

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE:
SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE

NADIA VERONICA HALBOTH

**Pesquisadores da área da saúde e
ética nas pesquisas com crianças e adolescentes:
Um estudo em Minas Gerais**

Belo Horizonte – Minas Gerais
2014

NADIA VERONICA HALBOTH

**Pesquisadores da área da saúde e
ética nas pesquisas com crianças e adolescentes:
Um estudo em Minas Gerais**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais na modalidade Doutorado Interinstitucional (DINTER), como requisito parcial para obtenção do título de Doutor em Ciências da Saúde.

Área de Concentração: Saúde da Criança e do Adolescente

Orientador: Luiz Alberto Oliveira Gonçalves

Belo Horizonte – Minas Gerais
2014

H157p Halboth, Nadia Veronica.
Pesquisadores da área da saúde e ética nas pesquisas com crianças e adolescentes [manuscrito]: um estudo em Minas Gerais. / Nadia Veronica Halboth. - - Belo Horizonte: 2014.
189f.
Orientador: Luiz Alberto Oliveira Gonçalves.
Área de concentração: Saúde da Criança e do Adolescente.
Tese (doutorado): Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina.

1. Bioética/história. 2. Defesa da Criança e do Adolescente. 3. Pesquisa. 4. Dissertações Acadêmicas. I. Gonçalves, Luiz Alberto Oliveira. II. Góes, Alfredo Miranda de. III. Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina. IV. Título.

NLM: WB 60

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Reitor: Prof. Jaime Arturo Ramírez

Pró-Reitor de Pós-Graduação: Prof. Rodrigo Antônio de Paiva Duarte

Pró-Reitora de Pesquisa: Prof^a. Adelina Martha dos Reis

FACULDADE DE MEDICINA

Diretor da Faculdade de Medicina: Prof. Tarcizo Afonso Nunes

Coordenadora do Centro de Pós-Graduação: Prof^a Sandhi Maria Barreto

Chefe do Departamento de Pediatria: Prof. Alexandre Rodrigues Ferreira

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE:

SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE

Coordenadora: Prof^a. Ana Cristina Simões e Silva

Colegiado

Prof^a. Ana Cristina Simões e Silva

Prof. Eduardo Araújo de Oliveira

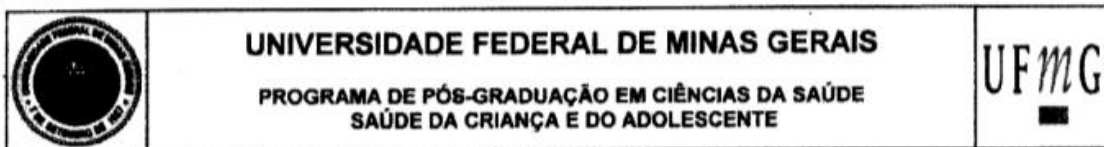
Prof. Alexandre Rodrigues Pereira

Prof. Jorge Andrade Pinto

Prof^a. Ivani Novato Silva

Prof. Marcos José Burle de Aguiar

Maria Cândida Ferrarez Bouzada Viana



FOLHA DE APROVAÇÃO

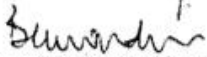
PESQUISADORES DA ÁREA DA SAÚDE E ÉTICA NAS PESQUISAS COM CRIANÇAS E ADOLESCENTES: UM ESTUDO EM MINAS GERAIS

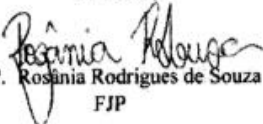
NÁDIA VERÔNICA HALBOTH

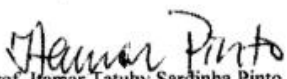
Tese submetida à Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde - Saúde da Criança e do Adolescente, como requisito para obtenção do grau de Doutor em Ciências da Saúde - Saúde da Criança e do Adolescente, área de concentração em Ciências da Saúde.


Aprovada em 18 de agosto de 2014, pela banca constituída pelos membros:


Prof. Luiz Alberto Oliveira Gonçalves - Orientador
UFMG


Prof. Bernardino Geraldo Alves Souto
UFSCAR


Prof. Rosânia Rodrigues de Souza
FJP


Prof. Itamar Tatuhy Sardinha Pinto
UFMG


Prof. Rogério Correia da Silva
UFMG

Belo Horizonte, 18 de agosto de 2014.

Dedico esta tese

Aos meus filhos,

Talita, minha menininha linda que entende tudo de informática e design gráfico, e

Daniilo, meu pequeno cientista (ops... esqueci que já cresceu!), lindo e carinhoso.

Sempre ouvi falar que o amor de uma mãe por seus filhos é enorme, incalculável, inenarrável... Agora sei, por experiência, não só por ouvir falar, que essas palavras equivalem a grãosinhos de areia comparadas ao infinito amor de mãe. Obrigada por existirem!

À Cunha, meu companheiro que segurou as pontas durante o período em que estive envolvida com o doutorado. Dizer que vamos comemorar bodas de porcelana - a variedade de cerâmica mais nobre e resistente - em menos de três meses, fala por si!

À meus pais, Edda e Nils, que não só me deram a vida, mas me orientaram sobre o caminho a seguir, me apoiaram incessantemente e nunca mediram esforços para que meus irmãos e eu pudéssemos ter as melhores oportunidades de estudo.

À memória do meu irmão Dário, que não teve tempo de defender sua própria tese de doutorado.

À meu irmão Gúnar que vive, literalmente, com a cabeça nas nuvens, à Regina, cunhada e amiga e ao Artur, meu sobrinho querido.

À Laira, minha irmãzinha que tem o incrível dom de ser sempre criança.

À meu afilhado Rogério.

À Saira, que está dando seus primeiros passos na Medicina, afilhada que me enche de orgulho!

À Memória da minha afilhadinha Marcela - não poderei compensar o tempo que roubei dela para escrever esta tese.

À Rafael, meu afilhado "emprestado" (e que eu não pretendo devolver).

Aos meus Avós, ou melhor, à doce lembrança deles, às minhas Tias, Tios, Primas e Primos e também à nova família, que ganhei ao me casar.

E, finalmente, aos integrantes do Grupo Vida - Suicidologia (ex e atuais), amigos e amigas muito, mas muito especiais mesmo.

AGRADECIMENTOS

MUITO OBRIGADA

Aos meus sujeitos de pesquisa, que aceitaram trocar de papel, deixando a segurança da função de pesquisadores, à qual estavam habituados. Graças a cada um deles foi possível realizar este trabalho.

Ao prof. Luiz Alberto Oliveira Gonçalves que aceitou me orientar e, com sua tranquilidade, otimismo, entusiasmo e disponibilidade para o trabalho em parceria, reacendeu em mim o prazer pela pesquisa.

Aos professores Joaquim Antônio Cesar Mota e Rosa Maria Quadros Nehmy pelas importantes contribuições para o desenvolvimento deste estudo.

Aos membros da banca de qualificação, por suas sugestões extremamente pertinentes.

Ao professor Alexandre Christófaro Silva, pró-reitor da UFVJM, cujo empenho foi fundamental para que o Programa Dinter UFMG - UFVJM fosse viabilizado, ao prof. Gustavo Estáquio Brito Alvim de Melo, que também trabalhou para isto, à Delair, à Márcia e aos demais funcionários da PRPPG/ UFVJM.

À professora Patrícia Furtado Gonçalves, Coordenadora Operacional do programa Dinter.

Aos colegas que me apoiaram, do Departamento de Ciências Básicas, da Faculdade de Medicina e também da Pró-Reitoria de Graduação da UFVJM.

Aos colegas do Dinter, com os quais compartilhei boa parte desta caminhada – em especial ao Wagner, nosso representante de turma e à Luciara, por dividir angústias.

Ao Tiago e ao Wilton, secretários da pós-graduação da UFMG, que sempre estavam dispostos a esclarecer minhas dúvidas burocráticas.

À Nísia, ao Delfino, Gilberto e Marcos da Biblioteca do Campus da Saúde da UFMG.

À secretária Flávia, ao Saulo e ao Clevanildo da Faculdade de Educação da UFMG.

Às amigas Daisy e Leida pelo enooorme apoio técnico, além do apoio moral.

Às amigas Agnes, Christiane Motta, Penha e Rosamary pelo apoio moral.

À Mériba pela amizade (e apoio técnico).

A Angélica, Jair, Jeane e Prussiana,

Helena e Sodré,

Regina, Gúnar e Artur,

Que me acolheram em suas casas nas minhas infindáveis estadias em Belo Horizonte para trabalhar na tese.

Às minhas Comunidades de fé em Curitiba, Belo Horizonte e Diamantina pela amizade e orações.

À minha família por ter suportado as minhas ausências e me dado suporte:

Cunha,

Talita e Danilo,

meus Pais, Nils e Edda, e Laira,

Gúnar, Regina e Artur,

Helena, Sodré, Roberta & cia. e Lisandro & cia.,

E a tantos outos que não tiveram seus nomes citados, mas foram – e continuam sendo – muito importantes!

“E tudo o que fizerdes, seja em palavra, seja em ação,
fazei-o em nome do Senhor Jesus,
dando por ele graças a Deus Pai”.

Colossenses 3:17

RESUMO

Ainda que pesquisas com crianças e adolescentes na área da saúde sejam necessárias ao desenvolvimento da ciência, visando à produção de novos conhecimentos, procedimentos terapêuticos e o bem-estar dos referidos sujeitos, elas demandam particularidades éticas na sua consecução. O uso de tais sujeitos em pesquisas é antigo, entretanto, os cuidados éticos com a população infanto-juvenil nem sempre foram atendidos na sua especificidade. A presente tese objetivou compreender como, no atual momento em que se consolidam os direitos da criança e do adolescente e se reforçam a dimensão da equidade no atendimento igualitário das diferenças e das diversidades culturais, os pesquisadores da área da saúde têm lidado com a ética nas pesquisas que envolvem os sujeitos acima citados. Procurou-se apreender as representações sociais sobre os aspectos éticos que os pesquisadores observam ao realizarem suas investigações científicas. Partindo-se do suposto que os dispositivos éticos podem ser reinterpretados na prática, buscaram-se captar “ajustes” dos preceitos éticos feitos no decorrer das investigações pelos pesquisadores. Também foi realizada uma revisão histórica da ética na pesquisa no Brasil, a qual evidenciou que, assim como em outros países, aqui ocorreram deslises éticos. A análise dos dados permitiu concluir que a preocupação destes com aspectos éticos frequentemente se restringe ao TCLE, considerado o principal aspecto ético de uma investigação científica e que a mais importante motivação para que um projeto de pesquisa fosse iniciado foi a demanda pela publicação de artigos científicos e não o valor que ela poderá ter para a sociedade. A importância dos comitês de ética como órgãos que protegem os participantes da pesquisa, especialmente como sujeitos, ficou evidente, da mesma forma que a insatisfação, por parte dos pesquisadores, com os mesmos. Embora houvesse preocupação com uma comunicação adequada com os sujeitos de pesquisa e seus responsáveis, a vulnerabilidade das famílias parece não ter sido protegida e a condição de vulnerabilidade de crianças e adolescentes, enquanto sujeitos de pesquisa, não foi devidamente valorizada. Finalmente, o papel educativo do sistema CEP/Conep parece não estar sendo desempenhado a contento. Ele poderia transformar a realidade observada, o que é fundamental, para que se desenvolvam as necessárias pesquisas com os sujeitos em questão, sem que princípios éticos sejam transgredidos.

Palavras-chave: Bioética, história, integridade na pesquisa, grupos vulneráveis

ABSTRACT

Ethics and health researchers who investigate children and adolescents: A study in Minas Gerais - Brazil

Health research with children and adolescents is necessary for the development of science, aiming to produce new knowledge, therapeutic procedures and the welfare of these subjects, but some ethical peculiarities need to be considered for its achievement. Although the use of such subjects in research has a long history, the ethical care of children and adolescents has not always met their specificities. This thesis aimed to understand how, in the current moment when children and adolescents' rights are being strengthened and the dimension of equity and equal care for culturally diverse people is reinforced, health investigators deal with ethics in research involving the above mentioned subjects. It sought to understand researchers' social representations on the ethical aspects they observe when conducting their scientific investigations. Considering that the ethical devices can be reinterpreted in practice, "adjustments" of ethical principles in the course of investigations made by the researchers were searched. The historical review of research ethics in Brazil, which was also performed, showed that, as in other countries, ethical misconduct occurred here. Data analysis showed that the concern about ethical issues is often restricted to the Informed Consent, considered the main ethical aspect of scientific investigation, and that the most important motivation for developing a research project was not the value it could have for society, but the interest in having scientific papers published. The importance of research ethics boards as organs that protect research participants, especially as subjects, as well as investigators' dissatisfaction with them, was evident. Although there were concerns about proper communication with research subjects and their guardians, the vulnerability of families seems not to have been protected and the condition of vulnerability of children and adolescents as research subjects was not properly valued. Finally, it seems that the educational role of research ethics boards is not being performed satisfactorily. This could change the observed reality, which is essential, so that the needed research involving children and adolescents can be developed, without violating ethical principles.

Key words: Bioethics, history, scientific misconduct, child, adolescent

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

	Pág.
Figura 1- Avaliação da eticidade de estudos envolvendo crianças e adolescentes	57

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CDC	Centers For Disease Control And Prevention
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
DIMED	Divisão de Medicamentos
FDA	Food and Drug Administration
ICMJE	The International Committee of Medical Journal Editors
INI	Idade não informada
NIH	National Institute of Health
OMS	Oganização Mundial da Saúde
PHS	Public Health Service
TCLE	Termo de consentimento livre e esclarecido
UNESCO	United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization

SUMÁRIO

	Pág.
Introdução	15
Revisão da literatura	21
Artigo 1 –	59
Objetivos	80
Métodos	82
Resultados e Discussão	90
Artigo 1 –	92
Artigo 2 –	115
Considerações finais	139
Referências	142
Apêndices	159
Anexos	185

Introdução

Ética **ÉTICA** **ÉTICA** Ética *Ética* *Ética* Ética
Ética *ÉTICA* Ética Ética **ÉTICA**
ÉTICA **ÉTICA** **ÉTICA** *Ética* *ética* *ÉTICA*
ÉTICA Ética *Ética* Ética **ÉTICA** *Ética*
ÉTICA **ÉTICA** **ÉTICA** *Ética* *ÉTICA* Ética
Ética *Ética* **ÉTICA** Ética *Ética* Ética
Ética Ética *Ética* *Ética* **ÉTICA** **ÉTICA**

1 INTRODUÇÃO

Pesquisas com crianças e adolescentes na área da saúde são necessárias ao desenvolvimento da ciência, visando, inicialmente, à produção de novos conhecimentos ou de procedimentos terapêuticos, sem descuidar, é claro, do bem-estar dos referidos sujeitos, incluindo particularidades éticas na sua consecução (AVARD et al., 2009; KON, 2008; MOTA, 2008; ROYAL COLLEGE, 2000; VITIELO, 2003). O uso de crianças e adolescentes em ensaios clínicos é antigo. Há muito anos vem sendo praticado, como registram estudos da área (GAIVA, 2009; MOTA, 2008). Entretanto, os cuidados éticos com a população infanto-juvenil nem sempre eram atendidos na sua especificidade, tal como os comitês de bioética hoje, em geral, exigem que os pesquisadores assim o façam. Como destaca Gaiva, “no passado as crianças (e os adolescentes) eram tomados mais como objetos do que sujeitos do estudo” (GAIVA, 2009, p.135). Esta forma de tratá-los, enquanto objetos de pesquisa, refletia, segundo a referida autora, a perspectiva que pesquisadores tinham desses sujeitos (crianças e adolescentes) ao vê-los como seres desprovidos de capacidade para decidir sobre a própria vida e sobre o seu próprio corpo (idem, p. 136).

No entanto, mudanças nos dispositivos legais de pesquisa, comandados pelos comitês de bioética, no Brasil e no mundo, passaram a demandar dos pesquisadores da área da saúde da infância e da adolescência, na segunda metade do século XX, extremo rigor ético uma vez que envolvem indivíduos ainda em desenvolvimento e, portanto, vulneráveis. Isto quer dizer que são indivíduos que, em muitos casos, ainda não têm condições e amadurecimento para decidir, por si sós, se querem ou não fazer parte de experimentos nos quais lhes pode ser retirado material genético ou tenham de passar por procedimentos invasivos que incluem desde a ingestão de drogas terapêuticas até introdução no próprio organismo de próteses e ou de materiais sintéticos. Em geral, a

tomada de decisão para esse fim é feita por um adulto que pode ser um dos pais ou alguém considerado legalmente como cuidador.

Em função dessa especificidade, vários estudos nacionais e internacionais têm ressaltado a sua relevância e a importância de incluí-los nos protocolos de pesquisa, como um elemento a ser investigado quando se pretende conhecer as diferentes interpretações que pesquisadores vêm fazendo sobre a ética nos estudos com crianças e adolescentes (AVARD et al., 2009; KON, 2008; MOTA, 2008; VITIELLO, 2003). A considerar os resultados dos estudos supracitados, pode-se dizer que poucas pesquisas têm se ocupado das interpretações que os pesquisadores fazem sobre esse tema. E ainda, as poucas existentes têm posições divergentes quanto às características da maturidade dos sujeitos que farão parte da pesquisa.

Por exemplo, em um estudo conduzido no Canadá, tendo como sujeitos oito pesquisadores da área de farmacogenética em crianças, objetivou-se conhecer as percepções que os referidos investigadores tinham a respeito das implicações éticas de suas respectivas pesquisas. Foram realizadas entrevistas telefônicas (um dos sujeitos preferiu responder por escrito) e observou-se que, embora haja um conhecimento razoável a respeito de tais implicações, alguns temas não foram claramente identificados pelos pesquisados, tais como: a condição especial de vulnerabilidade das crianças; os principais elementos que devem ser discutidos e incluídos nos termos de consentimento; a comunicação dos resultados à família e o risco à privacidade decorrente do armazenamento de material em biobancos (AVARD et al., 2009).

Outra investigação, por exemplo, desenvolvida no Brasil (GUARIGLIA, BENTO & HARDY, 2006) teve como um de seus objetivos específicos avaliar o conhecimento e a opinião de pesquisadoras sobre as normas legais referentes à participação de adolescentes como sujeitos de pesquisa e a capacidade dos mesmos decidirem de forma autônoma sobre sua participação em projetos de pesquisa. Foram entrevistadas três pesquisadoras, vinculadas a instituições universitárias ou centros de pesquisa. Todas conheciam algum documento legal relativo à participação de adolescentes como voluntários de pesquisa, no entanto, seu conhecimento sobre as normas para realização

de pesquisas com sujeitos nesta faixa etária mostrou-se, segundo as referidas autoras insuficiente. A respeito do termo de consentimento livre e esclarecido - TCLE, uma das pesquisadoras afirmou que se trata de um processo, enquanto as demais o consideraram uma etapa a ser cumprida. Todas consideraram os adolescentes capazes de decidir autonomamente sobre suas participações voluntárias na pesquisa. Como se pode ver, elas contradizem as crenças sobre a imaturidade dos respectivos sujeitos (criança e adolescente) para se posicionarem quanto a participar ou não voluntariamente em um estudo no qual eles serão os sujeitos de pesquisa.

Outros resultados que mostram diferentes caminhos que são tomados para se cumprir exigências éticas em pesquisas da área saúde da criança e do adolescente foram encontrados no estudo realizado por Hardy e colaboradoras (2004), no qual se investigou as experiências vividas por diferentes pesquisadores quanto à aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Houve casos de pesquisadores, participantes de estudos multicêntricos, que recebiam o TCLE da unidade coordenadora, por correio eletrônico. Nestes casos, o TCLE chegava pronto, não sendo adequado ao contexto local, descumprindo assim uma das exigências da elaboração desse documento que é de estar em consonância com a linguagem e o padrão cultural dos sujeitos da pesquisa. Houve, ainda, o caso de um pesquisador que não havia submetido seu projeto ao Comitê de Ética em pesquisa, embora no seu depoimento para o estudo em apreço tenha mostrado que as principais exigências da Resolução 196/96 foram cumpridas (HARDY; BENTO; OSIS, 2004).

No campo dos estudos qualitativos, nos quais se busca conhecer como os sujeitos interpretam o mundo em que vivem, Melo (2003) desenvolveu um projeto de investigação com o objetivo de identificar e analisar o discurso de pesquisadores da Odontologia sobre ética em pesquisa e suas concepções sobre sujeitos de pesquisa, bem como sobre a utilização de questionários e entrevistas. Participaram do estudo 28 pesquisadores. Segundo a autora, a maioria percebia a Resolução nº 196/96 como tendo funções reguladoras, educativas e restritivas. Verificou-se que a compreensão de ética em pesquisa, para os entrevistados, é determinada tanto pelo contexto social em que o

pesquisador está situado, quanto pelos seus próprios valores. Verificou-se, também que, para os respondentes, existe um distanciamento social, profissional e pessoal do pesquisador para com o sujeito de pesquisa. E, por fim, o estudo de Melo mostrou que o uso de instrumentos qualitativos, como questionários e entrevistas era frequentemente compreendido, pelos vários pesquisadores entrevistados, como procedimento que não causava “riscos” aos sujeitos pesquisados. Dito de outra forma, os pesquisadores entrevistados compartilhavam a ideia de que intervenções qualitativas não eram invasivas e tampouco produziam constrangimentos nos sujeitos pesquisados.

Resultado tal como o acima citado foi encontrado em estudos posteriores, como por exemplo, o que foi realizado pela pesquisadora Juliana Dias R. Pessalacia (2006). Ao analisar protocolos encaminhados a um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), a autora destacou, nesses documentos, que 15,2% de pesquisadores de estudos qualitativos afirmaram não existir riscos nem constrangimentos em suas pesquisas porque envolviam apenas entrevistas.

Finalizando essa introdução, deixa-se claro que os estudos que até então têm buscado compreender como os pesquisadores da área da saúde e da criança e do adolescente no Brasil têm lidado com as questões éticas da pesquisa, mostram lacunas que precisam ainda ser preenchidas em estudos futuros. Alguns autores acentuam problemas que apontam para falhas no conhecimento e compreensão dos próprios pesquisadores a respeito dos princípios éticos que devem nortear seus estudos. Outros autores destacam posicionamentos dos pesquisadores que veem as exigências burocráticas para o atendimento integral das demandas éticas como um fator que inviabiliza o desenvolvimento das investigações. Avaliar melhor tais aspectos possibilitará o desenvolvimento de estratégias capazes de melhorar a formação ética de graduandos e profissionais da área da saúde.

Seguindo essa linha de leitura crítica, a presente tese objetivou compreender como, no atual momento em que se consolidam os direitos da criança e do adolescente, tanto em nível nacional como em nível global, e se reforçam a dimensão da equidade no atendimento igualitário das diferenças e das diversidades culturais, como os

pesquisadores da área da saúde têm lidado com a ética nas pesquisas que envolvem esses dois sujeitos acima citados. Um dos aspectos trabalhado no presente estudo foi o de apreender as representações sociais sobre os aspectos éticos que os pesquisadores observam ao realizarem suas investigações científicas.

Partindo-se do suposto que os dispositivos éticos podem ser reinterpretados na prática, buscaram-se captar “ajustes” dos preceitos éticos feitos no decorrer das investigações pelos pesquisadores. Com vistas a aprofundar a estrutura formal dos dispositivos exigidos pelos Comitês de Bioética, são apresentadas também análises de aspectos que nem sempre são visíveis nas prerrogativas da ética em pesquisa que envolvem a ordem do discurso, ou seja, a maneira como os pesquisadores usam a linguagem científica para falar de seus sujeitos de pesquisa ou usam imagens destes mesmos sujeitos para divulgar dados de sua investigação. Nem sempre se tem consciência de que tanto a linguagem quanto a imagem de crianças e de adolescentes expressas nos manuais e nas propagandas dos estudos podem estar difundindo estereótipos que ferem princípios da ética na pesquisa com seres humanos.

A presente tese está estruturada nos seguintes capítulos: 1) o resultado de uma ampla literatura mostrando como o tema da ética na pesquisa da saúde com crianças e adolescentes aparece no contexto do mundo euro-ocidental, acrescido de um breve histórico, incluindo a entrada do tema nas pesquisas brasileiras, 2) a metodologia de pesquisa, 3) os resultados a partir dos dados empíricos das entrevistas nas quais os pesquisadores entrevistados expressam como lidam com a ética em seus estudos, 4) por fim, far-se-á uma reflexão crítica dos resultados finais. Farão parte do relatório de teses os seguintes artigos: 1) “O que os pesquisadores têm a dizer aos comitês de ética em pesquisa?” e 2) “Ética e condução de pesquisas com crianças e adolescentes na área da saúde.

Ética **ÉTICA** **ÉTICA** Ética *Ética* *Ética* Ética
Ética *Ética* Ética Ética **Ética**
Ética **Ética** **ÉTICA** *Ética* *ética* *Ética*
Ética Ética *Ética* Ética **Ética** *Ética*
ÉTICA **Ética** **Ética** *Ética* *Ética* Ética
Ética *Ética* **Ética** Ética *Ética* Ética
Ética Ética *Ética* *Ética* Ética **Ética**

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1. ALGUNS CONCEITOS IMPORTANTES

Aqui serão apresentados, de forma sucinta, conceitos importantes para a compreensão do presente estudo.

2.1.1 Ética

Conceituar ética não é tarefa das mais simples: de acordo com o dicionário Houaiss (2009), trata-se da

parte da filosofia responsável pela investigação dos princípios que motivam, distorcem, disciplinam ou orientam o comportamento humano, refletindo esp. a respeito da essência das normas, valores, prescrições e exortações presentes em qualquer realidade social
Derivação: por extensão de sentido.
conjunto de regras e preceitos de ordem valorativa e moral de um indivíduo, de um grupo social ou de uma sociedade

Beauchamp e Childress (2002, p. 18) afirmam que:

Ética é um termo genérico para várias formas de entender e analisar a vida moral. Algumas abordagens da ética são normativas (isto é, apresentam padrões de ações boas ou más), outras são descritivas (relatando aquilo em que as pessoas acreditam e como elas agem) e outras ainda, analisam os conceitos e os métodos da ética. (grifo no original)

Seguindo a definição destes autores, no presente trabalho serão apresentadas abordagens normativas, como é o caso dos dispositivos que regulamentam a ética na pesquisa (que também envolvem a análise de conceitos), porém o interesse maior é a abordagem descritiva.

2.1.2 Bioética

O termo “bioética” (*Bio-ethik*) foi cunhado por Fritz Jahr, um teólogo e professor alemão que, entre outros, escreveu, em 1927, um artigo intitulado “Bioética: uma revisão da ética do relacionamento dos seres humanos com os animais e as plantas (Bio-Ethik – Eine Umschau über die ethischen Beziehungen zu Tier und Pflanze näher). Seus escritos, no entanto, permaneceram esquecidos até a década de 1990, quando

foram redescobertos por Rolf Löther (Pessini, 2013; Rinčić,I; Muzur, 2011). No meio tempo, mais precisamente em 1970, van Renselaer Potter, um bioquímico estadunidense envolvido na luta contra o câncer, cunhou (de novo) o termo *bioethics*, que utilizou no artigo “Bioética, ciência da sobrevivência” (*Bioethics, Science of survival*) e, novamente em 1971, no livro “Bioética, ponte para o futuro” (*Bioethics, Bridge to the future*), dando-lhe o sentido de ponte entre a as ciências biológicas e a bioética (Pessini, 2013). Em 1988 Potter solicitou que se pensasse a Bioética como “uma nova ética científica que combina humildade, responsabilidade e competência, numa perspectiva interdisciplinar e intercultural que potencializa o sentido da humanidade” (*apud* Pessini, 2013, p. 13)

De acordo com o Oftalmologista e Bioeticista da Universidade do Chile, Miguel Kottow (2012), “a Bioética é, por definição, uma **reflexão ética aplicada a problemas biomédicos e sócioecológicos**” (grifo meu), que não dispõe do poder político necessário para modificar os grandes interesses que promovem as injustiças neoliberais ou as ações destrutivas do excesso de tecnologia.

2.1.3 Ética na Pesquisa com seres humanos

De acordo com a Resolução 196/96 (BRASIL, 1996) – item III.1:

*A eticidade da pesquisa implica em: a) consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (**autonomia**). Neste sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade; b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (**beneficência**), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos; c) garantia de que danos previsíveis serão evitados (**não maleficência**); d) relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (**justiça e equidade**).*

Os grifos, presentes no texto original, indicam os quatro referenciais bioéticos da abordagem dos princípios, ou principialista, de Beauchamp e Childress (2002,

especialmente p. 54-56), que é a abordagem de eleição na bioética (PHYRRO EL AL., 2009). Embora o modelo principialista não abarque toda a “pluralidade e capacidade de reflexão moral” da bioética (PHYRRO EL AL., 2009), ele permite a verificação objetiva da presença de questões bioéticas (PHYRRO EL AL., 2009), tendo auxiliado no entendimento e possibilitado acordos em temas novos, polêmicos e difíceis que a ciência e a tecnologia trouxeram (PESSINI, 2002), na medida em que possibilita compreender conflitos de forma contextualizada, e assim tentar resolvê-los (SHRAMM; PALÁCIOS; REGO, 2008).

A Resolução 466/12 (BRASIL, 2012, III.1), que substituiu a 196/96 apresenta pequenas modificações no texto a respeito da eticidade da pesquisa em relação a esta última.

2.2 PESQUISAS COM CRIANÇAS E ADOLESCENTES – BREVE HISTÓRICO

(até o período pós Segunda Grande Guerra imediato)

Até o século XIX as pesquisas biomédicas eram consideradas parte integrante das atividades médicas, não havendo regulamentação externa. A eticidade da conduta médica era guiada pelo Juramento de Hipócrates, do século IV a.C., que recomenda fazer o melhor pelo bem estar dos pacientes e não lhes causar nenhum dano. Nele a autonomia do paciente não era considerada um valor a ser protegido (KLEIST; KLEIST, 2009). Seguindo o mesmo raciocínio, já na segunda metade do século XIX o médico e fisiologista francês Claude Bernard, afirmou, em sua obra mais importante – “Introdução à Medicina Experimental” (Introduction à l'étude de la médecine expérimentale): “das experiências que podemos tentar no ser humano, as que nada podem além de prejudicar são proibidas, as inócuas são permitidas e as que podem fazer o bem são obrigatórias” (Bernard, C., 1865, p. 177).

No que concerne ao uso de crianças e adolescentes na pesquisas, Joaquim Antônio César Mota (2008), pesquisador da Universidade Federal de Minas Gerais destaca que os estudos históricos que tratam dos experimentos biomédicos mostram que, no século XVIII, período em que se disseminaram na Europa experimentos com

seres humanos, médicos e naturalistas dessa época realizavam experiências com pessoas. Faziam-nas, comumente, utilizando seus próprios filhos ou seus empregados, respectivamente.

Na lista de celebridades da época, figura entre os personagens que produziram esse tipo de evento, Edward Jenner (1798), naturalista e médico britânico, conhecido como o descobridor da vacina contra varíola. Naquela época já se sabia que haviam duas versões do vírus. Uma que atingia os humanos, e era violenta. E outra que afetava diretamente os animais, os bovinos, e que comportava uma versão mais branda. Paralelamente a esse conhecimento, circulava em Berkeley, sua terra natal, a história de que quem lidava com o gado não contraía a varíola. Assim, o nobre naturalista passou a observar pessoas que ordenhavam as vacas no curral e confirmou que, quando expostas ao vírus bovino, quer naturalmente, quer inoculado por Jenner, elas permaneciam assintomáticas, ou tinham uma versão mais branda da doença. Daí nasceu a motivação para o experimento, que objetivou “observar o progresso da infecção de forma mais acurada”. Assim, para realizar o seu intento, inoculou um menino com cerca de oito anos de idade com material proveniente da lesão de uma ordenhadora de leite que tinha a varíola bovina (vacínia). Ele aguardou o período para observar o desenvolvimento da doença e constatou que o menino teria tido um pouco de febre, algumas lesões, mas recuperou-se rapidamente. Alguns meses mais tarde, Jenner inoculou o mesmo menino, só que agora com varíola humana e o menino não se contaminou. Estava imunizado (JENNER, 1798 – caso XVII). Ele repetiu a técnica em várias outras crianças, inclusive em seu filho de 11 meses (JENNER, 1798 – casos XVIII a XXIII).

Outra celebridade do mundo científico a usar crianças em seus experimentos foi o cientista francês Louis Pasteur nascido no século XIX que ficou conhecido, posteriormente, no mundo inteiro, por seus experimentos que visavam à descoberta da causa de doenças e sua possível prevenção. Ele testou outra vacina, desta vez a antirrábica, em um menino de nove anos cuja morte, sem o tratamento, seria inevitável, já que ele havia sido mordido por um cão raivoso (PASTEUR, 1888, p. 105-106). Como o menino se salvou, *Pasteur o inoculou com uma forma mais virulenta do vírus da raiva. Segundo o cientista:*

Quando o estado de imunidade é alcançado, podemos inocular o vírus mais virulento em qualquer quantidade, sem inconvenientes. (...) A inoculação final, altamente virulenta ainda tem a vantagem de limitar o período de apreensão que pode haver sobre o desfecho das mordidas. (PASTEUR, 1888, p. 106)

O segundo paciente em que a vacina foi testada, também com sucesso, era um adolescente, com de 15 anos. Vários outros casos se seguiram, em crianças e adultos, sendo registrado um insucesso, em uma menina de 10 anos, que só foi encaminhada a ele no 37º dia após a agressão (PASTEUR, 1888, p. 110-119).

Embora o foco na presente revisão seja o uso de crianças e adolescentes em experimentos de pesquisas na área da saúde, vale lembrar que esse uso não se desvincula, de forma alguma, das questões sócio-econômicas que envolvem esses sujeitos que foram utilizados no passado como cobaias. Como mostram os estudos sobre esse assunto, não eram quaisquer sujeitos que serviam como cobaias experimentais (EVANS, 1988; SANTOS, 1994). Em geral, o lócus especializado para “recrutá-los” eram hospitais, ou mais precisamente pacientes que ocupavam as enfermarias desses hospitais. Segundo os autores acima, estes pacientes eram frequentemente utilizados como “objetos” de ensino e pesquisa dos seus médicos. Esses estudos ainda mostram que, no século XIX, somente pessoas das classes socioeconômicas mais baixas eram hospitalizadas – pacientes das classes abastadas recebiam tratamento domiciliar (EVANS, op. cit.; SANTOS, op. cit). Conclusão: as cobaias humanas para o experimentos médicos saíam dos setores mais pobres das sociedades na época.

Como se pode ver, os registros dos estudos acima citados se referem, exclusivamente, a experimentos médicos realizados no contexto euro-ocidental. Assim, os primeiros registros, acerca de medidas para regulamentar o uso de seres humanos em experimentos científicos se reduzem ao que ocorria naquele espaço continental, especificamente. Por exemplo, em um denso estado da arte sobre questões relativas ao que hoje se denomina de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, o pesquisador Sérgio Slawka (2005) apresenta um quadro detalhado e rigorosamente datado de todas as iniciativas que foram sendo adotadas desde o século XVII até o presente para se chegar ao que hoje se conhece como TCLE. Segundo o autor, nos seus primórdios, no

final do século XVIII, o consentimento era solicitado apenas para tratamentos e só posteriormente ele se aplica à pesquisa. A partir daí, afirma Slawka:

A forma de obtenção de consentimento sofre modificações dependendo do contexto histórico no qual está inserido, até se constituir em parte fundamental da ética em pesquisa conforme o modelo atual (SLAWKA, op. cit, p. 37)

Sem perder de vista o denso histórico apresentado por Slawka e considerando sua observação sobre a necessidade de se contextualizarem as modificações que são acrescentadas a esses TCLE, foca-se a seguir apenas as medidas que, nesse longo período, buscam regulamentar o uso de crianças e adolescentes em trabalhos de pesquisa.

Um dos primeiros registros envolvendo adolescentes ocorreu no final do século XIX, no antigo Império alemão. Albert Ludwig Sigismund Neisser, nascido na Prússia, médico, microbiologista e venereologista, conhecido como descobridor do agente etiológico da gonorreia, publicou um artigo em 1898, intitulado, “O que sabemos sobre a soroterapia da sífilis e o que podemos esperar dela?” (Was wissen wir von einer Serumtherapie bei Syphilis und was haben wir von ihr zu erhoffen?), no qual discorre sobre seus trabalhos em busca de uma vacina para a doença, no qual revela que fez aplicação subcutânea de soro sífilítico “totalmente livre de células” e, portanto, acreditava ele, não infectante. Seus sujeitos de pesquisa foram três meninas com 10 a 14 anos, internadas por motivos diversos e uma jovem de 24 anos com gonorreia, que não contraíram a doença, bem como quatro jovens prostitutas, internadas devido a doenças sexualmente transmissíveis, uma de 20 anos, e três que tinham entre 17 e 19 anos de idade. Todas estas apresentaram sífilis nos anos seguintes levando o venereologista a concluir que o soro não conferia imunidade. Ele chegou a levantar a hipótese de que o próprio soro as tivesse contaminado, mas afirmou que ela poderia ser desconsiderada. Afinal, tratavam-se de prostitutas que mais cedo ou mais tarde iriam se contaminar por “meios normais” (NEISSER, 1898, *apud* BURTON-OPITZ, 1899 e ELKELES, 1985).

A mídia leiga tomou conhecimento do caso, que teve ampla repercussão, levando à punição de Neisser com uma multa e advertência por ter desenvolvido pesquisas em suas pacientes sem informá-las ou solicitar sua autorização (ELKELES, 1985; KLEIST; KLEIST, 2009; NASER, 2011). Ele e vários outros médicos consideraram a

multa injusta, pois acreditavam que ele não tinha feito nada de errado (BURTON-OPITZ, 1899; ELKELES, 1985). Moll, 1902 (*apud* ELKELES, 1985; MAEHLE, 2012) foi um dos poucos médicos que apoiou a decisão. No entanto, ele questionava a validade do consentimento para pesquisas: na sua opinião, no caso de crianças, loucos, inconscientes, moribundos e prisioneiros seria impossível obter um moralmente aceitável. Ele também considerava problemática a condição da maioria dos sujeitos de pesquisa – pacientes hospitalizados, pois tratavam-se de pessoas incultas que não compreendiam o que seria feito com eles. Além disso, os pacientes eram dependentes dos seus médicos e persuadi-los seria apenas um mau uso da autoridade destes.

Outros estudiosos identificam, na história da ciência moderna, justificativas com conteúdo eminentemente econômico para usar crianças e não animais nos experimentos (ELKELES, 1985; KIPPER & GOLDIM, 1999; LEDERER, 1995, p. 51; REULAND, 2004, p. 46): O sueco Carl Janson (1891) informou que suas pesquisas sobre varíola estavam sendo realizadas em 14 crianças órfãs, apesar de considerar que o modelo ideal seriam os bezerros. Esta escolha foi feita devido ao fato de os “bezerros serem muito caros”.

Em 1920 foi publicado um estudo na área da Psicologia com grande repercussão, desenvolvido por John Watson e Rosalie Rayner, psicólogos behavioristas estadunidenses, com um bebê, conhecido como o “Pequeno Albert”, quando este tinha cerca de nove a 13 meses, idade em que deixou o serviço. Ele foi descrito como saudável e pouco emotivo, sendo tal estabilidade uma das principais razões para sua utilização como sujeito na pesquisa em questão. Os pesquisadores afirmaram sentir que não lhe causariam maiores danos através da realização dos experimentos, por meio dos quais descobriram que podiam condicionar o medo em uma criança: após terem apresentado várias vezes um rato branco em associação com um ruído alto e assustador o bebê desenvolveu medo, não apenas do rato branco, mas também de um coelho, um cachorro, um casaco de pelo de foca, uma máscara de Papai Noel e do cabelo branco de Watson (WATSON e RAYNER, 1920).

Recentemente descobriu-se que, na verdade, o “Pequeno Albert” tinha o diagnóstico de hidrocefalia obstrutiva congênita, além de ter desenvolvido meningite e ventriculite estreptocócicas iatrogênicas, tendo falecido aos seis anos de idade. As

investigações evidenciaram que havia amplas fontes de informação disponíveis para Watson e que ele, portanto, estava ciente do quadro clínico do bebê, tendo as sessões ocorrido durante períodos de relativa estabilidade clínica do mesmo (FRIDLUND et al., 2012).

