVA, M. A. M. Pesquisa envolvendo crianças: aspectos éticos. **Revista Bioética**, v. 17, n. 1, p. 135–46, 2009.

GANDHI, R. Research involving children: regulations, review boards and reform. **Journal of Health Care L. & Pol'y**, v. 8, p. 264, 2005.

GAZZINELLI, A. et al. Sociocultural aspects of schistosomiasis mansoni in na endemic area in Minas Gerais, Brazil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 14, p. 841–849, 1998.

GAZZINELLI, M. F. et al. Decisão autônoma e o comportamento requerido em um ensaio clínico: estudo com uma população socioeconomicamente vulnerável. **Texto contexto**, v. 23, n. 4, p. 944–953, 2014.

GAZZINELLI, M. F. et al. Teatro na educação de crianças e adolescentes participantes de ensaio clínico. **Revista de Saúde Pública**, v. 46, n. 6, p. 999–1006, dez. 2012.

GAZZINELLI, M. F. et al. A interdição da doença: uma construção cultural da esquistossomose em área endêmica, Minas Gerais, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 18, n. 6, 2002.

GAZZINELLI, M. F. et al. Improving the understanding of schistosomiasis among adolescents in endemic areas in Brazil: A comparison of educational methods. **Patient Education and Counseling**, v. 99, n. 10, p. 1657–1662, 2016.

GAZZINELLI, M. F. et al. Health Education through Analogies: Preparation of a Community for Clinical Trials of a Vaccine against Hookworm in an Endemic Area of Brazil. **Plos neglected Tropical Diseases**, v. 4, n. 7, p. e749-- e749, jul. 2010.

GIL, A. C. Como Elaborar Projetos de Pesquisa. Quinta.ed. [S.l.]: Atlas, 2010.

GILL, A. B. Informed consent for neonatal research. **Current Paediatrics**, v. 12, p. 503–507, 2002.

GIESBERTZ, N. A. A. et al. Clarifying assent in pediatric research. *European Journal Of Human Genetics*. Viena, p.266-269. 12 jun.2013.

GOLDIM, J. R. Consentimento e informação: a importância da qualidade do texto utilizado. **Rev. HCPA**, v. 26, n. 3, p. 117–122, 2006.

GOLDIM, J. R. et al. O processo de consentimento livre e esclarecido em pesquisa: uma nova abordagem. **Rev. Assoc. Med. Bras**, v. 49, n. 4, p. 372–374, 2003.

GOLDIM, J. R.; FRANCISCONI, C. F. Glossário de Termos Leigos para Elaboração do Consentimento Informado. 1999, <https://www.ufrgs.br/bioetica/glossa1.htm>, data de acesso: 12/01/2014.

GRACIA D. Ética y Vida: Estudios de Bioética. In.: *Fundamentación u enseñansa de la Bioética*. Santa Fé de Bogotá: Editorial El Búho; 1998.

GREEN, J. B. et al. Putting the “informed” into “consent”: A matter of plain language. **J. Paediatr. Child Health**, v. 39, p. 700–703, 2003.

GRISSE, T.; APPELBAUM, P. S.; HILL-FOTOUHI, C. The MacCAT-T: a clinical tool to assess patients’ capacities to make treatment decisions. **Psychiatr Serv Psychiatr Serv**, v. 48, n. 11, p. 1415–9, 1997.

GRODIN, M. A.; GLANTZ, L. H. *Children as Research Subjects: Science, Ethics and Law*. [s.l.: s.n.].

GROOTENS-WIEGERS, P.; VRIES, M. C.; BROEK, J. M. Research information for minors: Suitable formats and readability. A systematic review. **Journal of paediatrics and child health**, v. 51, n. 5, p. 505–511, 2014.

GROOTENS-WIEGERS, P. et al. Comic strips help children understand medical research Targeting the informed consent procedure to children's needs. **Patient Education and Counseling**, v. 98, p. 518–524, 2015.

GROOTENS-WIEGERS, P. et al. Readability and Visuals in Medical Research Information Forms for Children and Adolescents. **Science Communication**, v. 37, n. 1, p. 89–117, 2015.

GUILHEM, D.; OLIVEIRA, M. L. C.; CARNEIRO, M. H. S. Bioética, pesquisa envolvendo seres humanos. **Revista Brasileiro de ciência e movimento**, v. 13, n. 1, p. 117–123, 2005.

GUILHEM D.; DINIZ D. O que é Ética em Pesquisa. Coleção Primeiros Passos. São Paulo: Brasiliense; 2008.

HEIN, I. M. et al. Feasibility of an Assessment Tool for Children's Competence to Consent to Predictive Genetic Testing: a Pilot Study. **J Genet Counsel**, v. 24, n. 6, p. 971–977, 2015.

HEIN, I. M. et al. Informed consent instead of assent is appropriate in children from the age of twelve: Policy implications of new findings on children's competence to consent to clinical research. **BMC Medical Ethics**, v. 15, n. 76, 2015.

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**, v. 168, n. 12, p. 1147–53, 2014.

HENDERSON, G. E. et al. Clinical Trials and Medical Care: Defining the Therapeutic Misconception. **PLoS Medicine**, v. 4, n. 11, p. e324, 2007.

HOUAISS, A.; FRANCO, F. M. M.; VILLAR, M. de S. Dicionário Houaiss da Língua Portuguesa. [online]. Disponível em: <https://houaiss.uol.com.br/pub/apps/www/v3-0/html/index.htm#0> . Acesso em: 20/01/2013.

HOSTIUC, S. Informed consent and competence in pediatrics: opinions from a sample of Romanian physicians in training. **Jornal de Pediatria**, v. 88, n. 6, p. 518–23, 2012.

HOUTS, P. et al. The role of pictures in improving health communication: A review of research on attention, comprehension, recall, and adherence. **Patient Educ Couns**, v. 61, n. 2, p. 173–190, maio 2006.

HUGHES, T. Providing information to children before and during venepuncture. **Nurs Child Young People**, v. 24, n. 5, p. 23–28, jun. 2012.

HUNFELD, J. A. M.; PASSCHIER, J. Participation in medical research; a systematic review of the understanding and experience of children and adolescents. **Patient Education and Counseling**, v. 87, n. 3, p. 268–276, jun. 2012.

HURLEY, J. C.; UNDERWOOD, M. K. Hurley, Jennifer C; Underwood, Marion K. . Children's Understanding of Their Research Rights before and after Debriefing: Informed Assent, Confidentiality, and Stopping Participation. **Child. Dev.**, v. 73, n. 1, p. 132–143, 2002.

JARDIM-BOTELHO, A. et al. Hookworm, *Ascaris lumbricoides* infection and polyparasitism associated with poor cognitive performance in Brazilian schoolchildren. **Tropical Medicine and International Health**, v. 13, n. 8, p. 994–1004, 2008.

JOFFE, E. et al. Quality of Informed Consent: a New Measure of Understanding Among Research Subjects. **Journal of the National Cancer Institute**, v. 93, n. 2, p. 139–147, nov. 2001.

JOFFE, S. Rethink “Affirmative Agreement,” but Abandon. **The American Journal of Bioethics**, v. 3, n. 4, p. 9–11, 2003.

JOHN, T. M. et al. Children's consent and paediatric research; is it appropriate for healthy children to be the decision-maker in clinical research. **Arch. Dis. Child**, v. 93, n. 5, p. 379–383, 2007.

JUNGES, J. R. Exigências éticas do Consentimento Livre e Esclarecido. **Revista de Bioética**, v. 15, n. 1, p. 72–87, 2007.

KAEWPOONSRI, N. et al. Factors related to volunteer comprehension of informed consent for a clinical trial. **Southeast Asian J Trop Med Public Health**, v. 37, n. 5, p. 996–1004, 2006.

KASTRUP, V. Experiência estética para uma aprendizagem inventiva: notas sobre o acesso de pessoas cegas a museus. **Informática na educação: teoria & prática**, v. 13, n. 2, 2010.

KATZ, M. G.; KRIPALANI, S.; WEISS, B. D. Use of pictorial aids in medication instructions: a review of the literature. **Am. J. Health-Syst Pharm**, v. 63, n. 23, p. 2391–2397, 2006.

KIPPER, D. J. Breve história da ética em pesquisa. **Revista da AMRIGS**, v. 54, n. 2, p. 224–228, 2010.

KIPPER, D. J. Ética em pesquisa com crianças e adolescentes: à procura de normas e diretrizes virtuosas. **Revista Bioética**, v. 24, n. 1, 2016.

KIPPER, D. J.; GOLDIM, J. R. A pesquisa em crianças e adolescentes. **J Pediatria**, v. 75, n. 4, p. 211–12, 1999.

KLASSEN, J. A. et al. Music for Pain and Anxiety in Children Undergoing Medical Procedures: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. **Ambulatory Pediatrics**, v. 8, n. 2, p. 117–28, 2008.

KOELCH, M. et al. “...because I am something special” or “I think I will be something like a guinea pig”: information and assent of legal minors in clinical trials -- assessment of

understanding, appreciation and reasoning. **Child and Adolescent Psychiatry and Mental Health**, v. 3, n. 2, p. 1–13, 2009.

KOTTOW, M. História da ética em pesquisa com seres humanos. **Revista eletrônica de comunicação informação & inovação em saúde**, v. 2, n. Suplemento 1, p. sup7-18, 2008.

Kottow, M.H.; Comentários sobre bioética, vulnerabilidade e proteção. In: Kottow MH. *Bioética: poder e injustiça*. São Paulo: Ed. Loyola; 2003.

KUMPUNEN, S. et al. Practical approaches to seeking assent from children. **Nurse Res**, v. 19, n. 2, p. 23–7, 2012.

LA`NSIMIES-ANTIKAINEN, H. **Realization of Informed Consent in Health Research**. Finlândia: Faculty of Social Sciences of the University of Kuopio, nov. 2009.

LADD, R. E. Child Assent Revisited. **The American Journal of Bioethics**, v. 3, n. 4, p. 37–38, 2003.

LAMBERT, V.; GLACKEN, M. Engaging with children in research: Theoretical and practical implications of negotiating informed consent/assent. **Nurs Ethics**, v. 18, n. 6, p. 781–801, 2011.

LAWRENCE, D. J. The Therapeutic Misconception: Not Just for Patients. **The Journal of the Canadian Chiropractic Association**, v. 52, n. 3, p. 139–142, 2008.

LEDERER, S. E. Children as Guinea Pigs: Historical Perspectives. **Accountability in Research**, v. 10, n. 1, p. 1–16, 2003.

LEE, S. et al. Comprehension of a simplified assent form in a vaccine trial for adolescents. **J Med Ethics**, v. 36, n. 6, p. 410–412, jun. 2012.

LIMA, J. S. et al. Pesquisa clínica: fundamentos, aspectos éticos e perspectivas. **Revista da SOCERJ**, v. 16, n. 4, p. 225–233, 2003.

LINDEGGER, G. et al. Beyond the checklist: assessing understanding for HIV vaccine trial participation in South Africa. **Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes**, v. 43, n. 5, p. 560–566, dez. 2006.

LOBATO, L.; CAÇADOR, B. S.; GAZZINELLI, M. F. Legibilidade dos termos de consentimento livre e esclarecido em ensaios clínicos. **Revista Bioética**, v. 21, n. 3, p. 557–565, 2013.

LOBATO, L.; GAZZINELLI, M. F. O Consentimento Informado nos países em desenvolvimento é realmente autônomo? Um estudo descritivo com participantes de um ensaio clínico sobre Helmintos. **Acta Bioethica**, v. 21, n. 1, p. 127–136, jun. 2015.

LOBATO, L. et al. Conhecimento e voluntariedade para participação em pesquisas: um estudo descritivo com participantes de um ensaio clínico. **Cad. Saúde Pública**, v. 30, n. 6, p. 1305–1314, 2014.

LOBATO, L. et al. Efeitos de intervenção educação na qualidade ética do consentimento livre e esclarecido. **Revista Bioética**, v. 20, n. 3, p. 479–89, 2012.

LOBATO, L. et al. Efeitos de intervenção educativa na qualidade ética do consentimento livre e esclarecido. **Revista Bioética**, v. 20, n. 3, p. 479–489, jul. 2012.

LOPES, J. A. Bioética – uma breve história: de Nuremberg (1947) a Belmont (1979). **Revista Médica de Minas Gerais**, v. 24, n. 2, p. 262–273, 2014.

LUNA, F. Consentimento livre e esclarecido: ainda uma ferramenta útil na ética em pesquisa. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde**, v. 2, 2008.

LYRA, D. H.; AMARAL, C. L. F. APREENSIBILIDADE E LEGIBILIDADE DE ARTIGOS CIENTÍFICOS DE UM PERIÓDICO NACIONAL. **Tekhne e Logos**, v. 3, n. 3, p. 91–101, 2012.

MADDEN, L. et al. Questioning assent: how are children's views included as families make decisions about clinical trials? **Child: Care, Health and Development**, v. 46, n. 6, p. 900–908, 2016.

MANDAVA, A. et al. The quality of informed consent: mapping the landscape. A review of empirical data from developing and developed countries. **Journal of medical ethics**, v. 38, n. 6, p. 356–365, jun. 2012.