Ainda na primeira metade do século XX - em 1932, nos Estados Unidos, um longo experimento não terapêutico envolvendo seres humanos, conhecido como “Estudo Tuskegee” (“Tuskegee Syphilis study”) foi iniciado, no condado de Macon (Alabama, EUA). Basicamente, ele consistiu em acompanhar 399 homens negros e pobres, com sífilis, sem tratamento (a não ser por analgésicos), avaliando intercorrências e realizando autópsias, em troca de refeições quentes, exames laboratoriais e transporte para a clínica do Instituto Tuskegee, gratuitos, além de auxílio funeral (HELLER, 1972, JONES, 2008, OLANSKY; SIMPSON; SCHUMAN,1954; TUSKEGEE SYPHILIS STUDY LEGACY COMMITTEE, 1996). Embora não envolvesse crianças e adolescentes, decidiu-se introduzi-lo na presente revisão bibliográfica porque, indiretamente, ele afetou crianças, antes mesmo delas nascerem: os homens, sujeitos do estudo, contaminaram suas parceiras e estas, verticalmente, seus filhos (JONES, 2008, TUSKEGEE SYPHILIS STUDY LEGACY COMMITTEE, 1996). Não está claro se as esposas/parceiras sexuais dos homens receberam algum tratamento na fase aguda, já que nos registros médicos disponíveis esta informação foi riscada para proteger sua identidade. Vinte e duas esposas, dezessete filhos e dois netos, com resultado positivo para sífilis, receberam tratamento do Serviço de Saúde Pública dos EUA quando o estudo foi finalizado (REVERBY, 2012). Com o advento da Segunda Grande Guerra, os sujeitos de pesquisa foram dispensados do alistamento militar, para que não recebessem o tratamento então existente (JONES, 2008, TUSKEGEE SYPHILIS STUDY LEGACY COMMITTEE, 1996).

Considerando ainda grandes episódios da primeira metade do século XX, tem-se que considerar que durante a II Guerra Mundial, inúmeros experimentos envolvendo crianças e adolescentes foram realizados nos dois extremos do conflito, a saber: do lado do eixo nazi-fascista e do lado do aliado-mor antifascista: os Estados Unidos.

Do lado do eixo fasci-nazista, há um amplo depoimento publicado, em uma das poucas obras traduzidas no Brasil, sobre esse tema, intitulada “Auschwitz: Testemunho de um médico”, de Miklos Nyiszlis” (1974), médico sobrevivente do referido campo de concentração. Nela, encontra-se descrito o uso de crianças judias e ciganas em

experimentos, intitulados, na época, como científicos. Em uma parte densa do depoimento de Nyiszlis, pode-se ler o seguinte relato:

Os experts em etnologia do III Reich haviam classificado os ciganos como raça inferior. Assim sendo, não só os da Alemanha como os de todos os territórios ocupados deveriam ser confinados (naquele campo). Por serem católicos lhes era permitido a graça de permanecerem em família (...) O Campo Cigano oferecia uma curiosidade: os barracões experimentais. O diretor do Laboratório de Pesquisa (...) foi professor na Universidade de Praga, pediatra de renome internacional e prisioneiro do campo desde 1940. Seu assistente era (...) da Faculdade de Medicina da Universidade de Paris. (NYISZLIS, 1974, p. 38)

Essa descrição mostra o tipo de dominação que existia naquele momento em uma situação extrema, na qual se condenavam judeus prisioneiros com alta competência técnica a se envolverem em experimentos, na época, controlados por Joseph Mengele (LIFTON, 1985; USHMM, 2013). Mas afinal de contas, o Laboratório foi criado para produzir que tipo de conhecimento? O depoente informa, com detalhes, experiências que ali aconteceram como se pode ver abaixo:

Três categorias de experiência eram ali realizadas: a primeira consistia na pesquisa da origem dos nascimentos duplos, estudo esse que estava sendo empreendido com renovado interesse desde o nascimento das quintuplas Dionne, há dez anos. A segunda, uma investigação para descobrir as causas do nascimento de anões e gigantes. E a terceira era o estudo das causas, e o tratamento de uma doença comumente chamada de "gangrena seca da face". (NYISZLIS, 1974, p. 38)

A última doença acima registrada, também conhecida como noma, foi a que incluiu o maior número de crianças ciganas, como se pode ler na descrição a seguir:

Essa terrível doença era excepcionalmente rara; na clínica diária um médico raramente se depara com ela. Mas (...) no Campo Cigano era muito comum nas crianças e adolescentes (...) as deploráveis condições sanitárias do campo pareciam ser apenas fatores que favoreciam o desenvolvimento da "gangrena", uma vez que também existia nos campos tchecos, poloneses e judeus. A incidência maior, porém, era entre as crianças ciganas, daí ter-se deduzido que sua presença estava relacionada diretamente com a sífilis hereditária, pois a taxa de sífilis no campo cigano era extremamente alta. (NYISZLIS, 1974, p. 38).

Cerca de 1.000 pessoas morreram em decorrência das pesquisas conduzidas pelos médicos nazistas (PROCTOR, *apud* HARRIS, 2003). Ao final da II Guerra foi elaborado o Código de Nurembergue, com o intuito de punir os médicos e cientistas responsáveis pelas pesquisas, classificadas como crimes de guerra. Ele foi aplicado em um Tribunal Militar na mesma cidade, conduzido pelos Estados Unidos da América, que resultou em sete penas de morte e nove de prisão, inclusive perpétua (KLEIST; KLEIST, 2009, TRIALS OF WAR CRIMINALS, 1949). Mengele fugiu sem ser julgado, tendo vivido seus últimos anos no Brasil (LIFTON, 1985; USHMM, 2013).

Ainda durante a II Guerra Mundial, do lado do eixo nazi-fascista, um grande e incerto número de pessoas - entre 10.000 e 200.000, entre as quais crianças e adolescentes, morreu devido a pesquisas conduzidas por médicos japoneses, nos programas de guerra química e, especialmente, biológica, que frequentemente incluíam vivisseção para o exame imediato de órgãos. Estas pesquisas envolveram prisioneiros de guerra e civis, moradores das áreas ocupadas pelo Japão, como China e Coréia. As técnicas de contaminação destes incluíram sobrevoar vilarejos e despejar agentes biológicos causando, por exemplo, a peste bubônica, e visitá-los informando que havia uma epidemia em uma localidade próxima e seria necessário examinar e tratar os moradores – alguns recebiam atendimento médico real e outros eram inoculados com agentes biológicos. (GUILLEMIN, 2006; HARRIS, 2003, KRISTOF, 1995). O principal centro de pesquisas e fornecimento de material na área da guerra biológica foi a Unidade 731, oficialmente conhecida como “Escritório de Abastecimento e Purificação de Água Anti-Epidemia, em Fan Ping, (24 km ao sul de Harbin); comandada pelo Dr. Shiro Ishiie e composta por cerca de 300 médicos e cientistas, além de 2.700 funcionários de apoio (HARRIS, 2003).

A seguir são apresentados relatos de sobreviventes da guerra:

Um livreto publicado no Japão na década de 1990, após uma exposição sobre a Unidade 731 mostra como os médicos usaram um bebê de três dias de idade para experimentação: para medirem a temperatura mantiveram uma agulha introduzida no dedo médio da criança, pois "Normalmente, a mão de um bebê de três dias de idade está fechada em um punho" diz o livreto, "mas a agulha mantém o dedo médio em linha reta para facilitar o experimento". (KRISTOF, 1995)

Se não fosse por Jin Xianlan, os moradores nunca teria ligado o surto de peste bubônica com o avião japonês que veio do céu ocidental em agosto de 1942 e circulou baixo sobre os arrozais que rodeiam este amontoado de telhados ornamentados e arrebitados na Província de Zhejiang. Ele soltou "uma espécie de fumaça do traseiro", como ela, com a franqueza de um camponesa chinesa, mais tarde contou a seu marido, Wang Dafang, e para os seus vizinhos. Os primeiros sinais da epidemia surgiram duas semanas depois, quando os ratos da aldeia começaram a morrer em massa. Então a febre, transmitida por pulgas que disseminaram a mesma peste negra por toda a Europa na Idade Média, irrompeu. Durou dois meses, matando 392 de 1.200 moradores, antes de as tropas japonesas chegarem em 18 de novembro e começarem a incendiar as casas atingidas pela praga. (...) " Este é o lugar onde Wu Xiaonai vivia." Ela tinha apenas 18 anos quando a febre a atingiu. Ela cometeu o erro de ir para o templo budista, porque os médicos japoneses tinham afixado um cartaz lá, informando que poderiam tratar a doença. Mas uma senhora idosa, chamada Tong Jinlan, voltou do templo dizendo que tinha sido uma cilada. A senhora falou que ouviu Wu implorando por sua vida para os médicos e que eles a amarraram e colocaram um capuz sobre a cabeça dela para abafar seus gritos. Em seguida, eles a dissecaram para retirar seus órgãos para estudo. (TYLER, 1997)

Provavelmente a “dissecção” se deu como a descrita a seguir:

"O sujeito sabia que tudo estava acabado para ele, e por isso não lutou quando o levaram para a sala e o amarraram", lembrou o fazendeiro de 72 anos, então um médico assistente em uma unidade do Exército japonês na China, na II Guerra Mundial. "Mas quando eu peguei o bisturi, é que ele começou a gritar". "Eu o abri a partir do peito até o estômago, e ele gritou terrivelmente, e seu rosto estava todo retorcido pelo sofrimento. Ele fazia um som inimaginável, ele gritava tão horrivelmente. Mas então, finalmente, ele parou". (...) Finalmente, o velho, que insistiu no anonimato, explicou o motivo da vivisseção. O prisioneiro chinês tinha sido deliberadamente infectados com a praga, como parte de um projeto de pesquisa. Depois de infectar-lo, os pesquisadores decidiram abri-lo para ver o que a doença faz no interior da pessoa. Nenhum anestésico foi usado, ele disse, com a preocupação de que poderia ter um efeito sobre os resultados. (KRISTOF, 1995).

Embora tais pesquisas fossem do conhecimento dos aliados, os médicos japoneses não foram submetidos a qualquer processo semelhante ao de Nurembergue. Embora tenha havido um Tribunal Militar Internacional para o Extremo Oriente (International Military Tribunal for the Far East), o Julgamento de Tóquio, que julgou os crimes de guerra do Japão Imperial, as informações foram sobre tais pesquisas foram

omitidas da corte, como afirmou um dos juízes do referido tribunal, Bert V. A. Röling (1981). Contribuíram para isto o início da Guerra Fria, de um lado, com a consequente preocupação de que os dados obtidos nessas pesquisas caíssem nas mãos dos soviéticos e, do outro, o enorme interesse dos estadunidenses nesses dados, que foram trocados por garantia de imunidade para crimes de guerra a médicos que forneceram informações (BLUMENTHAL, R; MILLER, 1999; HARRIS, 2003; POWELL, 1981). Vale lembrar que pesquisas relativas à guerra biológica também foram desenvolvidas pelos Estados Unidos (GUILLEMIN, 2006; HARRIS, 2003; POWELL, 1981).

Muitos questionavam a existência de um acordo entre o governo dos Estados Unidos e os médicos japoneses. No entanto, de acordo com Gary Reynolds (2002), do Setor de Pesquisas do Congresso dos EUA, estas dúvidas foram dirimidas em 1998, pelo então diretor da Secretaria de Investigações Especiais do Departamento de Justiça dos EUA (Department of Justice's Office of Special Investigations), Eli M. Rosenbaum. Ele confirmou que dois relatórios (anteriormente confidenciais) atestam que o tenente-general Shiro Ishii e seus colegas receberam imunidade para crimes de guerra, tendo, em troca, fornecido muitas informações às autoridades norte-americanas. Adicionalmente, em seu estudo introdutório sobre os crimes de guerra japoneses, Drea e colaboradores, do “Grupo de trabalho interagências sobre crimes de guerra nazistas e japoneses” (Nazi Crimes and Japanese Imperial Government Records - Interagency Working Group.) apresentam evidências de que Ishii e outros forneceram informações valiosas e afirmam que, com a ajuda das comunidades científicas e de inteligência dos EUA, os principais membros da Unidade 731 escaparam da acusação para o uso de seres humanos em experimentação para guerra biológica (Drea et al., 2006, p. 98-99).

Mas experimentos com crianças e adolescentes durante a II Guerra Mundial foram também amplamente utilizados nos EUA; Evidente que com outros objetivos, embora também em nome da “ciência” e desrespeitando a ética de pesquisa. Estudos que foram, diga-se de passagem, iniciados em plena segunda guerra mundial e que se estenderam até o fim década de 1940. Pesquisadores do Massachusetts Institute of Technology (MIT), desenvolveram estudos sobre nutrição, utilizando radioisótopos, que envolveram vários experimentos e incluíram a utilização de cálcio e ferro radioativos. Os sujeitos usados em uma pesquisa foram estudantes internos, adolescentes, da Fernald State School (Escola Pública Fernald – Waltham-Massachusetts, EUA), destinada a

indivíduos com deficiência mental. Ela foi financiada pela Atomic Energy Commission (Comissão de Energia Atômica), pelo National Institute of Health – NIH (Instituto Nacional de Saúde) dos EUA e pela Quaker Oats Company (“Companhia de Avelas Quaker”) (ACHRE, 1995; STATEMENT OF REPRESENTATIVE E. J. MARKEY, 1994).

Pode-se objetar que o referido estudo não traria nenhum problema ético em termos de riscos para a saúde dos alunos, pelo fato de que se usavam doses muito baixas dos radioisótopos. Mas vários outros problemas éticos foram levantados, como, por exemplo, a utilização de sujeitos institucionalizados, uma condição adicional de vulnerabilidade. Outro problema foi o fato de que os responsáveis autorizaram o estudo com base em informações incompletas: Os documentos que os mesmos receberam informavam que os internos receberiam alimentos enriquecidos com ferro e cálcio, entre outros, que poderiam “promover ganho de peso”, mas não que seriam utilizados radioisótopos e os eventuais riscos associados (ACHRE, 1995; STATEMENT OF REPRESENTATIVE E. J. MARKEY, 1994).

Com os exemplos e casos acima apresentados, buscou-se dar, na presente revisão, um panorama de como a literatura sobre ética da pesquisa com crianças e adolescentes na primeira metade do século XX não considerava ainda, como instrumento regulador dos ensaios científicos, os cuidados éticos a serem tomados em experimentos envolvendo os referidos sujeitos de estudo. Isso passa a acontecer, já na segunda metade do século XX, com mobilização de diferentes nações com intuito de regulamentar os direitos e conseqüentemente o respeito pela pessoa humana, inclusive nas pesquisas científicas. A seguir se apresentam, brevemente, os dispositivos que foram criados por fóruns e organismos internacionais para as pesquisas científicas dentro dos princípios do respeito à pessoa humana.

2.3. DISPOSITIVOS INTERNACIONAIS REGULADORES DE ASPECTOS ÉTICOS NAS PESQUISAS COM CRIANÇAS E ADOLESCENTES

Quando se lêem, nos relatos de estudiosos sobre esse tema, os vários usos abusivos de crianças e adolescentes em pesquisas científicas, realizadas na sua maioria, na primeira metade do século XX, têm-se a falsa impressão de que não havia nenhuma regulamentação sobre essa questão. Mas não é isso que os estados da arte sobre o tema

da ética em pesquisa com seres humanos mostram. Embora ainda não se constituam com ações com vistas a uma regulamentação de abrangência internacional, haviam iniciativas, localizadas regionalmente, mas que auxiliam a entender o surgimento do germe da ética em pesquisa com crianças e adolescentes. Como se pode ver a seguir, os dispositivos para controlar uso desses sujeitos em pesquisas científicas tem como ponto de partida fatos concretos que provocaram reflexões sobre os riscos e induziram políticas para inibi-los.

Pelos registros disponíveis, a primeira norma a respeito de pesquisas envolvendo seres humanos, foi aprovada, na Prússia, em 1901, em resposta à repercussão de duas experiências, uma realizada naquele país (dirigida por NEISSER) e a outra, na Suécia, coordenada por Janson (REULAND, 2004, p. 46; KLEIST; KLEIST, 2009). A referida norma foi, na realidade uma “Instrução Ministerial”, dirigida aos “Diretores das Clínicas, Policlínicas e outras Instituições de Atendimento a Doentes” (*Anweisung des preussischen Kultusministeriums an die Vorsteher von Kliniken, Polikliniken und sonstigen Krankenanstalten*), que proibia intervenções médicas com objetivos outros que não o de diagnóstico terapêutico ou de imunização, nos seguintes casos:

- a) Em menores de idade e outras pessoas legalmente incapazes;
- b) Se a pessoa a ser pesquisada não tivesse fornecido seu consentimento de uma forma inequívoca;
- c) Se o consentimento não fosse precedido por um amplo esclarecimento a respeito da intervenção e de possíveis consequências negativas.

Surgiu, assim, na história da pesquisa com seres humanos, a primeira referência ao conceito de consentimento livre e esclarecido. Têm-se, portanto, o embrião para a construção de outro dispositivo que, posteriormente ficou conhecido como Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

A “Instrução Ministerial” determinava, ainda, que tais intervenções só poderiam ser conduzidas pelo responsável do serviço ou com a autorização expressa do mesmo. (ENCYCLOPÉDIE SNYKE, 2014, Richtlinien; NASER, 2011; ONLINE-ENZYKLOPÄDIE, 2014, Richtlinien).

Ainda de acordo com os registros históricos, estudiosos do tema identificam outro dispositivo que surgiu, na Alemanha, antes da segunda Guerra Mundial, ou seja, antes do uso abusivo que se fez de humanos em pesquisas. Foi publicado, em 1931, por

meio do “Ofício Circular do Ministro do Interior”. Tratavam-se de “Normas para Novas Terapias e para o desenvolvimento de Pesquisas Científicas em Pessoas” (*Rundschreiben des Reichsministers des Innern. Richtlinien für neuartige Heilbehandlung und für die Vornahme wissenschaftlicher Versuche am Menschen. Reichsgesundheitsblatt vom 28. Februar 1931;6:55*). O que motivou a implantação das normas pelo Estado alemão, foram “as complicações, e inúmeras mortes, advindas do preparo inadequado da vacina BCG ministrada a recém-nascidos na cidade de Lübeck”. Pela repercussão devastadora, essa tragédia que ficou conhecida como “Dança dos Mortos de Lübeck” (“Lübecker Totentanz”) (KLEIST; KLEIST, 2009). No item 12 deste documento considerava-se que:

- a) A imposição de um teste é inadmissível na ausência de consentimento em quaisquer circunstâncias.
- b) Todo experimento em seres humanos que possa ser substituído por experimentos em animais deve ser descartado. Um experimento envolvendo seres humanos só deve ser feito uma vez que todo embasamento para sua clarificação e segurança tenha sido obtido por meio dos métodos biológicos disponíveis às ciências médicas, os exames laboratoriais e a experimentação animal. Considerando-se estas condições, qualquer experimentação sem fundamentação ou planejamento é, por si só, proibida.
- c) Não serão permitidos testes em crianças ou jovens menores de 18 anos, se oferecerem qualquer risco, ainda que mínimo à criança ou jovem.
- d) experiências com moribundos são incompatíveis com os princípios da ética médica e, portanto, inadmissíveis.

No final da II Guerra Mundial, mais precisamente em 1947, foi elaborado o primeiro dispositivo internacional regulador de pesquisas envolvendo seres humanos do ponto de vista ético, o Código de Nurembergue (*Nürnberger Codex* ou *Nuremberg Code*) (TRIALS OF WAR CRIMINALS, 1949). O objetivo deste instrumento normativo foi subsidiar os juízes do Tribunal instalado naquela cidade para os julgamentos dos médicos nazistas responsáveis por pesquisas médicas conduzidas nos campos de concentração. No seu primeiro artigo, estabelecia-se a condição essencial para a realização de pesquisas em seres humanos: “*O consentimento voluntário do sujeito humano é absolutamente essencial. Isto significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento (...)*” (TRIALS OF

WAR CRIMINALS, 1949). Assim, embora não tenham sido citados explicitamente, foi proibida a participação de crianças e adolescentes em pesquisas, em virtude da sua incapacidade legal (CASTILHO; KALIL, 2005, KLEIST; KLEIST, 2009). Desta forma, inicialmente para orientar magistrados no ato de julgamento e, posteriormente para orientar pesquisadores na condução ética de suas investigações, tem-se formalizado e validado internacionalmente o que ficou conhecido como Termo de Consentimento (no Brasil teremos, mais tarde, o TCLE).

Quase vinte anos depois, surgem iniciativas que buscam operacionalizar os princípios esboçados em Nuremberg. Esse espaço de tempo foi, segundo Débora Diniz e Marilene Corrêa (2001), suficiente para acumular um número significativo de denúncias sobre o uso indevido de seres humanos em projetos de pesquisa da área da saúde. Um exemplo emblemático para se compreender os substratos desse tipo de denúncia foi o evento conhecido com a “Síndrome da Talidomida” que, segundo as autoras supracitadas, “ocorreu nos anos de 1960 e assolou principalmente a Europa ocidental e logo em seguida atingiu mulheres gestantes do mundo inteiro, incluindo o Brasil” (DINIZ & CORRÊA, op. ci p. 681). A Talidomida, medicamento produzido em um laboratório alemão em 1954, era indicada como sedativo, anti-inflamatório, hipnótico e antiemético. Pelos registros de validação para uso medicamentos da época, indicou-se que havia sido testada a eficácia, mas não foi testada sua segurança quanto aos possíveis riscos individuais para determinadas populações. Desta forma, o medicamento depois de provada sua eficácia saiu das mãos do laboratório e passou a ser prescrito pelos médicos a um número muito grande de pacientes, nesse universo, encontrava-se um significativo número de gestantes que, ao consumirem o medicamento, trouxeram conseqüências graves para seus bebês. Nos Estados Unidos a Talidomida não chegou a ser licenciada devido à maior exigência sobre segurança imposta pelo FDA – Food and Drug Administration (Departamento Federal de controle de Alimentos e Medicamentos) (Oliveira; Bermudez; Souza, 1999), tendo, no entanto, sido usada em pesquisas clínicas, inclusive por gestantes, sem o conhecimento destas (ROTHMAN, 1991, *apud* DINIZ; CORRÊA, 2001).

Diante de quadros como este, é possível ver nos registros históricos os esforços que as associações médicas, em diferentes partes do mundo, faziam para mostrar em seus fóruns nacionais e internacionais que era, sim, um avanço ético importante ter

dispositivos que exigiam o Termo de Consentimento para que o pesquisador pudesse utilizar as pessoas nas suas pesquisas. Mas viam também um problema que estava diretamente vinculado à ética de pesquisa, mas nem sempre tinha visibilidade e por isso não trazia preocupação imediata, a saber: os papéis diferenciados do médico e do pesquisador. Sobre essa distinção, Rothman (1991, *apud* DINIZ; CORRÊA, 2001) destaca que no pólo mais alto das organizações que agregam profissionais médicos, a Associação Médica Mundial, havia no início dos anos de 1960, o seguinte consenso: “Para que qualquer modificação ética fosse eficaz, era preciso que se estabelecesse a diferença entre a figura do médico clínico e a do pesquisador clínico”. Dando sequência a essa ideia, dizem Diniz e Corrêa (*op. cit.*):

*Qualquer sobreposição da figura do médico à do pesquisador proporcionou o silêncio necessário para o avanço da ciência médica, seja durante a Guerra ou nas duas décadas após o seu término (DINIZ & CORRÊA, *op. cit.*, p. 681)*

Assim, em 1964 a Associação Médica Mundial propôs a Declaração de Helsinque (Declaration of Helsinki), um documento com princípios a serem seguidos nas pesquisas biomédicas. Esse documento abriu a possibilidade da participação de menores de idade em projetos de pesquisa em saúde, desde que houvesse o consentimento de seu responsável legal e da criança ou adolescente, caso este tivesse condições para tal (WMO, 1996). A última versão deste documento, que é revisado regularmente, foi aprovada na 60ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial, que aconteceu em Fortaleza, CE, em 2013. Ele reporta que algumas populações são particularmente vulneráveis, demandando proteção especial, e que pesquisas envolvendo essas populações só são justificáveis se respondem às suas necessidades em saúde e prioridades e se existe a probabilidade de que elas sejam beneficiadas com os resultados do estudo.

Um item controverso, incluído na versão 2008 da Declaração de Helsinque, segundo o qual o uso de placebo é aceitável em “situações especiais”, mesmo que haja tratamento conhecido para a doença estudada foi mantido em 2013 (WMA, 2008; WMA, 2013). Até a revisão anterior o uso de placebo nestes casos era proibido. Esta modificação formalizou o chamado “duplo *standard*”: conceitos de ética diferentes para populações diferentes, o que garante os interesses privados em detrimento dos de

populações vulneráveis e decorreu de discussões iniciadas após as críticas às pesquisas sobre transmissão vertical do HIV em países em desenvolvimento (GARRAFA; LORENZO, 2009; GRECO, 2013; LURIE; WOLFE. 1997).

Por outro lado, a oferta do melhor tratamento verificado no estudo aos sujeitos de pesquisa, que na versão 2008 era recomendável, voltou a ser obrigatória em 2013, devendo ser divulgada durante o processo de consentimento informado. Ademais, todos os sujeitos devem ser informados sobre o resultado do estudo (WMA, 2008; WMA, 2013).

Em 1993, o CIOMS - Council for International Organizations of Medical Sciences (Conselho de organizações médicas internacionais), em colaboração com a Organização Mundial da Saúde, publicou as Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (International ethical guidelines for biomedical research involving humans subjects). Este documento, revisado em 2002, inclui uma diretriz específica para pesquisas envolvendo crianças, que estabelece que (CIOMS, 2004; CIOMS, 1993):

- Crianças não devem ser envolvidas em pesquisas que possam ser desenvolvidas igualmente em adultos;
- O objetivo da pesquisa deve ser o de gerar conhecimentos relevantes para a saúde das crianças;
- Os pais ou representantes legais devem dar um consentimento por procuração;
- O consentimento de cada criança deve ser obtido na medida da sua capacidade;
- A recusa da criança em participar na pesquisa deve sempre ser respeitada, a menos que, de acordo com o protocolo de pesquisa, a terapia que a criança receberá não tenha qualquer alternativa medicamente aceitável;
- O risco apresentado pelas intervenções que não beneficiem individualmente a criança sujeito da pesquisa seja baixo e proporcional à importância do conhecimento a ser obtido e
- As intervenções que propiciarão benefícios terapêuticos devem ser, pelo menos tão vantajosas para a criança sujeito da pesquisa, quanto qualquer outra alternativa disponível.

A Declaração Universal de Direitos Humanos e Bioética, da Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura - UNESCO (UNESCO, 2005) garante o respeito pela vulnerabilidade humana e pela integridade individual, sem referir-se especificamente a crianças e adolescentes

A abrangência dos dispositivos supracitados chegou inclusive nos canais de divulgação exigindo que os pesquisadores tenham aprovação de comitês de ética para publicar os seus trabalhos neste ou naquele seu veículo. Criou-se, assim, a implantação de normas para a publicação de artigos científicos. O *The International Committee of Medical Journal Editors/ Vancouver Group* - ICMJE (Comitê Internacional de Editores de Revistas médicas/ Grupo de Vancouver) estabeleceu normas para a submissão de manuscritos às suas revistas, cerca de 500, a partir de 1978. Elas foram revisadas varias vezes, sendo exigido que o estudo tenha sido submetido a um Comitê de ética em pesquisa, desde 1981, e requerida a obtenção do consentimento informado desde 1991 (WEIL; NELSON; ROSS, 2002).

Vista a forma como os dispositivos de controle forma criados e como eles vêm evoluindo ao longo do tempo, vale apresentar alguns exemplos de estudos que foram se adaptando às exigências da ética da pesquisa com criança e adolescentes.

2.4. PESQUISAS COM CRIANÇAS E ADOLESCENTES APÓS A ERA DOS DISPOSITIVOS DE CONTROLE ÉTICO

Considerando o longo período em que esses dispositivos de controle foram criados, os registros analisados para a presente tese mostram como oscilam as posições dos grupos de pesquisa. Nos portais utilizados encontram-se estudos que incorporam os procedimentos desde o início do estudo, na sua concepção, o que não significa que tenham, de fato sido éticos.

Por exemplo, O Código de Nuremberg, importante referência para se pensar as questões da ética na pesquisa científica após o uso que se fez de seres humanos em experimentos durante a II Guerra mundial, passou a funcionar como um dispositivo essencial na formação de pesquisadores e como um sinalizador do início de uma nova era no campo dos ensaios clínicos, no caso da área da saúde. Mas a sua criação consensual em relação às grandes nações do mundo não foi, como se verá no exemplo

abaixo, suficiente para impedir que seres humanos fossem utilizados de forma indiscriminada em experimentos que comportavam alto risco à sua integridade. Os exemplos selecionados abaixo mostram estudos que cuidaram de introduzir em seus ensaios os TCLE (s) obrigatórios, entretanto tem-se também registros de pesquisas que não respeitaram as determinações internacionais sobre o tema.

Um exemplo de estudo que cumpriu na íntegra as novas exigências de uso de crianças na pesquisa científicas ocorreu na década 1950. Trata-se de um grande experimento desenvolvido nos Estados Unidos, promovido pela Fundação Nacional de Paralisia Infantil, com apoio governamental, para testar a vacina Salk, contra a poliomielite. Esta doença havia feito milhares de vítimas na primeira metade do século XX e o uso da vacina reduziu em cerca de 60% o número de casos. O experimento envolveu 623.972 crianças que receberam a vacina ou placebo, e mais de um milhão de controles. Isto porque o experimento incluiu dois tipos de desenho: em alguns estados as crianças do segundo ano escolar (cujos pais autorizaram) foram vacinadas e as do primeiro e terceiro anos serviram como controles. Em outros estados todas as crianças (que tiveram autorização dos pais) do primeiro ao terceiro ano participaram de um estudo duplo cego, randomizado (FRANCIS et al., 1955; MELDRUM, 1998).

Inicialmente apenas o primeiro desenho – o clássico ensaio clínico - que comportava um grupo controle que seria previamente selecionado e no qual experimentador saberia de antemão quem tomou a vacina e quem tomou o placebo seria utilizado como instrumento de comprovação da eficácia da vacina. Entretanto, considerou-se que o segundo desenho (o duplo cego, randomizado) permitiria conclusões mais confiáveis, uma vez que apenas o selecionador das amostras saberia que crianças teriam sido sorteadas para fazer parte do grupo experimental e que crianças foram sorteadas para compor o grupo controle. Já o pesquisador que iria analisar os dados não conhecia essa seleção a priori, o que reduziria significativamente o viés subjetivo, aumentando assim a confiabilidade dos dados. Os segundo modelo foi considerado importante para convencer alguns secretários de saúde (“health officers”) e cientistas como Sabin, já que havia muitas dúvidas quanto à eficácia da vacina com vírus mortos. Desta forma, muitas crianças passaram mais um ano sem receber a vacina, e o medo de que seus filhos contraíssem a doença foi explorado pelos pesquisadores para obterem a autorização dos pais para que seus filhos participassem no experimento,

especialmente no desenho randomizado: afinal, havia uma chance de 50% de estes receberem a vacina (FRANCIS et al., 1955; MELDRUM, 1998).

Outra série de pesquisas notórias que seguiu à risca as determinações do Código de Nuremberg, conservando a obrigatória autorização dos pais para que seus filhos participassem de um experimento na área pediátrica, conhecida como “Estudo Willowbrook” foi desenvolvida em Nova York, nos Estados Unidos nas décadas de 1950 e 1960, na escola que deu nome ao estudo - uma instituição para crianças com retardo mental superlotada e com uma longa lista de espera, que vivenciava uma epidemia de hepatite. O estudo a respeito da história natural, prevenção e tratamento de hepatites virais, foi coordenado por Saul Krugman e, de fato, contribuiu para o desenvolvimento de uma vacina contra hepatite (DIEKEMA, 2006). Em um dos subprojetos foi confirmado o efeito protetor da gamaglobulina ao contágio por contato com pacientes infectados e, em uma etapa posterior, à inoculação de um *pool* de vírus, que resultou em hepatite em vários pacientes (KRUGMAN; WARD, 1958). Para o subprojeto referente à vacinação contra hepatite foi criada uma unidade especial, com condições de higiene e nutrição muito superiores às do restante da instituição, específica para as crianças autorizadas, por seus pais, a participarem do estudo (DIEKEMA, 2006).

Outras pesquisas, nos Estados Unidos, seguiram esse rumo de ir introduzindo TCLE(s), ou seja, protegendo as crianças de serem usadas como cobaias, tal qual elas o foram, no passado, em grande parte do século XIX e, sobretudo, na primeira metade do século XX. A partir dos exemplos acima mostrados demonstra-se que, aos poucos, foi se introduzindo nas grandes pesquisas a obrigatoriedade da ética no uso de indivíduos em experimentos invasivos, os quais comportavam riscos aos mesmos. O primeiro e definitivo passo, como visto acima, foi convencer os pais das crianças e dos adolescentes a consentirem que seus filhos participassem do estudo. O ponto de partida é o seguinte: esse segmento da população ainda considerado pela legislação como sujeitos dependentes dos familiares e que por isso não eram capazes de tomar decisão sobre suas próprias vidas, a participação deles na pesquisa teria que ser obrigatoriamente consentida pelos pais e/ou por autoridades reconhecidas juridicamente.

Embora essa exigência estivesse claramente formulada e representasse em termos de ética de pesquisa um avanço significativo na forma como crianças e adolescentes eram tratados nos experimentos clínicos, houve uma série de críticas ao

que se entendia como eticidade desses procedimentos. Por exemplo, a eticidade do estudo de Krugman, acima citado, foi questionada por Henry Beecher (1966) já que as crianças foram infectadas com um vírus da Hepatite sem que o estudo lhes trouxesse qualquer benefício terapêutico. Diante dessa crítica, Krugman defendeu a ética de seus experimentos em Willowbrook afirmando que provavelmente mais de 90% dos seus sujeitos de pesquisa iriam desenvolver a doença após a entrada na instituição, e que eles teriam recebido uma forma atenuada do vírus, protegendo-os, assim, de efeitos mais graves da hepatite. E ainda, Krugman ressaltava que o trabalho resultou no desenvolvimento de uma vacina que representou um grande benefício para a população de crianças institucionalizadas (outro aspecto criticado foi justamente o fato de seus sujeitos serem crianças institucionalizadas). De qualquer forma, deve ser ressaltado o fato de que o processo de obtenção do consentimento foi muito cuidadoso: Os pais foram entrevistados por um assistente social, participaram de um encontro em que o projeto foi explicado detalhadamente, foram estimulados a contatarem o médico da criança e só tinham permissão para assinar o termo de consentimento após duas semanas, para que houvesse tempo suficiente para ponderarem e discutirem a respeito (DIEKEMA, 2006).

O estudo de Krugman não foi o único que teve sua eticidade questionada por Beecher. Em seu artigo, publicado em 1966 ele fez referência a 50 estudos, realizados nos Estados Unidos, e descreveu 22 desses experimentos, dos quais três, além do “Estudo Willowbrook”, envolviam crianças ou adolescentes. Um destes tinha como sujeitos adolescentes e jovens institucionalizados, com acne, que foram tratados com triacetil-olendomicina, com o intuito de confirmar sua toxicidade hepática. Esta foi confirmada. Entretanto, o estudo persistiu por um bom tempo além do necessário para tal confirmação. Além disto, alguns receberam novas doses do medicamento, após a melhora da lesão hepática, para verificar se esta voltava a piorar, o que ocorreu. Outro estudo envolveu 18 crianças e adolescentes com cardiopatias congênitas, submetidos a cirurgias cardíacas. Em 11 casos também foi realizada timentomia, procedimento eventualmente associado àquelas cirurgias, e todos os sujeitos receberam transplante cutâneo homólogo, de adulto não aparentado, no local da sutura, para avaliar se haveria alguma diferença no crescimento do tecido enxertado entre os dois grupos. O terceiro estudo questionado pelo referido autor quanto à eticidade, que envolveu 26 recém-

nascidos, objetivava verificar a ocorrência de refluxo vesico-ureteral em bexigas normais. Os bebês foram submetidos a uma uretrocistografia que envolveu inúmeras radiografias. Não foram encontradas alterações e não ocorreram infecções. O questionamento de Beecher se pauta na quantidade radiografias e nas intervenções invasivas desnecessárias feitas nas crianças, bem como no fato de os efeitos a longo prazo da irradiação não serem conhecidos (BEECHER, 1966).

Os exemplos de questionamento acima de Beecher chamam a atenção de que a ética, em estudos envolvendo crianças, não se restringe, em hipótese alguma, apenas ao consentimento dos pais para a participação de seus filhos ou não em experimentos clínicos. Ele chama a atenção para outros aspectos da ética em pesquisa com crianças que precisam ser considerados. Por exemplo, o fato de se fazer pesquisas com crianças institucionalizadas exige do pesquisador uma série de cuidados. Esta situação, vale lembrar, fez parte, no século XX, de embates em torno do tema dos direitos da criança e do adolescente, que foi discutido, em inúmeros fóruns internacionais. De certa forma, o tema dos direitos da criança está embutido nos questionamentos que Beecher fez sobre os estudos acima, realizados na década de 1960. Com o avanço do debate sobre esse tema nos anos subsequentes, pode-se dizer que, hoje, no século XXI, já se tem um amplo conhecimento, muito difundido, pelas redes sociais que não pode ser ignorado quando se reflete sobre a ética da pesquisa com crianças e adolescentes. Acerca dos aspectos da proteção jurídica e moral da criança, Mota, em seu artigo supracitado, destaca os seguintes aspectos:

Los niños son un grupo heterogéneo en derechos y deberes. Hay diferencias en cuanto a la edad y características sociales, económicas, raciales, étnicas y religiosas. Algunos grupos de niños son más vulnerables a sufrir agresiones y recibir menos beneficios incluso en los ensayos clínicos. (MOTA, op, cit, p. 390)

Seguindo a linha desses autores, vale ressaltar que, na presente tese, buscou-se considerar as observações que são feitas por eles sobre o significado exclusivo do consentimento dos pais para se utilizar as crianças e os adolescentes em ensaios clínicos. Chamam a atenção que esse consentimento não pode ser compreendido de forma descontextualizada. Ou seja, é preciso considerar as condições sócio-culturais das comunidades às quais essas famílias pertencem. Por exemplo, o tema da

institucionalização das crianças precisa ser levado em conta. Entende-se por sujeitos institucionalizados crianças e adolescentes que estão internados em instituições como hospitais e orfanatos. Como destaca Mota, a vulnerabilidade identificada nessas crianças e adolescentes pode estar relacionada a fatores intrínsecos e extrínsecos. Embora ambos os fatores sejam importantes para se definir o uso de crianças e adolescentes na pesquisa, o segundo, extrínseco, que compreende, sobretudo, a família tem um peso grande para se avaliar o tema do consentimento dos pais para autorizar os filhos para participar em ensaios clínicos. As condições sócio-econômicas e culturais dessas famílias contam muito nas decisões, sobretudo, quando se tratam de crianças e adolescentes que estão internadas em hospitais públicos e fazem parte dos setores mais pobres da população. Sobre isso, lembra Mota:

El proceso de consentimiento esclarecido tiene tres componentes: información, capacidad de decisión y libertad de decisión, pero los padres que autorizan la utilización de sus hijos en pesquisas tienen menos educación formal y comprenden menos el proceso de obtención del consentimiento. Eso impide que haya un filtro social en el reclutamiento de niños para ensayos clínicos. (MOTA, idem).

Esta também era, como visto anteriormente, a opinião de Albert Moll já em 1902, quando ele afirmou que os sujeitos de pesquisa, em sua maioria, eram incultos e não compreendiam o que seria feito com eles, além de dependerem dos seus médicos (MOLL, 1902 *apud* ELKELES, 1985 e MAEHLE, 2012).

Finalizando as reflexões sobre o breve histórico do tema da ética em pesquisas usando crianças e adolescentes, introduzem-se mais algumas situações que muitos autores têm apontado como problemas, já que não cumprem as determinações internacionais.

Por exemplo, um explícito descumprimento do Código de Nuremberg foi identificado em uma nova pesquisa envolvendo o governo estadunidense e a radioatividade que foi desenvolvida em uma escola para crianças com deficiência mental, em Wrentham, em Massachusetts (EUA), na década de 1960. Nesse experimento, bebês com dois anos de idade receberam iodo radioativo com o objetivo de testar medidas protetoras para o caso de um incidente radioativo. Esta pesquisa foi fomentada pela divisão de saúde radiológica do U.S. Public Health Service (Serviço de

Saúde Pública dos EUA) (STATEMENT OF REPRESENTATIVE E. J. MARKEY Before the Presidential Advisory Committee on Human Radiation Experiments 1994).

O Estudo Tuskegee, sob a responsabilidade do Serviço Nacional de Saúde Pública dos EUA (United States Public Health Service) “sobreviveu” à Segunda Guerra Mundial e aos seus efeitos: nem a disseminação do uso da penicilina, bem mais eficaz do que o tratamento antissifilítico usado anteriormente, nem o Código de Nurembergue foram capazes de detê-lo. A Declaração de Helsinki também se mostrou inócua. Ele somente foi interrompido em 1972, após ter sido divulgado na mídia leiga (HELLER, 1972; JONES, 2008; TUSKEGEE SYPHILIS STUDY LEGACY COMMITTEE, 1996).

Na década de 1990 pesquisadores do Instituto Kennedy Krieger/ Universidade Johns Hopkins desenvolveram um projeto que almejava encontrar um método barato e eficaz para reduzir, mas não eliminar, a quantidade de chumbo nas casas de famílias com crianças. O objetivo era diminuir o efeito devastador da exposição dos cérebros dessas crianças ao chumbo e, conseqüentemente, em suas perspectivas de vida. Para o referido estudo, foram recrutadas 108 famílias com crianças para viver em casas com diferentes níveis de chumbo. No termo de consentimento, aprovado pelo comitê de pesquisas Clínicas da Johns Hopkins, os únicos riscos que foram explicitamente mencionados estavam associados à coleta de sangue (prevista para a dosagem do metal). Nada se dizia acerca da exposição das crianças ao chumbo. Aliás, não se considerava esta exposição uma ação invasiva: a pesquisa era definida como estudo observacional (ROSNER; MARKOWITZ, 2012).

Segundo representantes da instituição o estudo diferia do estudo experimental, por não envolver novos tratamentos ou tecnologias. Para seus formuladores, era uma pesquisa em saúde pública que apenas recolheria dados úteis para avaliação de diferentes exposições e circunstâncias de pessoas em suas vidas cotidianas, podendo resultar em mudanças sociais amplas, capazes de beneficiar populações inteiras e prevenir doenças, e não apenas tratá-las. Em ao menos duas casas as crianças apresentaram aumento dos níveis sanguíneos de chumbo (ROSNER; MARKOWITZ, 2012).

Outros exemplos de pesquisas com problemas éticos, apontados pela literatura analisada, envolvendo crianças e adolescentes, mostram propostas de ensaios clínicos desrespeitando o Código de Nuremberg, só que aplicados em outros países e não nos seus de origem.

Por exemplo, o trovafloxacin (Trovan), um antibiótico de amplo espectro do laboratório Pfizer, foi testado em 87 estudos, em 27 países diferentes, envolvendo 13 mil pacientes¹. A apresentação oral do trovafloxacin foi testada pela primeira vez em crianças na Nigéria, em 1996, durante um surto de Meningite bacteriana. A pesquisa foi desenvolvida em um Hospital para doenças infecciosas na cidade de Kano, da qual participaram 200 crianças, divididas em dois grupos, cada um com 100 pacientes: o primeiro recebeu a droga em questão por via oral e o segundo ceftriaxona intramuscular, em dose mais baixa que a usual. Onze crianças morreram, cinco do primeiro grupo e seis do segundo, e várias outras apresentaram sequelas como cegueira, surdez, paralisias e lesões cerebrais (ABDULLAHI V. PFIZER INC., 2009; PFIZER INC., 2007).

Os responsáveis pelas crianças entraram com um processo contra a Pfizer, alegando que ela não havia obtido o consentimento informado das crianças ou de seus responsáveis, nem os havia orientado a respeito do caráter experimental do estudo, dos efeitos colaterais do trovafloxacin ou da possibilidade de as crianças receberem tratamento convencional, no mesmo hospital, disponibilizado pela organização não governamental Médecins Sans Frontières (Médicos Sem Fronteiras) e que, após duas semanas a equipe de médicos foi embora, sem oferecer acompanhamento. Além disso, a empresa havia obtido autorização de membros do governo nigeriano, mas não do hospital - a Pfizer apresentou um documento do Comitê de Ética em pesquisa do hospital, mas descobriu-se que havia sido forjado - a instituição nem contava com tal comitê (ABDULLAHI V. PFIZER INC., 2009).

Em sua defesa, a Pfizer afirmou que enfermeiras nigerianas haviam explicado detalhadamente o estudo aos pacientes e/ou a seus responsáveis em sua língua nativa, bem como obtido um consentimento informado oral de todos. Asseverou também que as crianças que necessitavam cuidados complementares após o término do estudo foram transferidas para outro hospital, sendo os gastos pagos pela empresa e que, após

¹ Seu uso, para algumas infecções em adultos, foi aprovado pela FDA em dezembro de 1997, enquanto novas pesquisas eram desenvolvidas, e ele rapidamente se tornou um dos antibióticos mais prescritos nos EUA: foram mais de 2,5 milhões de prescrições até meados de 1999 (THE BODY HUNTERS, 2000).

quatro semanas, foi feito um exame de *follow-up*. A utilização de dosagem mais baixa de ceftriaxona foi justificada por causar menos dor local e por um estudo dos Médicos Sem Fronteiras de 2003, não referenciado, segundo o qual uma dose ainda mais baixa de ceftriaxona é efetiva no tratamento de epidemias de meningite meningocócica (PFIZER INC., 2007). Um efeito tardio do caso foi a resistência da população de Kano à vacinação contra a poliomielite, por desconfiar da medicina ocidental (ABDULLAHI V. PFIZER INC., 2009; ANNAS, 2009; McNEIL, 2011).

O exemplo apresentado é apenas um caso entre vários outros que mostram os embates éticos de pesquisas usando crianças e adolescentes em ensaios clínicos aplicados em outros países, nos quais ainda não se tem clara percepção dos riscos que esse tipo de procedimento por causar para a população.

Já em 1946 o Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos (PHS) e a Oficina Sanitária Pan-americana iniciaram uma pesquisa na Guatemala, a respeito do uso da penicilina na profilaxia da sífilis, gonorreia e cancro, contando com a colaboração de funcionários de saúde pública do governo daquele país. Esta pesquisa envolveu inúmeros abusos éticos, conhecidos e discutidos no PHS. Uma das atividades do projeto foi analisar os exames de sangue de 438 crianças do orfanato nacional, com idades entre seis e 16 anos, porém sem infectá-las intencionalmente com sífilis (REVERBY, 2012). Também foram identificadas experiências que contaminaram prisioneiros, doentes mentais e soldados guatemaltecos, induzindo o contato com prostitutas infectadas ou inoculando-os com essas doenças. Nem todos os sujeitos de pesquisa contaminados receberam tratamento adequado (PRESIDENTIAL COMMISSION, 2011; REVERBY, 2012). Pelo menos uma adolescente, de 16 anos, estava no grupo de doentes mentais inoculados com sífilis (PRESIDENTIAL COMMISSION, 2011, p. 60)

Esses estudos mostram pesquisas com ações invasivas que os EUA praticava em países da África e da América da latina, desrespeitando claramente o Código de Nuremberg. Sobre isso vale destacar a observação que Mota fez sobre essa invasão:

Los niños de América Latina, vulnerables por ser niños, por ser pobres y por ser de países periféricos, necesitan más protección que normas para evitar que su utilización de forma no ética en investigaciones de interés de los financiadores y los investigadores de los países desarrollados agrave las injusticias y su exclusión social. (MOTA, idem, p. 361)

Pode-se dizer que a maior parte das pesquisas publicadas em anos mais recentes tem incluído mecanismos de obtenção do consentimento para sua realização adequados e foi avaliada por um Comitê de Ética em pesquisa institucional ou estava de acordo com as recomendações para o desenvolvimento ético de pesquisas (WEIL; NELSON; ROSS, 2002), sendo, no entanto, importante esclarecer que nos Estados Unidos a submissão de um projeto a um Comitê de Ética em pesquisa só é obrigatória no caso de investigações com fomento federal ou regulamentados pelo FDA. Porém, em seu artigo publicado na revista *Pediatrics* em 2002, Weil, Nelson e Ross afirmaram considerar importante a adoção de medidas educativas a respeito do tema para pesquisadores, membros dos comitês e editores de revistas científicas, pois os padrões éticos ainda não são plenamente seguidos.

Esse breve histórico teve o papel de selecionar algumas experiências que ajudam a compreender os caminhos pelos quais a discussão sobre a ética na pesquisa passou ao longo dos anos, ressaltando crenças, procedimentos e a constituição de dispositivos para controlar estudos dessa natureza. Não houve, assim, nenhuma pretensão de esgotar o tema, mas simplesmente de mostrar alguns aspectos pelos quais a presente tese se orientou. A seguir, são apresentados estudos que debatem a questão da ética com crianças e adolescentes no Brasil.

2.5. DADOS HISTÓRICOS SOBRE A ÉTICA EM PESQUISAS COM CRIANÇAS E ADOLESCENTES DESENVOLVIDAS NO BRASIL

O artigo científico referente a este tema encontra-se no final do capítulo “Revisão de literatura”.

2.6. DOCUMENTOS NACIONAIS REGULADORES DE ASPECTOS ÉTICOS NAS PESQUISAS COM CRIANÇAS E ADOLESCENTES

De acordo com as pesquisadoras Ellen Hardy, Silvana Ferreira Bento e Maria José Duarte Osis (2002), da Unicamp (Universidade Estadual de Campinas), o primeiro documento brasileiro relativo aos aspectos éticos em pesquisas envolvendo seres humanos foi a Resolução Normativa 1/78, publicada pela Câmara Técnica de

Medicamentos do Conselho Nacional de Saúde em 1978. Segundo esta, experimentos com finalidade terapêutica deveriam estar de acordo com a Declaração de Helsinque, cabendo ao pesquisador decidir se os pacientes forneceria seu consentimento oralmente ou por escrito. Em 1981 uma portaria da Divisão de Medicamentos (Dimed) introduziu o Termo de Consentimento de Risco, a ser utilizado nos projetos de pesquisa envolvendo medicamentos não registrados, com indicação ainda não aprovada, cuja documentação não tivesse sido avaliada pela Dimed ou importados (Hardy; Bento; Osis, 2002).

O documento seguinte, na esfera governamental, foi a Resolução 01/88 do Conselho Nacional de Saúde – CNS, “Normas de Pesquisa em Saúde”, que vigorou até outubro de 1996 e estabelecia, em seu artigo 26, que "*quando existirem condições de compreensão deve-se também obter o consentimento dos indivíduos (menores de 18 anos)*" além do consentimento do seu representante legal (BRASIL, 1988).

A Resolução 196/96 do CNS, “Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos” estabelece apenas que crianças e adolescentes tem o direito de serem *informados*, "no limite de sua capacidade", sem que esteja prevista sua participação no processo de consentimento propriamente dito. O consentimento para a participação destas crianças e adolescentes deve ser dado por seus representantes legais. A resolução também determina que em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos com substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, a escolha dos sujeitos da pesquisa deverá ser claramente justificada no protocolo de pesquisa (BRASIL, 1996).

Em 1997, através da Resolução 251/97, o CNS estabeleceu normas *específicas* para a pesquisa com Novos Fármacos, Medicamentos, Vacinas e Testes Diagnósticos. No item VI.I.q deste documento, as crianças e adolescentes passaram a poder participar mais ativamente do processo de consentimento informado, levando-se em consideração sua própria manifestação, na medida de sua capacidade.

A Resolução 196/96 foi substituída pela 466/12 em 2012 (BRASIL, 2012). Como as pesquisas referidas no presente estudo foram todas norteadas por aquela, esta última não será discutida.

2.6.1. A Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde

A Resolução 196/96 (BRASIL, 1996) é fundamentada pelos documentos internacionais referidos anteriormente e deve ser compreendida e seguida na íntegra, já que diz respeito a todas as pesquisas. Como afirmou Melo (2002),

Não é mais admissível conceber a ação de pesquisa na área de saúde sem o reconhecimento da normativa brasileira referente a pesquisas com seres humanos: A resolução nº 196/96. (...) sob a ótica da parceria, contribui, acrescenta, orienta, compartilha e educa.

De acordo com a Resolução, as pesquisas envolvendo seres humanos, em qualquer área do conhecimento, devem atender às seguintes exigências éticas e científicas fundamentais:

- Todo projeto de pesquisa deve ser avaliado e aprovado por um comitê de ética em pesquisa (CEP) antes de ser iniciado;
- A autonomia do sujeito deve ser respeitada e os vulneráveis ou legalmente incapazes devem ser protegidos. Para tal, é indispensável o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa ou de seu representante legal. O termo para obtê-lo deve ser elaborado em linguagem acessível e incluir, necessariamente, os seguintes aspectos: justificativa, objetivos, procedimentos que serão utilizados (de forma detalhada), desconfortos, riscos e benefícios esperados, métodos alternativos, forma e responsáveis pelo acompanhamento e assistência.
- Também devem constar do TCLE a garantia da liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento; do sigilo quanto aos dados confidenciais; de receber ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa e de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa. O termo não deve conter vícios, como simulação, fraude ou erro, nem ser obtido em relação de dependência, subordinação ou intimidação.
- Caso a obtenção do TCLE não seja possível, este fato deve estar claramente justificado no projeto de pesquisa para avaliação pelo Comitê de ética **em pesquisa**;

- O pesquisador deve estar comprometido com o máximo de benefícios, a relevância social da pesquisa, o mínimo de danos e riscos (inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico-financeiro) e a garantia de que danos previsíveis serão evitados - A pesquisa deverá ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem, obedecer a metodologia adequada (e contar com os recursos humanos e materiais necessários) e ter possibilidades concretas de responder a incertezas; ademais, ela não deverá ser realizada quando o conhecimento que se pretende obter puder ser obtido por outro meio;
- A utilização de placebo, quando necessária, deverá ser adequadamente justificada;
- Materiais biológicos e dados obtidos devem ser usados exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo;
- A competência do pesquisador deve ser adequada ao projeto proposto;
- Uma pesquisa só deve ser desenvolvida com indivíduos ou grupos vulneráveis caso a informação desejada não possa ser obtida através de sujeitos com autonomia plena ou caso ela possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis, garantindo-se a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legais; Com relação a mulheres grávidas devem ser observados estes mesmos aspectos;
- A liberdade de participar, ou não, de um estudo deve ser especialmente garantida para aqueles sujeitos adultos e capazes, mas estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridades, como no caso de presidiários, estudantes, militares, empregados, entre outros;
- Os valores sociais, culturais, morais, religiosos e éticos, os hábitos e os costumes de comunidades envolvidas em pesquisas devem ser respeitados;
- Sujeitos de pesquisa, ou comunidades, devem usufruir dos benefícios resultantes do projeto, o que pode ocorrer por meio de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos, tratamentos ou orientações, conforme o caso.
- Comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a autoestima;

- Assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto.

A Resolução 196/96 apresenta um viés biomédico, assim como a maioria dos documentos internacionais. No entanto, ela regulamenta toda pesquisa envolvendo seres humanos, determinando sua submissão à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa (BRASIL, 1996). A este respeito Cardoso de Oliveira, Doutor em Antropologia atuando na Universidade de Brasília afirma que:

(...) me parece que a resolução 196 expressa o que gostaria de caracterizar como um certo "áreacentrismo" ou "biocentrismo" na visão sobre a ética (...), Tal dificuldade se traduz, no caso em pauta, não só em distorções do ponto de vista cognitivo, mas numa atitude que também não deixa de ter consequências normativas, na medida em que impõe (arbitrariamente) uma visão local (biomédica) sobre a prática de pesquisa, ou sobre a ética na prática de pesquisa, como se fosse universal. Isto é, como se representasse, adequadamente, a relação do pesquisador com os sujeitos da pesquisa em todas as áreas do conhecimento. Além de revelar uma má compreensão do caráter desta relação nas ciências sociais (ou nas humanidades), creio que a imposição do modelo biomédico desrespeita direitos e, assim, teria implicações normativas. Uma distinção central na relação com os sujeitos da pesquisa, invisibilizada pelo que estou chamando de áreacentrismo, seria a diferença entre pesquisas em seres humanos, como no caso da área biomédica, e pesquisas com seres humanos, que caracterizaria a situação da antropologia (...).

Então, o consentimento informado me parece pouco produtivo para o trabalho do antropólogo. Quando o antropólogo faz a pesquisa de campo ele tem que negociar sua identidade e sua inserção na comunidade, fazendo com que sua permanência no campo e seus diálogos com os atores sejam, por definição, consentidos. (Grifos do autor)

Guerriero e Dalari (2008) também questionam a adequação da Resolução 196/96, às pesquisas qualitativas em saúde que, ao contrário das biomédicas, se fundamentam em paradigmas não positivistas e sugerem a elaboração de diretrizes específicas para

análise de tais pesquisas. Guerriero e Zicker (2008) afirmam que tal postura trará benefícios aos pesquisadores, aos sujeitos de pesquisa e à da sociedade em geral.

Ainda que haja diretrizes específicas, é importante lembrar que pesquisas psicossociais com crianças e adolescentes devem ser avaliadas com o mesmo zelo dedicado às da área biomédica (ROYAL COLLEGE, 2000).

2.7. ASPECTOS ÉTICOS QUE DEVEM SER CONSIDERADOS NAS PESQUISAS ENVOLVENDO CRIANÇAS E ADOLESCENTES

Embora a grande maioria dos autores concorde que a realização de pesquisas que envolvam esta faixa etária é importante e lhe trás benefícios (AVARD et al., 2009; KON, 2008; ROYAL COLLEGE, 2000; MOTA, 2008, VITIELLO, 2003), alguns aspectos devem ser considerados. Estes incluem sua maior vulnerabilidade, a necessidade de extremo cuidado na avaliação de riscos e benefícios e o consentimento livre e esclarecido dado por seus pais e, eventualmente, também o seu próprio assentimento, caso tenham maturidade cognitiva para tal.

Crianças e adolescentes ainda estão em desenvolvimento; não atingiram a maturidade biológica, psíquica ou social. Por tais razões são definidos como vulneráveis e só devem ser sujeitos de uma pesquisa caso esta não possa ser desenvolvida em adultos e implique apenas em riscos mínimos ou, em alguns casos, risco ligeiramente superior ao mínimo. Na figura 1 é apresentado um algoritmo para avaliação da eticidade do desenvolvimento de pesquisas envolvendo crianças e adolescentes (VITIELLO, 2003).

Evidentemente esta avaliação só será conduzida de forma adequada, os benefícios e riscos forem corretamente analisados. Deve haver a perspectiva clara de benefícios aos sujeitos da pesquisa, ou a outros indivíduos com a mesma condição, considerando-se a gravidade do problema que se pretende sanar e se este é comum ou não, bem como a utilidade do conhecimento a ser adquirido (ROYAL COLLEGE, 2000).

A resolução 196/96 (BRASIL, 1996), estabelece que não há pesquisa isenta de riscos. A avaliação dos riscos inerentes a uma pesquisa deve levar em conta inúmeros aspectos, que incluem o tipo de procedimentos que serão utilizados, a probabilidade de que causem danos, a severidade destes, o momento em que ocorrem (imediatos, precoces ou tardios) e sua duração (ROYAL COLLEGE, 2000).

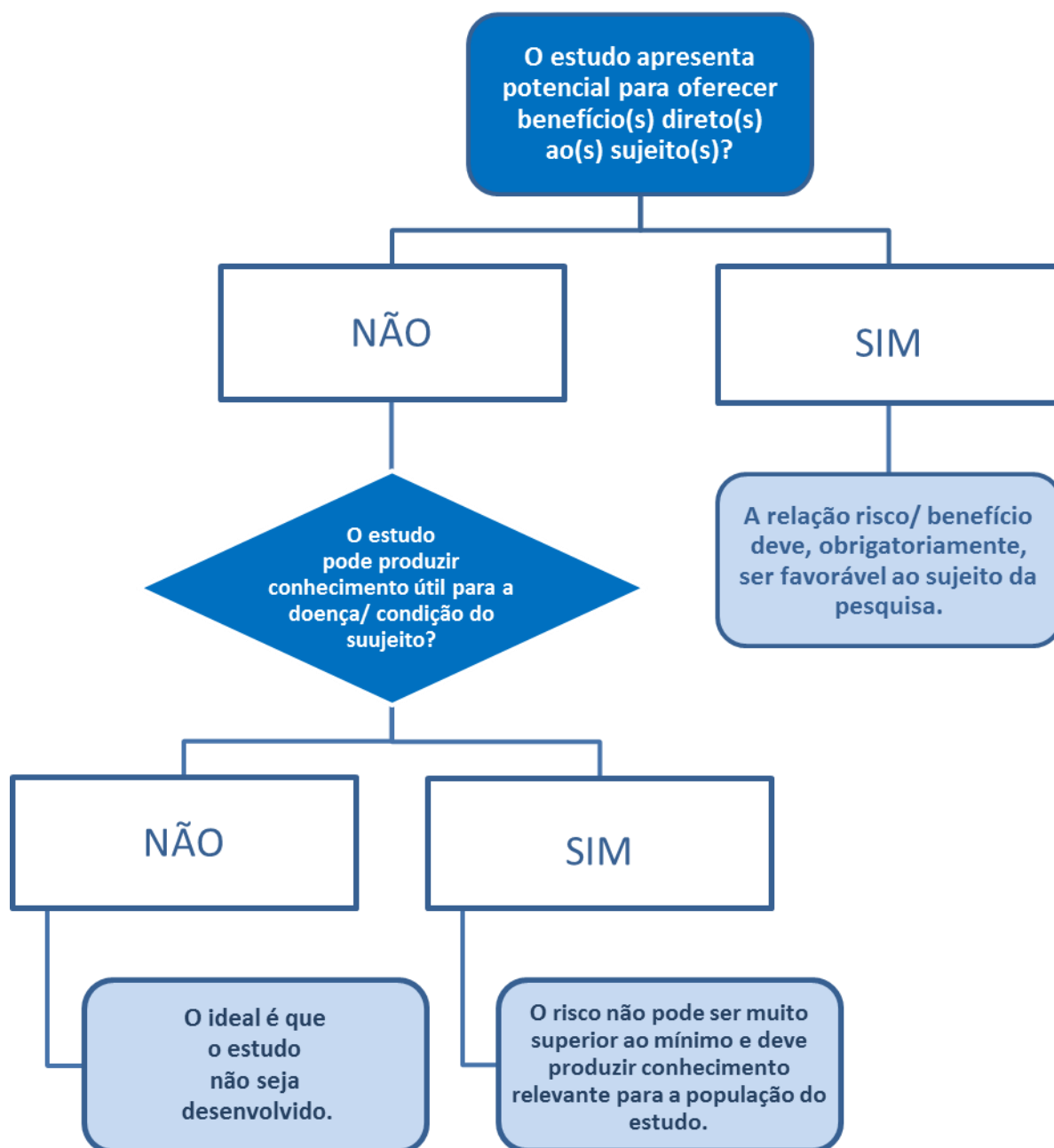


Figura 1 – Avaliação da eticidade de estudos envolvendo crianças e adolescentes (modificado de Vitiello, 2002).

Os riscos não estão associados apenas a procedimentos médicos. Embora pesquisas envolvendo questionários e entrevistas sejam consideradas inofensivas por muitos investigadores (MELO, 2003; PESSALACIA; 2006), estes instrumentos podem ser

tão repletos de riscos quanto as experimentações que envolvem o corpo físico (MELO, 2003), sendo necessário avaliar os riscos em todas as esferas, da física à espiritual, em qualquer pesquisa que envolva seres humanos (PESSALACIA; 2006).

O Conselho Federal de Psicologia (2000), em sua resolução a respeito da Pesquisa em Psicologia com Seres Humanos, estabelece que o pesquisador deva assegurar que está habilitado para intervir, imediatamente, limitando e tratando qualquer dano causado ao sujeito de pesquisa. Enfatiza também o maior risco a que estão sujeitos grupos vulneráveis, como crianças e adolescentes em situação de rua, e que alguns questionários e entrevistas podem provocar ansiedade e outras reações negativas se, por exemplo, objetivam obter informações sobre eventos traumáticos.

O Comitê de ética da Royal College of Paediatrics and Child Health (Academia Real de Pediatria e Saúde da Criança) determina que, caso ocorram efeitos negativos mais intensos do que era previsto deve ser considerada a possibilidade de interrupção da pesquisa. O mesmo órgão apresenta a seguinte classificação de risco relacionado a pesquisas (ROYAL COLLEGE, 2000):

- Mínimo - O risco não é maior do que o da vida cotidiana podendo incluir questionários simples, coleta de fezes, coleta de sangue combinada a um procedimento clínico que seria realizado de qualquer forma, entre outros;
- Baixo (ou “ligeiramente superior ao mínimo”) - Procedimentos que podem causar dor ou danos discretos;
- Alto - Procedimentos invasivos como, por exemplo, punção arterial e biópsia hepática. Eles não devem ser realizados com objetivo puramente investigacional, embora procedimentos clínicos possam ser combinados a protocolos de pesquisa.

No caso de crianças, sua imprevisibilidade dificulta a avaliação de riscos, já que um mesmo procedimento pode ser percebido como inofensivo por uma criança e como altamente traumático por outra (ROYAL COLLEGE, 2000). Há também aspectos que podem ser previstos e interferem na maneira como uma criança ou adolescente reagem à pesquisa: Crianças mais novas tendem a ter mais medo de agulhas e injeções e a interpretá-las como punitivas (ROYAL COLLEGE, 2000) e crianças habitualmente mais ansiosas referem efeitos negativos da pesquisa com maior frequência (McCARTHY et al.,

2001). Por outro lado, discrepâncias de percepção por parte dos pais/ responsáveis e da criança ou adolescente são relativamente comuns (McCARTHY et al., 2001).

O quanto os procedimentos relacionados ao estudo vão interferir na vida familiar e no trabalho dos profissionais que lidam com a criança ou adolescente, também deve ser levado em consideração quando um projeto é elaborado (ROYAL COLLEGE, 2000), ou avaliado.

De acordo com a Resolução 196/96, (BRASIL, 1996) no caso de pesquisas envolvendo crianças o TCLE deve ser obtido dos pais ou responsáveis pela criança e esta necessita apenas ser informada. A assinatura do TCLE deve ser compreendida como a fase final do processo de obtenção do consentimento daqueles quando seu filho é convidado a participar de um projeto de pesquisa. Como referido anteriormente, este processo deve envolver informação adequada e suficiente, capacidade de decisão e liberdade para decidir e o termo só deve ser assinado se não restar mais nenhuma dúvida a respeito da pesquisa, em especial de seus riscos e do direito de excluir sua criança da pesquisa (MOTA, 2008).

Os documentos internacionais, ao contrário do que determina a regulamentação brasileira (BRASIL 1996), estabelece que crianças com sete anos ou mais, em geral já são capazes de compreender os aspectos essenciais relativos à pesquisa e que devem “assentir” com a participação no estudo (VITIELLO, 2003). Para tal, elas devem ser informadas a respeito em linguagem compatível com seu desenvolvimento e concordar explicitamente com a participação. E, caso optem por não o fazer, ou decidam sair de um estudo já iniciado, esta decisão deve ser respeitada (ROYAL COLLEGE, 2000; VITIELLO, 2003), mesmo que o pai ou responsável tenha consentido, muito embora episódios momentâneos de não cooperação possam ocorrer.

Crianças e adolescentes só devem ser incluídos em bons projetos de pesquisa, ou seja: que tenham um desenho metodológico adequado; não se resumam a simplesmente duplicar estudos anteriores, envolvam uma amostra de tamanho não maior que a mínima estatisticamente representativa.

A pesquisa deve ser bem conduzida e os pesquisadores dispostos e preparados para fornecerem informações claras à família durante todo o período de pesquisa e a comunicarem os resultados do estudo (ROYAL COLLEGE, 2000). De acordo com Fernandez et al. (2009), adolescentes e pais de crianças e adolescentes com câncer, que

participam se pesquisas clínicas, têm uma forte convicção de que eles têm direito a tais informações.

Ética **ÉTICA** **ÉTICA** Ética *Ética* *Ética* Ética
Ética *Ética* Ética *Ética* **Ética**
Ética **Ética** **ÉTICA** *Ética* *ética* *Ética*
Ética Ética *Ética* *Ética* *Ética* *Ética*
ÉTICA **Ética** **Ética** *Ética* *Ética* Ética
Ética *Ética* **Ética** Ética *Ética* Ética
Ética Ética *Ética* *Ética* **Ética** *Ética*

DADOS HISTÓRICOS SOBRE A ÉTICA EM PESQUISAS COM CRIANÇAS E ADOLESCENTES DESENVOLVIDAS NO BRASIL

Revisão de dois periódicos no período de 1909 a 1943

Halboth, NV¹; Gonçalves, LAO²

¹ Professora na Faculdade de Medicina da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri (C. Diamantina); Doutoranda em Ciências da Saúde – Saúde da Criança e do Adolescente, na Universidade Federal de Minas Gerais

² Professor na Faculdade de Educação na Universidade Federal de Minas Gerais

1. INTRODUÇÃO

A tese de doutorado da primeira autora objetivou compreender como os pesquisadores da área da saúde têm lidado com a ética nas investigações que envolvem crianças e adolescentes, procurando apreender as representações sociais sobre os aspectos éticos que tais pesquisadores observam ao realizarem suas atividades científicas. Considerando que os atuais dispositivos relacionados à ética na pesquisa foram criados a partir de uma história de pesquisas científicas antiéticas, com o intuito de garantir a proteção dos seres humanos que participam das investigações como sujeitos (ENFIELD; TRUWIT 2008), a revisão de literatura para a tese incluiu uma revisão da história da ética nas pesquisas com crianças e adolescentes. No entanto, a busca nas bases de dados do Portal de Pesquisas da Biblioteca Virtual em Saúde (<http://pesquisa.bvsalud.org/>), utilizando as palavras-chave “história”, “pesquisa”, “humanos”, não retornou nenhum trabalho sobre a história das pesquisas com seres humanos desenvolvidas no Brasil, sob o ponto de vista da ética. Assim, o presente trabalho teve o objetivo de conhecer um pouco desta história, especificamente com relação a crianças e adolescentes.

Em 1966 Henry Beecher publicou um artigo, que se tornou amplamente conhecido na área da ética na pesquisa, em que foram apresentados 22 exemplos de pesquisas envolvendo seres humanos, publicadas em um periódico, quatro dos quais com crianças ou adolescentes, com diferentes problemas éticos, além do fato de, na maioria dos casos, não haver referência à obtenção de consentimento para o desenvolvimento das investigações. O autor afirmou acreditar que os problemas não estavam relacionados à falta de consideração para com os sujeitos de pesquisa, mas, antes, a negligência e falta de cuidado, e que ele tinha a esperança de, ao chamar a atenção para tais problemas, evitar sua repetição.

Keith Wollard, na época em que foi presidente da Associação Médica Australiana (*Australian Medical Association*), discutindo um escândalo envolvendo a descoberta da utilização de crianças australianas órfãs em pesquisas sobre vacinas, afirmou não considerar sensato usar padrões éticos atuais para discutir fatos ocorridos no passado (ZINN, 1997). Ainda que esta observação seja pertinente, a máxima “não se deve repetir erros do passado” (Oliveira, 2013), que se alinha com o raciocínio de Beecher (1966), referido acima, também o é. Para que os erros não sejam repetidos é preciso reconhecê-los. Assim, aqui serão apresentados e analisados os aspectos que mais chamaram a atenção em pesquisas desenvolvidas no Brasil. Alguns destes nem sempre são visíveis nas prerrogativas da ética em pesquisa e envolvem a ordem do discurso, ou seja, a maneira como os pesquisadores usam a linguagem científica para falar de seus sujeitos de pesquisa ou usam imagens destes para divulgar dados de sua investigação.

2. METODOLOGIA

Foi feito um levantamento sobre o tema em dois periódicos: um tradicional na área de saúde da criança, o “Jornal de Pediatria” e outro na de pesquisas, “Memórias do Instituto Oswaldo Cruz”. Foram revisados todos os artigos publicados no período, sendo excluídos da análise aqueles que não tratavam do tema de interesse - pesquisas envolvendo crianças e adolescentes - e os referentes a estudos desenvolvidos em outros países, verificando-se a existência, ou não, de inadequações éticas. O critério para delimitar a faixa etária foi o da OMS, que considera adolescentes indivíduos com até 20 anos incompletos (WHO, 1986, p. 18; WHO 2014).

2.1. Jornal de Pediatria

Este periódico, que circula desde 1934, era denominado “A Pediatria” até o fascículo 08 e atualmente é o órgão oficial da Sociedade Brasileira de Pediatria. Ele foi analisado no período de 10 anos de sua fundação até 1943.

No editorial publicado em seu fascículo inaugural lia-se:

A PEDIATRIA, que aparece hoje no seu primeiro número, representa uma tentativa sem dúvida arrojada de um grupo de pediatras obstinados ainda, apesar de tudo, em realizar neste ambiente indígena, qualquer coisa de idealista, mas, sobretudo, de prático e sutil, senão à ciência, pelo menos aos nossos médicos em geral e aos pediatras especialmente. (Editorial, 1934)

Como se pode ver, o Jornal de Pediatria tinha, na sua primeira década de existência, um cunho mais prático do que propriamente de pesquisa. Sua estrutura era bem definida: em linhas gerais, contava com uma seção intitulada “Artigos Originais”, outra denominada “Das Revistas”, em que eram publicadas traduções de artigos de revistas estrangeiras, uma terceira dedicada à “Pediatria Prática” e ainda a seção do “Consultório Médico”, na qual eram respondidas dúvidas de leitores.

Ainda que o enfoque principal do Jornal de Pediatria, naquele período, não fosse pesquisa propriamente dita, por meio desse instrumento de comunicação, divulgavam-se, estudos científicos e inúmeros relatos de casos abrangendo as diversas áreas da Pediatria.

2.2. Memórias do Instituto Oswaldo Cruz

Outro material importante para reportar brevemente alguns elementos da história das pesquisas com crianças e adolescentes no Brasil, este periódico teve todas suas edições digitalizadas. Fundado em 1909 por Oswaldo Cruz, inicialmente publicava apenas pesquisas biológicas e biomédicas do próprio instituto. Atualmente recebe

contribuições originais de cientistas e pesquisadores de todo o mundo. Ele também foi analisado desde sua criação até 1943, sendo coberto um período de 35 anos.

3. RESULTADOS

Como esperado, ainda não eram seguidas as regras da ética de pesquisas com pessoas tal como se exige no mundo contemporâneo. Por exemplo, no que se refere ao anonimato dos sujeitos pesquisados, os procedimentos eram completamente díspares, em ambos os periódicos analisados: eram comuns a identificação dos sujeitos pelo nome completo (p. ex.: MAGALHÃES ET AL., 1940, p. 253; MONTEIRO, 1936, SOUZA-ARAUJO; MIRANDA, 1942) e, mesmo, a divulgação do endereço dos mesmos (p. ex.: ABREU, 1934), mas também a identificação pelo primeiro nome (p. ex.: CARVALHO, 1934, CHAGAS, 1909) ou pelas iniciais (p. ex.: MAGALHÃES ET AL., 1940, p. 260 e 263; IMBASSAHY, 1936, MOSES, 1916). Como veremos a seguir, nas fotografias utilizadas a garantia o anonimato também não era uma prioridade.

3.1. Fotografias

Nos dois periódicos chamou a atenção o frequente uso de fotografias dos sujeitos de pesquisa, com o evidente intuito de ilustrar os artigos, ressaltando o quadro em estudo. Muitas vezes eles eram retratados de corpo inteiro, sem nenhuma preocupação em evitar que fossem identificados, pelo contrário, mostrando seus rostos (p. ex. CASTRO, 1943; LACORTE, 1927, estampas 116, 119 e 121; SOUZA-ARAUJO; MIRANDA, 1942, P. 401) e muitas vezes os de seus pais ou responsáveis (p. ex.: CHAGAS, 1916) e sem qualquer alusão a autorização para a publicação das fotografias. São muito raros os casos em que foi utilizada, ao menos, uma tarja nos olhos do fotografado, como fizeram Aguiar e Silveira (1937). Outro aspecto que chamou a atenção é que, em alguns casos, a expressão do indivíduo retratado deixava evidente sua insatisfação ou constrangimento com a situação (p. ex. AZEVEDO, 1943; CHAGAS, 1937, estampa 2; SOUZA-ARAUJO, 1941; SOUZA-ARAUJO, 1942, estampa 1) o que, ao contrário, não constrangeu os autores a obterem e divulgarem as imagens. Assim é que, na legenda de

uma fotografia de 1916, quando a fotografia ainda não era tão difundida e a causa do bócio não era conhecida (nem seu tratamento), consta:

A reprodução mostra a facilidade de se juntar um grupo de mulheres (adolescentes incluídas) portadoras de grandes bócios. Submeteram-se tão facilmente á objetiva fotográfica porque o operador lhes acenara com a esperança de radical cura, cazo se deixassem ficar tranquilas diante da misteriosa maquina que pela primeira vez viam. (NEIVA; PENNA, 1916, estampa 26)

Ademais, em geral crianças e, mesmo adolescentes, eram retratados despídos (p. ex. Moraes, 1942), em contraste com os adultos responsáveis, que muitas vezes estavam bastante bem trajados. Embora não seja infrequente que lactentes andem despídos, e que em algumas comunidades, como na região da caatinga (NEIVA; PENNA, 1916) e em Piratuba, pertencente a Abaeté-PA, mesmo crianças maiores, com até 10 anos costumassem andar sem qualquer vestimenta (CHAGAS, 1938), este não parecia ser o costume nas regiões menos quentes do país. Assim, as fotografias de crianças doentes, despídas, no “Memórias” contrastam com as obtidas de crianças saudáveis, em grupos familiares, em expedições do Instituto Oswaldo Cruz entre 2011 e 2013 (THIELEN et al, 1991 – p. ex. p. 37), nas quais foram obtidas muitas das imagens das doentes.

3.2. Comunicação a potenciais sujeitos sobre a realização de uma pesquisa e solicitação de consentimento

Em nenhum dos artigos analisados houve qualquer referência ao consentimento dos familiares ou assentimento dos sujeitos para participarem ou fornecerem material para pesquisa, embora seja possível que os indivíduos e famílias que procuravam Instituto Oswaldo Cruz soubessem que se tratava de um centro de pesquisas. A única exceção, no material estudado, refere-se a Souza-Araujo (1937), que desenvolveu antígenos a partir de culturas com o bacilo da lepra, com interesses diagnósticos, prognósticos e terapêuticos. Em suas palavras, aos seus 17 pacientes com lepra, do Hospital-Colônia de Curupaity: “Dissemos claramente que lhes íamos aplicar uma vacina preparada com culturas de bacilos isolados de leprosos, para verificar o seu efeito therapeutico”. Outros pacientes se agregaram, sendo escolhidos 13, para completar 30. Quatro tinham 18 ou 19 anos. Assim, nesta única referência a informação aos sujeitos de

pesquisa sobre a natureza investigacional da mesma, foi comunicado apenas o possível efeito terapêutico da substância inoculada, e não os outros interesses da pesquisa ou os previsíveis efeitos colaterais: “As intradermo-reacções provocaram, em alguns doentes a classica reacção leprotica”. Vale lembrar que os sujeitos de pesquisa estavam em situação de vulnerabilidade, não só por terem interesse em um tratamento para a lepra, como pelo fato de serem pacientes institucionalizados ou, como bem definiu Miguel Kottow (2008), indivíduos confinados e em condição de dependência.

Por outro lado, em algumas situações os pais abandonavam o serviço, evitando, desta forma, que seus filhos fossem submetidos ao procedimento experimental – que eventualmente também tinha função terapêutica (p. ex.: Imbassahy, 1936).

3.3. Conflitos de interesse

O relacionamento dos autores de artigos científicos com grandes empresas fica evidente no artigo de Gama (1936) em que é apresentado o acompanhamento de recém-nascidos prematuros e baixo peso, com ênfase na dieta prescrita: Leite materno e Eledon (geralmente em negrito no texto) ou, em casos de “agalactia materna”, apenas Eledon. Há vasto material publicitário divulgando o produto em questão e outros da mesma empresa (e outras) no periódico “Jornal de Pediatria”. Em vários outros artigos os produtos comerciais são citados de forma similar e Batista (1943) publicou um artigo (neste caso não de pesquisa), intitulado “Misturas lácteas de conserva” destaca as qualidades dos leites em conserva (em pó, evaporado e condensado!) e apresenta detalhes de vários deles, Eledon inclusive, todos do mesmo fabricante.

Como o “Memórias está digitalizado (são “abertos” os artigos), não foi possível verificar a questão do material publicitário. No entanto, nenhum artigo com teor semelhante foi localizado neste periódico.

3.4. Sujeitos ou fontes de matéria prima para pesquisas?

Aragão, em 1914, encontrou um parasita nas fezes de uma criança “muito anêmica” e, na tentativa de obter formas vegetativas do mesmo, administrou purgativo à criança, sem sucesso. O autor informou que depois perdeu a criança, cuja idade não é

informada, de vista. Ao contrário, Souza-Araujo (1924) não administrou “vermífugo enérgico” às crianças das quais seria colhido exame de fezes, por considerar que, para tal as mesmas deveriam estar hospitalizadas.