MARTINEZ, E. Z. Metanálise de ensaios clínicos controlados aleatorizados: aspectos quantitativos. **Medicina (Ribeirao Preto. Online)**, v. 40, n. 2, p. 223–235, 2007.

MARTINS, R. M.; MAIA, M. DE L. DE S. Eventos adversos pós-vacinais e resposta social. **História, Ciências, Saúde — Manguinhos, Rio de Janeiro**, v. 10, n. Suplemento 2, p. 807–825, 2003.

MATOSO, L. F. et al. Longitudinal analysis of antigen specific response in individuals with *Schistosoma mansoni* infection in an endemic area of Minas Gerais, Brazil. **Transactions of The Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene**, v. 107, n. 12, p. 797–805, 2013.

MENEGUIN, S. et al. Entendimento do termo de consentimento por pacientes partícipes em pesquisas com fármaco na cardiologia. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 94, n. 1, p. 4–9, 2010.

MÉNONI, V. et al. Readability of the Written Study Information in Pediatric Research in France. **PLoS ONE**, v. 6, n. 4, p. e18484, 2011.

MICHAELIS. Dicionário Brasileiro da Língua Portuguesa. [online]. Disponível em: <http://michaelis.uol.com.br/>. Acesso em: 20/01/2013.

MIDZI, N. et al. Knowledge attitudes and practices of grade three primary schoolchildren in relation to schistosomiasis, soil transmitted helminthiasis and malaria in Zimbabwe. **BMC infectious diseases**, v. 11, n. 169, 2011.

MILLER, V. A.; NELSON, R. M. A developmental approach to child assent for nontherapeutic research. **The Journal of pediatrics**, v. 149, n. 1, p. S25–S30, 2006.

MILLER, V. A.; DROTAR, D.; KODISH, E. Children's Competence for Assent and Consent: A Review of Empirical Findings. **Ethics & Behavior**, v. 14, n. 3, p. 255–295, 2004.

MINNIES, D. et al. Evaluation of the quality of informed consent in a vaccine field trial in a developing country setting. **BMC Medical Ethics**, v. 9, n. 15, 2008.

MIRANDA, V. DA C. et al. como consentir sem entender? **Rev Assoc Med Bras**, v. 55, n. 3, p. 328–34, 2009.

MOODLEY, K. et al. Informed consent and participant perceptions of influenza vaccine trials in South Africa. **J Med Ethics**, v. 31, n. 12, p. 727–732, 2005.

MOORE, F. D. Therapeutic Innovation: Ethical Boundaries in the Initial Clinical Trials of New Drugs and Surgical Procedures. **Daedalus**, v. 98, n. 2, p. 219–227, 1969.

MURPHY, D. A.; HOFFMAN, D.; SEAGE, G. R. Improving comprehension for HIV vaccine trial information among adolescents at risk of HIV. **AIDS Care**, v. 19, n. 1, p. 42–51, 2007.

MYSTAKIDOU, K. et al. Ethical and practical challenges in implementing informed consent in HIV/AIDS clinical trials in developing or resource-limited countries. **SAHARA-J: Journal of Social Aspects of HIV/AIDS**, v. 6, n. 2, 2009.

NDEBELE, P. M. et al. Improving understanding of clinical trial procedures among low literacy populations: an intervention within a microbicide trial in Malawi. **BMC Medical Ethics**, v. 13, n. 29, 2012.

NDEBELE, P. M. **A study of trial participants' understanding and attitudes towards randomisation, double-blinding and placebo use, and a pilot intervention in a microbicide trial in Malawi.** [s.l.] KwaZulu-Natal., 2010.

NDEBELE, P. et al. Trial Participants' Understanding of Randomization, Double-Blinding, and Placebo Use in Low Literacy Populations: Findings From a Study Conducted Within a Microbicide Trial in Malawi. **Journal of Empirical Research on Human Research Ethics**, v. 9, n. 2, 2014.

NEIVA- SILVA, L.; LISBOA, C. S. DE M.; KOLLER, S. H. Bioética na pesquisa com crianças e adolescentes em situação de risco: dilemas sobre o consentimento e a confidencialidade. **Jornal Brasileiro de Doenças Sexualmente Transmissíveis**, v. 17, n. 3, 2005.

NILSSON, U. The Anxiety- and Pain-Reducing Effects of Music Interventions: A Systematic Review. **AORN JOURNAL**, v. 87, n. 4, p. 780–807, 2008.

NGUYEN, T. N. et al. Music Therapy to Reduce Pain and Anxiety in Children With Cancer Undergoing Lumbar Puncture: A Randomized Clinical Trial. **Journal of Pediatric Oncology Nursing**, v. 27, n. 3, p. 146–155, 2010.

NORONHA, C. et al. Uma concepção popular sobre a esquistossomose mansônica: os modos de transmissão e prevenção na perspectiva de gênero. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 11, n. 1, p. 106–117, 1995.

ODURO, A. R. et al. Understanding and retention of the informed consent process among parents in rural northern Ghana. **BMC Medical Ethics**, v. 9, n. 12, 2008.

OLECHNOWICZ, J. Q. et al. Assent Observed: Children's Involvement in Leukemia Treatment and Research Discussions. **PEDIATRICS**, v. 109, n. 5, p. 806–814, 2002.

O'LONERGAN, T. A.; FORSTER-HARWOOD, J. Novel approach to parental permission and child assent for research: improving comprehension. **Pediatrics**, v. 127, n. 5, p. 914–924, 2011.

OLIVEIRA, P. H.A. et al . Brazilian pediatric research groups, lines of research, and main areas of activity . **J. Pediatr. (Rio J.)**, Porto Alegre, v. 91, n. 3, p. 299-305, June 2015.

ONDRUSEK, N. et al. Empirical examination of the ability of children to consent to clinical research. **J Med Ethics**, v. 24, n. 3, 1998.

PATIENT INFORMATION FORUM. **Guide to Producing Health Information for Children and Young People**. Disponível em: <<http://www.pifonline.org.uk/wp-content/uploads/2014/07/PiF-Guide-to-Producing-Health-Information-for-Children-and-Young-People-At-a-glance.pdf>>. Acesso em: 20 out. 2013.

PESSINI, L, BARCHIFONTAINE, C. P.; Problemas Atuais de Bioética, 2ª Edição revisada e ampliada, Edições Loyola, São Paulo, 1994.

PONTES, C.A.A; SCHRAMM, F.R. Bioética da proteção e papel do Estado: problemas morais no acesso desigual à água potável The bioethics of protection and the state's role: moral problems in unequal access. **Cad. Saúde Pública**, v. 20, n. 5, p. 1319-1327, 2004.

PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO (PNUD). Ranking do IDH dos Estados Brasileiros. 2010. Disponível em: <http://www.atlasbrasil.org.br/2013/>. Acesso em: 10 ago 2015.

_____.Índice de desenvolvimento humano. Disponível em: <http://www.atlasbrasil.org.br/2013/>. Acesso em: 10 ago 2015.

RAVELLI, A. P. X.; MOTTA, M. DA G. C. DA. O lúdico e o desenvolvimento infantil : um enfoque na música e no cuidado de enfermagem. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 58, n. 5, p. 611–613, 2005.

REBOLHO, M. C. T.; CASAROTTO, R. A.; JOÃO, S. M. A. Estratégias para ensino de hábitos posturais em crianças: história em quadrinhos versus experiência prática. **Fisioterapia e Pesquisa**, v. 16, n. 1, p. 46–51, 2009.

REGO, S; PALÁCIOS, M.; Siqueira-Batista R. Bioética para profissionais de saúde. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2009. p. 13-118.

ROBINSON, M. D.; CLORE, G. L. Simulation, Scenarios, and Emotional Appraisal: Testing the Convergence of Real and Imagined Reactions to Emotional Stimuli. **Pers Soc Psychol Bull**, v. 27, n. 11, p. 1520–1532, nov. 2001.

RODRIGUES FILHO, E.; PRADO, M. M.; PRUDENTE, C. O. M. P. Compreensão e legibilidade do termo de consentimento livre e esclarecido em pesquisas clínicas. **Revista Bioética**, v. 22, n. 2, p. 325–336, 2014.

RODRIGUES, E. S.; FREITAS, C.; QUENTAL, V. Análise de inteligibilidade textual por meio de ferramentas de processamento automático do português: avaliação da Coleção Literatura para Todos. **Letras de Hoje**, v. 48, n. 1, p. 91–99, 2013.

ROGERS, W.; BALLANTYNE, A. Ética em pesquisa: temas globais. **RECIIS – R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde. Rio de Janeiro**, v. 2, n. Sup1, 2008.

ROSSI, W. C.; REYNOLDS, W.; NELSON, R. M. Child assent and parental permission in pediatric research. **Theoretical Medicine**, v. 24, n. 1, p. 131–148, 2002.

ROTH-CLINE, M.; NELSON, R. M. Parental permission and child assent in research on children. **Yale J Biol Med**, v. 20, n. 86, p. 291–301, set. 2013.

SANTOS, A. M. DOS; ACCÁCIO, M. A. Livro infanto juvenil traduzido é fácil de ler? **Signo**, v. 36, n. 60, p. 50–60, 2011.

SANZO, M. Vaccines and the Law. **Pepperdine Law Review**, v. 19, n. 1, p. 29–48, 1991.

SARDENBERG, T. et al. Análise dos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos contidos nas Instruções aos Autores de 139 revistas científicas brasileiras. **Rev Ass Med Brasil**, v. 45, n. 4, p. 295–302, 1999.

SCARPELLI, A. C.; FERREIRA, E. F.; ZARZAR, P. M. P. Vulnerabilidade Sócioeconômica versus autonomia na pesquisa em saúde. **Revista Bioética**, v. 15, n. 2, p. 298–307, 2007.

SCARTON, C. E.; ALUÍSIO, S. M. Análise da Inteligibilidade de textos via ferramentas de Processamento de Língua Natural: adaptando as métricas do Coh-Metrix para o Português. **Linguamática**, v. 2, n. 1, p. 45–61, 2010.

SCHRAMM, F.; 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**, v. 13, n. 2, p. 361–70, 2008.

SCHRAMM, F. R. Bioética da Proteção: ferramenta válida para enfrentar problemas morais na era da globalização. **Revista Bioética**, v. 16, n. 1, p. 11–23, 2008.

SCHRAMM, F. R. A bioética de proteção é pertinente e legítima? **Revista Bioética**, v. 19, n. 3, p. 713–24, 2011.

SIBLEY, A. et al. Developing a new justification for assent. **BMC Medical Ethics**, v. 17, n. 2, 2016.

SIBLEY, A.; SHEEHAN, M.; POLLARD, A. J. Assent is not consent. **J Med Ethics**, v. 38, n. 1, p. 3, 2012.

SIGAUD, C. H. DE S. et al. Aspectos éticos e estratégias para a participação voluntária da criança em pesquisa. **Rev Esc Enferm USP**, v. 43, n. sup2, p. 1342–1346, nov. 2009.

SOUZA, W. A. DE; BOAS, O. M. G. DA C. V. Orientação sobre o uso de vitamina A na saúde escolar: comparação de técnicas pedagógicas. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 9, n. 1, p. 183–190, 2004.

SPRIGGS, M.; GILLAM, L. Deception of children in research. **Journal of medical ethics**, v. 40, n. 12, p. 1–4, 2013.

SREENIVASAN, G. Informed consent and the therapeutic misconception: clarifying the challenge. **J Clin Ethics**, v. 16, p. 369–71, 2005.

STAPHORST, M. S. et al. Children's self reported discomforts as participants in clinical research. **Social Science & Medicine**, v. 142, p. 154–62, 2015.

SWARTLING, U. et al. "My Parents Decide if I can. I Decide if I Want to." Children's Views on Participation in Medical Research. **Journal of Empirical Research on Human Research Ethics**, v. 6, n. 4, p. 68–75, [s.d.].

TAIT, A. R.; VOEPEL-LEWIS, T.; MALVIYA, S. Presenting research information to children: a tale of two methods. **Anesthesia & Analgesia**, v. 105, n. 2, p. 358–364, 2007.

TAIT, A. R.; VOEPEL-LEWIS, T.; MALVIYA, S. Do they understand? (part II): assent of children participating in clinical anesthesia and surgery research. **Anesthesiology**, v. 98, n. 3, p. 609–614, 2003.

TAIT, A. R. et al. Evaluation of a prototype interactive consent program for pediatric clinical trials: A pilot study. **J Am Med Inform Assoc**, v. 19, p. e43-- e45, 2012.

TAM, N. T. et al. Participants' understanding of informed consent in clinical trials over three decades: systematic review and meta-analysis. **Bulletin of the World Health Organization**, v. 93, n. 3, p. 186–198, nov. 2015.

The **Belmont Report**: Ethical Guidelines for the Protection of Human Subjects. Washington: DHEW Publications (OS) 78-0012, 1978

UNGAR, D.; JOFFE, S.; KODISH, E. Children are not small adults: documentation of assent for research involving children. **J Pediatr**, v. 149, n. suppl1, p. s31-- s33, jul. 2006.

UNGURU, Y.; SILL, A. M.; KAMANI, N. The Experiences of Children Enrolled in Pediatric Oncology Research: Implications for Assent. **Pediatrics**, v. 125, p. e876-- e883, mar. 2010.

UNICEF (Fundo das Nações Unidas para a Família). Convenção sobre os Direitos da Criança. Adaptada pela Assembléia Geral nas Nações Unidas em 20 de Novembro de 1989 e ratificada

por Portugal em 21 de Setembro de 1990. Portugal, 1990. Disponível em: https://www.unicef.org/brazil/pt/resources_10120.htm. Acesso em: 12 ago. 2014.

VIEIRA, S. Como elaborar questionários. primeira.ed. [S.l.]: Atlas, 2009.

VILAS BÔAS, B.; GIMENIZ-PASCHOAL, S. R. Ação educativa no ensino fundamental com material paradidático sobre prevenção de quedas acidentais. **Revista do Laboratório de Estudos da Violência da UNESP/Marília**, v. 10, p. 301–312, 2012.

VOLLMANN, J.; WINAU, R. Informed consent in human experimentation before the Nuremberg code. **BMJ: British Medical Journal**, v. 313, n. 7070, p. 1445, 1996.

WALIGORA, M., DRANSEIKA, V., PIASECKI, J. Child's assent in research: Age threshold or personalization? **BMC Medical Ethics**, 2014, 15:44

WENDLER, D.; SHAH, S. Should Children Decide Whether They Are Enrolled in Nonbeneficial Research? **Am J Bioeth**, v. 3, n. 4, p. 1–7, 2003.

WMA (World Medical Association), 2000. Declaration of Helsinki. Edinburgh, Scotland: 52nd General Assembly-WMA. 13 October 2000

WMA (World Medical Association), 1996. Declaration of Helsinki. Somerset West, South Africa: 48th General Assembly-WMA. 6 October 2000

WMA (World Medical Association), 2013. Declaration of Helsinki. Somerset West, South Africa: 48th General Assembly-WMA. 6 October 2000

World Health Organization (WHO) - Informed Assent Form Template for Children/Minors. Disponível em: http://www.who.int/rpc/research_ethics/InformedAssent.doc?ua=1. Acesso em 12/05/2015

WOLTERS, O. D. A questionnaire on factors influencing children's assent and dissent to non-therapeutic research. *ub.com*, [S.l.], v.32, n.5, p.292 – 297, Maio 2006

WULF, F.; KRASUSKA, M.; BULLINGER, M. Determinants of decision-making and patient participation in paediatric clinical trials: A literature review. **Open Journal of Pediatrics**, v. 2, n. 1, p. 1–17, 2012.

VOLLMANN, J.; WINAU, R. Informed consent in human experimentation before the Nuremberg code. **BMJ: British Medical Journal**, v. 313, n. 7070, p. 1445, 1996.

ZOBOLI, E. L. C. P.; FORTES, P. A. D. C. Bioética e atenção básica: um perfil dos problemas éticos vividos por enfermeiros e médicos do Programa Saúde da Família. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 20, n. 6, p. 1690–1699, 2004.

APÊNDICE A
TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA CRIANÇAS DE 7 A 12 ANOS DE IDADE

MODELO DE INDUÇÃO DE RESISTÊNCIA PELO TRATAMENTO DA ESQUISTOSSOMOSE MANSONI EM ÁREAS ENDÊMICAS

Este documento é sobre uma pesquisa que vai estudar a esquistossomose (xistosa). Você está sendo convidado a participar para que a gente possa conhecer e aprender mais sobre a xistosa em crianças e adolescentes que vivem em sua comunidade. Nós queremos que você entenda como será a pesquisa.

Você deve ler essas informações e, se tiver dúvidas, você precisa perguntar tudo que não entender. Se você concordar **livremente** em participar, assine na última página. Se não quiser ou não puder participar, não tem problema. É só não assinar este documento. O mais importante é que você se sinta seguro para decidir o que achar melhor para você. A sua decisão é a mais importante. É ela que deve ser respeitada.

PARA QUE ESTAMOS FAZENDO ESTA PESQUISA?

É para saber como o seu corpo faz para se proteger da xistosa depois que você toma o remédio.

Mas antes, é importante saber: O QUE É A ESQUISTOSSOMOSE (XISTOSA)?

É uma doença causada por um verme que vive na barriga da pessoa e ataca vários órgãos do corpo.

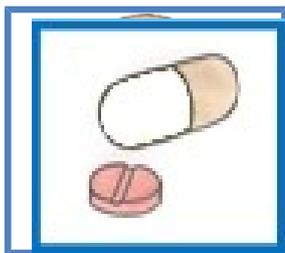
Para entender como você pega essa doença, vamos cantar os versinhos de uma música:

*...Era um menino forte e alegre,
que brincava no riacho,
mas um certo dia ele ficou bem doente...
e essa história agora eu vou contar!*

*Tinha um bichinho que vivia na barriga,
de um outro menino e saiu pelo cocô.
O esgoto foi pro rio e tudo contaminou...*

*Enquanto o menino brinca na beira do rio,
o bichinho entrou na pele e pela perna subiu,
chegou na barriga pra comer a comidinha, até ficar bem forte e ovinhos colocar.*

E tudo se repete, é coisa bem urgente!

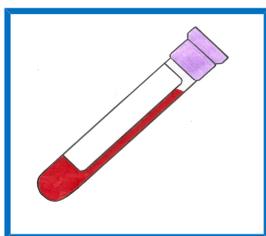


Cuide do seu corpinho para não ficar doente!

Uma pessoa pega xistosa através da pele, quando entra em contato com água suja que têm ovos da xistosa. Desses ovos saem bichinhos que entram no caramujo e depois na água. Quando saem do caramujo ficam nadando e procurando uma "perninha ou um opo" nessa água. Aí eles entram no corpo, viram verme adulto que põem ovos, e isso faz a pessoa ficar doente.

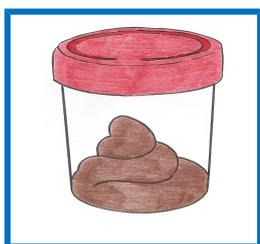
AGORA QUE VOCÊ JÁ ENTENDEU O QUE É A XISTOSA O QUE É PRECISO FAZER ANTES DE ENTRAR NESTA PESQUISA?

1) Responder algumas perguntas sobre como você vive, sobre a sua saúde, a sua casa, o que você sabe sobre a esquistossomose e como e quando você entra na água dos córregos, lagos e represas da sua comunidade.



2) Ir nos dias e locais marcados para tirar um pouco de sangue com agulha. Este sangue será levado para o laboratório para ver como o seu corpo luta contra o verme. *Serão ao todo, 03 vezes que vamos tirar um pouco de sangue durante os 02 anos da pesquisa*

3) Tomar o remédio na dose certa, de acordo com sua idade e peso. Esse tratamento será feito por pessoas da nossa equipe, no dia e local combinado com você.



4) Fazer exames de fezes de novo para ver se você curou da doença ou ficou doente de novo. Se você ainda tiver xistosa vai precisar tomar o remédio outra vez até que você fique curado. *Serão, no total, 03 exames de fezes durante os 02 anos da pesquisa.*

5) Participar de atividades em que você pode aprender mais sobre a pesquisa e a doença

QUANDO ISSO VAI ACONTECER?

Você gosta de História em quadrinhos? Para entender um pouco mais, veja só o que alguns meninos que já participam do projeto irão contar. Eles também já tiveram a xistosa.



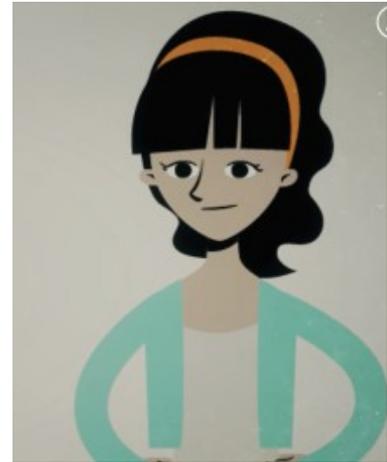
Olá! Você sabe da novidade aqui da região? Nós fomos convidados pra participar de uma pesquisa e vamos falar um pouco sobre ela para você

Como você deve saber, aqui no Vale tem muita xistosa. Os pesquisadores precisam da gente para entender uma coisa: *Porque será que algumas pessoas pegam xistosa e outras não mesmo fazendo as mesmas coisas?*



Por isso é que temos que tirar um pouquinho de sangue e levar o coágulo no potinho. Esse material vai para o laboratório para ver se tem o vírus. Isso aqui são os resultados. Vários...
Porque nós estamos crescendo e o nosso corpo está mudando. É preciso então que os pesquisadores acompanhem a gente por três anos.

Depois que a pesquisa começa as visitas dos pesquisadores acontecem em diferentes dias. Vejam só como é a nossa caminhada na pesquisa





Seus pais concordaram que você participe desta pesquisa, mas **você só vai participar se quiser**. Não há nenhum problema se não quiser participar ou se começar e depois, durante a pesquisa, quiser sair. A sua decisão é a mais importante. Nós queremos saber sobre a sua vontade de participar.



Olha só esses meninos sabem de muita coisa! Vamos juntos descobrir mais também?

SE EU PARTICIPAR PODE ACONTECER ALGUMA COISA RUIM COMIGO?

Ao fazer o exame de sangue você pode sentir dor ou ficar uma manchinha roxa no local da picadinha da agulha. A quantidade de sangue é muito pequena, mas algumas pessoas podem sentir um pouco de tonteira. Ao tomar o remédio, algumas pessoas podem ter enjôo, vômito, diarreia, dor

de cabeça, tonteira ou sentir sono. Por isso você será cuidado por alguém da nossa equipe durante um tempo, após tomar o remédio

E PODE ACONTECER ALGUMA COISA BOA?

Ao participar desta pesquisa, se você tiver xistosa ou outros vermes você será tratado pela nossa equipe. Você não paga nada por isso, mas você também não receberá nenhum dinheiro. O tratamento ajuda a melhorar a sua saúde. Você também pode aprender sobre verminoses e como não pegar estas doenças. Você também poderá ajudar outras pessoas que estão com xistose.

VOCÊ GASTARÁ ALGUM DINHEIRO NA PESQUISA?

Você e seus pais não gastarão dinheiro. Todo gasto de dinheiro por causa desta pesquisa, como exames, medicamentos são nossa responsabilidade. Em caso de haver despesas por sua participação no estudo, como transporte e alimentação nos dias das visitas da equipe, nós vamos te dar o mesmo valor que gastou. Se precisar ir ao hospital por se sentir mal durante a pesquisa, nós vamos te levar até o hospital Vale do Jequitinhonha

Para lembrar. A sua participação neste estudo é voluntária. Quer dizer que você pode sair da pesquisa quando quiser, sem perder o tratamento a que tem direito. É muito importante que você nos diga a sua vontade, ela é a mais importante

APÊNDICE B
**GUIA PARA PADRONIZAÇÃO DA APLICAÇÃO DO TERMO DE
ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA CRIANÇAS DE 7 A 12
ANOS DE IDADE**

1) Iniciar a conversa se apresentando, falar que ele está sendo convidado para participar da pesquisa e qual o objetivo da pesquisa.

“Bom dia! Meu nome é ... eu faço parte da equipe do Projeto da Xistosa e quero conversar com você sobre **uma pesquisa que vai estudar a esquistossomose (xistosa). Você está sendo convidado a participar para que a gente possa conhecer e aprender mais sobre a xistosa em crianças e adolescentes que vivem em sua comunidade. Nós queremos que você entenda como será a pesquisa.**

Para isso, vou te explicar esse documento que fala sobre a pesquisa.

Se tiver dúvidas, você precisa perguntar tudo que não entender. Se você concordar livremente em participar, assine na última página. Se não quiser ou não puder participar, não tem problema. É só não assinar este documento. O mais importante é que você se sinta seguro para decidir o que achar melhor para você. A sua decisão é a mais importante. É ela que deve ser respeitada.

Vamos falar agora tudo sobre a pesquisa e, para participar, você precisa entender que nós estamos fazendo esta pesquisa para “saber como o seu corpo faz para se proteger da xistosa depois que você toma o remédio.”.

2) Explicar sobre a Esquistossomose (Xistosa).

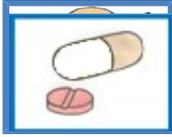
“Mas, para você entender melhor sobre como vai ser a pesquisa, primeiro você deve saber um pouco dessa doença: o que é, como se pega e o que ela pode causar no seu corpo.

Para começar, a xistosa é **uma doença causada por um verme que vive na barriga da pessoa e ataca vários órgãos do corpo. Para entender como que pega essa doença, vamos cantar os versinhos de uma música:**

*...Era um menino forte e alegre,
que brincava no riacho,
mas um certo dia ele ficou bem doente...
e essa história agora eu vou contar!*

*Tinha um bichinho que vivia na barriga,
de um outro menino e saiu pelo cocô.
O esgoto foi pro rio e tudo contaminou...*

*Enquanto o menino brinca na beira do rio,
o bichinho entrou na pele e pela perna subiu,*



gou na barriga pra comer a comidinha, até ficar bem forte e ovinhos colocar.