Souza-Araujo (1943) afirmou manter “movimentada clinica leprologica, com o fito principal de estudos e pesquisas”. E deixa isto bem evidente em seus artigos: A doente HS, identificada no título como “Hilda”, idade não informada (INI - a foto sugere ser adolescente) “forneceu material riquíssimo em bacilos de HANSEN, muito próprio para sementeiras e inoculações. A 5 de julho findo extirpei-lhe um grande leproma. (...) Dois dias após (7 de julho) extirpei outro grande leproma”. Outros lepromas também foram extraídos e semeados. Não houve contaminação das culturas – “facto que muito nos alegrou” (SOUZA-ARAUJO, 1929a). Parte do material coletado desta jovem foi inoculada em camundongos. Outros “doadores” (INI) incluíram doentes de um hospital e um leprosário, ou seja indivíduos institucionalizados (SOUZA-ARAUJO, 1929b). De José FF, bco, 7 anos, que apresentava inúmeras máculas purpúreas com até 1 cm de diâmetro, flutuantes ao tato: “As mais negras e mais flutuantes foram abertas com a ponta do galvanocautério, revelando tratar-se de pústulas. O pus era pura massa de bacilos de Hansen” (24/07/1941). Novas coletas foram feitas em 02/10/1941 - conteúdo de 10 pústulas abertas com galvanocautério, para pesquisas e demonstração aos alunos do 4º ano de medicina, em 26/11, para pesquisas e, mais uma vez, em 18/12. A repicagem em batata glicerizada produziu “camada granulosa dum amarelo magnífico” (SOUZA-ARAUJO, 1942).

3.5. A Doença de Carlos Chagas

No volume I do “Memórias” encontra-se o primeiro artigo detalhado publicado por Carlos Chagas, no Brasil, a respeito da doença que leva o seu nome, sendo descritos os exames clínicos e de sangue de três crianças, com dois, seis e oito anos de idade (CHAGAS, 1909). Vários outros artigos sobre a doença foram publicados nos volumes seguintes, tratando do quadro clínico e de autópsias – uma família se opôs a este procedimento (CHAGAS, 1911; CHAGAS, 1916; CHAVES, 1916; VIANNA, 1911), sendo ilustrados com fotografias das crianças; exames laboratoriais (DIAS, 1912; GUERREIRO;

1912) e epidemiologia. Com relação a este último tema, com o intuito de compreender como se dava a infecção dos barbeiros, triatomídeos foram postos a sugar todos os vertebrados que habitavam uma casa: três adultos, uma adolescente (17 anos), cães e gatos, sendo poupado um bebê com um mês de idade (TORRES, 1915). Embora Dias (1940) tenha afirmado que “Processo indireto dos mais recomendáveis é a <<prova do barbeiro>> ou xenodiagnóstico, que consiste em verificar-se si barbeiros <<puros>> infectam-se após haverem sugado o sangue de um suposto portador”, no caso o interesse era a pesquisa, e não o diagnóstico.

3.6. O uso do tártaro emético e a minimização de seus efeitos colaterais

Aragão e Vianna (1913) apresentaram um novo tratamento para o linfogranuloma venéreo e relataram oito casos, sendo um em paciente com 18 anos.

“Desde que começamos a observar os nossos doentes tivemos como principal objetivo conseguir melhor método de cura da moléstia (...). Resolvemos então recorrer ao tratamento por meio do tartaro emético cuja eficácia esta provada na cura das úlceras por Leishmania e com este método colhemos o resultado o mais brilhante possível, pois os doentes em que ate agora empregamos este tratamento todos curam-se completamente. As injeções intravenosas nenhum perigo oferecem para o doente e só são dolorosas quando o liquido sai da veia” (ARAGÃO; VIANNA, 1912, grifo nosso)

Para o tratamento da Leishmaniose tegumentar americana em 1912 (VIANNA,1912, *apud* ARAGÃO; VIANNA,1913; ROMERO; VELA; MARSDEN, 1996, SILVA, 1915), foi testado um medicamento, de comprovada eficácia por via sistêmica, mas com elevada toxicidade (ROMERO; VELA; MARSDEN, 1996), que, na época, foi negada por Beaurepaire Aragão (1879-1956) e pelo próprio Gaspar Vianna (1885-1914), ambos eminentes pesquisadores do prestigioso Instituto Oswaldo Cruz (IOC). Entretanto, no trabalho de outro importante pesquisador do IOC, Oscar D’Utra e Silva, contemporâneo do descobridor do medicamento para a leishmaniose, a toxicidade deste testado é relatada, mas, fortemente minimizada diante dos benefícios que o tratamento trazia. Em obra publicada em 1915 por D’Utra e Silva, há uma longa passagem em que ele

explicita os efeitos do medicamento criado por Gaspar Vianna, em 16 doentes com Leishmaniose: 13 apresentaram sialorreia, náuseas, tontura, cefaleia, dores de dente e reumáticas. Também foram observados febre, diarreia, dores musculares, exantema pústulo-ulceroso em todo o corpo e síncope com pulso filiforme. Para ele, “as reações do medicamento aparecem como manifestações tardias”, e isso não justificava, na sua concepção, que o tratamento fosse interrompido, pela seguinte razão:

Essas reações não apresentam gravidade, podendo-se diminuir as doses ou espaçar as injeções, porém nunca deverão constituir contra-indicações ou empecilhos ao tratamento (...) os fenômenos de intolerância para o emético não estão absolutamente em relação à dose e, às vezes, estes se manifestam com doses mínimas. Porém quando as doses forem elevadas, acima das que o indivíduo tolerar, o que aparece são fenômenos de intoxicação. E tanto a intolerância não está em relação com a quantidade, que esta pode aparecer provocada por causas subjetivas, como no caso de doentes que sentem náuseas e hiper-salivação só em ver o medicamento. Esses sintomas cessavam (SILVA, 1917, p. 235).

Apesar dessas constatações, o patologista D'Ultra Silva afirmava:

De nossas pesquisas sobre as reações provocadas pelo emético por via intravenosa e baseados em número considerável de injeções, podemos observar ser este método terapêutico destituído de ação maléfica, desde que sejam seguidos os conselhos aqui expostos. (SILVA, idem)

Certo dos resultados e dos controles que poderiam ser tomados, todas as pessoas, de qualquer idade, poderiam ser submetidos ao medicamento, caso contraíssem a doenças. Ele a experimentou crianças e adolescentes:

Deste modo, empregamo-lo (o medicamento) sem menor receio, desde indivíduos de 6 anos, reduzindo naturalmente a dose (...) (op. cit, p. 235) Com relação à idade, pode ser empregado sem perigo. É bem suportado por via intravenosa. Já o empregamos em crianças, desde 6 anos, a dose de 4cc do soluto a 1% a cada dois dias. Iniciamos e terminamos o tratamento de uma doente de 11 anos, com uma dose de 5 cc. Sem reação alguma. (idem, p.239).

O relato acima deixa claro que o uso de crianças e adolescentes em estudos de caráter clínico na primeira metade do século XX no Brasil era uma prática normal. Expressar a participação desse segmento no resultado desses experimentos parece que garantia ao expositor tranquilidade para “vender” sua mensagem com segurança (*sem receio*) e firmeza (*sem perigo*). Vale ressaltar que os três personagens acima citados faziam parte do corpo de cientistas de uma das mais prestigiosas instituições de pesquisas na área médica no Brasil, antes instituto hoje Fundação Oswaldo Cruz. (FIOCRUZ).

3.7. Coleta de líquido num Hospício

Outro pesquisador do Instituto Oswaldo Cruz – Moses, colheu, em 1916 líquido cefalorraquidiano para realizar exames, em especial reação de Wassermann, de 52 pacientes do “Hospício de Alienados”, com autorização do responsável por este serviço, sendo um deles com 19 anos e diagnóstico de melancolia; outros quatro não tiveram suas idades informadas. Em outros serviços foi coletado líquido de 12 pacientes com meningite epidêmica (possivelmente havia crianças entre eles) e 10 com reação de Wassermann no sangue negativa e sem qualquer evidência de Lues, cujas idades também não informadas. Embora o autor afirme ser importante verificar se a reação de Wassermann no líquido é positiva pois, nestes casos os pacientes se beneficiariam do tratamento contra sífilis, não há referência a tal conduta no artigo. A coleta de líquido cefalorraquidiano não é um procedimento isento de riscos (Puccioni-Sohler, 2002) e a utilização de indivíduos institucionalizados como sujeitos de pesquisa, como já referido, é muito criticada por sua condição de vulnerabilidade. Neste caso com um agravante: Eram pessoas com transtornos mentais.

3.8. Carrapatos e lepra

Em um hospital-colônia para leprosos do Paraná, dois pesquisadores, em busca da resposta à pergunta “Poderá o carrapato transmitir a lepra?” colocaram carrapatos em internos do Hospital-colônia com auxílio de um aparelho protetor e, posteriormente transferiram os parasitas de um doente para outro. Havia, ao menos, três adolescentes

entre os sujeitos de pesquisa, um com 13 e dois com 17 anos. As conclusões incluíram: A) O exame bacterioscópico do conteúdo abdominal dos carrapatos que picaram os doentes foi positivo; B) “Foi possível, com pleno êxito, a transferência de carrapatos que sugaram um doente para outro doente, continuando o aracnídeo a sugar e picar em muitos sítios o segundo indivíduo”; c) As picadas dos carrapatos produziram hemorragias no local e também fenômenos inflamatórios. (SOUZA-ARAUJO; MIRANDA, 1942). Além de termos, mais uma vez, pacientes institucionalizados, os carrapatos causaram lesões nos locais das picadas e, se os pesquisadores consideravam a possibilidade de os carrapatos transmitirem lepra, deveriam pensar também em outras doenças que eles poderiam transmitir.

3.9. Evandro Chagas e a Leishmaniose Visceral Americana – inoculação experimental de seres humanos e postergação do início do tratamento da doença para conhecer melhor sua história natural.

Em 1936, Evandro Chagas e colaboradores, dispondo de dados de óbitos por Leishmaniose Visceral Americana (LVA) foram visitados os domicílios destes e o maior número de habitações no entorno, sendo todos os moradores examinados, e puncionados o fígado e o baço de doentes. Foram inoculados diversos animais com *Leishmania chagasi* para experimentar a ação patogênica do protozoário – inclusive dois *Homo sapiens* (idades não informadas), o 1º no parênquima hepático – “Inoculado com 4 cc de uma emulsão densa de cultura (raça L. F.), no parenchyma hepático. Ainda vivo. Não infectado em 19-3-37” (após seis meses) e o 2º, por via subcutânea e intradérmica (biópsia negativa após dois meses) (CHAGAS et al, 1937, p. 332). Em novo artigo há a fotografia de uma biópsia cutânea de leishmaniose produzida experimentalmente, possivelmente a deste paciente (CHAGAS et al, 1938, estampa 31 – fig. 1; p. 291).

Entre 1936 e 1937 vários novos pacientes tiveram diagnóstico LVA, tendo respondido bem ao tratamento experimental com derivados antimoniais. Por outro lado, “Parece ser portanto sempre muito grave o prognóstico dos casos não tratados” (CHAGAS et al, 1938, p.135). Ainda assim o tratamento de uma paciente de 7 anos só foi iniciado após um mês de internamento e outros dois estavam sem tratamento à época da publicação (o primeiro, há 100 dias, tinha 16 meses ao diagnóstico e o segundo, sem

tratamento há 6 semanas, tinha 16 meses ao diagnóstico). Segundo os autores, eles permaneciam “sem tratamento, em fase ainda recente da infecção, para que se possa bem observar a evolução desta” (idem).

3.10. A linguagem dos Pesquisadores

Se atualmente artigos científicos são bastante impessoais, esta não era a realidade na primeira metade do século XX. Especialmente no *Jornal de Pediatria* o tratamento dado aos sujeitos mais jovens pode ser definido como carinhoso, como se pode ver nos exemplos: “a doentinha é muito inteligente” (NEIVA; PENNA, 1916, p. 131) “o doentinho” (FREITAS, 1941) “as pobres pequenas vítimas” (LUSTOZA, 1942), ainda que não se possa dizer o mesmo do tratamento dado aos responsáveis, como, por exemplo, na observação de Freitas (1941): “Filho de pais rudes, sempre teve a alimentação defeituosa”.

Alguns comentários a respeito dos sujeitos de pesquisa e da população não foram muito lisonjeiros:

“A principio, tivemos a intenção de dar a alimentação toda pezada e medir a quantidade de agua ou outros líquidos injeridos, (...) mas dela tivemos de dezistir, uma vez que nossos doentes, em geral cretinos, a isso não se prestavam.” (GUERREIRO; 1912)

Ainda que o termo “cretinos” provavelmente tenha sido usado no sentido médico, ele dá um tom bastante desrespeitoso. Embora o significado original de “cretino” (*crétin*, do latim *christianus*), em um dialeto dos Alpes suíços fosse cristão, em uma época em que muitos habitantes da região tinham hipotireoidismo devido a uma deficiência crônica de iodo em sua dieta e “chamar essas pessoas de *crétins* era uma forma de se condoer de seus problemas e enfatizar sua humanidade. Como dizer que, apesar de tudo, elas também eram filhas de Deus” (RODRIGUES, 2012), a palavra foi incorporada à corrente principal da língua francesa designando apenas que sofria da referida doença. Posteriormente, no entanto, passou a ser usada de forma pejorativa, designando pessoas com comportamento comparável ao dos doentes (imbecis, idiotas). No Brasil a palavra foi dicionarizada em 1988, sendo usada com esses dois sentidos e também o de insolente, atrevido (HOUAISS, 2009;

RODRIGUES, 2012, TRÉSOR DE LA LANGUE FRANÇAISE INFORMATISÉ, 2014). Desta forma, Guerreiro foi bastante infeliz ao descrever seus doentes.

O racismo também foi detectado:

*“O vale do rio São Francisco dá a impressão duma rejão pobre e atrasada. Quanto á população convem dizer que o elemento índio nela é quasi nullo. No entanto a raça preta entra com um continjente grande, muitas vezes predominante. **Não são raros os lugares onde, entre os nativos, falta o elemento completamente branco. Isto, naturalmente, influe muito sobre o caráter da população** que geralmente vive de modo bastante primitivo. (...) Também não pode haver progresso, onde a gente se contenta a vejetar sem melhorar as condições da sua vida. **Além da questão da raça, há outros que se opoem ao progresso**”.* (LUTZ e MACHADO, 1915) (Grifos nossos)

A afirmativa tem um conteúdo de discriminação racial evidente, o que reflete aquele momento histórico – início do século XX. Uma época em que, de acordo com Guimarães (2004), as doutrinas racistas menos pessimistas foram as que:

desaguaram em diferentes versões do "embranquecimento", subsidiando desde as políticas de imigração, que pretendiam a substituição pura e simples da mão-de-obra negra por imigrantes europeus, até as teorias de miscigenação que pregavam a lenta mas contínua fixação pela população brasileira de caracteres mentais, somáticos, psicológicos e culturais da raça branca. (p. 11) (grifo do autor)

A despeito do racismo “entranhado”, Adolpho Lutz, coautor do texto em questão, tinha um auxiliar negro a quem, a seu modo, respeitava muito. Um sobrinho do referido auxiliar, fez o seguinte relato:

Trabalhava com o dr. Adolpho Lutz, que em quase todas as viagens quis levar o Venâncio. Inclusive aos Estados Unidos. O dr. Lutz fez questão que o Venâncio seguisse com ele. Pressionaram o diretor tendo em vista aquele problema do racismo nos Estados Unidos. Ele foi ao dr. Lutz, disse: "Não poderia levar outra pessoa?" O Lutz ficou quieto, que era de pouca palavra. Ficou quieto, foi ao diretor — ele tinha um sistema de falar assim: dizia sempre "precisamente" —: "Senhor diretor, precisamente, meu auxiliar chama-se Joaquim Venâncio Fernandes. Ou ele ou ninguém." Aí o Venâncio foi. Acompanhou o Lutz até a morte. (Venâncio Bonfim, in: Adolpho Lutz em Manguinhos, 2003, p. 432)

E, finalmente, Neiva e Penna (1916), afirmaram que “no sul o elemento branco já predomina e os habitantes são mais vigorosos” (p. 167) e que estavam “convencidos de que uma das causas principais e, no nosso conceito a mais importante, do atraso das regiões do nordeste é a falta de imigrantes” (p. 175), fazendo coro a Lutz e Machado (1915) e ilustrando a doutrina no embranquecimento, referida por Guimarães (2004). No entanto, aqueles autores também encontraram outras justificativas para o atraso nas regiões por onde desenvolveram suas pesquisas, além de demonstrarem preocupação, ou antes, indignação, com as condições sócio-econômicas dos seus sujeitos de estudo e criticarem duramente o governo da época:

“Mesmo no verde que exprime a fartura naquelas paragens, alimentação da maioria é insuficiente e má (...) Como alimentar-se convenientemente se o salario é desprezível?” (NEIVA; PENNA, 1916, p. 164-165)

“É uma rejião que, embora há séculos habitada, ainda se encontra impermeável ao progresso, vivendo seus habitantes como os povos primitivos. Vivem eles abandonados de toda e qualquer assistencia, sem estradas, sem policia, sem escolas, sem cuidados médicos nem hijienicos (...) sabendo da existência de governos porque se lhes cobram impostos”. (idem, pág 199)

“A raça atual dessa região é inaproveitável. É habitual dizer-se, e nós mesmos já temos cometido este pecado, que o povo sertanejo é indolente e sem iniciativa. A verdade, porém, é outra. A ausência de esforço e de iniciativa dessa pobre gente, é proveniente do abandono em que vive, e da incapacidade física e intelectual resultante de moléstias deprimentes e aniquiladoras, cabendo nessas rejiões à moléstia de Chadas a primazia desse maleficio. (...) Conhecemos quase todos os estados do Brazil e peza-nos dizer que, à exceção dos estados do sul, nos quais se cuida de algum modo da instrução do povo, (...) quase todos os outros, excetuadas as capitais e alguns municípios, são vastos territórios abandonados, esquecidos pelos dirijentes, com populações vejetando na miséria, no obscurantismo, entregues a si mesmas, flageladas pelas sêcas do Brasil central, e por moléstias aniquiladoras (...)” (idem, p. 221-222)

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O material estudado, ainda que restrito a dois periódicos e à primeira metade do século XX é muito rico e deixa claro que no Brasil, como em todo o mundo, a história

da pesquisa envolvendo seres humanos - no caso, em especial crianças e adolescentes, é rica em deslizes éticos, bastante variados quanto às suas características e gravidade. E mostra tanto as falhas objetivas, de fácil reconhecimento, caso da inoculação de uma cultura de Leishmanias em seres humanos, como falhas mais sutis: a não obtenção de consentimento, o preconceito, a atitude de enganar os sujeitos de pesquisa para que estes se deixem fotografar. Por outro lado, evidencia atitudes positivas, caso do cuidado e da crítica social, bem como o lado humano do pesquisador, que ora erra, ora acerta, que não administra um “vermífugo enérgico” a crianças por considerar este um procedimento de risco, mas transfere carrapatos de um paciente para outro, que engana doentes, mas se indigna com o descaso do governo para com esses mesmos doentes.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Abreu, W. Doença de Werlhof. Trombopenia essencial. *A Pediatria: Revista Mensal de Clínica, Patologia e Higiene Infantil*. 1934. 1(1-2): 3-9

Adolpho Lutz em Manguinhos: casos sérios e divertidos. *Hist. cienc. saude- Manguinhos* [serial on the Internet]. 2003 Apr [cited 2014 Aug 06] ; 10(1): 425-468. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-59702003000100019&lng=en. <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-59702003000100019>.

Aguiar, A; Silveira, JC. Síndrome Adiposo-Genital. *Jornal de Pediatria*. Rio de Janeiro. 1937. 4 (9) 367-376

Aragão, HB. Sobre a Entamoeba brasiliensis. *Mem. Inst. Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro* , v. 6, n. 1, 1914 . Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0074-02761914000100001&lng=pt&nrm=iso>. acessos em 01 jun. 2014. <http://dx.doi.org/10.1590/S0074-02761914000100001>.

Azevedo, AM. Sobre um caso de pelagra na infância. *Jornal de Pediatria*. Rio de Janeiro. 1943. V. 9 (7) 303-316

Batista, V. Misturas lácteas de conserva. *Jornal de Pediatria*. Rio de Janeiro. 1943. V. 9 (6) 263-279

Beecher HK. Ethics and clinical research. *N Eng J Med*. 1966. 274(24):1354–1360. [site da Internet] [acessado 2009 maio 15]. Disponível em:<<http://www.who.int/docstore/>

<bulletin/pdf/2001/issue4/vol79.no.4.365-372.pdf>>.

Carvalho, A. Episódio pulmonar pseudo-tuberculoso, de evolução crônica, de caráter benigno, provocado pelo B. C. G. A *Pediatria: Revista Mensal de Clínica, Patologia e Higiene Infantil*. 1934. 1(1-2): 10-18

Castro, AS. Sobre três casos de paralisia facial infra-nuclear na infância. *Jornal de Pediatria*. Rio de Janeiro. 1943. V. 9 (12) 517-531

Trésor de la Langue Française Informatisé. Disponível em:
<http://atilf.atilf.fr/dendien/scripts/tlfiv5/advanced.exe?8;s=2022141330>; Acesso: 27/06/2014

Chagas C. Nova tripanozomíase humana: estudos sobre a morfologia e o ciclo evolutivo do *Schizotrypanum cruzi* n. gen., n. sp., agente etiológico de nova entidade morbida do homem. *Mem. Inst. Oswaldo Cruz* [periódico na Internet]. 1909 Ago [citado 2014 Mai 24]; 1(2): 159-218. Disponível em:
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0074-02761909000200008&lng=pt. <http://dx.doi.org/10.1590/S0074-02761909000200008>

Chagas C. Nova entidade morbida do homem: resumo geral de estudos etiológicos e clínicos. *Mem. Inst. Oswaldo Cruz* [periódico na Internet]. 1911 [citado 2014 Ago 04]; 3(2): 219-275. Disponível em:
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0074-02761911000200003&lng=pt. <http://dx.doi.org/10.1590/S0074-02761911000200003>.

Chagas C. Tripanosomiase americana: forma aguda da moléstia. *Mem. Inst. Oswaldo Cruz* [periódico na Internet]. 1916 [citado 2014 jun 04]; 8(2): 37-60. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0074-02761916000200003&lng=pt. <http://dx.doi.org/10.1590/S0074-02761916000200003>.

Chagas E., Cunha A. Marques da, Castro G. de Oliveira, Ferreira L. Castro. Leishmaniose Visceral Americana (Nova entidade morbida do homem na América do Sul): relatório dos trabalhos realizados pela comissão encarregada do estudo da Leishmaniose Visceral Americana em 1936. *Mem. Inst. Oswaldo Cruz* [periódico na Internet]. 1937 [citado 2014 Jul 11]; 32(3): 321-389. Disponível em:
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0074-02761937000300001&lng=pt. <http://dx.doi.org/10.1590/S0074-02761937000300001>.

Chagas E., Cunha A. Marques da, Ferreira L. Castro, Deane L., Deane G., Guimarães F. N. et al. Leishmaniose Visceral Americana: (Relatório dos trabalhos realizados pela comissão encarregada do estudo da Leishmaniose Visceral Americana em 1937). *Mem. Inst. Oswaldo Cruz* [periódico na Internet]. 1938 [citado 2014 Jul 12]; 33(1): 89-229. Disponível em:
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0074-

02761938000100010&lng=pt. <http://dx.doi.org/10.1590/S0074-02761938000100010>

Chaves, L. Processos distroficicos na molestia de Carlos Chagas. Mem. Inst. Oswaldo Cruz [periódico na Internet]. 1915 [citado 2014 Mai 27] ; 7(2): 200-212. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0074-02761915000200004&lng=pt. <http://dx.doi.org/10.1590/S0074-02761915000200004>.

Dias, E. Técnica do xenodiagnostico na molestia de Chagas. Mem. Inst. Oswaldo Cruz [periódico na Internet]. 1940 [citado 2014 jun 04] ; 35(2): 335-342. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0074-02761940000200006&lng=pt. <http://dx.doi.org/10.1590/S0074-02761940000200006>.

Enfield KB, Truwit JD. The purpose, composition, and function of an institutional review board: balancing priorities. *Respiratory Care*. 2008. 53(10):330-1336.

Freitas, I. A Muricalcina em Pediatria. *Jornal de Pediatria*. Rio de Janeiro. 1941. 7(1) 49-50

Gama. CN. Prematuros e débeis congênitos. *Jornal de Pediatria*. Rio de Janeiro. 1936. 3 (5) 212-228

Guerreiro, C. Observações urológicas na Molestia de Carlos Chagas. Mem. Inst. Oswaldo Cruz [periódico na Internet]. 1912 [citado 2014 Ago 04] ; 4(1): 66-74. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0074-02761912000100004&lng=pt. <http://dx.doi.org/10.1590/S0074-02761912000100004>.

Guimarães, ASA. Preconceito de cor e racismo no Brasil. *Revista de Antropologia*. 2004. 47(1), 9-43. Acesso: August 06, 2014, from http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-77012004000100001&lng=en&tlng=pt. 10.1590/S0034-77012004000100001.

Houaiss, A; Villar, MS; Franco, FMM. Dicionário eletrônico Houaiss da língua portuguesa. Rio de Janeiro: Objetiva, 2009.

Imbassahy, E. Síndrome de Froin *Jornal de Pediatria*. Rio de Janeiro. 1936. 3 (5) 289-296

Kottow, M. História da ética em pesquisa com seres humanos. RECIIS – R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde. Rio de Janeiro, v.2, Sup.1, p.Sup.7-Sup.18, Dez., 2008. Disponível em <file:///C:/Users/User/Desktop/203-802-2-PB.pdf> acesso 04/08/2014

Lustoza, O. O sulfatiazol no tratamento das gastroenterites da criança. *Jornal de Pediatria*. Rio de Janeiro. 1942. 8 (3-4) 157-166

Magalhães, A, Coutinho, B; Gouvêa, L, Lucena, D, Ignacio, L. Estudos sobre a Esquistosomose em Pernambuco, Brasil. Mem. Inst. Oswaldo Cruz [periódico na

Internet]. 1940 [citado 2014 Ago 06] ; 35(1): 205-283. Disponível em:
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0074-02761940000100008&lng=pt. <http://dx.doi.org/10.1590/S0074-02761940000100008>.

Morais, F. A Osteotomia de Ottolenghi no tratamento das deformidades do membro inferior. *Jornal de Pediatria*. Rio de Janeiro. 1942. 8 (9-10) 387-93

Neiva, A, Penna, B. Viagem científica pelo Norte da Bahia, sudoeste de Pernambuco, sul do Piauí e de norte a sul de Goiaz. *Mem. Inst. Oswaldo Cruz* [periódico na Internet]. 1916 [citado 2014 Ago 06] ; 8(3): 74-224. Disponível em:
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0074-02761916000300001&lng=pt. <http://dx.doi.org/10.1590/S0074-02761916000300001>.

Oliveira, RW. (2013). Os caminhos da reforma psiquiátrica: acompanhamento terapêutico, propagação e contágio na metrópole. *Psicologia & Sociedade*, 25(spe2), 90-94. Acesso: Agosto 04, 2014, from
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-71822013000600012&lng=en&tlng=pt. 10.1590/S0102-71822013000600012.

Puccioni-Sohler, M, Machado, LR, Canuto R, Takayanagui OM, Almeida, SM, Livramento, JA. Coleta do líquido cefalorraquidiano, termo de consentimento livre e esclarecido e aspectos éticos em pesquisa: recomendações do Departamento Científico de LCR da Academia Brasileira de Neurologia. *Arq. Neuro-Psiquiatr.* [serial on the Internet]. 2002 Sep [cited 2014 Aug 05] ; 60(3A): 681-684. Available from:
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-282X2002000400033&lng=en. <http://dx.doi.org/10.1590/S0004-282X2002000400033>.

Rodrigues, S. Sobre palavras – Curiosidades Etimológicas – O parentesco do cretino com o cristão. 2012. Disponível em <http://veja.abril.com.br/blog/sobre-palavras/curiosidades-etimologicas/o-parentesco-do-cretino-com-o-cristao/>

Souza-Araujo H. C. de. Estudos sobre a Lepra: II. Tentativas de cultura do *Mycobacterium Leprae*: (*Coccothrix Leprae*, Lutz, 1886), isolamento de um actinomyces de um Leproma: O *Actinomyces Lepromatis*, n. sp. (Amostra Hilda). *Mem. Inst. Oswaldo Cruz* [periódico na Internet]. 1929a [citado 2014 Jul 19] ; 22(1): 145-160. Disponível em:
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0074-02761929000100004&lng=pt. <http://dx.doi.org/10.1590/S0074-02761929000100004>.

Souza-Araujo H. C. de. Estudos sobre a Lepra: III. transmissão da lepra humana ao camundongo branco. *Mem. Inst. Oswaldo Cruz* [periódico na Internet]. 1929b [citado 2014 jul 20] ; 22(Suppl 8): 113-122. Disponível em:
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0074-02761929000500003&lng=pt. <http://dx.doi.org/10.1590/S0074-02761929000500003>.

02761929000500003.

Souza-Araujo H. C. de. Intradermo-reacções em leprosos com antigenos de culturas de bacillos acido-alcool resistentes. Mem. Inst. Oswaldo Cruz [periódico na Internet]. 1937 [citado 2014 jul 11]; 32(4): 469-497. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0074-02761937000400001&lng=pt. <http://dx.doi.org/10.1590/S0074-02761937000400001>.

Souza-Araujo H. C. de. Cultura cromogênica dum bacilo ácido-álcool resistente isolado de pus de lesão fechada de lepra humana. Mem. Inst. Oswaldo Cruz [periódico na Internet]. 1942 [citado 2014 Jul 19]; 37(1): 29-34. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0074-02761942000100004&lng=pt. <http://dx.doi.org/10.1590/S0074-02761942000100004>.

Souza-Araujo H. C. de. A lepra tuberculoide, ou melhor, a lesão tuberculoide na lepra, representa uma fase de transição desta dermatose e não uma forma clínica autônoma: novos achados bacterioscópicos na linfa subcutânea de leprosos. Mem. Inst. Oswaldo Cruz [periódico na Internet]. 1943 Ago [citado 2014 Jul 19]; 39(1): 77-96. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0074-02761943000400005&lng=pt. <http://dx.doi.org/10.1590/S0074-02761943000400005>.

Souza-Araujo H. C. de, Miranda, RN. Poderá o carrapato transmitir a lepra?: mais quatro amostras de culturas de bacilos acido-alcool resistentes obtidas de carrapatos (2 de "Amblyomma cajennense" e 2 de "Boophilus microplus") infectados em leprosos do Paraná: 3ª nota. Mem. Inst. Oswaldo Cruz [periódico na Internet]. 1942 [citado 2014 Ago 06]; 37(3): 391-425. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0074-02761942000300013&lng=pt. <http://dx.doi.org/10.1590/S0074-02761942000300013>.

Thielen, EV; Alves, FAP; Benchimol, JL; Albuquerque, MB; Santos, RA; Weltman, WL. A ciência a caminho da roça: imagens das expedições científicas do Instituto Oswaldo Cruz ao interior do Brasil entre 1911 e 1913. Rio de Janeiro : Fiocruz/ Casa de Oswaldo Cruz, 1991 (1ª reimpressão 2002). 172p.

Vianna Gaspar. Contribuição para o estudo da anatomia patológica da "Molestia de Carlos Chagas": (Esquizotripanose humana ou tireoidite parasitaria). Mem. Inst. Oswaldo Cruz [periódico na Internet]. 1911 [citado 2014 Mai 25]; 3(2): 276-294. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0074-02761911000200004&lng=pt. <http://dx.doi.org/10.1590/S0074-02761911000200004>.

World Health Organization (WHO). Health for the World's Adolescents: a second chance in the second decade. Geneva: WHO, 2014. 14p.

World Health Organization (WHO). Technical Report Series 731. Young People's

Health - a Challenge for Society. Report of a WHO Study Group on Young People and "Health for All by the Year 2000". Geneva: WHO, 1986. 117p.

Zinn C. Australian orphans were used as guinea pigs (News). BMJ. 1997. 314:1783. [site da Internet] [acessado 2013 dez 9]. Disponível em: <<http://www.bmj.com/content/314/7097/1781.7>>.

Conflitos de interesse: Não há

A primeira autora contou com bolsa da Capes para desenvolver seu doutorado (Programa Capes: Dinter UFMG/ UFVJM – Ciências da Saúde- Saúde da Criança e do Adolescente)

Endereço para correspondência:

Nadia Veronica Halboth

Rua Herculano Pena, 210 - Cavalhada

39100-000 – Diamantina – MG

nadia.veronica@yahoo.com.br

Ética **ÉTICA** **ÉTICA** Ética *Ética* *Ética* Ética
Ética *Ética* Ética *Ética* **Ética**
Ética **Ética** **ÉTICA** *Ética* *ética* *Ética*
Ética Ética *Ética* *Ética* *Ética* *Ética*
ÉTICA **Ética** **Ética** *Ética* *Ética* Ética
Ética *Ética* **Ética** Ética *Ética* Ética
Ética Ética *Ética* *Ética* *Ética* *Ética*

3 OBJETIVOS

Como referido na introdução, a presente tese objetivou compreender como os pesquisadores da área da saúde têm lidado com a ética nas pesquisas que envolvem crianças e adolescentes. Um dos aspectos trabalhados no presente estudo foi o de apreender as representações sociais sobre os aspectos éticos que os pesquisadores observam ao realizarem suas investigações científicas. Foram buscados, também, “ajustes” dos preceitos éticos feitos no decorrer das investigações pelos pesquisadores.

Ética **ÉTICA** **ÉTICA** Ética *Ética* *Ética* Ética
Ética *Ética* Ética *Ética* **Ética**
Ética **Ética** **ÉTICA** *Ética* *Ética* *Ética*
Ética Ética *Ética* Ética *Ética* *Ética*
ÉTICA **Ética** **Ética** *Ética* *Ética* Ética
Ética *Ética* **Ética** Ética *Ética* Ética
Ética Ética *Ética* *Ética* *Ética* *Ética*

3 MÉTODOS

3.1. TIPO DE ESTUDO

Dentre as abordagens qualitativas que têm sido utilizadas em estudos que buscam compreender os processos no cuidado à saúde de uma forma geral, a que se adequou tanto ao problema da presente tese quanto às práticas desenvolvidas pelos entrevistados que fizeram parte da pesquisa foi o “interacionismo simbólico”. Este método tem como universo empírico “os significados subjetivos atribuídos pelos indivíduos à suas atividades e ambientes” (FLICK, 2009, p. 69). E ainda, ele se pauta, como bem define o seu idealizador, Herbert Blumer (1982), por três premissas. A primeira é a de que “*os seres humanos agem em relação às coisas com base nos significados que as coisas têm para eles*”. A segunda é a de que “*os significados dessas coisas nascem da interação social que uma pessoa tem com as demais*”. E a terceira premissa é a de que “*esses significados são controlados em um processo interpretativo e modificados por meio desse processo*” (BLUMER, op. cit. p. 2).

A escolha dessa abordagem se deu em função das características do objeto de estudo da presente tese, que buscou compreender como os pesquisadores agiam em relação às exigências éticas necessárias a pesquisas com crianças e adolescentes. O primeiro passo foi conhecer que significados eles atribuíam a essas exigências. O segundo foi explorar nas entrevistas como esses significados eram produzidos nas diferentes interações que os pesquisadores tiveram, inicialmente com os comitês de ética, depois com as crianças, os adolescentes, seus pais e/ou responsáveis, fossem estes professores ou cuidadores. Por fim, analisou-se como esses significados relativos à ética da pesquisa com a referida população era controlada e modificada na interação social, adequando-se ao contexto, às dificuldades apresentadas e assim por diante (STRAUSS; CORBIN, 2008, p.51; TURATO, 2003, p. 144).

Com base nesses objetivos, amparados na abordagem interacionista simbólica, se deram a escolha intencional dos sujeitos que foram entrevistados na presente pesquisa. A partir das informações retiradas de bancos de dados com pesquisas na área da saúde crianças e de adolescentes, realizadas entre 2002 e 2010, pôde-se mapear a diversidade de pesquisadores que trabalharam nessa temática no período supracitado.

Definida a abordagem, recorreu-se às observações de Flick acerca do instrumento de coleta de dados empíricos. Dentre os diferentes modelos de entrevistas apontados por esse autor, decidiu-se pela entrevista narrativa. Esta é desenvolvida a partir de uma pergunta norteadora ou gerativa de uma história com princípio, meio e fim (FLICK, 2009, p. 165), que deveria ser respondida individualmente e em profundidade. A questão foi a seguinte: “Como o senhor/ a senhora desenvolve suas pesquisas”? A partir daí se estabeleceu uma linha de conversação (FLICK, op. cit.) com cada entrevistado, respeitando-se a sua lógica de tempo e de argumentos e a disponibilidade de sua memória sobre as experiências com a pesquisa. Como os entrevistados, na sua totalidade, descreviam episódios de suas práticas com o trabalho científico, buscou-se explorar, com cada um deles, o máximo de detalhes dos procedimentos adotados. O objetivo era que eles explicitassem os procedimentos éticos que utilizaram na relação com seus sujeitos, as dificuldades em adotá-los, as adaptações que se fizeram necessárias ao longo do percurso de investigação. E ainda, verificaram-se as objeções que eles faziam às exigências dos Comitês de Ética e, conseqüentemente, que sugestões indicavam para facilitar o trabalho dos pesquisadores.

Seguindo os passos traçados pelo interacionismo simbólico, na perspectiva de Blumer, consideraram-se, nas análises das entrevistas dos diferentes pesquisadores, os fatores que estes apontaram para justificar as razões que os levaram a realizar a pesquisa com crianças e adolescentes. Buscou-se explorar ao máximo o significado que cada um deles atribuía às exigências do comitê de ética, com todos os passos que deveriam ser respeitados. Isso pressupõe dar uma atenção integral para o procedimento que o interacionismo simbólico considera fundamental para que se chegue a uma compreensão do mundo em que se atua, a saber: “a interpretação” (BLUMER, op. cit, p. 124)

A interpretação para o interacionismo simbólico tem de ser entendida em duas fases distintas. Na primeira, o pesquisador deve considerar que são os sujeitos que “determinam a si mesmo os elementos com os quais eles vão se relacionar” (idem). Por exemplo, quando o pesquisador justifica que teve que adaptar alguns procedimentos éticos, como o executar um procedimento clínico sem ter recebido o consentimento dos pais, porque, a seus olhos, o exame aplicado não traria qualquer risco para a criança examinada. Não há dúvida de que ele deixou de cumprir uma regra base na ação. Mas se convence que deixar de fazer a intervenção conforme o projeto de pesquisa comprometeria o seu cronograma de entrega dos resultados, podendo com isso perder parte do financiamento. Assim, a decisão foi fazer

uma pequena adequação. Faz-se o procedimento na hora programada e tenta-se recolher o termo de consentimento depois. Mesmo que possa parecer que aquela adaptação seja um desrespeito à norma, ele determinou para si mesmo que aspectos iria cumprir, entendendo que seu ato não traria risco ao sujeito da pesquisa.

Processos em que os sujeitos decidem pela adaptação de uma norma, um pensamento ou uma ideia, são vistos por Blumer como “um processo social de interiorização, no qual o sujeito interage consigo mesmo”. Essa interiorização aparece na exposição de muitos sujeitos que foram entrevistados na presente pesquisa. Várias são as passagens, como se verá mais à frente, em que os sujeitos contam as suas dúvidas, perguntas inquietantes feitas a si mesmos quanto ao (des)cumprimento de algumas regras da ética da pesquisa antes de tomar uma decisão. Esse momento de inquietação Blumer chama de autoconsciência.

A segunda fase da interpretação é marcada por procedimentos estratégicos que Blumer define como uma forma de “manobrar os significados”. O termo manobrar está relacionado às lógicas da ação, na visão que os interacionistas simbólicos dão a elas, e mostra que é da natureza humana a capacidade de adaptar o mundo a seus entendimentos. Ver-se-á na análise dos dados que praticamente todos os pesquisadores fazem uma interpretação de muitos preceitos da ética em pesquisa. Nem sempre essas alterações são conscientes. Fazem mudanças com a crença de que estão cumprindo tudo o que foi determinado. Em algumas narrativas os pesquisadores declaram que estão modificando conscientemente algumas regras, mas estão, ao mesmo tempo, convencidos que não trarão riscos aos seus sujeitos e, tão pouco, acham que desrespeitam as vontades autônomas das crianças e dos adolescentes ou dos seus responsáveis. Em suma, a abordagem interacionista simbólica, ao apostar nessa possibilidade de os sujeitos de pesquisa poderem manifestar como moldam o mundo em que estão vivendo, acaba nos ajudando a compreender como os saberes, as normas e as regras são adaptadas ao mundo concreto da vida, no caso específico, no mundo da pesquisa com crianças e adolescentes.

3.2. SUJEITOS DA PESQUISA

Como o problema do presente estudo girava em torno dos significados que os sujeitos, investigadores, atribuem à ética de pesquisas com criança e adolescente e, ainda, buscou

desvendar como eles traduzem na prática de suas investigações científicas esses princípios, era preciso encontrar pesquisadores que apresentassem em sua trajetória experiências com essas configurações em termos de tema, de motivação e de prática. Assim, pode-se dizer que a presente tese trabalhou com uma amostra intencional, na qual os sujeitos tinham um perfil definido a priori e tinham condições de se expressar sobre os temas acima citados.

Os sujeitos foram, então, pesquisadores da área da saúde ligados a um programa de pós-graduação, com trabalhos publicados envolvendo crianças e/ ou adolescentes, preferencialmente, atuando em Belo Horizonte - MG. Essa especificidade do local de atuação como critério de inclusão dos sujeitos da pesquisa se justifica pelo fato de que a garantia dessa proximidade permitiria controlar a diversidade de exigências que se tem para realizar pesquisas com crianças e adolescentes na área da saúde. Um dos problemas que poderia surgir nessas escolhas dispersas em termos locais está associado à situação de que além dos projetos serem submetidos aos comitês de ética em pesquisa das respectivas instituições de ensino nas quais os sujeitos atuam, há inúmeros casos de hospitais e ambulatórios que também possuem equipes de ética que fazem novas exigências. Mas como isso não é uma realidade de todos os municípios, a inclusão de sujeitos atuando em várias outras localidades, que não Belo Horizonte, poderia criar vieses incontroláveis na análise. Entretanto a diversidade exigida nos estudos qualitativos não foi prejudicada pois, entre estes, haviam alguns de outros municípios, comportando outros contextos que se refletem nas narrativas dos sujeitos entrevistados, e por isso foram considerados na análise dos dados.

Para garantir a diversidade de experiências desses sujeitos, fez-se uma busca intensa na Biblioteca Virtual em Saúde (<http://www.bireme.br/>). Um dos critérios de inclusão foi a inserção desses pesquisadores em universidades e/ou núcleos de pesquisa no Estado de Minas Gerais. O ponto inicial foi: artigos, envolvendo crianças e/ou adolescentes. Foram utilizadas as palavras-chave “criança(s)” ou “adolescente(s)” e Minas Gerais. Quando necessário, a Plataforma Lattes do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e tecnológico – CNPq (lattes.cnpq.br – <http://buscatextual.cnpq.br/buscatextual/busca.do?metodo=apresentar>) também foi acessada. Confirmando-se que os autores dos artigos científicos encontrados estavam ligados a um programa de pós-graduação e tendo o endereço eletrônico em mãos, eles eram

contatados por correio eletrônico e, se possível, também por telefone, informados a respeito da pesquisa e convidados a participar.

Uma das pesquisadoras convidadas informou que não poderia participar por estar no exterior, cursando seu pós-doutoramento. Sete não responderam às mensagens eletrônicas, estando inacessíveis, também, por telefone. Não foi possível determinar se eles não receberam as mensagens ou se não tinham interesse em participar.

Com relação aos pesquisadores que responderam informando concordarem em participar da pesquisa, foram acordados local que permitisse privacidade, data e horário para a realização da entrevista – geralmente o local de trabalho dos sujeitos de pesquisa, mas sempre respeitando a preferência destes.

3.3. ASPECTOS ÉTICOS

Com o intuito de proteger o anonimato dos sujeitos de pesquisa, que lhes foi assegurado, eles sempre serão citados no masculino (pesquisador, não pesquisadora) e não serão identificados quanto à sua categoria profissional. Da mesma forma, não será identificada a área de pesquisa dos mesmos (p. ex.: doença ou quadro clínico referido). Esta estratégia, denominada “limpeza dos dados”, é uma das formas de garantir a confidencialidade dos entrevistados (KAISER, 2009).

3.4. DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA

Após esclarecimento de eventuais dúvidas, leitura e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (apêndice 1) a pergunta norteadora foi apresentada. Na maioria dos casos a doutoranda sugeriu que fosse discorrido a respeito de uma pesquisa específica, em geral a última. Quando necessário, a fala foi direcionada para os aspectos referentes à ética na pesquisa, sendo seguida a linha de trabalho já referida anteriormente.

As entrevistas foram gravadas e observações, especialmente referentes à linguagem não verbal, anotadas em um diário de campo. Posteriormente, o material gravado foi transcrito na íntegra e revisado.

3.4.1. Organização em grandes temas

O conteúdo das entrevistas foi organizado em grandes temas, marcados com cores diferentes e posteriormente reunidos em novos documentos, um para cada tema – denominados documentos temáticos, com as falas de cada entrevistado a respeito (devidamente identificadas).

3.4.2. Classificação das falas quanto ao seu significado, em cada documento temático

Cada um dos documentos temáticos, novamente utilizando cores, teve as falas destacadas e classificadas com relação ao seu significado. Em geral eram destacadas frases, porém a extensão dessas falas era variável, podendo ser parágrafos inteiros, de acordo com cada entrevista (FLICK, 2009, p.280) (Anexo 2).

3.4.3. Organização em categorias e subcategorias

As falas foram agrupadas e, eventualmente reagrupadas, em categorias e subcategorias, por similaridade. Idealmente as categorias devem apresentar as seguintes qualidades: homogeneidade, exclusão mútua, pertinência, objetividade/ fidelidade e produtividade (FLICK, 2009; TURATO, 2003, p.445). O uso de algumas perguntas básicas é bastante útil para formular as categorias e subcategorias e estabelecer relações entre estas (CORBIN; STRAUSS, 2008; FLICK, 2009, p.280-1). São elas: O quê? Quem? Como? Por quê? Onde? Quando? Por quanto tempo? Quanto? Com que força ou intensidade? Por meio de quê? Com que resultados? Foram levados em consideração todos os documentos temáticos.

3.4.4. Definição das categorias

Como não seria possível discutir todos os núcleos de significado encontrados (TURATO, 2003, p.447), foram utilizados os seguintes critérios definidores, propostos por Turato (2003, p.446) para a escolha das categorias a serem discutidas:

- Repetição, ou seja, discursos reincidentes;
- Relevância da temática.

3.4.5. Discussão das categorias

Cada uma das categorias definidas foi descrita, ilustrada com citações extraídas das entrevistas e discutida à luz da literatura científica pertinente.

Ética **ÉTICA** **ÉTICA** Ética *Ética* *Ética* Ética
Ética *Ética* Ética Ética **Ética**
Ética **Ética** **ÉTICA** *Ética* *ética* *Ética*
Ética Ética *Ética* Ética *Ética* *Ética*
ÉTICA **Ética** **Ética** *Ética* *Ética* Ética
Ética *Ética* **Ética** Ética *Ética* Ética
Ética Ética *Ética* *Ética* **Ética** **Ética**

Resultados e Discussão

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Seguindo recomendação do programa de Pós Graduação em Ciências da Saúde - Saúde da Criança e do Adolescente, este tópico será apresentado no formato de artigos científicos, intitulados:

Artigo 1: “O que os pesquisadores têm a dizer aos comitês de ética em pesquisa?”

Artigo 2: “Ética e condução de pesquisas com crianças e adolescentes na área da saúde”

Ética **ÉTICA** **ÉTICA** Ética *Ética* *Ética* Ética
Ética *Ética* Ética *Ética* **Ética**
Ética **Ética** **ÉTICA** *Ética* *Ética* *Ética*
Ética Ética *Ética* Ética *Ética* *Ética*
ÉTICA **Ética** **Ética** *Ética* *Ética* Ética
Ética *Ética* **Ética** Ética *Ética* Ética
Ética Ética *Ética* *Ética* **Ética** *Ética*

O QUE OS PESQUISADORES TÊM A DIZER AOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA?

Halboth, NV¹; Gonçalves, LAO²

¹ Professora na Faculdade de Medicina da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri (Campus Diamantina); Doutoranda em Ciências da Saúde – Saúde da Criança e do Adolescente, na Universidade Federal de Minas Gerais

² Professor na Faculdade de Educação na Universidade Federal de Minas Gerais

INTRODUÇÃO

O presente artigo apresenta parte da tese de doutorado da primeira autora, que objetivou compreender como os pesquisadores da área da saúde lidam com a ética nas pesquisas que envolvam crianças e adolescentes, procurando apreender suas representações sobre os aspectos éticos envolvidos em suas investigações científicas, bem como captar possíveis “ajustes” dos preceitos éticos feitos no decorrer destas. Aspectos ligados à relação pesquisador – comitê de ética em pesquisa surgiram de forma bastante intensa nas falas dos entrevistados e é importante que eles sejam tornados públicos.

O objetivo da investigação considerou as exigências que, nos últimos anos, têm sido feitas para os estudos que usam crianças ou adolescentes em ensaios clínicos ou em qualquer outra intervenção que implica em alguma ação de risco ou de desconforto para eles. Consideraram-se, também, as formas como os pesquisadores traduzem essas exigências éticas nos procedimentos de pesquisa que adotam em seus ensaios clínicos e estudos observacionais.

Os cuidados éticos nas pesquisas envolvendo crianças e adolescentes têm sido demandados a partir do final da primeira metade do século 20, tendo como pano de fundo os avanços em nível internacional a partir dos tratados multilaterais que criam diretrizes gerais para proteger o referido segmento da população de usos abusivos em experimentos científicos.

Estudiosos têm observado que, apesar de todos os dispositivos que foram criados para inibir práticas antiéticas, nas pesquisas com crianças e adolescentes, muitas

transgressões foram e continuam sendo praticadas e que, por isso, precisam ser explicitadas para que se tenha uma melhor clareza de como impedir que isso aconteça. Sobre os dispositivos que hoje existem para coibir práticas abusivas em tais pesquisas, há estudos que mostram resistências em relação aos princípios éticos de pesquisa que existem da parte de pesquisadores e/ou de Institutos de Pesquisas. Certas resistências relativas às coibições imposta pelos Comitês de Ética em Pesquisa - CEP, a partir de sua legitimação enquanto órgãos encarregados de zelar pela proteção dos seres humanos selecionados para ensaios experimentais. Desta forma, para muitos pesquisadores os CEP são percebidos como órgãos de supervisão opressores, cercados por normas e concebidos para inibir as pesquisas. Na realidade, eles foram criados a partir de uma história de pesquisas científicas antiéticas, e tem como meta garantir a proteção dos seres humanos que participam das investigações como sujeitos (ENFIELD; TRUWIT 2008).

O fato de existirem Comitês de Ética com as funções protetoras supracitadas, não significa que sua atuação ocorra sem conflitos ou que não haja, apesar de sua existência, experiências científicas que burlem as normas estabelecidas em fóruns internacionais.

Há muito têm sido relatados casos desse tipo de desrespeito, em países que se destacaram no mundo como baluartes da pesquisa científica com seres humanos. Mesmo depois do Código de Nuremberg, em 1949 (p. 181-182) e da Declaração de Helsinque (Declaration of Helsinki), um documento da Associação Médica Mundial, com princípios a serem seguidos nas pesquisas biomédicas, revisado periodicamente, cuja primeira versão data de 1964 (WMO, 1996), várias pesquisas eticamente questionáveis foram e ainda vêm sendo desenvolvidas.

A adoção das medidas de proteção, definidas em nível internacional, não se instaura imediatamente. Há uma defasagem entre a sua criação e a sua implantação. Por exemplo, no Brasil, de acordo com as pesquisadoras Ellen Hardy, Silvana Ferreira Bento e Maria José Duarte Osis (2002), da Unicamp (Universidade Estadual de Campinas), o primeiro documento relativo aos aspectos éticos em pesquisas envolvendo seres humanos foi a Resolução Normativa 1/78, publicada pela Câmara Técnica de Medicamentos do Conselho Nacional de Saúde em 1978. Segundo esta, experimentos com finalidade terapêutica deveriam estar de acordo com a Declaração de Helsinque, cabendo ao pesquisador decidir se os pacientes forneceriam seu consentimento oralmente ou por escrito. Em 1988 foi

publicada a Resolução 01/88 do Conselho Nacional de Saúde – CNS, “Normas de Pesquisa em Saúde” (BRASIL, 1988).

Foi apenas em outubro de 1996, com a Resolução 196/96 do CNS, que foram instituídos os Comitês de ética em Pesquisa. Estes são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, cujas funções são: a) defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e b) contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, tendo caráter consultivo, deliberativo e educativo. Eles devem avaliar e aprovar todos os projetos de pesquisa antes de seu início, garantindo que a autonomia dos sujeitos que, por ventura, venham a participar dos experimentos seja respeitada e os considerados vulneráveis ou legalmente incapazes sejam protegidos. Para isto, criou-se um dispositivo normativo denominado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) que é submetido aos sujeitos que são convidados para participar da pesquisa.

No caso das crianças e dos adolescentes, o TCLE tem de ser encaminhado aos seus representantes legais. São estes, em última instância, que autorizam, ou não, os seus filhos a participarem da pesquisa (BRASIL, 1988; BRASIL, 1996, BRASIL, 2012). Neste sentido, é importante ressaltar que os documentos internacionais - Declaração de Helsinque (WMO, 1996, WMA, 2013), Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do CIOMS - Council for International Organizations of Medical Sciences (Conselho de organizações médicas internacionais) – versão 2002, em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (CIOMS, 2004; CIOMS, 1993) e a Declaração Universal de Direitos Humanos e Bioética, da UNESCO - Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura (UNESCO, 2005) estabelecem que a criança, ou adolescente, também deve participar do processo de consentimento, na medida de sua capacidade, e que sua decisão deve ser respeitada. Para tal deve ser utilizado um dispositivo denominado termo de assentimento, similar ao TCLE, podem adequado à capacidade cognitiva da criança ou adolescente.

O termo para obter o consentimento livre e esclarecido deve ser elaborado em linguagem acessível e incluir justificativa, objetivos, procedimentos que serão utilizados e outros possíveis, desconfortos, riscos e benefícios esperados, forma e responsáveis pelo acompanhamento e assistência. Da mesma forma, ele deve deixar claro que o indivíduo tem liberdade para participar, ou não, da pesquisa, bem como para retirar seu consentimento e garantir sigilo

quanto a dados confidenciais, ressarcimento de despesas decorrentes da participação na pesquisa e indenização caso haja danos decorrentes desta. A forma como o consentimento será obtido também deve ser verificada, em especial se não ocorrerá em uma relação de dependência, subordinação ou intimidação (BRASIL, 1996, BRASIL, 2012).

O comitê também deve verificar a relevância social da pesquisa, se a metodologia é adequada para alcançar os objetivos previstos e há recursos disponíveis para a sua consecução, se o pesquisador tem competência para desenvolver o projeto e está comprometido com o máximo de benefícios e o mínimo de riscos e danos (inclusive para a autoestima, prestígio e/ou econômico-financeiros), preservando os sujeitos de pesquisa destes, quando previsíveis. Ademais, ela não deverá ser realizada quando o conhecimento que se pretende obter puder ser obtido por outro meio, que não envolva seres humanos. Da mesma forma, ela só deve envolver indivíduos ou grupos vulneráveis, ou gestantes, caso a informação desejada não possa ser obtida através de sujeitos com autonomia plena/ não grávidas, ou caso possa trazer benefícios diretos a estes, garantindo-se sua proteção (BRASIL, 1996, BRASIL, 2012).

Vários outros aspectos devem ser analisados, como o respeito aos valores das comunidades envolvidas em pesquisas e a garantia de que dados e materiais obtidos não terão outros usos além dos previstos no projeto (caso não seja fornecido um novo consentimento), de que sujeitos de pesquisa e/ou comunidades se beneficiarão dos resultados do projeto. Ainda, deve ser observado se as autoridades sanitárias, ou outras, serão informadas dos resultados da pesquisa sempre que estes possam contribuir para a melhoria das condições da coletividade, ainda que preservando a imagem dos sujeitos, e se os resultados (positivos ou negativos) terão divulgação no meio científico. A existência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto também deve ser verificada (BRASIL, 1996, BRASIL, 2012).

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), vinculada ao Conselho Nacional de Saúde, tem cunho consultivo, deliberativo, educativo e normativo, é independente e responsável pela avaliação e acompanhamento de pesquisas envolvendo seres humanos em áreas temáticas especiais, após avaliação do CEP local, atuando de forma coordenada com este (BRASIL, 2012).

No Brasil, a Resolução 01/88 do Conselho Nacional de Saúde – CNS, “Normas de Pesquisa em Saúde”, estabelecia, em seu artigo 26, que "quando existirem condições de

compreensão deve-se também obter o consentimento dos indivíduos (menores de 18 anos)" além do consentimento do seu representante legal (BRASIL, 1988). A Resolução 196/96 do CNS, "Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos" estabelecia apenas que crianças e adolescentes tem o direito de serem *informados*, "no limite de sua capacidade", sem que estivesse prevista sua participação no processo de consentimento propriamente dito, que deveria ser dado por seus representantes legais. A resolução também determinava que a utilização de crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos com substancial diminuição em suas capacidades de consentimento como sujeitos da pesquisa deveria ser claramente justificada no protocolo de pesquisa (BRASIL, 1996).

Em 1997, na Resolução 251/97, que estabeleceu normas específicas para a pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos, as crianças e adolescentes passaram a poder participar mais ativamente do processo de consentimento informado, levando-se em consideração sua própria manifestação, na medida de sua capacidade (BRASIL, 1997). Porém, a Resolução 466/12, que substituiu a 196/96, embora incluía as definições de "assentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz (...)" em participar daquela, e de "termo de assentimento livre e esclarecido" determina apenas que as crianças e adolescentes tem o direito de serem *informados*, de acordo com sua capacidade (BRASIL, 2012).

METODOLOGIA

Dentre as abordagens qualitativas que têm sido utilizadas em estudos que buscam compreender os processos no cuidado à saúde de uma forma geral, a que se adequou tanto ao problema da presente tese quanto às práticas desenvolvidas pelos entrevistados que fizeram parte da pesquisa foi o "interacionismo simbólico". Este método tem como universo empírico "os significados subjetivos atribuídos pelos indivíduos a suas atividades e ambientes" (FLICK, 2009, p. 69).

Foram entrevistados pesquisadores da área da saúde ligados a um programa de pós-graduação, com trabalhos publicados envolvendo crianças e/ ou adolescentes, preferencialmente, atuando em Belo Horizonte - MG.

Após esclarecimento de eventuais dúvidas, leitura e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) foi apresentada uma pergunta norteadora ou gerativa de narrativa (FLICK, 2009, p. 165), respondida individualmente, em profundidade: “Como o senhor/ a senhora desenvolve suas pesquisas”? Quando necessário, a fala foi direcionada para os aspectos referentes à ética na pesquisa. As entrevistas foram gravadas, sendo o material transcrito na íntegra e revisado e, então, analisado. Este processo envolveu a organização do material obtido em grandes temas e posteriormente em categorias e subcategorias, por similaridade. Idealmente as categorias devem apresentar as seguintes qualidades: homogeneidade, exclusão mútua, pertinência, objetividade/ fidelidade e produtividade (FLICK, 2009; TURATO, 2003, p.445).

O projeto foi avaliado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em 03/03/2010, tendo seguido todos os preceitos éticos. Com o intuito de proteger o anonimato dos sujeitos de pesquisa, que lhes foi assegurado, eles sempre serão citados no masculino (pesquisador, não pesquisadora) e não serão identificados quanto à sua categoria profissional ou área específica de pesquisa. Esta estratégia, denominada “limpeza dos dados” (KAISER, 2009), não prejudicou o estudo, cujo interesse eram pesquisadores da área da saúde em geral.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram entrevistados 17 pesquisadores, das áreas de enfermagem (dois), medicina (dez), nutrição (dois), odontologia (dois) e psicologia (um), ligados a quatro diferentes instituições mineiras, sendo dez professores ligados a programas de pós-graduação, um supervisor de residência médica, dois professores de graduação que haviam defendido sua tese de doutorado recentemente e quatro doutorandos. Sete eram do sexo feminino. Eles serão citados como E1, E2 e assim por diante.

Seis entrevistados comentaram, além das pesquisas com crianças e adolescentes, outras envolvendo adultos.

A pergunta norteadora abrangente, assim como a sugestão de que os entrevistados descrevessem um estudo específico (ou mais) possibilitou uma visão de todo o processo da investigação científica. No presente artigo serão comentados apenas os resultados que dizem respeito, diretamente, aos Comitês de Ética em Pesquisa; Os demais resultados serão discutidos em outro artigo.

1. Conhecimento a respeito das funções do CEP e da Conep

1.1. O CEP evita que o pesquisador “avance”, infringindo direitos dos sujeitos de pesquisa

As principais referências dos entrevistados a respeito dos Comitês de Ética e suas funções são apresentadas a seguir:

(...) é um órgão onde as pessoas que estão para analisar o projeto, elas estão pensando no bem estar e no cuidado com o paciente para não ferir a ética em relação ao tratamento (E13).

(...) O principal papel de comitê de ética é garantir que os direitos dos sujeitos vão ser observados, que a gente não vai avançar, que quando a gente pensa em uma pergunta de pesquisa a gente fica louco para responder, então a obrigação dos comitês é garantirem que a gente não vai infringir nenhum direito que o sujeito tem, nas garantias da sua vida, das suas opções, de querer e não querer. (E14)

Ao demonstrarem conhecimento a respeito das funções dos CEP, os entrevistados deixam clara a importância dos comitês para a proteção dos sujeitos de pesquisa, na medida em que evitam que os pesquisadores “avancem”, ultrapassando as barreiras do que é considerado ético, o que também fica claro na seguinte fala: “Eu sempre deixei muito à vontade (para não participar da pesquisa), mesmo porque o comitê de ética orienta nesse sentido (...)”. (E7).

Como afirmou Lewis (1982), a existência dos comitês de ética refreia o excesso de entusiasmo dos pesquisadores e fornece proteção para aqueles que participam da pesquisa, quer como sujeitos, quer como investigadores. Esta função restritiva também foi atribuída ao sistema CEP/ Conep pelos sujeitos de pesquisa de Melo (2003).

1.2. O principal papel do CEP é analisar o TCLE

Para alguns entrevistados a função do CEP resume-se à análise do TCLE, um reflexo do conteúdo de outras falas, nas quais o referido documento foi destacado como o principal, ou mesmo único, aspecto ético de uma investigação científica:

Eu acho que o comitê de ética, todas as vezes que faz uma observação, é para melhorar o consentimento livre e esclarecido. (E1)

A gente fez obedecendo às regras éticas, como TCLE, tudo direitinho. (E3)

(...) tem que ter esse termo de consentimento, que eu entendo que é a questão ética das pesquisas. (E12)

Definir uma pesquisa ética como aquela que inclui em seus procedimentos o TCLE é, evidentemente, um reducionismo, ainda que bastante frequente. Melo (2003, p. 111) encontrou esta visão em alguns dos seus sujeitos de pesquisa e Emanuel, Wendler e Grady (2000) afirmaram que alguns pesquisadores e mesmo bioeticistas e membros de comitês de ética estadunidenses consideram a obtenção do consentimento informado sinônimo de pesquisa ética, mas que tal instrumento não é suficiente e, em algumas situações, nem mesmo necessário para que uma pesquisa envolvendo seres humanos seja ética. Como visto anteriormente, o valor da pesquisa para a sociedade, a escolha dos sujeitos e a relação risco benefício são aspectos fundamentais e devem ser considerados. Da mesma forma a metodologia utilizada na pesquisa deve ser adequada, tendo Freedman (1987) considerado estar bem estabelecido que uma pesquisa envolvendo seres humanos deve ter mérito científico para ser considerada ética.

2. “Preguiça” dos pesquisadores em relação ao sistema CEP/ Conep

2.1. Demora na análise e liberação dos pareceres

A resolução 196/96 estabelecia que o Comitê de Ética em pesquisa deveria emitir o parecer consubstanciado por escrito no prazo máximo de 30 (trinta) dias e, no caso dos protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais, a CONEP deveria aprová-los no prazo de 60 dias (BRASIL, 1996, itens VII.13-b e VIII.4-c, respectivamente). Porém, uma crítica comum aos CEP foi relacionada à demora na liberação dos pareceres:

Eu acho que os comitês de ética, eles dão um parecer muito lento. (...) deveriam ter um prazo, no máximo em dois meses você terá uma resposta, eu tive minha resposta depois de quatro meses: é muito tempo. (E12)

O grande problema, como você deve saber bem, é o tempo de tramitação desses projetos, que é muito longo. (...) na CONEP é muito longo (...) Leva em média, de seis a oito meses para ter todas as aprovações, o que às vezes torna o projeto inviável. (E10)

Embora em estudo na Bahia a maior parte dos entrevistados tenha considerado o tempo de análise de projetos pelos comitês de ética razoável ou rápido (BARBOSA; BOERY, 2010), o sistema CEP/ Conep também é considerado moroso em outras regiões do Brasil (BATISTA ET AL., 2012). Da mesma forma, nos Estados Unidos os comitês de ética foram retratados por vários pesquisadores como lentos (WHITHNEY, 2008).

2.2. A burocracia

Outro motivo recorrente de insatisfação por parte dos pesquisadores com o sistema CEP/ Conep, foi concernente ao excesso de burocracia:

Mas eu acho que o comitê de ética precisa compreender que existem coisas diferentes: tem pesquisas nevrálgicas, que necessitam de protocolos... Protocolos não, de trâmites muito mais complexos, só que para todas as pesquisas eles usam os mesmos trâmites (CRÍTICA – Impressão do sujeito). Isso dificulta um pouco para o pesquisador. Um exemplo: a gente quer fazer um estudo retrospectivo. Temos naquela sala sete mil pacientes. A gente quer estudar um caso específico, alguma coisa interessante. Às vezes a burocracia é a mesma de um ensaio clínico randomizado, de usar uma droga nova, ou de fazer um estudo genético, eu acho que tem que maturar essa ideia de que as duas coisas podem ser... Simplificar um pouco o processo. E outras têm que ter todas as tramitações complicadas, complexas passar por vários estágios. (E6)

É chato porque é burocrático demais (E13)

Às vezes eu acho que ele até complica, porque ele é tão obsessivamente preocupado em garantir o direito do sujeito, que às vezes ele não percebe que o benefício que será obtido com aquele estudo é muito maior do que aquela preocupação que ele está tendo naquele momento. (E14)

A queixa relativa ao excesso de burocracia é comum: no estudo de Whithney (2008) os comitês de ética são descritos como maçantes e apegados a minúcias. Melo (2003, p.129 e 131) também observou um sentimento de hostilidade de pesquisadores em relação ao CEP, percebido como dogmático e cerceador do seu trabalho. No entanto, a colocação de E14 é preocupante, pois lembra a postura de inúmeros pesquisadores que, em nome da ciência, desconsideraram os direitos e interesses de seus sujeitos de pesquisa. Foi o que ocorreu, por exemplo, com o cientista francês Louis Pasteur, que testou a vacina antirrábica, em um menino de nove anos e, como o menino se salvou, o inoculou com uma forma mais

virulenta do vírus da raiva, o que teria a vantagem adicional de “limitar o período de apreensão que pode haver sobre o desfecho das mordidas” (PASTEUR, 1888, p. 106).

Atitude semelhante teve o médico alemão Albert Neisser, conhecido como descobridor do agente etiológico da gonorreia, que aplicou soro sífilítico “totalmente livre de células” e, portanto, acreditava ele, não infectante em oito meninas e mulheres com 10 a 24 anos, das quais quatro apresentaram sífilis nos anos seguintes levando o médico a concluir que o soro não conferia imunidade. Embora ele tenha levantado a hipótese de que o próprio soro as tivesse contaminado, afirmou que esta poderia ser desconsiderada, já que todas as contaminadas eram “prostitutas que, mais cedo ou mais tarde, iriam se contaminar por “meios normais” (NEISSER, 1898, *apud* BURTON-OPITZ, 1899 e ELKELES, 1985).

Nos Estados Unidos em um longo experimento não terapêutico envolvendo seres humanos, conhecido como “Estudo Tuskegee” (“Tuskegee Syphilis study”), sob a responsabilidade do Serviço Nacional de Saúde Pública dos EUA (United States Public Health Service) 399 homens negros e pobres, com sífilis, foram mantidos sem tratamento eficaz para que a história natural da doença fosse conhecida, sem serem informados a respeito. A avaliação de intercorrências e a realização de autópsias foi feita em troca de refeições quentes, exames laboratoriais e transporte para a clínica do Instituto Tuskegee, gratuitos, além de auxílio funeral. Com o advento da Segunda Grande Guerra, os sujeitos de pesquisa foram dispensados do alistamento militar, para que não recebessem o tratamento então existente. O estudo também “sobreviveu” aos efeitos da referida Guerra: nem a disseminação do uso da penicilina, bem mais eficaz do que o tratamento antissifilítico usado anteriormente, nem o Código de Nurembergue (que determinava que os sujeitos deverias dar seu consentimento para participar de pesquisas) foram capazes de detê-lo. A Declaração de Helsinque também se mostrou inócua. Ele somente foi interrompido em 1972, após ter sido divulgado na mídia leiga (HELLER, 1972, JONES, 2008, OLANSKY; SIMPSON; SCHUMAN, 1954; TUSKEGEE SYPHILIS STUDY LEGACY COMMITTEE, 1996).

2.3. A preguiça

Em parte, as dificuldades referidas anteriormente justificam ou, ao menos, explicam a má vontade dos pesquisadores em relação ao sistema CEP/ Conep e às suas exigências:

(...) hoje dentro da pesquisa, você fica com preguiça de submeter. Eu acho certo, tem que ter mesmo, mas assim, só de você pensar no tanto que eles vão implicar, voltar... (E12)

No entanto, esta “preguiça” se manifestou principalmente ao discorrerem a respeito da elaboração e obtenção do TCLE: com frequência ficou claro que o faziam por estarem obrigados a respeitar as normas e exigências do Comitê de ética em pesquisa. Em outras palavras: isto era um empecilho para o desenvolvimento do seu trabalho, como fica evidente nas falas a seguir (grifos nossos):

*(...) **tinha** que levar para a família assinar. (E1)*

Outra coisa é você ter o termo de consentimento. O termo de consentimento, ele é uma exigência, no sentido de tentar fazer com que todas as pesquisas que vão envolver crianças e adolescentes, ele respalde o início da pesquisa. (E4)

*E eu dou a mão à palmatória: **eu deixava o TCLE meio como uma formalidade a ser cumprida.** (...) e deixava muito para o próprio comitê fazer a avaliação e dar o feedback para nós. (E5)*

*(...) tinha todo esse contexto **da exigência do Termo de Consentimento** (...) (E12).*

Em uma reflexão publicada em 1982, Brewin afirmou que, em algumas situações, obter o consentimento informado seria um desperdício de tempo, que poderia ser melhor utilizado para uma intervenção efetiva junto ao paciente, o que também foi referido por um dos respondentes de uma pesquisa bem mais recente, realizada por Whitney e colaboradores em 2008. Outro entrevistado no mesmo estudo afirmou que obter os consentimentos informados é um procedimento enfadonho, mas importante para sua própria segurança (WHITHNEY et al. 2008. Em uma pesquisa brasileira, para duas das três entrevistadas o TCLE era apenas uma etapa a ser cumprida (GUARIGLIA et al., 2006).

Um dos sujeitos, cuja pesquisa envolvia estudantes, em escolas, chegou ao extremo de não obter todos os TCLE dos pais (embora tenha respeitado a recusa dos sujeitos):

Isso que eu queria dizer: O termo de consentimento é impossível. Infelizmente é uma limitação, uma coisa que me incomodou bastante, porque no início, o que a gente tinha... Eu esperava os termos ficarem prontos para eu poder fazer o trabalho. Como o trabalho era por turma, eu

não podia, eu teria que fazer com a turma inteira. Eu cheguei a voltar cinco, seis, sete vezes. E não dava, não tinha como. Como é que... Eu teria que recolher dos alunos, aplicar o questionários e os outros não participarem? Os outros ficariam prejudicados porque estariam sem aulas. Então o que eu fiz? Como Pôncio Pilatos, lavei as mãos. Mandei os termos, expliquei os termos, falei que eu recolheria no dia seguinte. Os que esqueciam, eu falei: Olha gente, vocês trazem depois para mim, mandam para mim, e foi feito assim mesmo. É impossível. É impossível fazer um trabalho epidemiológico que tem muitos estudantes e você precisa esperar todos entregarem o termo de consentimento.

(...) Nós infligimos. Eu tenho consciência, mas o trabalho não anda e, de certa forma, todo mundo sabe disso.

(...) Não (tive contato direto), com os pais não. (E17).

É importante ressaltar que o pesquisador reconheceu e lamentou o fato de estar ferindo um princípio ético, mas também que ele não procurou contatar diretamente os pais dos estudantes, ao contrário de outro pesquisador, que obteve os TCLE em uma situação semelhante após entrar em contato com os responsáveis pelos seus sujeitos de pesquisa por telefone (E16), como veremos em “Comunicação”. Um questionamento se coloca: os estudantes realmente se esqueceram de trazer os TCLE assinados por seus responsáveis, ou estes não os enviaram pois eram contrários à participação dos estudantes na pesquisa?

Como afirmou Steneck (2011), uma pequena transgressão muitas vezes é o primeiro passo na ladeira escorregadia das condutas inadequadas. Vieira e Hossne (1987, p. 40) também se referiram ao risco que um pesquisador corre de, conduzindo experimentos científicos sem restrições, perder gradativamente valores e referenciais e passar a encarar a pesquisa como fonte de recursos materiais e possibilidade de publicações, ao invés de um trabalho cujos propósitos são melhorar a qualidade de vida da comunidade e contribuir para o progresso da ciência.

Alguns estudiosos da ética na pesquisa têm se referido à possibilidade de as solicitações de um Comitê não serem respeitadas, especialmente quando ele é muito exigente, o que poderia ser traduzido para “burocrático” (Keith-Spiegel; Koocher, 2005; Steneck, 2011), e dois entrevistados comentaram que o que consta no TCLE não necessariamente será respeitado:

A outra coisa são os preceitos éticos. Muitas vezes a pessoa escreve muito bem o termo de consentimento - e o comitê de ética acredita naquilo - e nem pensa que aquilo seja exatamente daquela forma. (E4)

(...) uma coisa é o que você faz para o comitê de ética, mas nada me impedia, a não ser uma questão ética, de forçar, durante o atendimento, uma entrevista. (E7).

3. Comunicação: aspecto que influenciou a aceitação ou recusa pelos potenciais sujeitos de pesquisa

Segundo Silva (2002, p. 22), a comunicação envolve a tentativa de compreender o outro, de ser compreendido e de persuadir, estando sujeita à percepção e, portanto, aos valores, experiência, cultura, interesses e expectativas de cada um, não existindo comunicação totalmente objetiva.

Embora a comunicação seja considerada um aspecto importante da ética médica (BARBOSA; GUEDERT; GROSSEMAN' 2013; COMMITTEE ON BIOETHICS, 2007; SNYDER, 2005), documentos relativos à ética na pesquisa envolvendo seres humanos se restringem a frisar a importância do TCLE ou do processo de consentimento livre e esclarecido, mais próximo de um processo comunicativo. Neste sentido, tanto a resolução 196/96 como a 466/12 salientam a importância do uso de linguagem clara, objetiva, acessível e adequada aos sujeitos de pesquisa no processo de consentimento (BRASIL, 1996, BRASIL, 2012).

O contato pessoal, bem como a insistência, foram considerados importantes para que o número de recusas fosse pequeno:

Eu achei que iria ser mais (o número de recusas), esse negócio de ir até o local falar com a pessoa – se fosse só o papel seria muito frio, né – mas o A. ia lá com a pessoa, tomava um cafezinho, essas coisas todas. (E2)

Eu ficava do lado da pessoa: “Você esta tendo dúvida?” Eu tinha que intervir nisso, porque eu sabia que, se ela levasse para preencher e depois me entregar, ela não me devolveria. (E12)

Como a gente entrou em contato por telefone, isso é uma forma muito efetiva, porque os pais ficam um pouco com vergonha de recusar (...) (E16)

Primeiro com os alunos: explicamos para eles que tinha que ter adesão da turma porque como a gente trabalhou com turma. A gente explicou todo o projeto para eles... Da importância... A gente tentou sensibilizar bastante, fazer esse processo de conscientização. (...) explicado a importância que eles

estariam falando em nome de centenas de adolescente que não seriam ouvidos nessa pesquisa e pedimos para a turma aderir. (E17).

Abrams e Kredo (2013) descreveram reuniões informativas como estratégias importantes para que participantes adolescentes e equipe de pesquisadores pudessem esclarecer mal-entendidos, bem como para garantir que a equipe fosse sensível às necessidades, emoções, medos e nível de compreensão desses participantes, corroborando esta observação.

Um TCLE bem elaborado, especialmente no que diz respeito à linguagem, que deve ser adequada ao público a que se destina, também foi tido com importante:

(...) o consentimento, quando está bem formulado, esse tipo de evento é raro. (E11)

A gente (...) procura sempre fazer em uma linguagem acessível, principalmente aqui, porque o pessoal geralmente é de um nível cultural mais baixo. (E9)

(Para crianças deve ser oferecido) um termo mais abreviado e em uma linguagem ainda mais simples. (E10)

Mas, para mim, o mais desafiador, o que eu tinha que preocupar era como passar essa linguagem das exigências que o comitê me exigia para uma pessoa que não entendia de pesquisas, para o leigo, então peguei o TCLE e tentei fazer dele um instrumento que não fosse tão engessado e, ao mesmo tempo, cumprisse com as exigências que ele previa. (E12)

(...) esse termo de consentimento, ele tem que ser compreensível para a população a que se destina, ele tem que ser adaptado à idade do indivíduo que será investigado (E14)

O termo ficou um pouco maior, o que na verdade, na nossa opinião, também era desnecessário porque não estava omitindo informação fundamental e termos muitos longos fazem com que o pai tenha mais preguiça de ler quando responde. Na verdade ele vê aquela coisa enorme e nem se dá ao trabalho de ler e já recusa ou alguns aceitam - de alguma maneira isso também contribui negativamente. (E16).

Esta preocupação dos pesquisadores é confirmada por um estudo desenvolvido com usuários de um ambulatório-escola, numa capital brasileira, que identificou que 45% destes eram analfabetos funcionais e recomendou que os TCLE sejam elaborados em estrutura narrativa, dirigidos ao leitor, usando palavras e termos familiares, ou seja, comuns à linguagem dos sujeitos e médica (ARAÚJO,

2010). Outro estudo desenvolvido no Brasil evidenciou que mais de 50% dos usuários de um centro de hematologia e oncologia tinham escolaridade inferior a oito anos de estudo, mas que os TCLE elaborados para pesquisas envolvendo tais indivíduos demandavam, em média, 18 anos de estudo para serem compreendidos (MIRANDA, 2009).

Denzen e colaboradores (2012) fazem uma série de recomendações para a feitura de termos de consentimento, com o intuito de torná-los mais compreensíveis para os sujeitos de pesquisa, aumentando a satisfação destes. As recomendações, dirigidas a pesquisadores norte-americanos, incluem desde utilização de linguagem simples, adequada para pessoas com até oito anos de escolaridade (*8th grade*), com frases curtas e repetição dos temas principais, até formato em duas colunas (que facilita a leitura e a localização de palavras chave) e fonte tipo “serif”.

Os entrevistados afirmaram que a adequação da linguagem para o público-alvo não é simples e que é importante verificar se a informação foi compreendida/ se o indivíduo não se sentiu coagido.

É uma equipe bastante madura na antecipação de problemas e na adequação dessa linguagem para a compreensão pela população em estudo. Nunca houve problemas, o problema maior, às vezes, é de compreensão do objeto de pesquisa pelo sujeito.

(...) elas são abordadas sistematicamente, com um termo de consentimento extenso (...) a equipe de pesquisa avalia se ela teve compreensão suficiente para participar ou não. (...)

Frequentemente nós tivemos pacientes que, a equipe julgou que não seria adequado (participarem), que não houve compreensão suficiente da proposta do estudo. (E10)

(...) a preocupação grande que o profissional tem que ter é daquilo não significar uma coação, por exemplo, da criança participar em troca do atendimento. Não pode gerar um medo que ela irá perder atendimento se ela não concordar em participar. Isso tem que ficar sempre claro. A gente sempre deixa isso tranquilo, que as famílias podem optar – é realmente uma opção - que ela não perde a continuidade do atendimento se não participar. (...) é difícil garantir que ela está completamente isenta, que de certa forma ela não foi conduzida para aceitar, a gente tenta deixar a família à vontade, mas eu não posso te jurar que isso acontece. (E14)

Embora um dos pesquisadores tenha afirmado que um TCLE muito extenso pode levar a recusas (E16, acima), uma comunicação clara também pode ter este desfecho:

Eu já tive na minha pesquisa pacientes que não aceitaram, depois que eu expliquei que não estava vinculada ao atendimento. (E7)

Certamente, este é um indicativo de que a comunicação clara torna a pesquisa mais ética.