***E tudo se repete, é coisa bem urgente!
Cuide do seu corpinho para não ficar doente!***

Viram só? Uma pessoa pega xistosa através da pele, quando entra em contato com água contaminada por fezes que têm ovos da xistosa. Desses ovos saem bichinhos que entram no caramujo que vive nessa água. Quando saem do caramujo ficam nadando e procurando uma perninha ou um bracinho “dando sopa” nessa água. Aí eles entram no corpo, viram verme adulto que põem ovos, e isso faz a pessoa ficar doente.

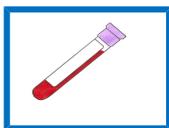
3) Analisar o entendimento do voluntário em relação a doença. Perguntar se entendeu como que se pega xistosa. Se disserem sim, prosseguir com o Termo de Assentimento caso contrário, repetir a explicação e fazer a pergunta de teste novamente.

“Você entendeu como se pega a Xistosa?”

4) Dizer o que ele precisa fazer para participar da pesquisa, após falar apontar concomitantemente para o desenho que corresponde à ação.

“Agora vamos conversar sobre o que você precisa fazer se aceitar participar da pesquisa:

1) Responder algumas perguntas sobre como você vive, sobre a sua saúde, a sua casa, o que você sabe sobre a esquistossomose e como e quando você entra na água dos córregos, lagos e represas da sua comunidade.



2) Ir nos dias e locais marcados para tirar um pouco de sangue com agulha. Este sangue será levado para o laboratório para ver como o seu corpo luta contra o verme. *Serão ao todo, 03 vezes que vamos tirar um pouco de sangue durante os 02 anos da pesquisa.*

3) Tomar o remédio na dose certa, de acordo com sua idade e peso. Esse tratamento será feito por pessoas da nossa equipe, no dia e local combinado com você.



4) Fazer exames de fezes de novo para ver se você curou da doença ou ficou doente de novo. Se você ainda tiver xistosa vai precisar tomar o remédio outra vez até que você fique curado. *Serão, no total, 03 exames de fezes durante os 02 anos da pesquisa.*

5) Participar de atividades em que você pode aprender mais sobre a pesquisa e a doença.”

5) Perguntar se entenderam e se tem alguma dúvida sobre esse tempo que vamos estar juntos e sobre os procedimentos que terá que realizar até terminar a pesquisa. Caso ele diga que não entendeu, repetir a explicação e perguntar novamente.

6) No momento seguinte, perguntar se ele gosta de história em quadrinhos e, então, dar início à leitura, com ele, mostrando as figuras.

“Você gosta de História em quadrinhos? Para entender um pouco mais, veja só o que alguns meninos que já participam do projeto irão contar. Eles também já tiveram a xistosa.

:



Olá! Você sabe da novidade aqui da região? Nós fomos convidados pra participar de uma pesquisa e vamos falar um pouco sobre ela para você.

Como você deve saber, aqui no Vale tem muita xistosa. Os pesquisadores precisam da gente para entender uma coisa: *Porque será que algumas pessoas pegam xistosa e outras não mesmo fazendo as mesmas coisas?*

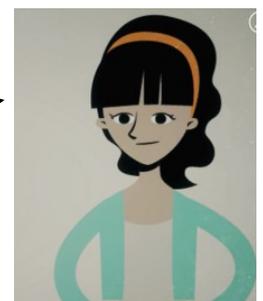


Por isso é que temos que tirar um pouquinho de sangue e levar o cocô no potinho...Esse material vai para o laboratório para ver o que acontece com o nosso corpo. Isso vai acontecer várias vezes! Sabe por quê?



Porque nós estamos crescendo e o nosso corpo está mudando. É preciso então que os pesquisadores acompanhem a gente por três anos.

Depois que a pesquisa começa as visitas dos pesquisadores acontecem em diferentes datas. Vejam só como é a nossa caminhada na pesquisa.



7) Interromper um pouco para introduzir a explicação do percurso da pesquisa. Tentar explicar utilizando a idade deles, para não ficar muito subjetivo. Perguntar quantos anos ele tem, e dizer que quando voltarmos já vai estar com um ano a mais e a pesquisa vai finalizar quando ele estiver com (a idade dele + 2 anos).

“Conforme a menina da história falou, ela vai mostrar como vai ser o caminho que vamos percorrer até a pesquisa acabar.

- Quadrado Hoje: Nesse quadrinho tem que entregar o coco, coletar o sangue e conversar um pouco sobre a doença e sobre a pesquisa.

- Quadrado Atividades Educativas: Depois de algum tempo, nós voltamos para fazer alguma brincadeira, pode ser algum jogo, pintura ou macinha e aprender mais coisas sobre a xistosa.

- Quadrado 1 ano: Ai só ano que vem, daqui um ano que voltamos para pegar o coco e tirar o sangue de novo.

- Quadrado Atividades Educativas: Aqui é igual já conversamos, voltamos para fazer alguma atividade e não ficar muito tempo sem falar com vocês.

- Quadrado 2 anos: Esse daqui já é o último encontro, vai demorar mais 02 anos para ele acontecer. A gente volta, pega o coco, tira o sangue e termina a pesquisa.



8) Perguntar se entenderam e se tem alguma dúvida sobre esse tempo que vamos estar juntos até terminar a pesquisa, caso ele diga que não entendeu, repetir a explicação e perguntar novamente. Prosseguir falando que vamos terminar a história em quadrinhos.

Seus pais concordaram que você participe, mas o pessoal da pesquisa quer saber se você quer participar desta descoberta de coisas novas!! Não há nenhum problema se você não quiser participar ou se começar e depois, durante a pesquisa, quiser sair.



9) Falar que antes dele responder a pergunta do menino da história, vamos falar mais algumas coisas sobre a pesquisa.

“Antes de você responder se aceita ou não participar desta descoberta vamos falar das coisas ruins e boas que podem acontecer com você caso aceite participar da pesquisa:

Se eu participar pode acontecer alguma coisa ruim comigo? Ao fazer o exame de sangue você pode sentir dor ou ficar uma manchinha roxa no local da picadinha da agulha. A quantidade de sangue é muito pequena, mas algumas pessoas podem sentir um pouco de tonteira. Ao tomar o remédio, algumas pessoas podem ter enjojo, vômito, diarreia, dor de cabeça, tonteira ou sentir sono. Por isso você será cuidado por alguém da nossa equipe durante um tempo, após tomar o remédio.

E pode acontecer alguma coisa boa comigo?

Ao participar desta pesquisa, se você tiver xistosa ou outros vermes você será tratado pela nossa equipe. Você não paga nada por isso, mas você também não receberá nenhum dinheiro. O tratamento ajuda a melhorar a sua saúde. Você também pode aprender sobre verminoses e como não pegar estas doenças. Você também poderá ajudar outras pessoas que estão com xistose

VOCÊ GASTARÁ ALGUM DINHEIRO NA PESQUISA?

Você e seus pais não gastarão dinheiro. Todo gasto de dinheiro por causa desta pesquisa, como exames, medicamentos são nossa responsabilidade. Em caso de haver despesas por sua participação no estudo, como transporte e alimentação nos dias das visitas da equipe, nós vamos te dar o mesmo valor que gastou. Se precisar ir ao hospital por se sentir mal durante a pesquisa, nós vamos te levar até o hospital Vale do Jequitinhonha

10) Falar sobre a participação voluntária e a desistência. Perguntar se depois de saber tudo sobre a pesquisa, ele tem alguma dúvida e se ele aceita participar da pesquisa, se aceitar pedir para que ele assine o TCLE 7 a 12 anos completo.

“Agora que conversamos tudo isso sobre a pesquisa, você tem alguma dúvida? Você vai ter que decidir se quer participar. **Seus pais concordaram que você participe desta pesquisa, mas você só vai participar se quiser. Não há nenhum problema se você não quiser participar ou se começar e depois, durante a pesquisa, quiser sair.**”

APÊNDICE F
**GUIA PARA PADRONIZAÇÃO DA APLICAÇÃO DO TERMO DE ASSENTIMENTO
LIVRE E ESCLARECIDO CLÁSSICO**

1) Iniciar a conversa se apresentando, falar que ele está sendo convidado para participar da pesquisa e qual o objetivo da pesquisa.

“Bom dia! Meu nome é ... eu faço parte da equipe do Projeto da Xistosa e quero conversar com você sobre uma pesquisa que vai estudar a esquistossomose (xistosa). Você está sendo convidado (a) a participar desta pesquisa para que possamos aprender mais sobre a infecção por esquistossomose (xistose) em crianças e adolescentes, como você, que vivem em sua comunidade. Nesta pesquisa nós pretendemos descobrir a resposta da seguinte pergunta: **“Por que algumas pessoas, após o tratamento com remédio, pegam a xistose e outras não pegam, mesmo fazendo as mesmas coisas?”**”.

Seus pais concordaram que você participe desta pesquisa, mas você participará somente se quiser. Não há nenhum problema se você não quiser participar ou mesmo, se mudar de ideia, você pode mais tarde querer sair do projeto em qualquer momento. A sua decisão é a mais importante.

2) Explicar sobre a Esquistossomose (Xistosa).

“Mas, para você entender melhor sobre como vai ser a pesquisa, primeiro você deve saber um pouco dessa doença: o que é, como se pega e o que ela pode causar no seu corpo. Para começar, a Esquistossomose (xistose) é uma doença causada pelo verme *Schistosoma mansoni* que infecta as pessoas quando entram em contato com água contaminada por fezes que têm ovos da xistosa. Desses ovos, saem larvas que entram no caramujo que também vivem nessa água. Quando as larvas saem desse caramujo, ficam nadando e procurando alguém que está lavando roupa, vasilhas ou mesmo tomando banho. Aí elas entram no corpo, viram verme adulto que põem ovos, e isso faz a pessoa ficar doente. Esta doença, se não tratada adequadamente, pode trazer sérios problemas de saúde, como o crescimento de alguns órgãos do corpo. Existe tratamento eficaz contra essa doença, mas as pessoas podem contaminar novamente com facilidade se entrar na água.

3) Analisar o entendimento do voluntário em relação a doença. Perguntar se entendeu como se se pega xistosa. Se disserem sim, prosseguir com o Termo de Assentimento, caso contrário, repetir a explicação e fazer a pergunta de teste novamente.

“Você entendeu como se pega a Xistosa?”

4) Dizer o que ele precisa fazer para participar da pesquisa.

“Agora vamos conversar sobre o que você precisa fazer se aceitar participar da pesquisa:

Se você concordar em participar, nós faremos algumas perguntas sobre a sua saúde, o que você sabe sobre a esquistossomose e como é o seu contato com água de córregos, lagos e represas. Nós também pediremos 2 (duas) amostras de suas fezes. Uma pessoa da nossa equipe dará um frasco a você e explicará como colocar as suas fezes na vasilha e onde levá-la para fazer os exames. Nós iremos examinar suas fezes para verificar se você está infectado com algum tipo de verme. Nós também vamos ter que coletar seu sangue.

A pesquisa irá durar aproximadamente 2 anos. Nós visitaremos você várias vezes durante este período (incluindo esta visita). Entregaremos o resultado do seu exame de fezes, mesmo que você não tenha vermes. Durante este estudo, faremos uma entrevista com você e/ou seus pais para obter informações socioeconômicas, demográficas e sobre as atividades de contato com água. No caso de crianças e adolescentes do sexo feminino será perguntado se já menstruou e, em caso positivo, será solicitada uma amostra de urina para o teste de gravidez. O objetivo deste teste é apenas certificar que não esteja grávida. Aquelas que estiverem grávidas não poderão participar desta pesquisa.

Nós iremos coletar, também, cerca de uma colher de sopa (14 mL) de sangue no seu braço. Este material será encaminhado para testes de laboratório para avaliar a defesa do seu organismo contra o verme.

Existem pequenos riscos e desconfortos que podem ocorrer durante a coleta do seu sangue, como leve dor no puncionamento da veia ou hematomas onde a agulha foi posicionada. Apesar da quantidade de sangue coletado ser pequena e não causar nenhum problema de saúde, você poderá sentir tonteira após ou durante a coleta.

Se estiver com xistose, você será tratado com praziquantel nas dosagens específicas de 50 ou 60 mg/kg de peso, de acordo com a sua idade. Quatro semanas após o tratamento (28 dias) será feito outro exame de fezes para certificar se o tratamento foi eficaz quando serão coletados, novamente, 14 mL de sangue. Caso você permaneça positivo para esquistossomose novo tratamento será realizado até que seja confirmada a ausência de ovos dos vermes nas fezes.

Após o tratamento com o remédio, os pesquisadores farão várias visitas para examinar você e verificar se houve alguma mudança nas suas condições de vida e nas atividades de contato com água. Estas visitas serão realizadas com 12, 24 meses. Nestas visitas, faremos também coleta de fezes para saber se você voltou a se infectar por vermes e coleta de sangue para ver como seu corpo reage à infecção por esquistossomose. Nas visitas de 12, 24 meses serão solicitadas às adolescentes, caso já tenham menstruado, uma amostra de urina para fazer um novo teste de gravidez.