4. A função educativa do sistema CEP/ Conep

Um aspecto pouco referido pelos entrevistados foi o papel educativo do sistema CEP/ CONEP – apenas dois sujeitos teceram comentários a respeito:

(...) eu fiz uma aula expositiva para falar sobre projeto de pesquisa, e para falar de uma parte só sobre de ética na pesquisa, eu chamei nosso colega que fala sobre questões éticas e falei: “eu gostaria que frisasse muito o TCLE, muito essas questões, os procedimentos mesmo”. E ele foi bem feliz, chamou muito a atenção, falou: “nós pesquisadores não podemos minimizar o TCLE, temos que dar grande importância”. E eu dou a mão à palmatória: eu deixava o TCLE meio como uma formalidade a ser cumprida (...). Eu vejo que tenho aprendido e crescido na maneira de elaborar. (E5)

Com essa questão das pesquisas e da ética com criança e adolescentes, nós, pesquisadores, somos pouco orientados na academia, até nas próprias instituições mesmo, tem o comitê de ética, tem que mandar o projeto e você entra, mas não tem conscientização para os pesquisadores, não tem palestras, uma orientação específica, nos próprios programas de pós-graduação onde nós estamos inseridos, quando você vai fazer cabe ao pesquisador ele mesmo estar procurando, entrando na página do comitê nacional do CONEP, procurando as regulamentações se teve alguma modificação, se não teve, se complementou alguma coisa. (...) Em função do pesquisador estar correndo atrás da busca da informação, eu acho muito pouco divulgada essa questão. Mas eu acho que os pesquisadores de uma forma geral estão conscientizados sobre autonomia, sigilo, confidencialidade... (E15)

Chama a atenção o fato de que um dos entrevistados reclamou da falta de atividades educativas e o outro elogiou uma atividade que, no entanto, foi proposta por ele, o que sugere a necessidade de que tais atividades sejam oferecidas ou, caso elas já ocorram, sua melhor divulgação, já que uma das funções, tanto dos CEP como da Conep é a educativa (BRASIL, 1996; BRASIL, 2012). De acordo com o “Manual operacional para comitês de ética em pesquisa”, os comitês de ética devem promover a formação inicial de seus membros e a educação continuada destes, dos pesquisadores e dos sujeitos de pesquisa da sua instituição. Além da disponibilização de informações virtualmente e dos próprios pareceres, são recomendadas atividades que estimulem a reflexão e a discussão de temas éticos, como seminários, jornadas, mesas redondas, cursos, grupos de discussão e outros, além de consultoria (BRASIL, 2002, p.11; 51). Ademais, atividades educativas são consideradas uma

estratégia útil quando os padrões éticos não são plenamente seguidos (Weil, Nelson e Ross, 2002).

Melo (2003, p. 115) afirma, na conclusão de seu trabalho: "ética pode ser ensinada; ética pode ser aprendida", mas lembra que é preciso cuidado para que ações educativas dos comitês não sejam interpretadas como autoritárias ou, de alguma outra forma, erroneamente. Marriel (2007, p. 35), após afirmar que a dimensão pedagógica e educativa dos pareceres é limitada recomenda:

Necessário se faz, portanto, criar uma nova forma, uma maneira diferente de pensar e agir. É imprescindível criar uma cultura ética cidadã a partir de estratégias didático/ pedagógicas que possibilitem ir além das análises dos protocolos, além do engessamento institucional, além dos preconceitos.

E complementa "É importante que pesquisadores e membros do comitê se percebam como parte de um todo, (...) parceiros na construção de um novo fazer/saber e saber/fazer científico e/ ou ciência" (idem, p. 34-35). Com certeza, isto seria o ideal: Ao invés de um comitê que vai "implicar", um órgão parceiro do pesquisador na tarefa de tornar a pesquisa viável, protegendo os sujeitos desta.

Adicionalmente, a função educativa dos comitês de ética em pesquisa deveria se estender à comunidade e, desta forma, aos potenciais sujeitos de pesquisa e a seus responsáveis. O "Manual operacional para comitês de ética em pesquisa" prevê esta ação BRASIL, 2002, p.11; 51) e, já em 1902 o médico alemão Albert Moll (*apud* ELKELES, 1985 e MAEHLE, 2012) sustentava que os potenciais sujeitos de pesquisa em geral eram incultos e não compreendiam o que seria feito com eles. Esta opinião é compartilhada por Joaquim Antônio Cezar Mota que, mais de 100 anos depois, em 2008 (p.361) afirmou que "pais que permitem que seus filhos sejam usados em pesquisas têm menos educação formal e menor compreensão do processo de obtenção de consentimento". Possibilitar a estes indivíduos uma melhor compreensão do que são pesquisas, quais os riscos e benefícios envolvidos, seus direitos, e assim por diante, lhes daria a oportunidade de se emanciparem (GRECO, 2013) e defenderem, eles mesmos os seus direitos.

LIMITAÇÃO DO ESTUDO

Uma limitação deste trabalho está no fato de não ser conhecido, dentre os potenciais sujeitos que foram convidados para participar da mesma, o número dos que não responderam ao convite por se recusaram a participar, ainda que se trate de um estudo qualitativo.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente artigo objetivou compreender como os pesquisadores da área da saúde, que trabalham com crianças e adolescentes, lidam com a ética nas suas pesquisas. A análise das entrevistas realizadas permitiu concluir que a preocupação dos mesmos com aspectos éticos frequentemente se concentra no TCLE, considerado o principal, ou mesmo único, aspecto ético de uma investigação científica. A importância dos comitês de ética como órgãos que refreiam o excesso de entusiasmo dos pesquisadores, fornecendo proteção os participantes da pesquisa, participam da pesquisa, especialmente como sujeitos, ficou evidente e foi reconhecida por alguns investigadores. No entanto, foi clara a insatisfação por parte dos pesquisadores com o sistema CEP/ Conep, considerado muito burocrático, exigente e lento, sendo observadas situações.

Mesmo havendo má vontade em relação às demandas do CEP, incluindo-se aí a elaboração e o processo de obtenção do TCLE, percebeu-se a preocupação com o uso de linguagem adequada aos sujeitos de pesquisa e seus responsáveis e outros aspectos da comunicação, vistos como fundamentais para que eles compreendam e para que aceitem participar de uma pesquisa.

É possível que os CEP desconheçam o que realmente acontece no desenvolvimento de uma pesquisa, como dificuldades enfrentadas para obter os TCLE e também a postura de pesquisadores que, face a tais dificuldades, deixam de obtê-lo, situação que poderia ser minimizada com uma melhor orientação dos pesquisadores por parte dos comitês. O papel educativo do sistema CEP/ Conep, de acordo com o apreendido das entrevistas, não está sendo desempenhado a contento. Envolver pesquisadores e potenciais sujeitos de pesquisa além dos próprios membros dos CEP poderia transformar positivamente a realidade observada.

REFERÊNCIAS

- Abrams, A; Kredo, T. Vaccine research, adolescents and Africa. **Human Vaccines & Immunotherapeutics**. 2013. 9:1, 108–111
- Araujo DVP, Zoboli ELCP, Massad E. Como tornar os termos de consentimento mais fáceis de ler? **Rev Assoc Med Bras**. 2010. 56(2):151-156.
- Barbosa AS, Boery RNSO. Entraves e potencialidades do funcionamento de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). **Rev latinoam bioet**. 2010. 10(2):88-99.
- Barbosa MM, Guedert JM, Grosseman S. Problemas Éticos Relatados por Internos com Ênfase na Saúde da Criança. **RBEM**. 2013. 37(1):21-31.
- Brasil. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n. 251/97**. [site da Internet] [acessado 2009 maio 15]. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/docs/Resolucoes/Reso251.doc>>.
- Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n. 01/1988**. Normas de pesquisa em saúde. [site da Internet] [acessado 2009 maio 15]. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1988/Reso01.doc>>.
- Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n. 196/96**. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde, 1996.
- Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n. 466/2012**. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde, 2012.
- Burton-Opitz R. The Serumtherapy for Syphilis. **JAMA**. 1899. XXXII(18): 986. [site da Internet] [acessado 2014 jun.19]. Disponível em:<<http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=475029>>.
- CIOMS (Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas). **Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos**. São Paulo : Ed. Loyola, 2004
- Committee on Bioethics. American Academy of Pediatrics. Professionalism in Pediatrics: Statement of Principles. **Pediatrics**. 2007. 20(4):895:897.
- Denzen, EM et al. Easy-to-read informed consent forms for hematopoietic cell transplantation clinical trials. **Biol Blood Marrow Transplant**. 2012. 18(2):183-189.
- Elkeles B, Medizinische Menschenversuche gegen Ende des 19. Jahrhunderts und der Fall Neisser. Rechtfertigung und Kritik einer wissenschaftlichen Methode. **Med Hist J**, 1985. 20:135-148. [site da Internet] [acessado em 2014 jun. 22]. Disponível em:<<http://www.jstor>

.org/discover/10.2307/25803824?uid=479860103&uid=2134&uid=2479860113&uid=2&uid=70&uid=3&uid=2479860103&uid=60&purchase-type=article&accessype=none&sid=21104328288043&showMyJstorPss=false&seq=14&showAccess=false>.

Enfield KB, Truwit JD. The purpose, composition, and function of an institutional review board: balancing priorities. **Respiratory Care**. 2008. 53(10):330-1336.

Flick, U. **Introdução à pesquisa qualitativa**. 2009 (3a ed., J. E. Costa, Trad.). São Paulo: Artmed

Freedman, B. Scientific value and validity as ethical requirements for research: a proposed explication. **IRB: Ethics and Human Research**, 1987. 9(6):7-10. [site da Internet] [acessado 2013 maio 24]. Disponível em:<<http://www.jstor.org/discover/10.2307/3563623?uid=2134&uid=2479860113&uid=2&uid=70&uid=3&uid=2479860103&uid=60&sid=21103766796803>>.

Greco DB. Emancipação na luta pela equidade em pesquisas com seres humanos. **Revista Bioética**. 2013. 21(1):20-31.

Guariglia F, Bento SF, Hardy E. Adolescentes como voluntários de pesquisa e consentimento livre e esclarecido: conhecimento e opinião de pesquisadores e jovens. **Cad Saúde Pública**. 2006. 22(1):53-62.

Hardy E, Bento SF, Osis MJD. Consentimento Informado Normatizado pela Resolução 196/96: Conhecimento e Opinião de Pesquisadores Brasileiros. **Rev Bras Ginecol Obstet**, 2002. 24(1):59-65. [site da Internet] [acessado em 2014 jun. 13]. Disponível em:<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-72032002000100009&lng=en <http://dx.doi.org/10.1590/S0100-72032002000100009>>.

Heller J. Syphilis Victims in U.S. Study Went Untreated for 40 Years. **The New York Times**, New York July 26, 1972. [site da Internet] [acessado 2013 dez.15]. Disponível em:<<http://pages.uoregon.edu/eherman/teaching/texts/Heller%20Syphilis%20Victims%20in%20U.S.%20Study.pdf>>.

Jones, JH. The Tuskegee Syphilis Experiment. In: **The Oxford textbook of clinical research ethics**. Emanuel, EJ, Grady CC, Crouch RA et al. Oxford, New York : Oxford University Press, 2008. 86-96p.

Kaiser, K. Protecting Respondent Confidentiality in Qualitative Research. **Qual Health Res**. 2009 November ; 19(11): 1632–1641

Keith-Spiegel P, Koocher GP. The IRB paradox: could the protectors also encourage deceit? **Ethics Behav**, 2005. 15:339–349 [site da Internet] [acessado 2013 dez. 14]. Disponível em: disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16578924>.

Lewis PJ. The drawbacks of research ethics committees. **J Med Ethics**, 1982. 8(2):61-64.

Marriel, N. Comitês de ética em pesquisa: burocracia ou parceria? Uma visão pedagógica do papel educativo dos comitês no processo das pesquisas. **Revista de Educação do Cogeime**. 2007. 31:21-34.

Melo, LMC. **A compreensão dos pesquisadores da odontologia sobre ética em pesquisa com seres humanos**. Dissertação (Mestrado em Odontologia) - Faculdade de Odontologia da USP, São Paulo, 2003.

Miranda VC, Fêde ABS, Lera AT et al. Como Consentir sem entender? **Rev Assoc Med Bras**. 2009. 55(3):328-34.

Nuernberg Military Tribunals. **Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals**. 2 v. Washington: U.S. Government Printing Office, 1949. 896p. [site da Internet] [acessado 2012 jun.21]. Disponível em: <http://www.loc.gov/rr/frd/Military_Law/pdf/NT_war-criminals_Vol-II.pdf>.

Olansky S, Simpson L, Schuman SH. Environmental factors in the Tuskegee study of untreated syphilis: Untreated syphilis in the male Negro. **Public Health Rep**. 1954. 69(7):691-698.

Pasteur L. Méthode por prevenir lar age après morsur. In: Suzor, JR. **Exposé pratique du traitement de la rage par la méthode Pasteur**. Paris Librairie Maloine, 1888. 285p. site da Internet] [acessado 2013 dez. 24]. Disponível em:< S-1141379_SUZOR_Expose_pratique_du_traitement_de_rage_1888>.

Silva MJP. **Comunicação tem remédio: a comunicação nas relações interpessoais em saúde**. São Paulo:Loyola, 2002. 136p.

Snyder L, Leffler C. Ethics Manual Fifth Ed. **Ann Intern Med**.2005. 42:560-582.

Steneck NH. The dilemma of the honest researcher. **EMBO Rep**. 2011. 12(8):745.

Turato ER. **Tratado da metodologia da pesquisa clínico-qualitativa: construção teórico-epistemológica, discussão comparada e aplicação nas áreas da saúde e humanas**. 5.ed. Petrópolis:Vozes, 2011. 688p.

Tuskegee University. **Syphilis Study Legacy Committee**. Final Report of the Syphilis Study Legacy Committee. [site da Internet] [acessado 1996 Maio 20]. Disponível em: http://www.tuskegee.edu/about_us/centers_of_excellence/bioethics_center.aspx.

Vieira S, Hossne WS. **Experimentação com Seres Humanos**. São Paulo: Moderna, 1987. 160p.

Whitney, SN; Alcer, K; Schneider, CS; McCullough, LB; McGuire, AL; Volk, R. Principal Investigator Views of the IRB System. *Int. J. Med. Sci*. 2008, 5(2): 68-72

World Medical Association (WMA). World Medical Assembly, 64st, 2013, Fortaleza, Brasil.

Declaration of Helsinki. [site da Internet] [acessado 2013 dez. 18]. Disponível em: <[http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage])>.

World Medical Organization (WMO). **Declaration of Helsinki (1964).** *British Medical Journal* (7 December) 1996; 313(7070):1448-1449. [site da Internet] [acessado 2009 mai 30]. Disponível em: <<http://www.cirp.org/library/ethics/helsinki/>>

Conflitos de interesse: Não há

A primeira autora contou com bolsa da Capes para desenvolver seu doutorado (Programa Capes: Dinter UFMG/ UFVJM – Ciências da Saúde- Saúde da Criança e do Adolescente)

Endereço para correspondência:

Nadia Veronica Halboth

Rua Herculano Pena, 210 - Cavahada

39100-000 – Diamantina – MG

nadia.veronica@yahoo.com.br

Ética **ÉTICA** **ÉTICA** Ética *Ética* *Ética* Ética
Ética *Ética* Ética *Ética* **Ética**
Ética **Ética** **ÉTICA** *Ética* *Ética* *Ética*
Ética Ética *Ética* Ética *Ética* *Ética*
ÉTICA **Ética** **Ética** *Ética* *Ética* Ética
Ética *Ética* **Ética** Ética *Ética* Ética
Ética Ética *Ética* *Ética* **Ética** *Ética*

ÉTICA E CONDUÇÃO DE PESQUISAS COM CRIANÇAS E ADOLESCENTES NA ÁREA DA SAÚDE

Halboth, NV¹; Gonçalves, LAO²

¹ Professora na Faculdade de Medicina da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri (Campus Diamantina); Doutoranda em Ciências da Saúde – Saúde da Criança e do Adolescente, na Universidade Federal de Minas Gerais

² Professor na Faculdade de Educação na Universidade Federal de Minas Gerais

INTRODUÇÃO

O presente artigo apresenta parte da tese de doutorado da primeira autora, que objetivou compreender como os pesquisadores da área da saúde lidam com a ética nas pesquisas que envolvem crianças e adolescentes, procurando apreender suas representações sobre os aspectos éticos que suas investigações científicas abrangem, bem como captar possíveis “ajustes” dos preceitos éticos feitos no decorrer destas. O objetivo da investigação considerou as exigências que, nos últimos anos, têm sido feitas para os estudos que envolvem crianças ou adolescentes em ensaios clínicos, ou em qualquer outra intervenção que implique em alguma ação de risco ou de desconforto para eles. Consideraram-se, também, as formas como os pesquisadores traduzem essas exigências éticas nos procedimentos de pesquisa que adotam em seus ensaios clínicos e estudos observacionais.

Os cuidados éticos nas pesquisas envolvendo crianças e adolescentes têm sido demandados a partir do final da primeira metade do século 20, tendo como pano de fundo os avanços em nível internacional a partir dos tratados multilaterais que criam diretrizes gerais para proteger o referido segmento da população de usos abusivos em experimentos científicos.

Estudiosos têm observado que, apesar de todos os dispositivos que foram criados para inibir práticas antiéticas nas pesquisas com crianças e adolescentes, muitas transgressões foram, e continuam sendo, praticadas. É preciso que elas sejam explicitadas

para que se tenha uma melhor clareza de como impedir que isso aconteça. Várias destas transgressões foram reveladas pelos sujeitos do presente estudo e divulgá-las pode modificar esta realidade. Os aspectos diretamente relacionados à relação investigador - Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) serão alvo de outro artigo.

Uma das preocupações do pesquisador cujo objeto de trabalho são seres humanos é a necessidade de encaminhar seus protocolos de pesquisa a um CEP, para que sejam avaliados e aprovados antes do início da coleta de dados. Mas, o que é ética em pesquisa? Se a pesquisa envolver crianças ou adolescentes, isto muda alguma coisa? E, a aprovação de um projeto pelo comitê garante que ele seja ético?

Até recentemente, a avaliação dos projetos de pesquisa, no Brasil, era normatizada pela Resolução 196/96 (CNS, 1996), um divisor de águas no contexto do controle das pesquisas realizadas neste país, já que os documentos existentes anteriormente tiveram pouco impacto sobre a prática das investigações científicas envolvendo seres humanos. De acordo com a resolução – item III.1:

*A eticidade da pesquisa implica em: a) consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (autonomia). Neste sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade; b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (**beneficência**), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos; c) garantia de que danos previsíveis serão evitados (**não maleficência**); d) relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (**justiça e equidade**).*

Os grifos, presentes no texto original, indicam os quatro referenciais bioéticos da abordagem dos princípios (ou principialista) de Beauchamp e Childress (2002, p. 54-56). A Resolução 466/12 (BRASIL, 2012, III.1), que substituiu a 196/96 e como ela se baseia em documentos internacionais relativos ao tema, apresenta pequenas modificações no texto a respeito eticidade da pesquisa.

Além da proteção a grupos vulneráveis, que incluem crianças e adolescentes (AVARD et al., 2009; KON, 2008; MOTA, 2008; ROYAL COLLEGE, 2000), a resolução 196/96 (BRASIL, 1996 - IV.3.a) também estabelecia que, quando uma pesquisa envolver tais indivíduos,

*deverá haver justificação clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de **informação** do indivíduo, no limite de sua capacidade. (Grifo nosso)*

Em 1997, através da Resolução 251/97, foram determinadas normas *específicas* para pesquisas com Novos Fármacos, Medicamentos, Vacinas e Testes Diagnósticos. Nestas, as crianças e adolescentes passaram a poder participar mais ativamente do processo de consentimento informado, sendo levada em consideração sua própria manifestação, na medida de sua capacidade (BRASIL, 1997, item VI.1.q). Esta norma estava em consonância com os documentos e a literatura internacionais, que estabelecem que crianças a partir dos sete anos, aproximadamente, em geral já são capazes de compreender os aspectos essenciais relativos à pesquisa e que devem “assentir” com a participação no estudo. Para tal, elas devem ser informadas a respeito, em linguagem compatível com seu desenvolvimento e concordar explicitamente com a participação. E, caso optem por não o fazer, ou decidam sair de um estudo já iniciado, esta decisão deve ser respeitada, mesmo que o pai ou responsável tenha consentido, ainda que episódios momentâneos de não cooperação possam ocorrer (CIOMS, 1993; CIOMS, 2004; MOTA, 2008; ROYAL COLLEGE, 2000; VITIELLO, 2003, WMA, 2013; WMO, 1996).

A Resolução 466/12, ao contrário, embora apresente as definições de assentimento livre e esclarecido e Termo de Assentimento, nada acrescenta à 196/96 ao estabelecer que nas pesquisas cujos convidados sejam crianças e adolescentes

deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade. (BRASIL, 2012, IV.6.a)

As definições referidas são:

Assentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vício (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa

lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades. (BRASIL, 2012, II.2)

Termo de Assentimento - documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais. (BRASIL, 2012, II.24)

Pesquisas com crianças e adolescentes na área da saúde são necessárias ao desenvolvimento da ciência, visando, inicialmente, à produção de novos conhecimentos ou de procedimentos terapêuticos, sem descuidar, é claro, do bem-estar dos referidos sujeitos, incluindo particularidades éticas na sua consecução (AVARD et al., 2009; KON, 2008; MOTA, 2008; ROYAL COLLEGE, 2000; VITIELLO, 2003). Tais indivíduos só devem ser sujeitos de uma pesquisa caso esta não possa ser desenvolvida em adultos e implique apenas em riscos mínimos ou, em alguns casos, risco ligeiramente superior ao mínimo. Na figura 1 é apresentado um algoritmo para avaliação da eticidade do desenvolvimento de pesquisas envolvendo crianças e adolescentes (modificado de VITIELLO, 2003). Para que esta avaliação

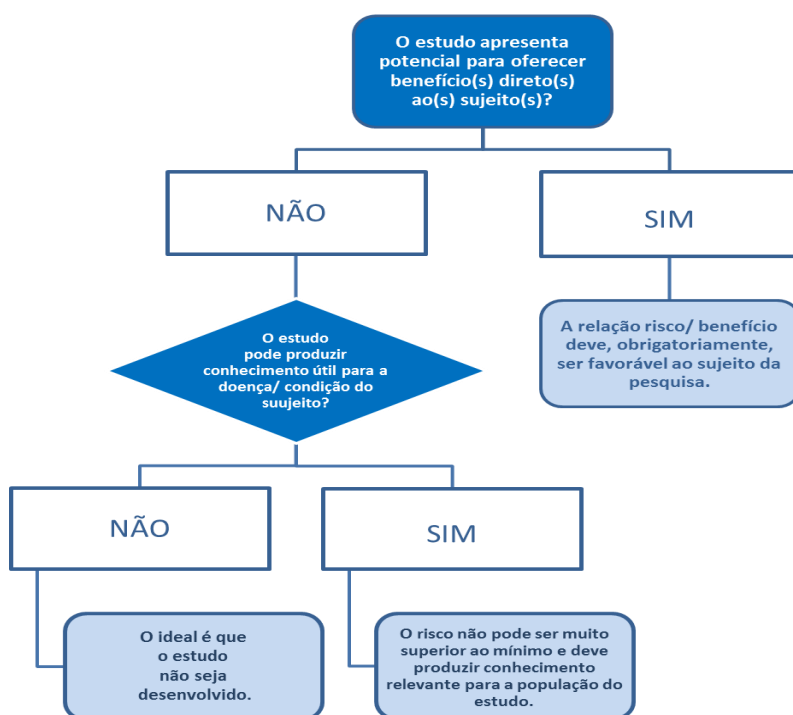


Figura 1 – Avaliação da eticidade de um estudo envolvendo crianças e adolescentes (modificado de Vitiello, 2002)

seja conduzida de forma adequada, os benefícios e riscos deverão ser analisados corretamente. Deve haver a perspectiva clara de benefícios aos sujeitos da pesquisa, ou a outros indivíduos com a mesma condição, considerando-se a gravidade do problema que se pretende sanar e se este é comum ou não, bem como a utilidade do conhecimento a ser adquirido (ROYAL COLLEGE, 2000). Considerando-se que “toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados” (BRASIL, 2012), a avaliação desses riscos deve levar em conta inúmeros aspectos, que incluem o tipo de procedimentos que serão utilizados, a probabilidade de que causem danos, a severidade destes, o momento em que ocorrem (imediatos, precoces ou tardios) e sua duração (ROYAL COLLEGE, 2000).

Os riscos não estão associados apenas a procedimentos médicos. Embora pesquisas envolvendo questionários e entrevistas sejam consideradas inofensivas por muitos investigadores (MELO, 2003; PESSALACIA; 2006), estes instrumentos podem ser tão repletos de riscos quanto as experimentações que envolvem o corpo físico (MELO, 2003), sendo necessário avaliá-los em todas as esferas, da física à espiritual, em qualquer pesquisa que envolva seres humanos (PESSALACIA; 2006).

O Conselho Federal de Psicologia (2000), em sua resolução a respeito da Pesquisa em Psicologia com Seres Humanos, estabeleceu que o pesquisador deve assegurar que está habilitado para intervir imediatamente, limitando e tratando qualquer dano causado ao sujeito de pesquisa. Enfatizou também o maior risco a que estão sujeitos grupos vulneráveis, como crianças e adolescentes em situação de rua, e que alguns questionários e entrevistas podem provocar ansiedade e outras reações negativas se, por exemplo, objetivam obter informações sobre eventos traumáticos.

O Comitê de ética da Royal College of Paediatrics and Child Health (Academia Real de Pediatria e Saúde da Criança) determinou que, caso ocorram efeitos negativos mais intensos do que era previsto deve ser considerada a possibilidade de interrupção da pesquisa. O mesmo órgão apresentou a seguinte classificação de risco relacionado a pesquisas (ROYAL COLLEGE, 2000): Mínimo - O risco não é maior do que o da vida cotidiana, podendo incluir questionários simples, coleta de fezes, coleta de sangue combinada a um procedimento clínico que seria realizado de qualquer forma, entre outros; Baixo (ou “ligeiramente superior ao mínimo”) - Procedimentos que podem causar dor ou danos discretos; Alto - Procedimentos invasivos como, por exemplo, punção arterial e biópsia hepática. Eles não

devem ser realizados com objetivo puramente investigacional, porém procedimentos clínicos podem ser combinados a protocolos de pesquisa.

No caso de crianças, sua imprevisibilidade dificulta a avaliação de riscos, já que um mesmo procedimento pode ser percebido como inofensivo por uma criança e como altamente traumático por outra (ROYAL COLLEGE, 2000). Há também aspectos que podem ser previstos e interferem na maneira como uma criança ou adolescente reagem à pesquisa: Crianças habitualmente mais ansiosas referem efeitos negativos da pesquisa com maior frequência (McCARTHY et al., 2001) e crianças mais novas tendem a ter mais medo de agulhas e injeções e a interpretá-las como punitivas (ROYAL COLLEGE, 2000). Ademais, discrepâncias de percepção por parte dos pais/ responsáveis e da criança ou adolescente são relativamente comuns (McCARTHY et al., 2001). O quanto os procedimentos relacionados ao estudo vão interferir na vida familiar e no trabalho dos profissionais que lidam com a criança ou adolescente, também deve ser levado em consideração quando um projeto é elaborado (ROYAL COLLEGE, 2000), ou avaliado.

Crianças e adolescentes só devem ser incluídos em bons projetos de pesquisa, ou seja: que tenham um desenho metodológico adequado; não se resumam a simplesmente duplicar estudos anteriores, envolvam uma amostra de tamanho não maior que a mínima estatisticamente representativa. A pesquisa deve ser bem conduzida e os pesquisadores dispostos e preparados para fornecerem informações claras à família durante todo o período de pesquisa e a comunicarem os resultados do estudo (ROYAL COLLEGE, 2000). De acordo com Fernandez et al. (2009), adolescentes e pais de crianças e adolescentes com câncer, que participam de pesquisas clínicas, têm uma forte convicção de que eles têm direito a tais informações.

Considerando que nossas duas primeiras perguntas tenham sido respondidas, ainda que de forma sucinta, resta a terceira: a aprovação de um projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa garante que ele seja ético? Conforme a Resolução 196/96 os projetos deveriam ser acompanhados por intermédio de relatórios anuais (BRASIL, 1996, VII.13.d) e a Resolução 466/12 determina que o comitê deve “acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa” (BRASIL, 2012, X.1.b), justamente para verificar se o a condução do projeto se dá de forma ética.

De acordo com a Declaração de Cingapura sobre Integridade na Pesquisa (Singapore Statement on Research Integrity), produto da segunda Conferencia Mundial sobre o tema, a integridade no desenvolvimento de uma pesquisa tem importância vital para o valor e os benefícios dela resultantes. Seus princípios são: 1. Honestidade em todos os aspectos da pesquisa; 2. Responsabilidade na condução da investigação; 3. Cortesia profissional e integridade no trabalho com outros e 4. Boa administração no caso de investigação sob a responsabilidade de terceiros. A declaração definiu as seguintes áreas de responsabilidade: integridade, adesão a regulamentos, métodos de pesquisa adequados, registros confiáveis, divulgação dos resultados da investigação, créditos autorais criteriosos, publicação de agradecimentos, revisão honesta, rigorosa e rápida de trabalhos de pares, comunicação de conflito de interesses, limitação de comentários públicos de autoadmiração e distinção entre opiniões pessoais e comentários técnicos, comunicação de práticas irresponsáveis em pesquisas de terceiros, resposta adequada à suspeita de práticas irresponsáveis em investigações próprias, ambientes de pesquisa que estimulem a integridade e reconhecimento de sua responsabilidade social (WCRI2, 2010). O Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico brasileiro - CNPq tem suas próprias diretrizes, disponíveis em seu sítio na internet, deste tema que desperta cada vez mais interesse (CNPq, 2014).

A ética é, sem dúvida, um aspecto indissociável da integridade na pesquisa, e avaliar esta última é uma forma de verificar se os pesquisadores estão agindo de forma ética. Em um estudo sobre as condutas inadequadas em investigações, as mais frequentemente percebidas foram violações intencionais do protocolo relacionadas à inclusão de sujeitos e coerção de potenciais sujeitos, discordância sobre a autoria do trabalho, violações intencionais do protocolo relacionadas a procedimentos, exclusão seletiva de dados de casos atípicos, faturamento duplo, deliberado, de procedimentos do estudo, pressão do patrocinador da pesquisa (por exemplo: companhia farmacêutica) para a tomada de atitudes antiéticas, falsificação de dados, plágio e falsificação de currículo e de referências (recomendações) (PRYOR, 2007).

METODOLOGIA

Dentre as abordagens qualitativas que têm sido utilizadas em estudos que buscam compreender os processos no cuidado à saúde de uma forma geral, a que se adequou tanto

ao problema da presente tese quanto às práticas desenvolvidas pelos entrevistados que fizeram parte da pesquisa foi o “interacionismo simbólico”. Este método tem como universo empírico “os significados subjetivos atribuídos pelos indivíduos à suas atividades e ambientes” (FLICK, 2009, p. 69).

Foram entrevistados pesquisadores da área da saúde ligados a um programa de pós-graduação, com trabalhos publicados envolvendo crianças e/ ou adolescentes, preferencialmente, atuando em Belo Horizonte - MG.

Após esclarecimento de eventuais dúvidas, leitura e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) foi apresentada uma pergunta norteadora ou gerativa de narrativa (FLICK, 2009, p. 165), respondida individualmente, em profundidade: “Como o senhor/ a senhora desenvolve suas pesquisas”? Quando necessário, a fala foi direcionada para os aspectos referentes à ética na pesquisa. As entrevistas foram gravadas, sendo o material transcrito na íntegra e revisado e, então, analisado. O projeto foi avaliado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em 03/03/2010

Com o intuito de proteger o anonimato dos sujeitos de pesquisa, que lhes foi assegurado, eles sempre serão citados no masculino (pesquisador, não pesquisadora) e não serão identificados quanto à sua categoria profissional. Da mesma forma será usado “X” para doença ou quadro clínico referido, evitando que tais características venham a identificar os pesquisadores. Esta estratégia, denominada “limpeza dos dados”, é uma das formas de garantir a confidencialidade dos entrevistados (KAISER, 2009) e não prejudicou a pesquisa, cujo interesse eram pesquisadores da área da saúde em geral.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram entrevistados 17 pesquisadores, das áreas de enfermagem (dois), medicina (dez), nutrição (dois), odontologia (dois) e psicologia (um), ligados a quatro diferentes instituições mineiras, sendo dez professores ligados a programas de pós-graduação, um supervisor de residência médica, dois professores de graduação que haviam defendido sua tese de doutorado recentemente e quatro doutorandos. Sete eram do sexo feminino. Eles serão citados como E1, E2 e assim por diante.

Seis entrevistados comentaram, além das pesquisas com crianças e adolescentes, outras envolvendo adultos. Na época em que os entrevistados desenvolveram as pesquisas referidas a Resolução 196/96 estava em vigência.

A pergunta norteadora abrangente, assim como a sugestão de que os entrevistados descrevessem um estudo específico (ou mais) possibilitou uma visão de todo o processo da investigação científica, cujo início, anterior à elaboração do projeto de pesquisa, se dá com as motivações para a concepção deste, justamente uma das áreas que, pelos trouxe resultados bastante significativos.

1. Motivações para desenvolver pesquisas, ética e publicações

1.1. MOTIVAÇÕES DIRECIONADAS AO(S) OUTRO(S):

1.1.1. Valor da pesquisa para a sociedade/ comunidade

Na análise da temática “motivações para iniciar uma pesquisa” observou-se que, em alguns casos esta foi, ou ao menos incluiu, a busca de respostas a questionamentos práticos e/ ou a preocupação com a comunidade em que atuam:

Sempre esse tema vem de uma realidade que a pessoa vive, eu sempre digo que essa realidade tem que chocar tanto a pessoa que leva ela a identificar o problema. (E1)

(...) o principal movimento para que você elabore uma pesquisa é a partir de uma demanda criada pela própria comunidade onde você está atuando. (E14).

Desta forma, um dos aspectos éticos fundamentais que devem ser avaliados em uma pesquisa: o seu valor para a sociedade (EMANUEL; WENDLER; GRADY, 2000) foi cumprido. O entrevistado E1, ao ressaltar a importância do envolvimento pessoal do pesquisador com o problema verificado, a sua inquietação, o que evidencia que este princípio ético faz parte de seu modo de agir.

1.1.2. Preocupação com o avanço dos conhecimentos

Houve um evidente interesse dos entrevistados por trabalharem temas pouco explorados na literatura científica:

Aí nós fomos ver que a coisa mais importante era que ninguém, ainda, estudava uma coisa chamada (tema de pesquisa do entrevistado). (E4)

Nós fomos à literatura buscar se tinha alguma informação a respeito disso, já tinha algum conhecimento consolidado nessa área, e nós descobrimos que muita pouca coisa foi feita em relação ao problema de base dessa nossa população e que, especialmente na nossa região, no Brasil, não tinha ninguém estudando esse tipo de problema. (E14)

Um princípio fundamental para que uma pesquisa que se pretende ética seja iniciada é que ela contribua com o avanço dos conhecimentos, caso sejam escassos, para o benefício da humanidade (EMANUEL; WENDLER; GRADY, 2000; MONTREAL STATEMENT on Research Integrity in Cross-Boundary Research Collaborations, 2013; STENECK, 2007). Os entrevistados referidos deixaram clara sua preocupação com este aspecto, especialmente “E14”, que foi bem mais preciso, ao esclarecer que, embora haja pesquisas sobre seu tema de estudo, elas não são desenvolvidas no Brasil. Portanto, o conhecimento disponível não necessariamente se aplica aos seus pacientes.

De acordo com Emanuel, Wendler e Grady (2000), um aspecto ético a ser avaliado em uma pesquisa é o seu valor para a sociedade, na medida em que ela objetiva uma melhoria na saúde e no bem estar desta. De fato, o 2º princípio do Código de Nurembergue já deixava claro que “O experimento deve ser tal que produza resultados frutíferos para o bem da sociedade, que não podem ser obtidos por outros métodos ou meios de estudo, e não fortuito e desnecessário em sua natureza” (TRIALS OF WAR CRIMINALS, 1949) e as Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos estabelecem que pesquisas com crianças devem ter como objetivo gerar conhecimentos importantes para a saúde das mesmas (CIOMS, 2004; CIOMS, 1993).

Da mesma forma, estava expresso na introdução da primeira versão da Declaração de Helsinque, de 1964 que a pesquisa biomédica envolvendo seres humanos deve ter como objetivos o aperfeiçoamento de procedimentos diagnósticos, terapêuticos e profiláticos e a compreensão da etiologia e patogênese da doença (WMO, 1996). Na edição mais recente lê-se: “O objetivo primário da pesquisa médica em seres humanos é compreender as causas, a evolução e os efeitos das doenças e melhorar as intervenções preventivas, diagnósticas e terapêuticas (métodos, procedimentos e tratamentos). Mesmo as melhores e mais comprovadas intervenções precisam ser continuamente avaliadas através de pesquisas sobre a sua segurança, eficácia, eficiência, acessibilidade e qualidade”. (WMA, 2013 – art.6).

Alguns entrevistados se referiram às lacunas no conhecimento de forma vaga:

(...) é um tema pouco estudado, sempre foi um tema pouco estudado. (E7)

Uma que era um tema inédito, não tem na literatura especializada (...). (E17)

Embora eles possam ter sido motivados pela preocupação com o bem estar da sua comunidade ou da sociedade, não é impossível que seu interesse se resuma no desejo, ou necessidade, de ter sua pesquisa publicada.

1.2. MOTIVAÇÕES DIRECIONADAS AOS INTERESSES DO PESQUISADOR:

1.2.1. Desejo de transformar sua pesquisa em um artigo publicável

Os entrevistados deixaram claro que as publicações são fundamentais e que existe pressão neste sentido, já que são um pré-requisito para a carreira:

Você tem que publicar, tem que fazer o estudo e publicar, para eu ser orientador de pós-graduação eu tenho que ter um número "x" de publicações, que horas que eu vou escrever? (E13)

Há uma evidente angústia decorrente da sobrecarga de trabalho, trazendo, mesmo, a dúvida: o entrevistado está motivado ou desmotivado para publicar? Esta angústia faz com que a preocupação de um dos entrevistados com a pressão por publicar seja procedente:

(...) sempre me perguntei e me pergunto até hoje, a questão da pressão que o pesquisador sofre com relação à necessidade de publicação e o quanto isso interfere na questão ética, porque eu sei que eu perdi muitos pacientes durante a entrevista por não querer expor aqueles pacientes (...). (E7).

Excluir um possível sujeito de uma pesquisa por razões éticas pode, evidentemente, prolongar a duração da pesquisa e atrasar uma publicação o que pode levar ao não cumprimento do preceito ético da autonomia do sujeito de pesquisa, explícito de forma clara no item III.3.g) na Resolução 196/96, que determinava que o sujeito de pesquisa e/ou seu representante legal devem consentir, de forma livre e esclarecida em participar da pesquisa (BRASIL, 1996). No entanto, a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido pode ser apenas um procedimento *pro forma*. O preceito fundamental da autonomia estava presente na primeira norma e na primeira lei relativas à ética na pesquisa, no Código de Nurembergue e na primeira Declaração de Helsinque, permanecendo até a mais recente (CASTILHO; KALIL, 2005, KLEIST; KLEIST, 2009, REULAND, 2004, p. 46; TRIALS OF WAR CRIMINALS, 1949, WMO, 1996; WMA, 2013).

Embora, por um lado, a publicação científica possa ser vista como uma obrigação, outro aspecto foi considerado:

*(...) teve muita repercussão, mereceu editorial na revista inclusive. (E2)
E, obviamente depois você quer ter o retorno que é a publicação do trabalho,
mas tudo isso envolve tempo. (E12)*

Ela é uma recompensa pelo trabalho de pesquisa, o seu reconhecimento. O crédito resultante de publicações científicas é extremamente importante para avaliar o mérito de pesquisadores e interfere nas suas possibilidades de serem admitidos em um serviço ou promovidos e de obterem recursos para novas pesquisas (MALIČKI et al., 2012; STENECK, 2007, p. 134; 139; e WILKOX, 1998), sendo considerada a moeda de troca do meio acadêmico (MARUŠIĆ; BOŠNJAK; JERONCIC, 2011). Embora a qualidade devesse ser priorizada, geralmente o número de artigos publicados é mais valorizado, resultando em forte pressão por publicar (STENECK, 2007, p. 137). Este ponto de vista é corroborado por uma observação recente a respeito de professores da área de economia, publicada na inglesa *The Economist*: Professores têm pouquíssimo incentivo para produzir pesquisa útil. Eles publicam oceanos de artigos que pouco acrescentam em periódicos obscuros que jamais serão lidos (SCHUMPETER, 2014) e justifica a observação de Latour e Woolgar (1997, pg 91-2), de que a principal atividade de um pesquisador é a produção de artigos científicos, e que ele valoriza muito sua produção literária.