Você será tratado em todas as etapas da pesquisa, caso esteja positivo para esquistossomose e/ou outro verme que estiver infectado. Este tratamento é gratuito e realizado de acordo com as

recomendações do Ministério da Saúde. Todos os profissionais envolvidos no tratamento são treinados e capacitados para atender a quaisquer problemas que possam ocorrer em consequência dos remédios, tais como tonteira, enjôo, vômito ou outro sintoma que surgir. Sabe-se que os remédios usados para o tratamento da xistose não possuem efeitos indesejados sérios, entretanto, caso haja algum problema, a equipe de pesquisadores tomará todas as providências necessárias. Você será encaminhado, em caso mais grave, para o hospital Vale do Jequitinhonha ou hospital São Miguel para receber todo o tratamento médico necessário de graça

5) Perguntar se entenderam e se tem alguma dúvida sobre esse tempo que vamos estar juntos e sobre os procedimentos que terá que realizar até terminar a pesquisa. Caso ele diga que não entendeu, repetir a explicação e perguntar novamente.

6) Explicar sobre os benefícios e os malefícios da sua participação

“Agora que já conversamos sobre “o que fazer” e “quando” para participar da pesquisa, vamos falar das coisas ruins e boas que podem acontecer com você caso aceite participar da pesquisa:

É importante você saber que os vermes podem fazer mal a saúde. Fraqueza, dificuldade de concentração na escola ou dores na barriga, pode ser causada pelos vermes. O tratamento pode ajudar você a melhorar sua saúde. Se você concordar em participar desta pesquisa, você terá o benefício de saber se você está infectado por esquistossomose e também por outros vermes e receberá o tratamento feito pela equipe da pesquisa, sem custo para você, seus pais ou responsável. Além disso, você pode aprender sobre verminoses e como evitar essa doença. Ainda poderá ajudar outras pessoas que estão infectadas com a xistose. Você pode deixar de participar a qualquer tempo sem que haja perda dos benefícios do tratamento a que tem direito.

7) Falar sobre a questão da participação/desistência e perguntar se depois de saber tudo sobre a pesquisa.

Você e seus pais não gastarão dinheiro na participação nessa pesquisa. Toda e qualquer despesa decorrente desta pesquisa, como exames, trabalho da equipe de saúde e medicamentos envolvidos no seu tratamento integral da pesquisa são de responsabilidade do patrocinador. Em caso de haver despesas decorrentes da sua participação no estudo, tais como transporte e alimentação nos dias das visitas para consultas ou exames, você será reembolsado.

“Agora que conversamos tudo isso sobre a pesquisa, você tem alguma dúvida? Você vai ter que decidir se quer participar. **Seus pais concordaram que você participe desta pesquisa, mas você participará somente se quiser. Não há nenhum problema se você não quiser participar ou mesmo, se mudar de ideia, você pode mais tarde querer sair do projeto**”.

APÊNDICE G
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA PAIS E RESPONSÁVEIS

**MODELO DE RESISTÊNCIA INDUZIDA PELO TRATAMENTO EM ÁREAS ENDÊMICAS DE
ESQUISTOSSOMOSE MANSONI**

A esquistossomose (xistose) é uma doença causada por um verme chamado *Schistosoma mansoni* que infecta as pessoas quando entram em contato com água contaminada. Esta doença, se não tratada, pode trazer sérios problemas para saúde, como o crescimento do fígado e do baço. Existe tratamento eficaz contra essa doença, mas as pessoas podem contaminar novamente com facilidade.

Seu filho(a) está sendo convidado(a) a participar desta pesquisa porque mora em uma região onde um grande número de pessoas estão infectadas por esquistossomose.

Depois de você entender a pesquisa, e se concordar que seu filho(a) participe, nós iremos te pedir para assinar ou colocar a sua impressão digital neste documento, em duas vias. Nós lhe daremos uma cópia para guardar com você e outra via será arquivada pelo pesquisador.

Primeiro nós queremos que você saiba que:

- A participação do seu filho(a) nesta pesquisa é opcional.
- Você pode decidir que seu filho(a) não faça parte desta pesquisa, ou saia dela a qualquer momento, se você ou seu filho(a) mudar de ideia, sem qualquer prejuízo para você ou seu filho(a).

Antes de você decidir se seu filho(a) fará parte desta pesquisa, use o tempo que precisar para fazer qualquer pergunta e discutir com pessoas da equipe de pesquisa, ou com a sua família, amigos ou pessoas da sua própria comunidade.

POR QUE ESTA PESQUISA ESTÁ SENDO REALIZADA?

O objetivo desta pesquisa é identificar pessoas de 6 a 17 anos infectados pelo *Schistosoma mansoni* que poderão desenvolver resistência à infecção ou poderão permanecer cronicamente infectados após tratamento com praziquantel ao longo de 24 meses. Esta pesquisa poderá auxiliar os pesquisadores e os profissionais da área de saúde a identificar como o tratamento pode ser eficiente para induzir proteção ao indivíduo, bem como fornecer informações para o desenvolvimento de vacinas ou formas de tratamento mais eficazes para prevenir esta doença no futuro.

QUANTO TEMPO ESTA PESQUISA IRÁ DURAR?

A participação do seu filho(a) nesta pesquisa irá durar 36 meses (3 anos). Se você acha que irá se mudar nos próximos 3 anos, o seu filho(a) não poderá participar, porque precisa estar aqui durante toda a pesquisa.

O QUE SERÁ FEITO NESTA PESQUISA?

Caso você concorde que seu filho(a) participe desta pesquisa, será solicitado a ele(a) 2 (duas) amostras de fezes durante 2 dias. Os pesquisadores fornecerão recipientes adequados e explicarão como ele(a) deverá fazer a coleta das fezes e onde deverão ser entregues estas amostras. Estas amostras serão examinadas para verificar a presença de vermes. No caso do seu filho(a) estiver positivo para esquistossomose será convidado(a) a participar desta pesquisa e dará continuidade às outras etapas seguintes, se você concordar.

Se o seu filho(a) estiver infectado(a) com outros vermes que não seja o da esquistossomose (xistose), ele(a) será tratado adequadamente mas não poderá participar das demais etapas da pesquisa.

Aproximadamente 700 crianças e adolescentes positivos para esquistossomose participarão das demais etapas desta pesquisa ao longo dos seus 3 anos de duração.

Durante esta pesquisa:

- Será realizado em sua casa uma entrevista com você e/ou seu filho(a) para conhecer as condições socioeconômicas, demográficas, bem como, as atividades de contato com água do seu filho(a).
- Para as meninas, será perguntado se já menstruaram alguma vez. Caso ela já tenha menstruado será solicitado uma amostra de urina para fazer o teste de gravidez. O objetivo deste teste é apenas para certificar que ela não esteja grávida. Se estiver grávida não poderá participar desta pesquisa.
- Serão coletados 14 ml de sangue (equivalente a uma colher de sopa) utilizando agulha e seringa descartáveis. Este material será encaminhado para testes de laboratório para avaliar a defesa do organismo ao verme.
- Será realizado tratamento para esquistossomose utilizando o medicamento chamado praziquantel nas dosagens específicas de 50 ou 60 mg por kilo de peso corporal, de acordo com a idade.
- Quatro semanas após o tratamento (28 dias) será feito um outro exame de fezes para certificar que o tratamento foi eficaz e serão coletados novamente, 14 mL de sangue. Caso seu filho(a) permaneça positivo para esquistossomose novo tratamento será realizado até que seja eficaz.

Após o tratamento eficaz, os pesquisadores farão várias visitas para examinar seu filho(a). Estas visitas serão com 3 meses, 6 meses, 12 meses, 24 meses e 36 meses. Nestas visitas, será realizado:

- Coleta de sangue na visita de 3 meses.
- Coleta de fezes e sangue nas visitas de 6, 12, 24 meses.
- Entrevistas para saber se houve alguma mudança nas condições socioeconômicas e nas atividades de contato com água.
- Nas visitas de 6, 12, 24 e meses serão solicitados à adolescente, caso ela já tenha menstruado alguma vez, uma nova amostra de urina para fazer um novo teste de gravidez.

Seu filho(a) será tratado(a) em todas as etapas da pesquisa caso esteja positivo para esquistossomose e/ou outro verme. Este tratamento é gratuito e realizado de acordo com as recomendações do Ministério da Saúde. Todos os profissionais envolvidos no tratamento são treinados e capacitados para atender a quaisquer problemas que possam ocorrer em consequência dos remédios tais como tonteira, enjoo, vômito ou outro sintoma. Sabe-se que os remédios usados não possuem efeitos indesejados sérios. Entretanto, caso haja algum problema, a equipe da pesquisa tomará todas as providências necessárias.

Todo material e os dados coletados durante a execução da pesquisa serão utilizados especificamente para os propósitos desta pesquisa.

QUAIS OS RISCOS E DESCONFORTOS PREVISTOS?

Existem pequenos riscos e desconfortos que podem ocorrer durante a coleta de sangue, como uma pequena dor quando a agulha for colocada no braço ou pontos roxos (hematoma) onde a agulha foi colocada. Apesar da quantidade de sangue coletada ser pequena e não causar nenhum problema de saúde seu filho(a), poderá sentir tonteira após ou durante a coleta. Não há riscos relacionados à entrevista, pois a mesma não inclui perguntas que possam causar constrangimento.

QUAIS OS BENEFÍCIOS DESTA PESQUISA?

Os vermes podem fazer mal a saúde do seu filho(a). Fraqueza, dificuldade de concentração na escola ou dores na barriga, pode ser causada pelos vermes. O tratamento contra os vermes pode ajudar o seu filho a melhorar sua saúde. Caso você concorde que seu filho(a) participe desta pesquisa, ele(a) terá o benefício de saber se está infectado por esquistossomose e também por outros vermes e receberá o tratamento gratuito sem custo para vocês. Além disso, seu filho(a) pode aprender sobre verminoses e como evitá-las. Esperamos que as informações obtidas com os dados deste trabalho possam beneficiar outras populações em risco de adquirir esquistossomose no futuro. Caso você não concorde que seu filho(a) participe desta pesquisa, mesmo assim o tratamento gratuito será garantido.

COMO AS INFORMAÇÕES DO SEU FILHO(A) SERÃO MANTIDAS EM SIGILO ?

Todas as informações obtidas sobre sua saúde, como resultados de exames de fezes, tratamento ou qualquer outra informação sobre seu filho(a) será mantida em sigilo pela equipe da pesquisa e só serão fornecidas nos casos exigidos por lei. Cada indivíduo terá um número de identificação que será utilizado no lugar do nome. Instituições como o Instituto de Saúde dos Estados Unidos (NIH) ou o Comitê de Ética do Centro de Pesquisas René Rachou podem verificar os dados se acharem conveniente.

QUAIS OS CUSTOS PARA O PARTICIPANTE?

Todos os procedimentos serão realizados gratuitamente. No caso de haver alguma complicação ou problema para o participante decorrente desta pesquisa, os pesquisadores serão responsáveis por encaminhá-lo a tratamento médico sem nenhum custo.

APÊNDICE E
**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA CRIANÇAS E
ADOLESCENTES - PADRÃO**

**MODELO DE INDUÇÃO DE RESISTÊNCIA PELO TRATAMENTO DA ESQUISTOSSOMOSE
MANSONI EM ÁREAS ENDÊMICAS**

Este é um **documento** sobre uma pesquisa para estudar a esquistossomose (xistosa). Depois que você ler o termo e tirar todas as suas dúvidas, você poderá, **livremente**, decidir se vai participar da pesquisa. Se aceitar, você deve assinar na última página deste termo. Essa assinatura significa que você está **assentindo**, quer dizer, concordando em participar dessa pesquisa. Se não quiser ou não puder participar não há nenhum problema. Basta nos avisar e não assinar este documento.

Você está sendo convidado (a) a participar desta pesquisa para que possamos aprender mais sobre a infecção por esquistossomose (xistose) em crianças e adolescentes, como você, que vivem em sua comunidade. Nesta pesquisa nós pretendemos descobrir a resposta da seguinte pergunta: **“Por que algumas pessoas, após o tratamento com remédio, pegam a xistose e outras não pegam, mesmo fazendo as mesmas coisas?”**.

Seus pais concordaram que você participe desta pesquisa, mas você participará somente se quiser. Não há nenhum problema se você não quiser participar ou mesmo, se mudar de ideia, você pode mais tarde querer sair do projeto em qualquer momento. A sua decisão é a mais importante.

A esquistossomose (xistose) é uma doença causada pelo verme *Schistosoma mansoni* que infecta as pessoas quando entram em contato com água contaminada por fezes que têm ovos da xistosa. Desses ovos, saem larvas que entram no caramujo que também vivem nessa água. Quando as larvas saem desse caramujo, ficam nadando e procurando alguém que está lavando roupa, vasilhas ou mesmo tomando banho. Aí elas entram no corpo, viram verme adulto que põem ovos, e isso faz a pessoa ficar doente. Esta doença, se não tratada adequadamente, pode trazer sérios problemas de saúde, como o crescimento de alguns órgãos do corpo. Existe tratamento eficaz contra essa doença, mas as pessoas podem contaminar novamente com facilidade se entrar na água.

Se você concordar em participar, nós faremos algumas perguntas sobre a sua saúde, o que você sabe sobre a esquistossomose e como é o seu contato com água de córregos, lagos e represas. Nós também pediremos 2 (duas) amostras de suas fezes. Uma pessoa da nossa equipe dará um frasco a você e explicará como colocar as suas fezes na vasilha e onde levá-la para fazer os exames. Nós iremos examinar suas fezes para verificar se você está infectado com algum tipo de verme. Nós também vamos ter que coletar seu sangue.

A pesquisa irá durar aproximadamente 2 anos. Nós visitaremos você várias vezes durante este período (incluindo esta visita). Entregaremos o resultado do seu exame de fezes, mesmo que você não tenha vermes. Durante este estudo, faremos uma entrevista com você e/ou seus pais para obter informações socioeconômicas, demográficas e sobre as atividades de contato com água. Não há nenhum risco relacionado à entrevista, pois não inclui perguntas que possam causar constrangimentos.

No caso de crianças e adolescentes do sexo feminino será perguntado se já menstruou e, em caso positivo, será solicitada uma amostra de urina para o teste de gravidez. O objetivo deste teste é apenas certificar que não esteja grávida. Aquelas que estiverem grávidas não poderão participar desta pesquisa.

Nós iremos coletar, também, cerca de uma colher de sopa (14 mL) de sangue no seu braço. Este material será encaminhado para testes de laboratório para avaliar a defesa do seu organismo contra o verme.

Existem pequenos riscos e desconfortos que podem ocorrer durante a coleta do seu sangue, como leve dor no puncionamento da veia ou hematomas onde a agulha foi posicionada. Apesar da quantidade de

sangue coletado ser pequena e não causar nenhum problema de saúde, você poderá sentir tonteira após ou durante a coleta.

Se estiver com xistose, você será tratado com praziquantel nas dosagens específicas de 50 ou 60 mg/kg de peso, de acordo com a sua idade. Quatro semanas após o tratamento (28 dias) será feito outro exame de fezes para certificar se o tratamento foi eficaz quando serão coletados, novamente, 14 mL de sangue. Caso você permaneça positivo para esquistossomose novo tratamento será realizado até que seja confirmada a ausência de ovos dos vermes nas fezes.

Após o tratamento com o remédio, os pesquisadores farão várias visitas para examinar você e verificar se houve alguma mudança nas suas condições de vida e nas atividades de contato com água. Estas visitas serão realizadas com 12, 24 meses. Nestas visitas, faremos também coleta de fezes para saber se você voltou a se infectar por vermes e coleta de sangue para ver como seu corpo reage à infecção por esquistossomose. Nas visitas de 12, 24 meses serão solicitadas às adolescentes, caso já tenham menstruado, uma amostra de urina para fazer um novo teste de gravidez.

Você será tratado em todas as etapas da pesquisa, caso esteja positivo para esquistossomose e/ou outro verme que estiver infectado. Este tratamento é gratuito e realizado de acordo com as recomendações do Ministério da Saúde. Todos os profissionais envolvidos no tratamento são treinados e capacitados para atender a quaisquer problemas que possam ocorrer em consequência dos remédios, tais como tonteira, enjôo, vômito ou outro sintoma que surgir. Sabe-se que os remédios usados para o tratamento da xistose não possuem efeitos indesejados sérios, entretanto, caso haja algum problema, a equipe de pesquisadores tomará todas as providências necessárias. Você será encaminhado, em caso mais grave, para o hospital Vale do Jequitinhonha ou hospital São Miguel para receber todo o tratamento médico necessário de graça.

Você e seus pais não gastarão dinheiro na participação nessa pesquisa. Toda e qualquer despesa decorrente desta pesquisa, como exames, trabalho da equipe de saúde e medicamentos envolvidos no seu tratamento integral da pesquisa são de responsabilidade do patrocinador. Em caso de haver despesas decorrentes da sua participação no estudo, tais como transporte e alimentação nos dias das visitas para consultas ou exames, você será reembolsado.

É importante você saber que os vermes podem fazer mal a saúde. Fraqueza, dificuldade de concentração na escola ou dores na barriga, pode ser causada pelos vermes. O tratamento pode ajudar você a melhorar sua saúde. Se você concordar em participar desta pesquisa, você terá o benefício de saber se você está infectado por esquistossomose e também por outros vermes e receberá o tratamento feito pela equipe da pesquisa, sem custo para você, seus pais ou responsável. Além disso, você pode aprender sobre verminoses e como evitar essa doença. Ainda poderá ajudar outras pessoas que estão infectadas com a xistose. Você pode deixar de participar a qualquer tempo sem que haja perda dos benefícios do tratamento a que tem direito.

APÊNDICE C
TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA CRIANÇAS E ADOLESCENTES DE 13 A 17 ANOS DE IDADE

Este é um **documento** sobre uma pesquisa para estudar a esquistossomose (xistosa). Neste documento, nós, pesquisadores da FIOCRUZ/MG, queremos que você entenda a nossa pesquisa. Estamos convidando você para que possamos conhecer mais sobre a infecção por esquistossomose (xistosa) em crianças e adolescentes, com idade entre 13 e 17 anos, que vivem em sua comunidade. Depois que ler o termo e tirar todas as suas dúvidas, você poderá, **livremente**, decidir se vai participar da pesquisa. Se não quiser ou não puder participar não há nenhum problema. Basta nos avisar e não assinar este documento. O mais importante é que você se sinta seguro para decidir o que achar melhor para você.

Mas antes, é importante saber: O QUE É A ESQUISTOSSOMOSE (XISTOSA)?

É uma doença que ataca vários órgãos do corpo, como baço, fígado, cérebro. É causada por um verme (*Schistosoma mansoni*). Esse verme vive no intestino da pessoa infectada. Uma pessoa doente pode ficar vários anos sem saber que tem o verme da xistosa, e isso é muito perigoso para ela.

E COMO SE PEGA A XISTOSA?

Os ovos da xistosa saem pelas fezes das pessoas infectadas. Com a falta de saneamento básico, essas fezes acabam contaminando as águas dos rios e córregos que se usa diariamente. Na água, esses ovos liberam algumas larvas, chamadas de miracídeos. Essas larvas entram no caramujo que vive naquela água. Depois de quatro a seis semanas, as larvas saem do caramujo, na forma de cercárias, que nadam livremente. Quando as pessoas entram na água que tem a cercária, para lavar roupa, vasilhas ou tomar banho, podem se contaminar com a xistosa, pois ela entra pela pele. Veja o ciclo da doença.

CICLO DA XISTOSA



PARA QUE ESTAMOS FAZENDO ESTA PESQUISA?

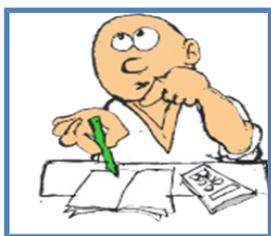
Você já deve ter se perguntado “**Por que será que algumas pessoas pegam xistosa e outras não, mesmo fazendo as mesmas coisas?**”. O nosso objetivo é encontrar essa resposta. Para isso, precisamos pesquisar como o seu corpo faz para se proteger dessa doença depois que você toma o remédio.

SERÁ QUE EU VOU PARTICIPAR?

Seus pais concordaram que você participe desta pesquisa, mas **você só vai participar se quiser**. Não há nenhum problema se você não quiser participar ou se começar e depois, durante a pesquisa, quiser sair. A sua decisão é a mais importante. Nós queremos saber sobre a sua vontade de participar.

O QUE É PRECISO FAZER ANTES DE ENTRAR NESTA PESQUISA?

Você precisa:



1) Responder algumas perguntas sobre a sua saúde, o que você sabe sobre esquistossomose e como é o seu contato com a água dos córregos, lagos e represas da sua comunidade. Você e seus pais precisarão responder algumas perguntas sobre as condições socioeconômicas em que vocês vivem. Não há nenhum risco relacionado à essa entrevista, pois ela não inclui perguntas que possam causar constrangimentos.

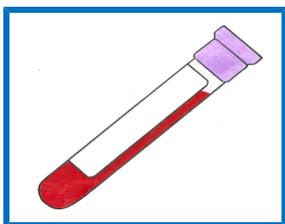


3) Fazer exame de urina para teste de gravidez. As participantes que estiverem grávidas não poderão seguir nesta pesquisa e não poderão ser tratadas, já que o remédio para xistose não pode ser usado por elas. Serão, no total, 03 exames de urina durante a pesquisa.



2) Tomar o remédio para matar a xistose nas dosagens específicas de 50 ou 60 miligramas por quilo, de acordo com sua idade e o seu peso. Esse

tratamento é feito pelo médico ou enfermeiro da nossa equipe, no dia e lugar combinados.



- 3) Ir nos dias e locais marcados para a **retirar um pouco de sangue com agulha**. Este sangue será levado para testes de laboratório para avaliar a defesa do seu organismo contra o verme. **Serão, no total, 03 retiradas de sangue com agulha durante os 02 anos da pesquisa.**



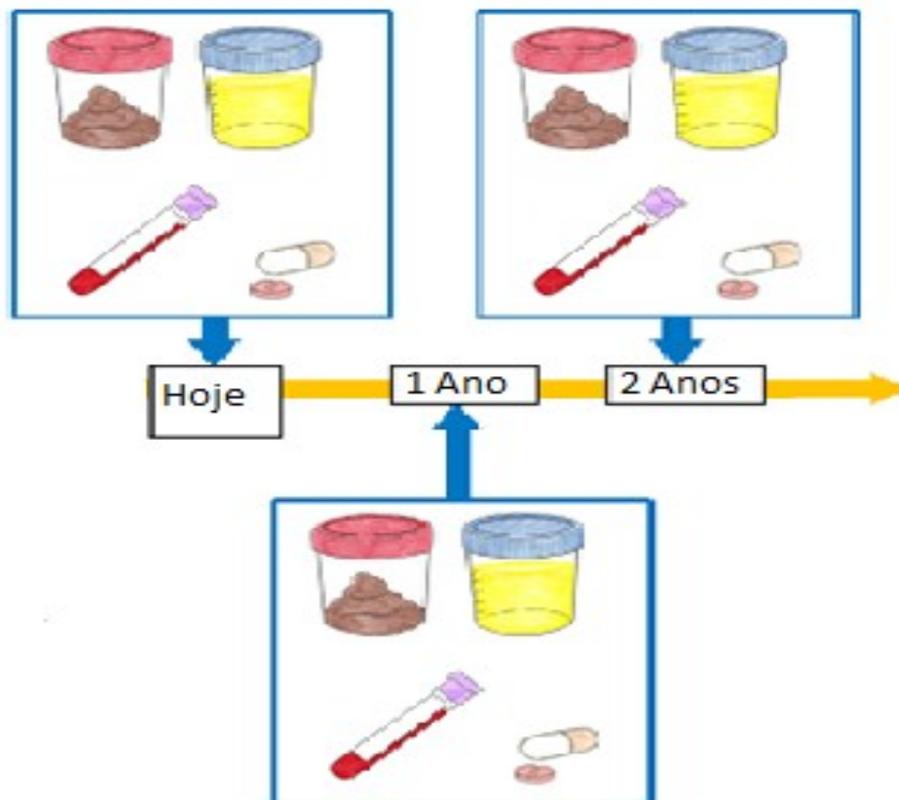
- 5) Quatro semanas (28 dias) depois do tratamento com o remédio para matar a xistose, será feito outro **exame de fezes** para verificar se o tratamento foi eficaz. Novamente, vamos **coletar** 14 mL de seu **sangue**. Caso você ainda tenha xistosa, **precisará tomar o remédio outra vez**, até que seja confirmada que não possui ovos dos vermes nas fezes. **Serão, no total, 03 exames de fezes durante os 02 anos da pesquisa.**



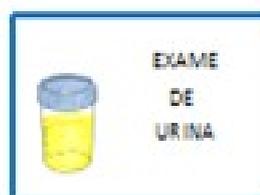
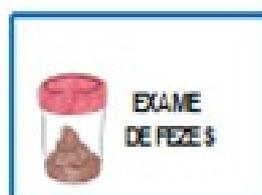
- 6) como você viu, a pesquisa vai durar **3 anos**. Durante esse tempo, vamos fazer várias visitas para examinar você e verificar se aconteceu alguma mudança nas suas condições de vida e nas atividades de contato com água. Essas **visitas** serão realizadas com **12, 24 meses**. Nelas, também será feito **exame de fezes**, para saber se você voltou a se infectar com vermes e **retirada de sangue com agulha**, para ver como seu corpo está reagindo à infecção por esquistossomose. Lembramos que o **tratamento** com o remédio pro verme só será feito se você tiver se infectado novamente.

- ✓ RELEMBRANDO E RESUMINDO O QUE VIMOS ATÉ AGORA: acompanhem na Linha do Tempo os dias de visitas e os exames que serão feitos.

LINHA DO TEMPO



LEGENDA



ALGO RUIM PODE ACONTECER COMIGO?



Na **coleta de sangue** você pode sentir leve dor no momento de tirar sangue da veia; pode ficar com pequenas manchas roxas onde a agulha foi posicionada. É bom lembrar que seu corpo tem, aproximadamente, 5 litros de sangue e que a quantidade que coletamos é de apenas 14 mililitros, como se fosse uma colher de sopa. Apesar da quantidade de sangue ser pequena e não causar nenhum problema de saúde, você poderá sentir tonteira após ou durante a coleta.