O mérito dos programas de pós-graduação também é avaliado por sua produção científica, aumentando a pressão sobre os pesquisadores, mas também os méritos daqueles cuja produção científica é mais extensa. No Brasil, para que um programa da área da Saúde seja classificado como "muito bom" no item produção intelectual, pelo menos 80% dos seus docentes devem publicar um ou mais artigos em periódicos classificados na categoria Nacional A da lista Qualis/ Capes, ou seja, da lista com a classificação dos veículos, em especial periódicos utilizados pelos programas de pós-graduação para a divulgação da sua produção de acordo com a estratificação de qualidade da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), uma fundação do Ministério da Educação brasileiro, ao ano, devendo um dos três artigos do triênio em avaliação, pelo menos, ser publicado em periódico classificado como Internacional B (KAC et al., 2006). E os pesquisadores devem levar em conta outros fatores, como o tempo que uma editora leva até avaliar e publicar um artigo, que muitas vezes ultrapassa o esperado, de acordo com o cronograma de avaliações pela Capes.

O número de publicações é também, como o nome indica, um dos critérios para que um pesquisador possa receber uma bolsa de produtividade em pesquisa do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq, s/d)

1.2.2. Facilidades e necessidades

A análise da temática “Motivação para desenvolver pesquisas” também trouxe à tona aspectos que não seriam justificativas para desenvolvê-las, como um grande número de sujeitos “à disposição”:

O segundo ponto é que a gente tem um volume de pacientes muito grande. (E6)

Então, une a facilidade, que é a amostragem grande, um “n” significativo dessas doenças (...). (E9)

Então é uma coorte, provavelmente uma das coortes mais numerosas e de maior tempo de seguimento nacional (...). (E10)

O tamanho da amostra é um aspecto extremamente importante no desenvolvimento de pesquisas científicas; Contudo, ele não deve ser determinante para que uma pesquisa seja iniciada. Como lembram Emanuel, Wendler e Grady (2000), além de metodologia adequada, são fundamentais seu valor social e/ ou científico, relação risco benefício favorável, justiça na escolha dos sujeitos e respeito a estes, o que inclui o direito de participarem ou não..

Outro aspecto referido foi a “necessidade” de estudantes desenvolverem pesquisas:

Nós tínhamos alunos de iniciação científica que precisavam desenvolver uma pesquisa, essa é a necessidade (...). (E9)

Sem dúvida a iniciação científica de estudantes é importante (GUEDES; GUEDES, 2012; MASSI; QUEIROZ, 2010), sendo, inclusive, uma oportunidade para a sua formação ética. No entanto, o raciocínio deveria ser inverso, ao menos no caso de pesquisas envolvendo seres humanos (e animais): se há uma pesquisa a ser desenvolvida, considerando os critérios referidos anteriormente, vale a pena inserir estudantes, e não: se há estudantes, vale a pena utilizar os sujeitos que estão “à disposição”, ou então é necessário encontrar uma atividade de pesquisa para mantê-los ocupados. Se não há uma justificativa ética para desenvolver a pesquisa, os estudantes não deveriam ter sido selecionados!

2. Fatores que influenciaram a decisão dos sujeitos ou de seus responsáveis, estimulando a aceitação:

A respeito desta categoria é importante ressaltar que os entrevistados apresentam sua percepção acerca dos seus sujeitos de pesquisa. Mas, também, que não ficou evidente uma postura daqueles no sentido de mudar tal realidade, com a exceção que será referida.

2.1. PREOCUPAÇÃO COM O TRATAMENTO OU A CONTINUIDADE DO MESMO

Muitos entrevistados atribuíram o baixo número de recusas à disposição das famílias em obterem tratamento para suas crianças/ adolescentes:

(...) todos aceitam, porque todos eles ficavam apavorados. Os “X” que precisam tratar geralmente são meio impactantes (...) (...) tem gente que já vem por que soube que está fazendo um trabalho com o remédio tal e quer ser incluída. (E9)

Elas (as crianças) estavam doentes quando elas vinham procurar o atendimento. (E13)

Em geral são famílias carentes, que dependem de um ambulatório de serviço público, principalmente o de referência, para o atendimento. (E14)

Fisher (2011) afirma que o estado de saúde da criança parece influenciar a aceitação dos pais em favor da participação desta em um projeto de pesquisa, caso apresente um quadro grave, com risco de vida, o que corrobora a percepção dos entrevistados. Shilling (2009) também refere que muitos pais consideram pesquisas uma oportunidade para que seus filhos sejam tratados, ainda que alguns compreendam a complexidade do contexto da pesquisa.

Neste sentido, o entrevistado E14 fez um comentário extremamente pertinente:

(...) a preocupação grande que o profissional tem que ter é daquilo não significar uma coação, por exemplo, da criança participar em troca do atendimento. Não pode gerar um medo que ela irá perder atendimento se ela não concordar em participar. Isso tem que ficar sempre claro. A gente sempre deixa isso tranquilo, que as famílias podem optar – é realmente uma opção - que ela não perde a continuidade do atendimento se não participar. (E14)

2.2. VÍNCULO COM O PROFISSIONAL E O FATO DE PACIENTES E PAIS JÁ ESTAREM HABITUADOS AO AMBIENTE

O fato de os sujeitos de pesquisa serem, antes disto, pacientes dos pesquisadores foi considerado um fator relevante para sua participação nas pesquisas:

Já tem uma historia de atendimento, o vínculo. (E6)

Os pacientes daqui, eles são muitos cordatos, nesse sentido de participar da pesquisa. (E9)

Aceitaram super bem, eles aceitam, até hoje é muito raro esse grupo nosso, do hospital... Eles sabem, é hospital-escola, tem o residente, o aluno, eles estão muito acostumados. (E13)

O seu próprio envolvimento pessoal, ela gosta de você. (E14)

Tindana (2006) evidenciou que os sujeitos de pesquisa frequentemente confiam nos pesquisadores o que, ainda que tenha fundamentos, prejudica a obtenção de um consentimento informado genuíno. Vale lembrar que os objetivos do médico/ terapeuta e do pesquisador apresentam diferenças significativas: Enquanto o primeiro tem o dever de oferecer o melhor tratamento para seu paciente, o segundo deve proteger os sujeitos de pesquisa de exploração e danos desnecessários, bem como de garantir que seus estudos tenham validade sob o ponto de vista da ciência (DE MELO-MARTÍN; HO, 2008).

A este respeito, o médico alemão Albert Moll afirmou, em 1902, que os sujeitos de pesquisa, em sua maioria, eram incultos e não compreendiam o que seria feito com eles, além de dependerem dos seus médicos. Persuadi-los seria apenas um mau uso da autoridade destes. (MOLL, 1902 *apud* ELKELES, 1985 e MAEHLE, 2012). E Mota (2008, p.361) sustenta que:

O processo de consentimento livre e esclarecido tem três componentes: informação, capacidade de tomar decisões e liberdade de escolha, mas os pais que permitem que seus filhos sejam usados em pesquisas têm menos educação formal e menor compreensão do processo de obtenção de consentimento.

3. Crianças e adolescentes como sujeitos vulneráveis

Crianças e adolescentes apresentam características únicas, em função do fato de estarem em processo de desenvolvimento. Como pesquisas sobre eles são relativamente escassas, faltam informações importantes a seu respeito. Isto se traduz, na farmacologia, em uma lacuna nos dados toxicológicos, sobre segurança e eficácia de medicamentos, tornando-os "órfãos terapêuticos" (o que, de forma bastante simplista, exprime a falta de medicamentos indicados para uso nesta faixa etária) (Abrams; Kredo, 2013; Conroy et al, 2000). Fica clara a necessidade de serem desenvolvidas tais pesquisas, porém a condição especial de vulnerabilidade desta população não pode ser deixada de lado (AVARD et al., 2009).

Chamou a atenção que pouquíssimos entrevistados citaram as características únicas dos sujeitos de pesquisa em questão. Apenas um, ao descrever pesquisas envolvendo crianças e/ ou adolescentes se referiu a tais sujeitos, explicitamente, como vulneráveis:

Pois criança e adolescentes são grupos especiais, porque são considerados mais vulneráveis. (E15)

Alguns pesquisadores relataram cuidados, ainda que não tenham explicitado a situação de vulnerabilidade do grupo (grifos nossos):

(...) a mãe falou que tinha que ler o questionário antes. Aí nós falamos que podíamos falar quais os itens do questionário, mas nós não podíamos submeter a ela o que o menino podia responder, por que isso era uma situação que não respeitava a individualidade do menino, no sentido de que a pergunta que eu fiz era para ele, a mãe não tinha que ler. Ela tinha que perguntar se eu estou sendo cuidadoso ou não, se a minha instituição é cuidadosa ou não. Se foi aprovada pelo comitê de ética da minha instituição, eu dou a ela o telefone e tudo, mas se a pesquisa é com ele eu não posso, eu tenho um compromisso com ele. (E4)

À medida que eu ia entrevistando o responsável, eu percebia uma agitação da criança. A agitação da criança foi aumentando. Você percebe a preocupação da criança em responder e nesse caso eu tive que eliminar essa entrevista porque, eu não sei, mas na cabeça da criança olhando o comportamento da mãe; "Você está falando isso para ele, mas o que vai acontecer (...)" Então eu deixei muito claro: "Vamos parar a pesquisa". (E7)

Óbvio que isso não implica que, quando você conduz a pesquisa, a criança está desmotivada, está cansada e deseja firmemente não participar, a gente não retire a participação dela, no caso isso é feito, ela mostra esse desejo ao longo da pesquisa e a gente percebendo isso, a gente acaba retirando a participação, ela dando autorização antes. (E16).

Contrariando uma das bases do raciocínio dos pediatras que reza que crianças não são adultos pequenos (ROYAL COLLEGE, 2000), para um dos pesquisadores o fato de o sujeito ser criança, adolescente ou adulto não fazia a mínima diferença:

Das outras pesquisas que a gente submeteu a envolvimento com o objeto da pesquisa com essa população de adolescente e criança, o fato de serem crianças ou adolescentes não interferia na nossa avaliação, pelo menos no nosso julgamento. Ou seja, quando a gente comparou abaixo de dezoito anos ou acima de dezoito anos não teve uma importância a ponto de mudar o resultado. Crianças e adolescentes, com algumas doenças, serem tratados como fazendo parte de uma mesma população dos adultos nessas ocasiões, acho que não é um empecilho. (...) essas crianças envolvidas seriam tratadas, na pesquisa, como adultos, ou vice versa, os adultos seriam tratados como crianças, não haveria diferença entre eles. (E11)

Tal visão permite a interpretação de que os sujeitos de pesquisa são percebidos como meros objetos.

Para outro entrevistado a diferença entre os grupos é, basicamente, burocrática:

A gente sempre tem que fazer dois termos de consentimento, um para criança (...). Fundamentalmente, essa é uma diferença burocrática entre a pesquisa do adulto e a pesquisa de criança. (E9).

Esta afirmativa evidencia o desconhecimento da importância do termo de assentimento que, ao demonstrar respeito pela criança ou adolescente - sujeito da pesquisa, permitindo que ele participe do processo de decisão, beneficia seu desenvolvimento como sujeito autônomo. Além disto, relembra pais (ou responsáveis) e pesquisadores que estes sujeitos têm direitos e interesses, não sendo apenas objetos à disposição para o desenvolvimento de pesquisas (DIEKEMA, 2006).

As falas a seguir evidenciam outros aspectos digno de nota:

O pai estava bêbado e espancou a criança (sujeito de pesquisa) dentro de casa. (Quando questionado se notificou o Conselho tutelar, ou se solicitou que a equipe da Unidade de Saúde o fizesse): Eu nem tentei mexer nisso, para ser sincero. (E3)

Neste caso a condição de vulnerabilidade não estava relacionada à pesquisa, mas o investigador desconhecia as atitudes a tomar frente a situações de violência contra crianças e adolescentes, que incluem, de acordo com o Estatuto da Criança e do Adolescente, a notificação ao Conselho Tutelar, para que sejam desencadeadas ações protetoras (BRASIL, 1990).

Eles adoram ficar sem aulas, certo?! Eu usava isso até para garantir a disciplina. (...) Então eu falava assim: Se vocês não tiverem bom comportamento aí eu vou chamar o professor para dar aula. Vocês escolhem, vão querer ter aula agora? Porque dá para ter aula (...). (E17)

Aqui a vulnerabilidade dos sujeitos de pesquisa foi explorada, com o intuito de facilitar o trabalho do pesquisador, por meio de uma ameaça que, adicionalmente, reforçou a percepção, por aqueles, do professor como alguém que deve ser evitado e das aulas como atividades inúteis e desagradáveis. Cabe lembrar que a ameaça é uma forma de violência psicológica e o Estatuto da Criança e do Adolescente estabelece que nenhuma criança ou adolescente pode ser objeto de violência (BRASIL, 1990).

Boa pesquisa é pesquisa ética e, especialmente quando envolve crianças e adolescentes, exige investigadores experientes, atenciosos e responsáveis, que levem a sério o respeito pelos participantes da mesma e coloquem o bem-estar destes acima de todos os outros aspectos do projeto de pesquisa. Ela também deve alcançar o equilíbrio adequado entre o bem social decorrente do seu desenvolvimento e a oferta da proteção, um desafio significativo (DIEKEMA, 2006). Causa, portanto, preocupação que a condição de vulnerabilidade das crianças e adolescentes não tenha sido adequadamente valorizada.

LIMITAÇÃO DO ESTUDO

Uma limitação desta pesquisa é o fato de não ser conhecido o número de potenciais sujeitos que se recusaram a participar da mesma, ainda que se trate de um estudo qualitativo.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A análise dos dados da presente pesquisa evidenciou várias transgressões éticas. Assim é que a mais importante motivação para que um projeto de pesquisa fosse iniciado foi a demanda pela publicação de artigos científicos, para a qual há forte pressão no meio acadêmico, e não o valor que a pesquisa poderá ter para a sociedade, promovendo uma melhoria na sua saúde e bem estar.

A vulnerabilidade das famílias parece não ter sido protegida e a condição de vulnerabilidade de crianças e adolescentes, enquanto sujeitos de pesquisa, não foi adequadamente valorizada.

É fundamental que se procure modificar a realidade observada, de forma que se desenvolvam as necessárias pesquisas com os sujeitos em questão sem que princípios éticos sejam transgredidos.

REFERÊNCIAS

Abrams, A; Kredo, T. Vaccine research, adolescents and Africa. **Human Vaccines & Immunotherapeutics**. 2013. 9:1, 108–111

Avard D, Silverstein T, Sillon G, Joly Y. Researchers' perceptions of the ethical implications of pharmacogenomics research with children. **Public Health Genomics**. 2009. 12(3):191-201.

Barbosa AS, Boery RNSO. Entraves e potencialidades do funcionamento de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). **Rev latinoam bioet**. 2010. 10(2):88-99.

Beauchamp TL, Childress JF. **Princípios de Ética Biomédica**. 4 ed. São Paulo: Loyola, 2002. 574p.

Brasil. Conselho Federal de Psicologia. **Resolução CFP n. 016/2000** - Dispõe sobre a realização de pesquisa em Psicologia com seres humanos. Brasília, 20 dez 2000. [site da Internet] [acessado 2009 jun. 02]. Disponível em:<http://www.cfp.org.br/selo/Resolucao_012-05.php>.

Brasil. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n. 251/97**. [site da Internet] [acessado 2009 maio 15]. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/docs/Resolucoes/Reso251.doc>>.

Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n. 196/96**. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde, 1996.

Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n. 466/2012**. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde, 2012.

Brasil. Presidência da República. **LEI Nº 8.069, DE 13 DE JULHO DE 1990**. - Estatuto da Criança e do Adolescente, 1990

Castilho EA, Kalil J. Ética e pesquisa médica: princípios, diretrizes e regulamentações. **SBMT**. 2005. 38(4):344-347.

CIOMS (Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas). **Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos**. São Paulo : Ed. Loyola, 2004

CIOMS - Council for International Organizations of Medical Sciences; OMS - Organização Mundial da Saúde. **Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos**. Genebra, 1993. Disponível em: <http://www.bioetica.ufrgs.br/cioms.htm#5> Acesso 26 de maio de 2009

Conroy, S; Choonara, I; Impicciatore, P. et al. Survey of unlicensed and off label drug use in paediatric wards in European countries. **BMJ**. 2000; 320: 79-82

Conselho Federal de Psicologia. **Resolução CFP nº 003/2000** - Dispõe sobre a realização de pesquisa em Psicologia com seres humanos. 25 de setembro de 2000. Disponível em http://www.crsp.org.br/portal/orientacao/resolucoes_cfp/fr_cfp_016-00.aspx. Acesso: 10 de junho de 2009

CNPq - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico. Comissão de Integridade na Atividade Científica. **Diretrizes**. Diretrizes básicas para a integridade na atividade científica. [site da Internet] [acessado em 2014 jun.23]. Disponível em:<<http://www.cnpq.br/web/guest/diretrizes>>.

Diekema DS. Conducting ethical research in pediatrics: a brief historical overview and review of pediatric regulations. **J Pediatr**. 2006. 149(1 Supl.):S3-11.

Emanuel, EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? **JAMA**. 2000. 283:2701-2711.

Fernandez CV, Gao J, Strahlendorf C et al. Providing research results to participants: attitudes and needs of adolescents and parents of children with cancer. **J Clin Oncol**. 2009. 27(6):878-883.

Fisher HR, McKeivitt C, Boaz A. Why do parents enroll their children in research: a narrative synthesis. **J Med Ethics**. 2011. 37:544-551.

Flick, U. **Introdução à pesquisa qualitativa**. 2009 (3a ed., J. E. Costa, Trad.). São Paulo: Artmed

Guedes HTV, Guedes JC. Avaliação, pelos estudantes, da atividade "Trabalho de Conclusão de Curso" como integralização do eixo curricular de iniciação à pesquisa científica em um curso de medicina. **Rev bras educ méd**. 2010. 36(2):162-171. [site da Internet] [acessado 2012 jun. 18]. Disponível em:http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-55022012000400003&lng=en&nrm=iso>.

Kac G, Fialho E, Santos SMCH, Assis AMO. Reflexões do I fórum de coordenadores de programas de pós-graduação em nutrição no Brasil. **Rev Nutr Campinas**. 2006. 19(6):785-792.

Kaiser, K. Protecting Respondent Confidentiality in Qualitative Research. Qual Health Res. 2009 November ; 19(11): 1632–1641

Kleist P, Kleist CZ. Vom ethischen Prinzip zur gesetzlichen Norm. **Schweizerische Ärztezeitung**. 2009. 90(14):589-593.

Kon AA. Real Pragmatism, Kids, and the Clinical and Translational Science Award (CTSA). **Am J Bioeth**, 2008. 8(4):45–47.

Latour B, Woolgar S. **A vida de laboratório: a produção dos fatos científicos**. Tradução Ângela R. Vianna. Rio de Janeiro:Relume Dumará, 1988. 310p.

Malicki M, Jeroncic A, Marusic M, Marusic A. Why do you think you should be the author on this manuscript? Analysis of open-ended responses of authors in a general medical journal. **BMC Medical Research Methodology**. 2012.12:189

Marusic A, Bosnjak L, Jeroncic A. A systematic review of research on the meaning, ethics and practices of authorship across scholarly disciplines. **PLoS One**. 2011. 6(9):e23477. [site da Internet] [acessado 2014 mar. 5]. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3169533/>>.

Massi L, Queiroz SL. Estudos sobre iniciação científica no Brasil: uma revisão. **Cad Pesqui**. 2010. 40(139):173-197. [site da Internet] [acessado 2014 fev. 21]. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-15742010000100009&lng=en&nrm=iso>.

McCarthy AM; Richman LC; Hoffman RP; Rubenstein L.; Psychological screening of children for participation in nontherapeutic invasive research. **Arch Pediatr Adolesc Med**. 2001. 155(11): 1197-203

Melo, LMC. **A compreensão dos pesquisadores da odontologia sobre ética em pesquisa com seres humanos**. Dissertação (Mestrado em Odontologia) - Faculdade de Odontologia da USP, São Paulo, 2003.

Melo-Martín I, Ho A. Beyond informed consent: the therapeutic misconception and trust. **J Med Ethics**. 2008(34):202–205.

Mota, JA. Investigaciones científicas en niños. In: Tealdi JC. **Diccionario latinoamericano de bioética**. Bogotá: UNESCO, Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética: Universidad Nacional de Colombia, 2008. p. 360-360.

Nuernberg Military Tribunals. **Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals**. 2 v. Washington: U.S. Government Printing Office, 1949. 896p. [site da Internet]

[acessado 2012 jun.21]. Disponível em:
<http://www.loc.gov/rr/frd/Military_Law/pdf/NT_war-criminals_Vol-II.pdf>.

Pessalacia, JDR. **Riscos, prejuízos e danos em bioética: um estudo sobre os riscos em pesquisas com questionário e/ou entrevista**. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto (EERP)/USP, Ribeirão Preto, 2006.

Pryor ER, Habermann B, Broome ME. Scientific misconduct from the perspective of research coordinators: a national survey. **J Med Ethics**, 2007. 33:365–369. [site da Internet] [acessado em 2014 jun.23]. Disponível em:<<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2598278/pdf/365.pdf>>.

Reuland AJ. **Menschenversuche in der Weimarer Republik**. Norderstedt:Books on Demand, 2004. 309p.

Royal College of Paediatrics. Child Health: Ethics Advisory Committee. Guidelines for the ethical conduct of medical research involving children. **Arch Dis Child**. 2000. 82:177-182.

Schumpeter. Those who can't, teach: Business schools are better at analysing disruptive innovation than at dealing with it. **The Economist**, London Feb 8, 2014. [site da Internet] [acessado 2013 mar. 28]. Disponível em: <<http://www.economist.com/news/business/21595929-business-schools-are-better-analysing-disruptive-innovation-dealing-it-those-who>>.

Shilling V, Young B. How do parents experience being asked to enter a child in a randomised controlled trial? **BMC Medical Ethics**. 2009. 10:1

Steneck NH. **ORI Introduction to the Responsible Conduct of Research**. Department of Health and Human Services. Washington, 2007. 164p.

Steneck NH. The dilemma of the honest researcher. **EMBO Rep**. 2011. 12(8):745.

Vitiello B. Ethical Considerations in Psychopharmacological Research Involving Children and Adolescents. **Psychopharmacol**. 2003. 171:86-91.

WCRI2 - World Conference On Research Integrity, 2, 2010, Singapore. **Statement on Research Integrity**. [site da internet] [acessado em 2013 dez. 6]. Disponível em:<<http://www.singaporestatement.org/statement.html>>.

World Medical Association (WMA). World Medical Assembly, 64st, 2013, Fortaleza, Brasil. **Declaration of Helsinki**. [site da Internet] [acessado 2013 dez. 18]. Disponível em:<[http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage])>.

World Medical Organization (WMO). **Declaration of Helsinki (1964)**. *British Medical Journal* (7

December) 1996; 313(7070):1448-1449. [site da Internet] [acessado 2009 mai 30]. Disponível em: <<http://www.cirp.org/library/ethics/helsinki/>>

Conflitos de interesse: Não há

A primeira autora contou com bolsa da Capes para desenvolver seu doutorado (Programa Capes: Dinter UFMG/ UFVJM – Ciências da Saúde- Saúde da Criança e do Adolescente)

Endereço para correspondência:

Nadia Veronica Halboth

Rua Herculano Pena, 210 - Cavanhada

39100-000 – Diamantina – MG

nadia.veronica@yahoo.com.br

Ética **ÉTICA** **ÉTICA** Ética *Ética* *Ética* Ética
Ética *Ética* Ética Ética **Ética**
Ética **Ética** **ÉTICA** *Ética* *ética* *Ética*
Ética Ética *Ética* *Ética* *Ética* *Ética*
ÉTICA **Ética** **Ética** *Ética* *Ética* Ética
Ética *Ética* **Ética** Ética *Ética* Ética

Considerações finais

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente pesquisa objetivou compreender como os pesquisadores da área da saúde, que trabalham com crianças e adolescentes, lidam com a ética nas suas pesquisas. A análise dos dados permitiu concluir que a preocupação daqueles com aspectos éticos frequentemente se restringe ao TCLE, considerado o principal, ou mesmo único, aspecto ético de uma investigação científica. Ainda assim, uma importante transgressão ética observada referiu-se, justamente à não obtenção de todos os TCLE por um dos entrevistados.

A importância dos comitês de ética como órgãos que refreiam o excesso de entusiasmo dos pesquisadores, fornecendo proteção os participantes da pesquisa, especialmente como sujeitos, ficou evidente e foi reconhecida por alguns investigadores. No entanto, foi clara a insatisfação por parte dos pesquisadores com o sistema CEP/ Conep, considerado muito burocrático, exigente e lento.

Mesmo havendo má vontade em relação às demandas do CEP, incluindo-se aí a elaboração e o processo de obtenção do TCLE, percebeu-se a preocupação com o uso de linguagem adequada aos sujeitos de pesquisa e seus responsáveis e com outros aspectos da comunicação, vistos como fundamentais para que eles compreendam e aceitem participar de uma pesquisa.

A mais importante motivação para que um projeto de pesquisa fosse iniciado foi a demanda pela publicação de artigos científicos, para a qual há forte pressão no meio acadêmico, e não o valor que a pesquisa poderá ter para a sociedade, promovendo uma melhoria na sua saúde e bem estar.

Chamaram, ainda, a atenção os fatos de que a vulnerabilidade das famílias parece não ter sido protegida e a condição de vulnerabilidade de crianças e adolescentes, enquanto sujeitos de pesquisa, não foi adequadamente valorizada. Finalmente, o papel educativo do sistema CEP/ Conep, de acordo com o depreendido das entrevistas, não está sendo desempenhado a contento. Ele poderia transformar a realidade observada e fomentar a emancipação de (potenciais) sujeitos de pesquisa. E é fundamental que se

procure transformar esta realidade, de forma que se desenvolvam as necessárias pesquisas com os sujeitos em questão, sem que princípios éticos sejam transgredidos.

Referências

Ética **ÉTICA** **ÉTICA** Ética *Ética* *Ética* Ética
Ética *Ética* Ética *Ética* **Ética**
Ética **Ética** **ÉTICA** *Ética* *Ética* *Ética*
Ética Ética *Ética* *Ética* *Ética* *Ética*
ÉTICA **Ética** **Ética** *Ética* *Ética* Ética
Ética *Ética* **Ética** Ética *Ética* Ética
Ética Ética *Ética* *Ética* *Ética* *Ética*

REFERÊNCIAS

Abrams A, Kredo T. Vaccine research, adolescents and Africa. **Human Vaccines & Immunotherapeutics**. 2013. 9(1):108–111.

Advisory Committee on Human Radiation Experiments (ACHRE). **Human Radiation Experiments**: The Department of Energy Roadmap to the Story and the Records United States Department of Energy Assistant Secretary for Environment, Safety, and Health February-Report. 1995. [site da Internet] [acessado 2009 maio 20]. Disponível em: <http://www.hss.energy.gov/HealthSafety/ohre/roadmap/achre/chap7_5.html>.

Ahmad K. Drug company sued over research trial in Nigeria. **The Lancet**. 2001. 358(9284):815. [site da Internet] [acessado 2014 fev 18]. Disponível em: <[http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(01\)06011-1/fulltext#article_upsell](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(01)06011-1/fulltext#article_upsell)>.

Alves-Mazzotti AJ, Gewandsznajder F. **O método nas ciências naturais e sociais**: pesquisa quantitativa e qualitativa. São Paulo:Pioneira Thomson Learning, 2004. 203p.

Angell M. The ethics of clinical research in the third world. **N Engl J Med**. 1997. 337(12): 847-849.

Annas GJ. Globalized Clinical Trials and Informed Consent. **N Engl J Méd**, 2009. 360(20): 2050-2053. [site da Internet] [acessado em 2014 mar. 10]. Disponível em:<<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp0901474>>.

Aragão HB, Vianna G. Pesquisas sobre o Granuloma venereo. **Mem. Inst. Oswaldo Cruz**. 1913. 5(2):211-238. [site da Internet] [acessado 2014 maio 31]. Disponível em:<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0074-02761913000200006&lng=pt&nrm=iso>.

Aragão HB. Sobre a Entamoeba brasiliensis. **Mem. Inst. Oswaldo Cruz**. 1914. 6(1):5-10. [site da Internet] [acessado 2014 maio 31]. Disponível em:<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0074-02761914000100001&lng=pt&nrm=iso>.

Araujo DVP, Zoboli ELCP, Massad E. Como tornar os termos de consentimento mais fáceis de ler? **Rev Assoc Med Bras**. 2010. 56(2):151-156.

Associação Médica Mundial. **Declaração de Helsinki II**. 1975. [site da Internet] [acessado 2014 jun. 14]. Disponível em:<<http://www.bioetica.ufrgs.br/helsin2.htm>>.

Avard D, Silverstein T, Sillon G, Joly Y. Researchers' perceptions of the ethical implications of pharmacogenomics research with children. **Public Health Genomics**. 2009. 12(3):191-201.

Barbosa AS, Boery RNSO. Entraves e potencialidades do funcionamento de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). **Rev latinoam bioet**. 2010. 10(2):88-99.

Barbosa MM, Guedert JM, Grosseman S. Problemas Éticos Relatados por Internos com Ênfase na Saúde da Criança. **RBEM**. 2013. 37(1):21-31.

Bardin L. **Análise de Conteúdo**. 6.ed. São Paulo: Edições 70, 2011. 280p.

Batista KT, Andrade RR, Bezerra NL. O papel dos comitês de ética em pesquisa. **Rev Bras Cir Plást**. 2012. 27(1):150-155.

Beauchamp TL, Childress JF. **Princípios de Ética Biomédica**. 4 ed. São Paulo: Loyola, 2002. 574p.

Beecher HK. Ethics and clinical research. **N Eng J Med**. 1966. 274(24):1354–1360. [site da Internet] [acessado 2009 maio 15]. Disponível em:<<http://www.who.int/docstore/bulletin/pdf/2001/issue4/vol79.no.4.365-372.pdf>>.

Bernard C. **Introduction à l'étude de la médecine expérimentale**. [Reprod. en fac-sim.] Bruxelles:Culture et civilisation,1865. 400p. [site da Internet] [acessado em 2014 jun.16]. Disponível em:<<http://gallica.bnf.fr/ark:/12148/bpt6k3812d/f177.zoom>>.

Blumenthal R, Miller J. Japanese Germ-War Atrocities: A Half-Century of Stonewalling. **The New York Times**, New York March 4, 1999. [site da Internet] [acessado 2013 dez.15]. Disponível em: <<http://www.nytimes.com/library/world/asia/030499japan-germ-warfare.html>>.

Blumer H. **El Interaccionismo simbólico: perspectiva y método**. Barcelona: Hora Nova,1969. 160p.

Brasil. Conselho Federal de Psicologia. **Resolução CFP n. 016/2000** - Dispõe sobre a realização de pesquisa em Psicologia com seres humanos. Brasília, 20 dez 2000. [site da Internet] [acessado 2009 jun. 02]. Disponível em:<http://www.cfp.org.br/selo/Resolucao_012-05.php>.

Brasil. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n. 251/97**. [site da Internet] [acessado 2009 maio 15]. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/docs/Resolucoes/Reso251.doc>>.

Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Manual operacional para comitês de ética em pesquisa**. 4.ed. Brasília:Ministério da Saúde, 2008. 138p.

Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n. 01/1988**. Normas de pesquisa em saúde. [site da Internet] [acessado 2009 maio 15]. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1988/Reso01.doc>>.

Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n. 196/96**. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde, 1996.

Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n. 466/2012**. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde, 2012.

Brasil. Presidência da República. **LEI Nº 8.069, DE 13 DE JULHO DE 1990 - Estatuto da Criança e do Adolescente**. 1990

Brewin TB. Consent to Randomised Treatment. **Lancet**. 1982. 2(8304):919-921.

Burton-Opitz R. The Serumtherapy for Syphilis. **JAMA**. 1899. XXXII(18):986. [site da Internet] [acessado 2014 jun.19]. Disponível em:<<http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=475029>>.

Castilho EA, Kalil J. Ética e pesquisa médica: princípios, diretrizes e regulamentações. **SBMT**. 2005. 38(4):344-347.

Centers for Diseases Control and Prevention (CDC). Recommendations and Reports. Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR). **Public Health Service Task Force Recommendations for the use of antiretroviral drugs in pregnant women infected with HIV-1 for maternal health and for reducing perinatal HIV-1 transmission in the United State**. 1998. 47(RR-2):1-20.

Chagas CRJ. Nova tripanozomíase humana: estudos sobre a morfologia e o ciclo evolutivo do *Schizotrypanum cruzi* n. gen., n. sp., agente etiológico de nova entidade morbida do homem. **Mem Inst Oswaldo Cruz**. 1909.1(2):159-218. [site da Internet] [acessado 2014 maio 24]. Disponível em:<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0074-02761909000200008&lng=en&nrm=iso>.

Chagas CRJ. Tripanosomíase americana: forma aguda da moléstia. **Mem Inst Oswaldo Cruz**.1916. 8(2):37-60. [site da Internet] [acessado 2014 jun. 03]. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0074-02761916000200003&lng=pt&nrm=iso>.

Chagas CRJ. Nova entidade morbida do homem: resumo geral de estudos etiológicos e clínicos. **Mem Inst Oswaldo Cruz**. 1911. 3(2):219-275. [site da Internet] [acessado 2014 maio 24]. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0074-02761911000200003&lng=pt&nrm=iso>.

Chaves L. Processos distroficós na moléstia de Carlos Chagas. **Mem Inst Oswaldo Cruz**.1915.

7(2):200-212. [site da Internet] [acessado 2014 jun. 02]. Disponível em:<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0074-02761915000200004&lng=pt&nrm=iso>.

CIOMS (Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas). **Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos**. São Paulo : Ed. Loyola, 2004

CIOMS - Council for International Organizations of Medical Sciences; OMS - Organização Mundial da Saúde. **Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos**. Genebra, 1993 (Disponível em <http://www.bioetica.ufrgs.br/cioms.htm#5> Acesso 26 de maio de 2009

Committee on Bioethics. American Academy of Pediatrics. Professionalism in Pediatrics: Statement of Principles. **Pediatrics**. 2007. 20(4):895:897.

Connor EM, Sperling RS, Gelber R et al. Reduction of maternal-infant transmission of human immunodeficiency virus type 1 with zidovudine treatment - pediatric aids clinical trials group protocol 076 study group. **N Engl J Med**. 1994. 331(18):1173-1180.

Conroy, S; Choonara, I; Impicciatore, P. et al. Survey of unlicensed and off label drug use in paediatric wards in European countries. **BMJ**. 2000; 320: 79-82

Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). Comissão de Integridade na Atividade Científica. **Diretrizes**. Diretrizes básicas para a integridade na atividade científica. [site da Internet] [acessado em 2014 jun.23]. Disponível em:<<http://www.cnpq.br/web/guest/diretrizes>>.

Denzen, EM et al. Easy-to-read informed consent forms for hematopoietic cell transplantation clinical trials. **Biol Blood Marrow Transplant**. 2012. 18(2):183-189.

Dias E. Molestia de Carlos Chagas: estudos hematológicos. **Mem Inst Oswaldo Cruz**. 1912. 4(1):34-61. [site da Internet] [acessado 2014 maio 30]. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0074-02761912000100002&lng=pt&nrm=iso>.

Diekema DS, Stapleton FB. Current controversies in pediatric research ethics - proceedings from a Conference Sponsored by the Treuman Katz Center for Pediatric Bioethics. **J Pediatr**. 2006. 149(1 Supl.):A1-A2, S1-S46.

Diekema DS. Conducting ethical research in pediatrics: a brief historical overview and review of pediatric regulations. **J Pediatr**. 2006. 149(1 Supl.):S3-11.

Diekema DS. Taking children seriously: what's so important about assent? **Am J Bioeth**. 2003. 3(4):25-26.

Diniz D, Corrêa M. Declaração de Helsinki: relativismo e vulnerabilidade. **Cad Saúde Pública**, 2001. 17(3):679-688. [site da Internet] [acessado em 2014 jun. 27]. Disponível

em:<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2001000300022&lng=en>.

Drea E et al. **Researching Japanese War crimes records**: introductory essays. Washington, 2006. 240p. [site da Internet] [acessado 2014 jun.21]. Disponível em: <<http://www.archives.gov/iwg/japanese-war-crimes/introductory-essays.pdf>>.

Elkeles B, Medizinische Menschenversuche gegen Ende des 19. Jahrhunderts und der Fall Neisser. Rechtfertigung und Kritik einer wissenschaftlichen Methode. **Med Hist J**, 1985. 20:135-148. [site da Internet] [acessado em 2014 jun. 22]. Disponível em:<<http://www.jstor.org/discover/10.2307/25803824?uid=479860103&uid=2134&uid=2479860113&uid=2&uid=70&uid=3&uid=2479860103&uid=60&purchase-type=article&accessype=none&sid=21104328288043&showMyJstorPss=false&seq=14&showAccess=false>>.

Emanuel, EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? **JAMA**. 2000. 283:2701-2711.

Encyclopédie Snyke. **Richtlinien über wissenschaftliche Experimente**. [site da Internet] [acessado em 2014 jun.21]. Disponível em:<http://encyclopedia-de.snyke.com/articles/richtlinien_uber_wissenschaftliche_experimente.html>.

Enfield KB, Truwit JD. The purpose, composition, and function of an institutional review board: balancing priorities. **Respiratory Care**. 2008. 53(10):330-1336.

Evans RJ. Épidémies et Révolutions: Le choléra dans l'Europe du XIXe Siècle. **Past and Present**, 1988. 120:123-146.

Faria JG. Estudo estatístico sobre a frequência de parasitos intestinais nas crianças do Rio de Janeiro. **Mem. Inst. Oswaldo Cruz**. 1911. 3(2):328-335. [site da Internet] [acessado 2014 maio 24]. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0074-02761911000200009&lng=en&nrm=iso>.

Fernandez CV, Gao J, Strahlendorf C et al. Providing research results to participants: attitudes and needs of adolescents and parents of children with cancer. **J Clin Oncol**. 2009. 27(6):878-883.

Filgueiras E, Rezende A. **Editorial**. A Pediatria: Revista Mensal de Clinica, Patologia e Higiene Infantil. 1934. 1(1-2): 1-2.

Fisher HR, McKeivitt C, Boaz A. Why do parents enroll their children in research: a narrative synthesis. **J Med Ethics**. 2011. 37:544-551.

Flick, U. **Introdução à pesquisa qualitativa**. 2009 (3a ed., J. E. Costa, Trad.). São Paulo:

Artmed

Francis Jr. T, Korn R, Voight R et al. **Evaluation of 1954 Field Trials of Poliomyelitis Vaccine: Summary Report.** Am J Public Health Nations Health. 1955. 45(5 Pt 2):xii-51.

Freedman, B. Scientific value and validity as ethical requirements for research: a proposed explication. **IRB: Ethics and Human Research**, 1987. 9(6):7-10. [site da Internet] [acessado 2013 maio 24]. Disponível em:<<http://www.jstor.org/discover/10.2307/3563623?uid=2134&uid=2479860113&uid=2&uid=70&uid=3&uid=2479860103&uid=60&sid=21103766796803>>.

Fridlund AJ, Beck HP, Goldie WD, Irons G. Little Albert: A neurologically impaired child. **Hist Psychol.** 2012. 15(4):302-327.

Gaiva MAM. Pesquisa envolvendo crianças: aspectos éticos. **Revista Bioética.** 2009. 17(1):135-146.

Gallagher J. **Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos.** São Paulo:Loyola, 2004. 152p.

Goodwin CS. **História da Psicologia Moderna.** São Paulo:Cultrix, 2005. 578p.

Gostin LO, Vanchieri C, Pope A. Federal Regulatory Landscape. In:_____. **Ethical Considerations for Research Involving Prisoners.** Washington: National Academies Press, 2007. [site da Internet] [acessado 2014 jun.14]. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK19883/>>.

Greco DB. Emancipação na luta pela equidade em pesquisas com seres humanos. **Revista Bioética.** 2013. 21(1):20-31.

Guariglia F, Bento SF, Hardy E. Adolescentes como voluntários de pesquisa e consentimento livre e esclarecido: conhecimento e opinião de pesquisadores e jovens. **Cad Saúde Pública.** 2006. 22(1):53-62.

Guedes HTV, Guedes JC. Avaliação, pelos estudantes, da atividade "Trabalho de Conclusão de Curso" como integralização do eixo curricular de iniciação à pesquisa científica em um curso de medicina. **Rev bras educ méd.** 2010. 36(2):162-171. [site da Internet] [acessado 2012 jun. 18]. Disponível em:http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-55022012000400003&lng=en&nrm=iso>.