Quando **tomar o remédio** para matar o verme você pode ter tontura, enjoo, vômitos, dor de cabeça, diarreia e/ou ficar com sono. Por isso é importante que você seja acompanhado por alguém de nossa equipe por, pelo menos, 02 horas após tomar o medicamento. Caso vomite com menos de 02 horas que tomou o remédio, deverá nos procurar para que possamos avaliar como você está e se será necessário tomar o remédio novamente.

QUAIS SÃO AS COISAS BOAS PARA MIM?

Se aceitar participar desta pesquisa, você será tratado contra a verme toda vez que estiver infectado. É importante você se lembrar que os vermes podem fazer mal à saúde. Fraquezas, dificuldade de concentração na escola ou dores na barriga, podem ser causadas pelos vermes. O tratamento pode ajudar você a melhorar sua saúde. Além disso, você pode aprender sobre verminoses e como evitá-las ao participar das atividades educativas que vão ocorrer durante os 02 anos da pesquisa.

VOCÊ GASTARÁ ALGUM DINHEIRO NA PESQUISA?

Você e seus pais não gastarão dinheiro na participação nessa pesquisa. Todo gasto de dinheiro decorrente desta pesquisa, como exames, trabalho da equipe de saúde e medicamentos são de responsabilidade do patrocinador. Em caso de haver despesas decorrentes da sua participação no estudo, como transporte e alimentação nos dias das visitas para consultas ou exames, você será reembolsado. Se precisar ir ao hospital por se sentir mal durante a pesquisa, nós vamos encaminhar você até o hospital Vale do Jequitinhonha

A sua participação neste estudo é voluntária. Isso quer dizer que você pode deixar de participar a qualquer momento sem perder os benefícios do tratamento a que tem direito. É muito importante que você nos diga a sua vontade, ela é a mais importante.

APÊNDICE D

GUIA PARA PADRONIZAÇÃO DA APLICAÇÃO DO TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA CRIANÇAS DE 13 A 17 ANOS DE IDADE

1) Iniciar a conversa se apresentando e falar que ele está sendo convidado para participar da pesquisa.

“Bom dia! Meu nome é ... eu faço parte da equipe do Projeto da Xistosa e quero conversar com você sobre uma pesquisa que vai estudar a esquistossomose (xistosa). Neste documento, nós, pesquisadores da FIOCRUZ/MG, queremos que você entenda a nossa pesquisa. Estamos convidando você para que possamos conhecer mais sobre a infecção por esquistossomose (xistosa) em crianças e adolescentes, com idade entre 13 e 17 anos, que vivem em sua comunidade. Depois que ler o termo e tirar todas as suas dúvidas, você poderá, **livremente**, decidir se vai participar da pesquisa. Se não quiser ou não puder participar não há nenhum problema. Basta nos avisar e não assinar este documento. O mais importante é que você se sinta seguro para decidir o que achar melhor para você.

2) Explicar sobre a Esquistossomose (Xistosa).

“Mas, para você entender melhor sobre como vai ser a pesquisa, primeiro você deve saber um pouco dessa doença: o que é, como se pega e o que ela pode causar no seu corpo.

Para começar, a esquistossomose (xistosa) **É uma doença que ataca vários órgãos do corpo, como baço, fígado, cérebro. É causada por um verme (*Schistosoma mansoni*). Esse verme vive no intestino da pessoa infectada. Uma pessoa doente pode ficar vários anos sem saber que tem o verme da xistosa, e isso é muito perigoso para ela.**

“Para você entender melhor como se pega essa doença, vou explicar e mostrar através dessa figura: **Os ovos da xistosa saem pelas fezes das pessoas infectadas. Com a falta de saneamento básico, essas fezes acabam contaminando as águas dos rios e córregos que se usa diariamente. Na água, esses ovos liberam algumas larvas, chamadas de miracídeos. Essas larvas entram no caramujo que vive naquela água. Depois de quatro a seis semanas, as larvas saem do caramujo, na forma de cercárias, que nadam livremente. Quando as pessoas entram na água que tem a cercária, para lavar roupa, vasilhas ou tomar banho, podem se contaminar com a xistosa, pois ela entra pela pele. Veja o ciclo da doença.**

CICLO DA XISTOSA



3) Analisar o entendimento do voluntário em relação a doença. Perguntar se entendeu como que se pega xistosa. Se disserem sim, prosseguir com o Termo de Assentimento, caso contrário, repetir a explicação e fazer a pergunta de teste novamente.

“Você entendeu como se pega a Xistosa?”.

4) Explicar o objetivo da pesquisa:

Você já deve ter se perguntado “**Por que será que algumas pessoas pegam xistosa e outras não, mesmo fazendo as mesmas coisas?**”. O nosso objetivo é encontrar essa resposta. Para isso, precisamos pesquisar como o seu corpo faz para se proteger dessa doença depois que você toma o remédio.

5) Explicar sobre a questão da participação/desistência.

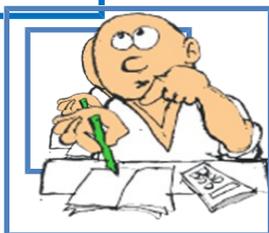
Seus pais concordaram que você participe desta pesquisa, mas **você só vai participar se quiser**. Não há nenhum problema se você não quiser participar ou se começar e depois, durante a pesquisa, quiser sair. A sua decisão é a mais importante. Nós queremos saber sobre a sua vontade de participar.

6) Dizer o que ele precisa fazer para participar da pesquisa, após falar apontar concomitantemente para o desenho que corresponde à ação.

“Agora vamos conversar sobre o que você precisa fazer se aceitar participar da pesquisa:



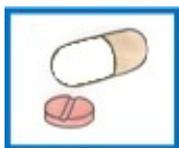
“Você precisa:



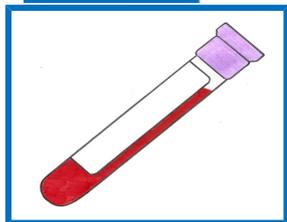
1) Responder algumas perguntas sobre a sua saúde, o que você sabe sobre esquistossomose e como é o seu contato com a água dos córregos, lagos e represas da sua comunidade. Você e seus pais precisarão responder algumas perguntas sobre as condições socioeconômicas em que vocês vivem. Não há nenhum risco relacionado à essa entrevista, pois ela não inclui perguntas que possam causar constrangimentos.



2) Fazer exame de urina para teste de gravidez. As participantes que estiverem grávidas não poderão seguir nesta pesquisa e não poderão ser tratadas, já que o remédio para xistose não pode ser usado por elas. Serão, no total, 03 exames de urina durante a pesquisa..



3) **Tomar o remédio** para matar a xistose nas dosagens específicas de 50 ou 60 miligramas por quilo, de acordo com sua idade e o seu peso. Esse tratamento é feito pelo médico ou enfermeiro da nossa equipe, no dia e lugar combinados.



4) **Ir nos dias e locais marcados para a retirar um pouco de sangue com agulha.** Este sangue será levado para testes de laboratório para avaliar a defesa do seu organismo contra o verme. **Serão, no total, 03 retiradas de sangue com agulha durante os 02 anos da pesquisa.**



5) Quatro semanas (28 dias) depois do tratamento com o remédio para matar a xistose, será feito outro **exame de fezes** para verificar se o tratamento foi eficaz. Novamente, vamos **coletar** 14 mL de seu **sangue**. Caso você ainda tenha xistosa, **precisará tomar o remédio outra vez**, até que seja confirmada que não possui ovos dos vermes nas fezes. **Serão, no total, 03 exames de fezes durante os 02 anos da pesquisa.**



6) como você viu, a pesquisa vai durar **2 anos**. Durante esse tempo, vamos fazer várias visitas para examinar você e verificar se aconteceu alguma mudança nas suas condições de vida e nas atividades de contato com água. Essas **visitas** serão realizadas com **12, 24 meses**. Nelas, também será feito **exame de fezes**, para saber se você voltou a se infectar com vermes e **retirada de sangue com agulha**, para ver como seu corpo está reagindo à infecção por esquistossomose. Lembramos que o **tratamento** com o remédio pro verme só será feito se você tiver se infectado novamente.

7) Fazer um resumo mostrando e explicando cada figura na linha do tempo. Ler a legenda Primeiro.

“RELEMBRANDO E RESUMINDO O QUE VIMOS ATÉ AGORA: acompanhe na Linha do Tempo os dias de visitas e os exames que serão feitos.

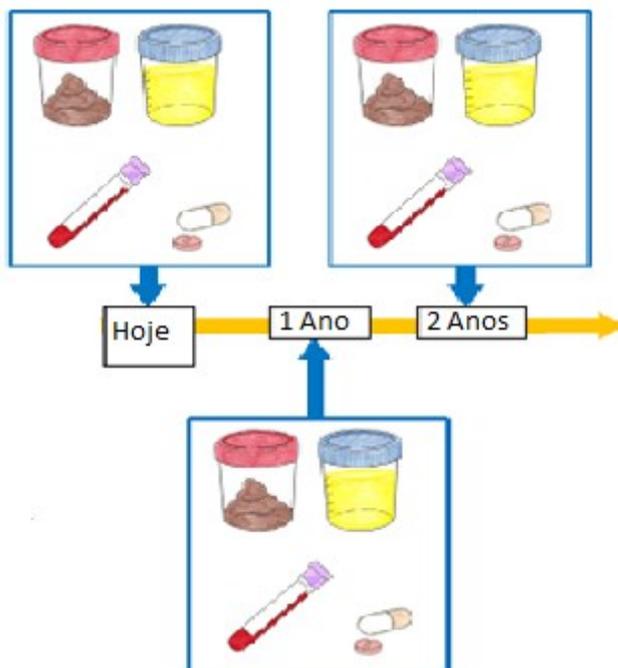
-Hoje: Estamos nessa fase. As atividades que devem ser realizadas são: coleta de sangue, entrega das amostras de fezes, se encontrar ovos da xistosa nas fezes tem que realizar o tratamento e tomar o remédio. E, além disso, conversar um pouco sobre a doença e sobre a pesquisa aqui com a gente.

- Quadrado 1 ano: Ai só ano que vem, daqui um ano que voltamos para realizar as mesmas atividades. Observa que são as mesmas imagens.

- Quadrado 2 anos: Esse daqui já é o último encontro, vai demorar mais 02 anos para ele acontecer. A gente faz as mesmas atividades e termina a pesquisa.

- Só que nesses intervalos, para não ficarmos muito tempo sem ver vocês, voltamos para fazer alguma Atividade.

LINHA DO TEMPO



LEGENDA



8) Perguntar se entenderam e se tem alguma dúvida sobre esse tempo que vamos estar juntos até terminar a pesquisa, caso ele diga que não entendeu repetir a explicação e perguntar novamente.

9) Explicar sobre os benefícios e os malefícios da sua participação

“Agora que já conversamos sobre “o que fazer” e “quando” para participar da pesquisa, vamos falar das coisas ruins e boas que podem acontecer com você caso aceite participar da pesquisa:

- ALGO RUIM PODE ACONTECER COMIGO?

Na **coleta de sangue** você pode sentir leve dor no momento de tirar sangue da veia; pode ficar com pequenas manchas roxas onde a agulha foi posicionada. É



bom lembrar que seu corpo tem, aproximadamente, 5 litros de sangue e que a quantidade que coletamos é de apenas 14 mililitros, como se fosse uma colher de sopa. Apesar da quantidade de sangue ser pequena e não causar nenhum problema de saúde, você poderá sentir tonteira após ou durante a coleta.

Quando **tomar o remédio** para matar o verme você pode ter tontura, enjoo, vômitos, dor de cabeça, diarreia e/ou ficar com sono. Por isso é importante que você seja acompanhado por alguém de nossa equipe por, pelo menos, 02 horas após tomar o medicamento. Caso vomite com menos de 02 horas que tomou o remédio, deverá nos procurar para que possamos avaliar como você está e se será necessário tomar o remédio novamente

- QUAIS SÃO AS COISAS BOAS PARA MIM?

Se aceitar participar desta pesquisa, você será tratado contra a verme toda vez que estiver infectado. É importante você se lembrar que os vermes podem fazer mal à saúde. Fraquezas, dificuldade de concentração na escola ou dores na barriga, podem ser causadas pelos vermes. O tratamento pode ajudar você a melhorar sua saúde. Além disso, você pode aprender sobre verminoses e como evitá-las ao participar das atividades educativas que vão ocorrer durante os 02 anos da pesquisa.

VOCÊ GASTARÁ ALGUM DINHEIRO NA PESQUISA?

Você e seus pais não gastarão dinheiro na participação nessa pesquisa. Todo gasto de dinheiro decorrente desta pesquisa, como exames, trabalho da equipe de saúde e medicamentos são de responsabilidade do patrocinador. Em caso de haver despesas decorrentes da sua participação no estudo, como transporte e alimentação nos dias das visitas para consultas ou exames, você será reembolsado. Se precisar ir ao hospital por se sentir mal durante a pesquisa, nós vamos encaminhar você até o hospital Vale do Jequitinhonha

A sua participação neste estudo é voluntária. Isso quer dizer que você pode deixar de participar a qualquer momento sem perder os benefícios do tratamento a que tem direito. É muito importante que você nos diga a sua vontade, ela é a mais importante.

10) Perguntar se depois de saber tudo sobre a pesquisa, ele tem alguma dúvida e se ele aceita participar da pesquisa, se aceitar pedir para que ele assine o TCLE 7 a 12 anos completo.

“Agora que conversamos tudo isso sobre a pesquisa, você tem alguma dúvida? Você vai ter que decidir se quer participar”.

Avaliação dos efeitos de um Termo de Assentimento adaptado à escolaridade de crianças e adolescentes na qualidade ética do assentimento para um estudo epidemiológico.

APÊNDICE H

Data da entrevista: ___/___/___ Entrevistador: _____

PARTE I: Identificação

1. Nome: _____

2. Ano de Nascimento: ___/___/___

3. Escolaridade: ___ ano 4. Tipo de TCLE aplicado: _____

PARTE II: Questões sobre à pesquisa TMRC, infecção por Esquistossomose e Atitude relatada frente à participação na investigação

NOTA: (Explicar ao participante que o questionário refere-se ao processo de assentimento em que participou).

5. Por que os pesquisadores estão fazendo esta pesquisa?

6. Quanto tempo essa pesquisa vai durar?

_____ anos

7. Algo de bom poderá acontecer com você ao entrar na pesquisa? ___ SIM ___ NÃO (Se sim, seguir para 7.1)

7.1 Se sim, o que? _____

8. Algo de ruim poderá acontecer com você ao entrar na pesquisa? ___ SIM ___ NÃO (Se sim, seguir para 8.1)

8.1 Se sim, qual? _____

9. Como você pode pegar a Xistosa?

Avaliação dos efeitos de um Termo de Assentimento adaptado à escolaridade de crianças e adolescentes na qualidade ética do assentimento para um estudo epidemiológico.

Questões fechadas	Sim	Não
10. Você pode sair da pesquisa da pesquisa quando quiser?		
11. Você pode falar com seus pais que não deseja participar da pesquisa?		
12. Os pesquisadores irão tratar você com remédio para combater a xistose na pesquisa?		
13. Os pesquisadores irão tratar você para Xistose só se você participar da pesquisa?		
14. Você precisará fazer exame de sangue durante a pesquisa?		
15. Você precisará fazer exame de fezes durante a pesquisa?		
16. Você precisará participar de reuniões durante a pesquisa?		
17. Participar da pesquisa pode melhorar a sua saúde?		
18. Você está com medo de participar da pesquisa?		
19. Alguém pode influenciar sua decisão de participar da pesquisa?		
20. Você pode conversar com seus pais sobre a sua decisão de participar da pesquisa?		
21. Você pode estar com o verme e não saber?		
22. Uma criança pode se infectar para xistose novamente após o tratamento com o remédio?		
23. Muitas pessoas aqui na região estão doentes pela xistose?		
24. Uma criança precisa fazer exame de fezes para saber se tem xistose?		
25. A xistose pode matar uma pessoa que está doente?		

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação dos efeitos de um Termo de Assentimento adaptado à escolaridade de crianças e adolescentes no conhecimento sobre um estudo epidemiológico.

Pesquisador: Maria Flávia Gazzinelli

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 49078315.0.0000.5149

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.342.728

Apresentação do Projeto:

O assentimento livre e esclarecido é um requerimento ético fundamental para a condução de pesquisas com crianças e adolescentes. Tem como objetivo garantir a proteção a dignidade e a liberdade do ser humano. Para que o assentimento do participante seja realmente livre e esclarecido é necessário que o participante seja informado e compreenda as informações referentes à pesquisa a qual farão parte. No entanto, investigações demonstram que menores de idade não entendem diversas informações divulgadas sobre a pesquisa. Diferentes estratégias vêm sendo utilizadas para aprimorar o conhecimento dos participantes sobre a pesquisa, dentre elas a melhoria da legibilidade e processabilidade dos documentos de pesquisas. A melhoria da legibilidade é importante, tendo em vista que esses documentos são elaborados, geralmente, em linguagem não inteligível, com frases longas e termos complexos para a maioria dos participantes, ocasionando dificuldades na compreensão das informações da pesquisa. Investigações demonstraram que essa estratégia foi capaz de aumentar o conhecimento da pesquisa de participantes de pesquisas clínicas. Essas investigações, no entanto, foram desenvolvidas com termos de consentimento em adultos, sendo intransponíveis para pesquisas pediátricas, sobretudo pelas diferenças de desenvolvimento cognitivo. No Brasil, apesar de se reconhecer o assentimento de menores de idade para participação em pesquisas a previsão do Termo de Assentimento para

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 1.342.728

crianças e adolescentes é recente. Poucos estudos foram dedicados a análise desses documentos no âmbito de pesquisas, a sua suficiência para o esclarecimento dos participantes e o desenvolvimento de estratégias para garantir um assentimento realmente livre e esclarecido. Acredita-se, contudo, que o Termo de Assentimento utilizado em pesquisas clínicas pediátricas neste país, não seja suficiente para assegurar a qualidade ética de uma pesquisa. Essa hipótese decorre de estudos sobre o consentimento de adultos que demonstraram a insuficiência da utilização exclusiva desse documento para esclarecimento dos participantes. Além disso, evidencia-se que documentos de pesquisa utilizados no Brasil em estudos biomédicos ou na prática clínica possuíam nível de legibilidade superior à escolaridade dos participantes. **METODOLOGIA:** Trata-se de um estudo de intervenção, longitudinal, com abordagem quantitativa e qualitativa. As crianças e adolescentes serão distribuídos em grupos de acordo as seguintes faixa etárias: 7 a 12 anos e 13 a 15 anos. Essa separação dará pela necessidade de se adequar a legibilidade ao nível de escolaridade do participante. Após essa etapa, os participantes serão aleatorizados entre o grupo Experimental e Controle. No primeiro grupo será realizado o processo de assentimento com o Termo de Assentimento com melhoria na legibilidade e processabilidade, enquanto no segundo será utilizado um Termo de Assentimento padrão. O estudo será desenvolvido nos seguintes municípios da Mesorregião do Vale do Jequitinhonha: Ponto dos Volantes (PDV), Itaobim e Monte Formoso (MF). Essas cidades possuem uma distancia média de, aproximadamente, 590 km de Belo Horizonte– capital da Unidade Federativa de Minas Gerais. A população do estudo será constituída por 300 crianças e adolescentes de 7 a 15 anos (inclusive), de ambos os sexos, residentes no Vale do Jequitinhonha e que participarão do estudo epidemiológico TMRC. O critério de inclusão para este estudo será a elegibilidade para a investigação TMRC, enquanto o critério de exclusão será a situação de analfabetismo do participante. Nesse caso, será realizado o processo de assentimento oral, em que o estudo será explicado por um dos membros da pesquisa. Para mensurar o conhecimento dos participantes sobre as informações do Termo de Assentimento e a voluntariedade em sua decisão criou-se um formulário estruturado composto por 28 questões abertas. A coleta dos dados sócio-demográficos e referentes ao conhecimento sobre as informações do Termo de Assentimento e voluntariedade será realizada por uma entrevista estruturada. Optou-se pela utilização dessa técnica por corresponder à proposta de utilização do formulário como instrumento de medida e por ir ao encontro dos objetivos desse estudo, na medida em que a padronização das entrevistas e das respostas obtidas favorece a análise estatística dos dados coletados (GIL, 2002). As entrevistas serão realizadas individualmente, em um cômodo exclusivo para essa finalidade, sem a

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos,6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 1.342.728

interferência de terceiros ou ruídos que comprometam a sua execução ou que desviem a atenção do participante. Destaca-se que todos os entrevistadores serão devidamente treinados para a padronização das entrevistas.

Critério de Inclusão: recrutamento para o estudo epidemiológico TMRC, ou seja, possuir diagnóstico positivo para esquistossomose após os exames coprológicos realizados pela SUCAM.

Critério de Exclusão: crianças e adolescentes analfabetas, ou seja, incapazes de ler o termo de assentimento testado nesta pesquisa. Esses participantes serão assentidos por meio de explicações verbais e discussão com os pesquisadores.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar o efeito de um Termo de Assentimento adaptado à idade e a escolaridade no conhecimento e voluntariedade de crianças e adolescentes participantes de uma investigação epidemiológica.

Objetivos Secundários:

- Descrever o conhecimento dos participantes sobre as informações da investigação epidemiológica;
- Descrever as influências na decisão dos participantes de uma investigação epidemiológica;
- Compreender o processo decisório dos participantes de uma investigação epidemiológica;
- Compreender o processo de aplicação do Termo de Assentimento pelos pesquisadores responsáveis.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Para coleta de dados utilizaremos como instrumento um questionário estruturado e um grupo focal, podendo gerar mínimos desconfortos e constrangimentos durante a sua aplicação. Em caso de constrangimento, será oferecido ao participante a possibilidade de retirar a participação nesse estudo a qualquer momento, sem prejuízo da participação no estudo epidemiológico TMRC. Caso o participante sintasse constrangido apenas com questões específicas dos questionários, será oferecido a ele a possibilidade de continuar respondendo o restante das questões. Ressalta-se que mesmo após retirada de sua participação o pesquisador estará disponível para o esclarecimento de qualquer dúvida.

Benefícios: Acredita-se que os resultados podem defender a apreciação ética mais rigorosa pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) na avaliação de pesquisas pediátricas, sobretudo quando envolvem grupos populacionais socioeconomicamente desfavorecidos. Essa proposta vai ao encontro do definido pela Resolução 466/12, em que todas as pesquisas que envolvam seres humanos, em qualquer área do conhecimento, devem ser submetidas à apreciação dos CEP. Com a

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 1.342.728

intervenção proposta neste estudo, pretende-se favorecer maiores informações ao sujeitos acerca do estudo TMRC, de forma que favoreça uma decisão informada dos participantes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante no âmbito em que será desenvolvida. O projeto está bem delineado. Previsão de término em 11/07/2017.

As solicitações do COEP foram atendidas: o TALE foi refeito, entretanto ainda necessita algumas correções.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Presentes:

- Projeto de pesquisa em anexo
- Folha de rosto assinada pela Diretora da Faculdade de Enfermagem/UFMG
- Parecer pela Câmara do Departamento de Enfermagem Aplicada
- TCLE aos pais
- Termo de Assentimento Livre e Esclarecido.
- Questionário (entrevista).
- Carta de anuência do Grupo de Imunologia Celular e Molecular do Centro de Pesquisa René Rachou/Fiocruz - BH.

Recomendações:

Gentileza substituir no TALE:

"Você sabe o que um pesquisdor faz?" por "Você sabe o que um pesquisador faz?"

"duvida" por "dúvida"

"Também pode discutir com nós" por "Também pode discutir conosco",

"para conversar com um pesquisadores" por "para conversar com uns pesquisadores".

"dúvidas" por "dúvidas".

"Irá participar da pesquisa as crianças e adolescentes" por "Irão participar da pesquisa as crianças e adolescentes".

"ou com raíva" por "ou com raiva".

"Ninguém precisa de fazer algo que não quer" por "Ninguém precisa fazer algo que não quer".

"Você perderá nada com isso" por "Você não perderá nada com isso" .

"Nós também podeermos" por "Nós também podemos"

"vai ser publicados" por "vão ser publicados"

"com você conversa?" por "com quem você conversa?"

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos,6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 1.342.728

"Recebi uma cópia deste termo de assentimento" por "Recebi uma via deste termo de assentimento".
Este Comitê sugere a diferenciação de TALEs para 7 a 12 anos e 13 a 15 anos na execução da pesquisa, preservando-se um dos modelos do TALE que está sendo aprovado.
Recomenda-se a aprovação do projeto de pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Somos favoráveis à aprovação do projeto "Avaliação dos efeitos de um Termo de Assentimento adaptado à escolaridade de crianças e adolescentes no conhecimento sobre um estudo epidemiológico" da Pesquisadora Responsável Profa. Dra. Maria Flávia Gazzinelli.

Considerações Finais a critério do CEP:

Aprovado conforme parecer.

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o COEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_504510.pdf	16/11/2015 09:55:00		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo_assentimento_crianca.doc	16/11/2015 09:54:35	Lucas Henrique Lobato de Araujo	Aceito
Outros	parecer.pdf	24/08/2015 22:52:50	Lucas Henrique Lobato de Araujo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_pais.doc	21/08/2015 11:13:35	Lucas Henrique Lobato de Araujo	Aceito
Folha de Rosto	images.pdf	21/08/2015 11:13:02	Lucas Henrique Lobato de Araujo	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	PB_XML_INTERFACE_REBEC.xml	13/07/2015 12:35:43	Lucas Henrique Lobato de Araujo	Aceito

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 1.342.728

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_final_tudo.doc	13/07/2015 12:28:50		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta Flavia.pdf	13/07/2015 12:15:24		Aceito
Outros	questionario_submetido.doc	13/07/2015 12:15:02		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 30 de Novembro de 2015

Assinado por:

**Telma Campos Medeiros Lorentz
(Coordenador)**

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br