Guerreiro C. Observações Urológicas na Molestia de Carlos Chagas. **Mem Inst Oswaldo Cruz.** 1912. 4(1):66-74. [site da Internet] [acessado 2014 maio 30]. Disponível em: Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0074-02761912000100004&lng=pt&nrm=iso>.

Guerriero ICZ, Dallari SGI. The need for adequate ethical guidelines for qualitative health research. **Ciênc. saúde coletiva.** 2008. 3(2):303-311.

Guerriero, ICZ, Zicker F. Repensando ética na pesquisa qualitativa em saúde. **Ciênc. saúde coletiva**. 2008. 13(2):300-300.

Guillemin J. Scientists and the history of biological weapons: a brief historical overview of the development of biological weapons in the twentieth century. **EMBO Rep**, 2006. (Spec no):s45-s49. [site da Internet] [acessado em 2014 jun. 13]. Disponível em:<<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1490304/?tool=pubmed>>.

Hardy E, Bento SF, Osis MJD. Consentimento Informado Normatizado pela Resolução 196/96: Conhecimento e Opinião de Pesquisadores Brasileiros. **Rev Bras Ginecol Obstet**, 2002. 24(1):59-65. [site da Internet] [acessado em 2014 jun. 13]. Disponível em:<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-72032002000100009](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-72032002000100009&lng=en)&lng=en. <http://dx.doi.org/10.1590/S0100-72032002000100009>.

Hardy E, Bento SF, Osis MJD. Consentimento livre e esclarecido: experiência de pesquisadores brasileiros na área da regulação da fecundidade. **Cad. Saúde Pública**. 2004. 20(1):216-223.

Harper RF. **The Code of Hammurabi King of Babylo**. About 2250 B.C. Ghicado:Callaghan & Company, London:Luzac & Company, 1904. 420p.

Harris SH. Japanese Biomedical Experimentation During the World War II Era. In: Beam TE, Sparacino LR. **Military Medical Ethics**. Textbooks of military medicine. United States of America, 2003. 365p.

Heller J. Syphilis Victims in U.S. Study Went Untreated for 40 Years. **The New York Times**, New York July 26, 1972. [site da Internet] [acessado 2013 dez.15]. Disponível em:<<http://pages.uoregon.edu/eherman/teaching/texts/Heller%20Syphilis%20Victims%20in%20U.S.%20Study.pdf>>.

Holocaust Education & Archive Research Team (HEART). **Josef Mengele** “The Angel of Death”. [site da Internet] [acessado 2009 maio 15]. Disponível em: <<http://www.holocaustresearchproject.org/othercamps/mengele.html>>.

Houaiss, A; Villar, MS; Franco, FMM. Dicionário eletrônico Houaiss da língua portuguesa. Rio de Janeiro: Objetiva, 2009.

Janson C. **Versuche zur Erlangung künstlicher Immunität bei Variola vaccinia**. Vortrag, gehalten in der Gesellschaft der schwedischen. In: Leuckart, Loeffler. Bakteriologie und Parasitenkunde. Jena, 1891. p.40-44. [site da Internet] [acessado em 2014 jun. 21]. Disponível em: <http://archive.org/stream/centralblattfrb06unkngoog/centralblattfrb06unkngoog_djvu.txt>.

Jenner E. **An inquiry into the causes and effects of the variolae vaccinae, a disease**. London, 1798. 77p. [site da Internet] [acessado 2013 dez.15]. Disponível em:<

<http://books.google.com.br/books?id=tj3h3ZA0ppAC&printsec=frontcover&hl=pt-BR#v=onepage&q&f=false>>.

Jones, JH. The Tuskegee Syphilis Experiment. In: **The Oxford textbook of clinical research ethics**. Emanuel, EJ, Grady CC, Crouch RA et al. Oxford, New York : Oxford University Press, 2008. 86-96p.

Kac G, Fialho E, Santos SMCH, Assis AMO. Reflexões do I fórum de coordenadores de programas de pós-graduação em nutrição no Brasil. **Rev Nutr Campinas**. 2006. 19(6):785-792.

Kaiser, K. Protecting Respondent Confidentiality in Qualitative Research. **Qual Health Res**. 2009 November ; 19(11): 1632–1641

Keith-Spiegel P, Koocher GP. The IRB paradox: could the protectors also encourage deceit? **Ethics Behav**, 2005. 15:339–349 [site da Internet] [acessado 2013 dez. 14]. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16578924>.

Kleist P, Kleist CZ. Vom ethischen Prinzip zur gesetzlichen Norm. **Schweizerische Ärztezeitung**. 2009. 90(14):589-593.

Kon AA. Real Pragmatism, Kids, and the Clinical and Translational Science Award (CTSA). **Am J Bioeth**, 2008. 8(4):45–47.

Kottow Miguel. Modernización reflexiva sobre Bioética: Un punto de conjunción entre la ciencia positivista y la Bioética principialista. **rev.latinoam.bioet**. [revista en la Internet]. 2012 Dic [citado 2014 Jul 31] ; 12(2): 10-19. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-47022012000200002&lng=es.

Kristof ND. Unmasking Horror - A special report: Japan Confronting Gruesome War Atrocity. **The New York Times**, New York, March 17, 1995. . [site da Internet] [acessado 2014 jun.21]. Disponível em: <<http://www.nytimes.com/1995/03/17/world/unmasking-horror-a-special-report-japan-confronting-gruesome-war-atrocity.html#>>.

Krugman S, Ward R. Clinical and Experimental Studies of Infectious Hepatitis (Clinical Conference). **Pediatrics**, 1958. 22:1016-1022. [site da Internet] [acessado 2013 nov. 2]. Disponível em:<<http://pediatrics.aappublications.org/content/22/5/1016>>.

Latour B, Woolgar S. **A vida de laboratório: a produção dos fatos científicos**. Tradução Ângela R. Vianna. Rio de Janeiro:Relume Dumará, 1988. 310p.

Lederer SE. **Subjected to science: human experimentation in America before the Second World War**. Johns Hopkins University Press,1995. 192p.

Lewis PJ. The drawbacks of research ethics committees. **J Med Ethics**, 1982. 8(2):61-64.

Lifton, RJ. What Made This Man? Mengele. **The New York Times**. New York July 21, 1985. [site da Internet] [acessado 2013 dez.15]. Disponível em:< (disponível em:<http://academics.wellesley.edu/Polisci/wj/100/mengle.htm>)>.

Lurie P, Wolfe S. Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries. **N Eng J Med**, 1997. 337:853-856

Lutz A, MA. Viagem pelo rio S. Francisco e por alguns dos seus afluentes entre Pirapora e Joazeiro. **Mem Inst Oswaldo Cruz**, 1915. 7(1):5-50. [site da Internet] [acessado 2014 jun. 2]. Disponível em:<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0074-02761915000100002&lng=pt&nrm=iso>.

Maehle, AH. God's Ethicist: Albert Moll and His Medical Ethics in Theory and Practice. **Med Hist**, 2012. 56(2):217-236. [site da Internet] [acessado em 2014 jun. 18]. Disponível em:<<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3381533/pdf/S0025727311000342a.pdf>>.

Malicki M, Jeroncic A, Marusic M, Marusic A. Why do you think you should be the author on this manuscript? Analysis of open-ended responses of authors in a general medical journal. **BMC Medical Research Methodology**. 2012.12:189

Marriel, N. Comitês de ética em pesquisa: burocracia ou parceria? Uma visão pedagógica do papel educativo dos comitês no processo das pesquisas. **Revista de Educação do Cogeime**. 2007. 31:21-34.

Marusic A, Bosnjak L, Jeroncic A. A systematic review of research on the meaning, ethics and practices of authorship across scholarly disciplines. **PLoS One**. 2011. 6(9):e23477. [site da Internet] [acessado 2014 mar. 5]. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3169533/>>.

Massi L, Queiroz SL. Estudos sobre iniciação científica no Brasil: uma revisão. **Cad Pesqui**. 2010. 40(139):173-197. [site da Internet] [acessado 2014 fev. 21]. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-15742010000100009&lng=en&nrm=iso>.

McCarthy AM; Richman LC; Hoffman RP; Rubenstein L.; Psychological screening of children for participation in nontherapeutic invasive research. **Arch Pediatr Adolesc Med**. 2001. 155(11): 1197-203

McNeil Jr., DG. Nigerians Receive First Payments for Children Who Died in 1996 Meningitis Drug Trial. **The New York Times**. New York August 11, 2011. [site da Internet] [acessado 2013 dez.15]. Disponível em:< http://www.nytimes.com/2011/08/12/world/africa/12nigeria.html?_r=0>.

Meldrum M. "A calculated risk": the Salk polio vaccine field trials of 1954. **BMJ**. 1998.

317(7167):1233-1236. [site da Internet] [acessado 2014 fev. 6]. Disponível em:<<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1114166/?tool=pubmed>>.

Melo, LMC. **A compreensão dos pesquisadores da odontologia sobre ética em pesquisa com seres humanos**. Dissertação (Mestrado em Odontologia) - Faculdade de Odontologia da USP, São Paulo, 2003.

Melo-Martín I, Ho A. Beyond informed consent: the therapeutic misconception and trust. **J Med Ethics**. 2008(34):202–205.

Miranda VC, Fêde ABS, Lera AT et al. Como Consentir sem entender? **Rev Assoc Med Bras**. 2009. 55(3):328-34.

Moses A. Estudos sobre liquido cefalo raquiano. **Mem Inst Oswaldo Cruz**. 1916. 8(1):50-65. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0074-02761916000100004&lng=pt&nrm=iso>.

Moses A. Técnica e modificações da reação de Wassermann. **Mem Inst Oswaldo Cruz**. 1913. 5(1):78-97. [site da Internet] [acessado 2014 jun.1]. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0074-02761913000100007&lng=pt&lng=pt.10.1590/S0074-02761913000100007>.

Mota, JA. Investigaciones científicas en niños. In: Tealdi JC. **Diccionario latinoamericano de bioética**. Bogotá: UNESCO, Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética: Universidad Nacional de Colombia, 2008. p. 360-360.

Naser MPE. **Menschenversuche in der Medizin**. Via medici. 2011. 16(05):34-36. [site da Internet] [acessado 2014 jun. 18]. Disponível em:<https://www.thieme.de/classic/blaetterkataloge/epaper-Via_medici/page35.html#/34>.

Nuernberg Military Tribunals. **Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals**. 2 v. Washington: U.S. Government Printing Office, 1949. 896p. [site da Internet] [acessado 2012 jun.21]. Disponível em: <http://www.loc.gov/rr/frd/Military_Law/pdf/NT_war-criminals_Vol-II.pdf>.

Nyszlis M. **Auschwitz: o testemunho de um médico**. Tradução de Roberto Goldkorn. Rio de Janeiro:Record,1974. 206p.

Olansky S, Simpson L, Schuman SH. Environmental factors in the Tuskegee study of untreated syphilis: Untreated syphilis in the male Negro. **Public Health Rep**. 1954. 69(7):691–698.

Oliveira LRC. Pesquisas em versus pesquisas com seres humanos.In: Víctora C, Oliven RG, Maciel ME, Oro AP (Org.). **Antropologia e Ética**. O debate atual no Brasil. Niterói: EdUFF, 2004.p.33-44.

Oliveira MA, Bermudez JAZ, Souza ACM. Talidomida no Brasil: vigilância com responsabilidade

compartilhada? **Cad. Saúde Pública**, 1999. 15(1):99-112. [site da Internet] [acessado em 2014 jun.27]. Disponível em:<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X1999000100011&lng=en>.

Online-Enzyklopädie die. **Richtlinien über wissenschaftliche Experimente**. [site da Internet] [acessado em 2014 jun.21]. Disponível em: <http://www.onlineenzyklopaedie.de/r/ri/richtlinien_uber.html>

Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura (UNESCO). Comissão Nacional da UNESCO – Portugal. **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**. 2006. 12p.

Pasteur L. Méthode por prevenir lar age après morsur. In: Suzor, JR. **Exposé pratique du traitement de la rage par la méthode Pasteur**. Paris Librairie Maloine, 1888. 285p. site da Internet] [acessado 2013 dez. 24]. Disponível em:< S-1141379_SUZOR_Expose_pratique_du_traitement_de_rage_1888>.

Pence GE. **Classic cases in medical ethics: accounts of cases that have shaped medical ethics, with philosophical, legal, and historical backgrounds**. 4. ed. Boston: McGraw-Hill, 2004.

Pessalacia, JDR. **Riscos, prejuízos e danos em bioética: um estudo sobre os riscos em pesquisas com questionário e/ou entrevista**. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto (EERP)/USP, Ribeirão Preto, 2006.

Pessini, L. Introdução à edição brasileira (p. 9-13). In: Beauchamp TL, Childress JF. **Princípios de Ética Biomédica**. 4 ed. São Paulo: Loyola, 2002. 574p.

Pessini Leo. As origens da bioética: do credo bioético de Potter ao imperativo bioético de Fritz Jahr. **Rev. Bioét.** [serial on the Internet]. 2013 Apr [cited 2014 July 31] ; 21(1): 09-19. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422013000100002&lng=en. <http://dx.doi.org/10.1590/S1983-80422013000100002>

Pfizer Inc. **Summary Trovan, Kano State Civil Case - Statement of Defense**. [site da Internet] [acessado 2013 dez 15]. Disponível em: <http://www.pfizer.com/sites/default/files/news/trovan_statement_defense_summary.pdf>.

Powell Jr. JW. A Hidden Chapter in hispory (Japan’s biological weapons, 1932–1945). **Bull At Sci** , 1981. 37(8):44-52. [site da Internet] [acessado em 2014 jun. 22]. Disponível em:<http://books.google.ca/books?id=PQsAAAAAMBAJ&pg=PA43&hl=pt-BR&source=gbs_toc_r&cad=2#v=onepage&q&f=false>.

Pryor ER, Habermann B, Broome ME. Scientific misconduct from the perspective of research coordinators: a national survey. **J Med Ethics**, 2007. 33:365–369. [site da Internet] [acessado em 2014 jun.23]. Disponível em:<<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2598278/pdf/365.pdf>>.

Pyrrho Monique, Prado Mauro Machado do, Cordón Jorge, Garrafa Volnei. Análise bioética do Código de Ética Odontológica brasileiro. **Ciênc. saúde coletiva** [serial on the Internet]. 2009 Dec [cited 2014 July 31]; 14(5): 1911-1918. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232009000500033&lng=en. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232009000500033>.

Reuland AJ. **Menschenversuche in der Weimarer Republik**. Norderstedt:Books on Demand, 2004. 309p.

Reverby SM. Sífilis por “exposição normal” e inoculação: um médico da equipe do estudo Tuskegee na Guatemala, 1946-1948. **Rev Latinoam Psicopat Fund**. 2012. 15(2):323-349.

Reynolds GK. Prisoners of war and civilian american citizens captured and interned by Japan in World War ii: the issue of compensation by Japan. **Congressional Research Service Report for Congress**, 2002. [site da Internet] [acessado em 2014 jun.21]. Disponível em: <http://www.history.navy.mil/library/online/usprisoners_japancomp.htm>

Rinčić, I; Muzur, A. Fritz Jahr: The Invention of Bioethics and Beyond. **Perspectives in Biology and Medicine**. Volume 54, Number 4, Autumn 2011 pp. 550-556 | 10.1353/pbm.2011.0045

Röling BVA. A judges view (Japan’s biological weapons, 1932–1945). **Bull At Sci**, 1981. 37(8) 52-53. [site da Internet] [acessado em 2014 jun.22]. Disponível em:<http://books.google.ca/books?id=PQsAAAAAMBAJ&pg=PA43&hl=pt-BR&source=gbs_tocr&cad=2#v=onepage&q&f=false>.

Romero, GA.S, Vela JSA, Marsden PD. Uso de tártaro emético tópico na leishmaniose cutânea. **Rev. Soc. Bras. Med. Trop**.1996. 29(4):377.

Rosner D, Markowitz G. With the best intentions: lead research and the challenge to public health. **American Journal of Public Health**, 2012. 102(11):19-33.

Royal College of Paediatrics. Child Health: Ethics Advisory Committee. Guidelines for the ethical conduct of medical research involving children. **Arch Dis Child**. 2000. 82:177-182.

Santos, LAC. Um século de cólera: itinerário do medo. **Physis**, 1994. 4(1):79-110. [site da Internet] [acessado em 2014 jun.17]. Disponível em:<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73311994000100005&lng=pt. <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-73311994000100005>>.

Schneider, WH. The Establishment Of Institutional Review Boards in the U.S. **Background History**. Indiana University - Purdue University Indianapolis. [site da Internet] [acessado 2013 fev.14]. Disponível em: <<http://www.iupui.edu/~histwhs/G504.dir/irbhist.html>>.

Schramm Fermin Roland, Palácios Marisa, Rego Sergio. O modelo bioético principialista para

a análise da moralidade da pesquisa científica envolvendo seres humanos ainda é satisfatório?. *Ciênc. saúde coletiva* [serial on the Internet]. 2008 Apr [cited 2014 July 31]; 13(2): 361-370. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232008000200011&lng=en. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232008000200011>

Schumpeter. Those who can't, teach: Business schools are better at analysing disruptive innovation than at dealing with it. **The Economist**, London Feb 8, 2014. [site da Internet] [acessado 2013 mar. 28]. Disponível em: <<http://www.economist.com/news/business/21595929-business-schools-are-better-analysing-disruptive-innovation-dealing-it-those-who>>.

Shilling V, Young B. How do parents experience being asked to enter a child in a randomised controlled trial? **BMC Medical Ethics**. 2009. 10:1

Silva MJP. **Comunicação tem remédio: a comunicação nas relações interpessoais em saúde**. São Paulo:Loyola, 2002. 136p.

Silva OD. Sobre a Leishmaniose tegumentar e seu tratamento. **Mem Inst Oswaldo Cruz**. 1915. 7(2):213-248. [site da Internet] [acessado 2014 jun.2]. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0074-02761915000200005&lng=pt&nrm=iso>.

Slawka S. **O termo de consentimento livre e esclarecido e a pesquisa em seres humanos na área da saúde: uma revisão crítica**. Dissertação (Mestrado em Medicina). Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2005.

Snyder L, Leffler C. Ethics Manual Fifth Ed. **Ann Intern Med**.2005. 42:560-582.

Steneck NH. **ORI Introduction to the Responsible Conduct of Research**. Department of Health and Human Services. Washington, 2007. 164p.

Steneck NH. The dilemma of the honest researcher. **EMBO Rep**. 2011. 12(8):745.

The Body Hunters - Trovan's Troubled History: Early Development. **The Washington Post**, Washington, December 17, 2000. [site da Internet] [acessado 2013 ago. 22]. Disponível em: <<http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2008/10/01/AR2008100101376.html?sid=ST2008100101390>>.

Tindana PO, Kass N, Berman PR, Akweongo P. The Informed Consent Process in a Rural African Setting: A Case Study of the Kassena-Nankana District of Northern Ghana. **IRB**. 2006. 28(3):1-6

Torres M. Alguns fatos que interessam á epidemiologia da molestia de Chagas. **Mem Inst Oswaldo Cruz**. 1915. 7(1):120-138. [site da Internet] [acessado 2014 jun.1]. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0074-02761915000100004&lng=pt&nrm=iso>.

Turato ER. **Tratado da metodologia da pesquisa clínico-qualitativa: construção teórico-epistemológica, discussão comparada e aplicação nas áreas da saúde e humanas**. 5.ed. Petrópolis:Vozes, 2011. 688p.

Tuskegee University. **Syphilis Study Legacy Committee**. Final Report of the Syphilis Study Legacy Committee. [site da Internet] [acessado 1996 Maio 20]. Disponível em: http://www.tuskegee.edu/about_us/centers_of_excellence/bioethics_center.aspx.

Tyler PE. Germ War, a Current World Threat, Is a Remembered Nightmare in China. **The New York Times**, New York, February 4, 1997. [site da Internet] [acessado 2014 jun.21]. Disponível em: <http://www.nytimes.com/1997/02/04/world/germ-war-a-current-world-threat-is-a-remembered-nightmare-in-china.html?src=pm&pagewanted=1#>.

United States Court of Appeals for the second circuit. **Rabi Abdullahi v. Pfizer, Inc.** August Term, 2006. Argued: July 12, 2007. Decided: January 30, 2009. Docket Nos. 05-4863-cv (L), 05-6768-cv (CON). 89p. [site da Internet] [acessado 2013 dez 18]. Disponível em: <http://hrp.law.harvard.edu/wp-content/uploads/2011/02/abdullahi-v-pfizer-slip-op.pdf>.

United States. Department of Health and Human Services. **The Conduct Of Clinical Trials of Maternal–Infant Transmission of HIV Supported by the United States Department of Health and Human Services in developing countries** – A Summary of the Needs of Developing Countries, The Scientific Applications, and the Ethical Considerations Assessed by The National Institutes of Health and The Centers For Disease Control And Prevention - 1994-1997. Washington:Department of Health and Human Services, 1997. [site da Internet] [acessado 2012 ago.01]. Disponível em: <http://www.clintonlibrary.gov/assets/storage/Research%20-%20Digital%20Library/jenningssubject/Box%20001/647860-aids-8.pdf>.

United States. United State Department of Health and Human Services. Office for Human Research Protections (OHRP). Institutional Review Board Guidebook: **Introduction**. 1993. [site da Internet] [acessado 2014 jun.14]. Disponível em: http://www.hhs.gov/ohrp/archive/irb/irb_introduction.htm.

Universität Erlangen-Nürnberg - Institut für Geschichte und Ethik der Medizin. Zwillingversuche: Forschung am Lebenden. **Vergleichene Sektion**. [site da Internet] [acessado 2013 dez 9]. Disponível em: http://www.igem.med.uni-erlangen.de/gewissen/ausstell/zwill/text_09.htm

Vianna G. Contribuição para o estudo da anatomia patológica da "Molestia de Carlos Chagas": (Esquizotripanoze humana ou tireoidite parasitária). **Mem Inst Oswaldo Cruz**. 1911. 3(2):276-292. [site da Internet] [acessado 2014 maio 25]. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0074-02761911000200004&lng=pt&nrm=iso.

Vieira S, Hossne WS. **Experimentação com Seres Humanos**. São Paulo: Moderna, 1987. 160p.

Vitiello B. Ethical Considerations in Psychopharmacological Research Involving Children and Adolescents. **Psychopharmacol.** 2003. 171:86-91.

Watson JB, Rayner R. Conditioned emotional reactions. **Experimental Psychology.** 1920. 3(1):1-14. [site da Internet] [acessado 2013 dez. 13]. Disponível em: <<http://psychclassics.yorku.ca/Watson/emotion.htm>>.

Weil E, Nelson RM, Ross LF. Are Research Ethics Standards Satisfied in Pediatric Journal Publications? **Pediatrics.** 2002. 110:364-370. [site da Internet] [acessado 2012 out. 10]. Disponível em: <http://www.pediatrics.org/cgi/content/full/110/2/364>

Wilcox LJ. Authorship - The coin of the realm, the source of complaints. **JAMA.** 1998. 280:216–217.

Whitney, SN; Alcsér, K; Schneider, CS; McCullough, LB; McGuire, AL; Volk, R. Principal Investigator Views of the IRB System. **Int. J. Med. Sci.** 2008, 5(2): 68-72

World Conference On Research Integrity, 2, 2010, Singapore. **Statement on Research Integrity.** [site da internet] [acessado em 2013 dez. 6]. Disponível em:<<http://www.singaporestatement.org/statement.html>>.

World Conference on Research Integrity, 3, 2013, Montreal. **Statement on Research Integrity in Cross-Boundary Research Collaborations.** [site da Internet] [acessado 2013 dez.18]. Disponível em:< <http://www.cehd.umn.edu/olpd/MontrealStatement.pdf>>.

World Conference on Research Integrity, 3, 2013, Montreal. **Statement on Research Integrity in Cross-Boundary Research Collaborations.** [site da Internet] [acessado 2013 fev.14]. Disponível em: <<http://www2.gwu.edu/~nsarchiv/radiation/dir/mstreet/commeet/meet1/brief1/br1n.txt> >.

World Health Organization (WHO). **Health for the World's Adolescents:** a second chance in the second decade. Geneva: WHO, 2014. 14p.

World Health Organization (WHO). Technical Report Series 731. **Young People's Health - a Challenge for Society.** Report of a WHO Study Group on Young People and "Health for All by the Year 2000". Geneva: WHO, 1986. 117p.

World Medical Association (WMA). Declaration of Helsinki (1964). **Medical Journal.** 1996. 313(7070):1448-1449. [site da Internet] [acessado 2009 maio 16]. Disponível em:<<http://www.cirp.org/library/ethics/helsinki/>>.

World Medical Association (WMA). World Medical Assembly, 41st, 1989, Hong Kong. **Declaration of Helsinki.** [site da Internet] [acessado 2014 mar.05]. Disponível em:<<http://history.nih.gov/research/downloads/helsinki.pdf>>.

World Medical Association (WMA). World Medical Assembly, 48st, 1996, Somerset West,

Republic of South Africa. **Declaration of Helsinki**. [site da Internet] [acessado 2014 mar. 05]. Disponível em: <[http://www.birminghamcancer.nhs.uk/uploads/documentfile/documente/4f54bfed358e98715000194/Appx III-VII.pdf](http://www.birminghamcancer.nhs.uk/uploads/documentfile/documente/4f54bfed358e98715000194/Appx%20III-VII.pdf)>.

World Medical Association (WMA). World Medical Assembly, 59st, 2008, Seoul, Republic of Korea. **Declaration of Helsinki**. [site da Internet] [acessado 2008 dez. 13]. Disponível em: <<http://www.wma.net/e/policy/pdf/17c.pdf>>.

World Medical Association (WMA). World Medical Assembly, 64st, 2013, Fortaleza, Brasil. **Declaration of Helsinki**. [site da Internet] [acessado 2013 dez. 18]. Disponível em: <[http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage])>.

World Medical Organization (WMO). **Declaration of Helsinki (1964)**. *British Medical Journal* (7 December) 1996; 313(7070):1448-1449. [site da Internet] [acessado 2009 mai 30]. Disponível em: <<http://www.cirp.org/library/ethics/helsinki/>>

Zinn C. Australian orphans were used as guinea pigs (News). **BMJ**. 1997. 314:1783. [site da Internet] [acessado 2013 dez 9]. Disponível em: <<http://www.bmj.com/content/314/7097/1781.7>>.

APÊNDICES

Esta seção apresentará os seguintes documentos:

- Apêndice 1: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
- Apêndice 2: Falas relacionadas a cada grande tema

Apêndice 1:

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA*Termo de Consentimento Livre e Esclarecido*

Prezado(a) Pesquisador(a),

O(A) Sr.(a) está sendo convidado(a) para participar da pesquisa intitulada *A utilização dos preceitos éticos em pesquisas na área da saúde envolvendo crianças e adolescentes*, que é o meu projeto de doutorado. O Sr. foi escolhido por ter artigos referentes a pesquisas com crianças e adolescentes publicados.

Trata-se de um estudo qualitativo cujo objetivo principal é compreender a utilização dos preceitos éticos em pesquisas na área da saúde, que envolvam crianças e adolescentes. Sua participação na pesquisa consistirá em responder, em profundidade, a pergunta que lhe será apresentada. A entrevista, que será marcada em local e horário de sua preferência, será gravada e transcrita para posterior análise. O texto transcrito lhe será apresentado para verificar a necessidade de correções ou complementações. Ademais, caso surjam dúvidas quando da análise do texto, o senhor poderá ser solicitado a dirimi-las.

Sua participação possibilitará um melhor conhecimento a respeito do tema e, se for o caso, a proposição de estratégias capazes de divulgar e esclarecer os aspectos referentes à ética na pesquisa envolvendo crianças e adolescentes. No entanto, sua participação não é obrigatória e o senhor poderá desistir de participar a qualquer momento e retirar seu consentimento sem que isto lhe traga qualquer prejuízo. Caso a entrevista lhe cause constrangimento, sua opção por não respondê-la será respeitada.

Como de praxe, as informações obtidas através dessa pesquisa poderão ser divulgadas em publicações e eventos científicos, mas não possibilitarão sua identificação, sendo garantido o sigilo sobre sua participação. Apenas a doutoranda terá acesso ao nome de cada entrevistado, que será identificado por um nome fictício.

O senhor receberá uma cópia deste termo onde constam meu telefone e endereço, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento.

Nadia Veronica Halboth

(Doutoranda – Programa de Saúde da Criança e do Adolescente – UFMG)

Tel.: (38) 9194-7378

Rua Herculano Pena, 210 - Cavanhada

39100-000 - Diamantina - MG

Prof. Dr. Joaquim Antônio Mota

(Orientador)

Tel.: (31) 98181885

Rua Prof. Alfredo Balena, 110 – Santa Efigênia

30130-100 – Belo Horizonte - MG

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

Nome: _____

Telefone: _____

COEP/UFMG

Unidade Administrativa II - UFMG (prédio da Fundep)

2º andar, sala 2005.

Telefone: (31) 3409-4592.

Apêndice 2:

FALAS RELACIONADAS A CADA GRANDE TEMA:

a) Motivação

<i>Pré-categoria</i>	<i>Subcategoria</i>	<i>Falas</i>
Motivação centrada no sujeito	Busca de respostas a questionamentos práticos	(...) pesquisa clínica, diretamente com os pacientes mesmo, voltada para os problemas clínicos. (E6)
		(...) havia a necessidade de simplificar (modificar) a posologia. Como isso era uma proposta sem comprovação... (E10)
		Esse trabalho foi porque eu já atendia clinicamente e ficava encabulado no consultório com as pessoas que chegavam e falavam: “eu tomo isso” e “você não tem nada para me indicar”? (E12)
		O início de um trabalho de pesquisa, ele começa a partir de uma vivência que pode ser ou uma experiência prática (...) (E14)
		(...) o principal movimento para que você elabore uma pesquisa é a partir de uma demanda criada pela própria comunidade onde você está atuando. (E14)
	Interesse em mudar a realidade dos sujeitos	Sempre esse tema vem de uma realidade que a pessoa vive, eu sempre digo que essa realidade tem que chocar tanto a pessoa que leva ela a identificar o problema. (E1)
		O meu objeto de pesquisa, eu sempre tive um interesse muito grande de estudar essa faixa etária específica de infância e adolescência, por uma questão teórica, de acreditar que nessa fase você ainda consegue levantar algum tipo de conhecimento que possa a ser útil para a elaboração de plano de intervenção, por exemplo, a criança e o adolescente estão mais susceptíveis a algumas mudanças do que o adulto e o idoso (...) (E16)
Motivação centrada no pesquisador/estudante	Interesse pelo tema	(...) tinha algum aspecto interessante (...) (E2)
		A motivação da pesquisa era muita clara: Nós tínhamos um programa (e) ficamos de aferir o que estava acontecendo com a (...) (E2)
		O objetivo era esse, abordar do ponto de vista social, tentar entender os motivadores daquilo (...) (E2)

		<p>Eu acho que é uma amostra muito interessante para trabalhar (...) Eu gosto do tema, é a minha área e surgiu o interesse de saber (...) porque essas crianças estão internando, quais são as principais complicações (...) (E8)</p>
		(...) ou a partir mesmo de uma busca teórica de um determinado tema (...) (E14)
		nós desenvolvemos esse projeto no intuito de conhecer as características clínicas e epidemiológicas das crianças internadas com "X" (E15)
	Lacuna na literatura científica	(...) a gente verificava que tinha interesse, porque ou não estava descrito (...) (E2)
		(...) ninguém, ainda, estudava uma coisa chamada (...) (E4)
		(...) é um tema pouco estudado, sempre foi um tema pouco estudado. Ainda é um tema pouco compreendido (...) (E2)
		(...) Eu comecei a buscar trabalhos para ver se tinha trabalhos que me davam sustentação, até em Belo Horizonte eu não vi nada. Eu vi em São Paulo, no Rio, fui vendo trabalhos mais ou menos similares. (E12)
		Nós fomos à literatura buscar se tinha alguma informação a respeito disso, já tinha algum conhecimento consolidado nessa área e nós descobrimos que muita pouca coisa foi feita em relação ao problema de base dessa nossa população e que, especialmente na nossa região, no Brasil, não tinha ninguém estudando esse tipo de problema. (E14)
		Uma que era um tema inédito, não tem na literatura especializada (...) (E17)
	Disponibilidade e de material – sujeitos de pesquisa	(...) que a gente tem um volume de pacientes muito grande (E6)
		(...) que a gente tem uma demanda muito grande (...)
		(...) e trabalho em um hospital de referência com uma população grande atendida com a doença (E8)
		(...) a conveniência, que a gente tinha um ambulatório. (E9)
		Então, une a facilidade, que é a amostragem grande, um "n" significativo dessas doenças (...) (E9)
	(...) Então é uma coorte, provavelmente uma das coortes mais numerosas e de maior tempo de seguimento nacional (...) (E10)	
	Demanda de estudante por desenvolver pesquisa	A motivação são sempre os pós-graduandos que trazem (E1)
		Nós tínhamos alunos de iniciação científica que precisavam desenvolver uma pesquisa, essa e a necessidade (...) (E9)

		tem uma série de pesquisas acadêmicas derivadas da investigação dessa coorte de crianças (...) pode ser uma pergunta originada pelo estudante (E10)
	OUTROS ASPECTOS RELEVANTES	E uma das grandes questões que a gente levantou no início do projeto era o nosso corte, considerando a faixa etária, se nos iríamos incluir crianças e adolescentes ou não, mas pelo grande número de casos (...) a gente resolveu colocar todas as faixas etárias: Crianças e adolescentes e também idosos. (E1) (E1)
		(...) tem uma outra grande vertente de pesquisa, que são as pesquisas que tem um financiamento das redes (internacionais) de pesquisa (...) (E10)
		Outra porque a gente contribuiria a respeito epidemiológico com esses dados (...) (E17)

b) TCLE e Termo de Assentimento

Pré-categoria	Subcategoria	Falas
Comunicação	Linguagem adequada, acessível...	(...) ela sentava, explicava sobre toda a pesquisa, ele assinava o termo de consentimento livre e esclarecido (...) (E1)
		Acho que a gente tem que fazer a linguagem mais próxima o possível do que a pessoa entende. (E2)
		(...) e estava vendo que ali estávamos com um linguajar acessível e tal (...) (E5)
		A gente procurou explicar isso detalhadamente, de uma maneira bem tranquila, que não é uma coisa determinística na linguagem científica, mas traduzindo para eles. (E6)
		A gente (...) procura sempre fazer em uma linguagem acessível, principalmente aqui, porque o pessoal geralmente é de um nível cultural mais baixo. (E9)
		(...) como são termos de consentimento muito extensos, às vezes com sete, oito páginas, você tenta tornar a linguagem acessível (...) (E10)
		(Para crianças deve ser oferecido) um termo mais abreviado e em uma linguagem ainda mais simples. (E10)
		(Nos protocolos internacionais) Ele é adaptado. (E10)
		Nunca houve problemas, o problema maior, às vezes, é de compreensão do objeto de pesquisa pelo sujeito. (E10)

		<p>Eu pensei na linguagem. Primeiro porque o TCLE é muito formal, muito engessado. (...)</p> <p>Mas, para mim, o mais desafiador, o que eu tinha que preocupar era como passar essa linguagem das exigências que o comitê me exigia para uma pessoa que não entendia de pesquisas, para o leigo, então peguei o TCLE e tentei fazer dele um instrumento que não fosse tão engessado e, ao mesmo tempo, cumprisse com as exigências que ele previa. Eu, particularmente, acho que o TCLE assusta o leigo e muitas pessoas recusam quando tem que assinar. Uma das coisas com que eu mais me preocupei foi em tentar transformar e amenizar a linguagem, que aumenta a possibilidade de recusas. Uma coisa é você chegar e responder a pesquisa, outra é você falar, mas antes você tem que assinar o Termo de Consentimento, e tem que explicar. No caso, com o leigo eu falava: você está vendo, estou falando sobre isso, você pode desistir a qualquer momento sem nenhum prejuízo, seu dado é confidencial, ninguém vai ficar sabendo, por que esse dado será divulgado coletiva e não individualmente. Eu tinha que explicar isso para as pessoas, quem nunca mexeu com pesquisas fica um pouco inibido com aquela situação (...) (E12)</p> <p>(...) esse termo de consentimento, ele tem que ser compreensível para a população a que se destina, ele tem que ser adaptado à idade do indivíduo que será investigado (E14)</p> <p>Atualmente os convites estão muito acessíveis, além da linguagem, o jeito, a proposta, eu acho uma proposta muito mais adequada, muito melhor: mais simples, mais curto, mais objetivo, mais fácil para a pessoa que irá participar entender o que vai acontecer na pesquisa. (E14)</p> <p>(...) a gente tinha a preocupação com essa questão do termo de consentimento, da elaboração, dos pais entenderem o objetivo da pesquisa ficar claro isso para eles inclusive da possibilidade, ou não, de desistência do estudo às vezes sentem amarrados quando começam e acontece alguma coisa e eles querem desistir, essa foi uma questão, um cuidado com o termo. (E16)</p>
Comunicação (cont.)		<p>O termo ficou um pouco maior, o que na verdade, na nossa opinião, também era desnecessário porque não estava omitindo informação fundamental e termos muitos longos fazem com o pai tenha mais preguiça de ler quando responde. Na verdade ele vê aquela coisa enorme e nem se dá ao trabalho de ler e já recusa ou alguns aceitam - de alguma maneira isso também contribui negativamente. (E16)</p>
	Conversa, processo	<p>Sempre que eu aplico o termo de consentimento eu converso, explico um pouco também, tento deixar os pais bem à vontade para tirarem as dúvidas que tenham no momento e durante o estudo também. (E8)</p>

		(...) o termo de consentimento é um processo de consentimento. (E10)
	Linguagem no assentimento	<p>A gente tem colocado para os pais também, mas com um termo bem mais profundo do que a gente faz para o menor.</p> <p>Na verdade a gente faz para o adolescente o mesmo termo que faz pros pais só que adapta, você/ seu filho, você autoriza, você nós vamos fazer isso com você, os inconvenientes para você... A gente faz o mesmo termo, igualzinho ao dos pais, mas adaptado. Para o menino intermediário, vamos dizer assim, a gente adapta para poder ser de nível de compreensão mais fácil para eles, mas aí existem os dois. (E2)</p>
		(...) a linguagem para crianças e para o adolescente, do consentimento e do assentimento, tem que se diferentes (...) (E8)
		(O termo do adulto) já com uma linguagem um pouco diferente da linguagem para criança. (E14)
Porque e como elaborar o TCLE	É o principal aspecto ético	Eu acho que o comitê de ética, todas as vezes que faz uma observação, é para melhorar o consentimento livre e esclarecido. (E1)
		A gente fez obedecendo às regras éticas, como TCLE, tudo direitinho. (E3)
		(Como o Sr. desenvolve suas pesquisas?) Então, sempre tem um termo de consentimento (E8)
		tem que ter esse termo de consentimento, que eu entendo que é a questão ética das pesquisas. (E12)
Obrigação de respeito às normas do Comitê de ética em Pesquisa		(...) todas as regras do comitê de ética. (E1)
		(...) tem que ir com os pais (para que eles assinem o TCLE)
		(...) tinha que levar para a família assinar. (E1)
		Seguimos a orientação do comitê (...) (E1)
		Outra coisa é você ter o termo de consentimento. O termo de consentimento, ele é uma exigência, no sentido de tentar fazer com que todas as pesquisas que vão envolver crianças e adolescentes, ele respalde o início da pesquisa. (E4)
		E eu dou a mão à palmatória: eu deixava o TCLE meio como uma formalidade a ser cumprida (...), e deixava muito para o próprio comitê fazer a avaliação e dar o feedback para nós. (E5)
		(...) o comitê de ética exige (...)
		Existem dois pontos: primeiro deixar em conformidade com o que o comitê de ética exige (...) (E7)

		<p>Ele (o TCLE) segue os preceitos básicos dos termos de consentimento: A resolução de Helsinki, o CIOMS, a CONEP - a resolução da CONEP 196 - e agora saiu uma nova resolução, mas que trata de outras questões, não modifica essencialmente.</p>
		<p>E no campo, você tem que cumprir os preceitos éticos: mexeu com humanos ou com animais, tem que cumprir as resoluções (...)</p> <p>(...) mas essa parte do termo de consentimento é necessária. Não tem como fazer uma pesquisa hoje sem o termo de consentimento. (E12)</p>
		<p>(...) tinha todo esse contexto da exigência no Termo de Consentimento (...) (E12)</p>

Pré-categoria	Subcategoria	Falas
Porque e como elaborar o TCLE (cont.)	Obrigação de respeito às normas do Comitê de ética em pesquisa (cont.)	É claro que quando a gente vai submeter ao órgão de aprovação a gente vai seguir as regras, as normas preconizadas por esse órgão, é claro que nós seguimos as recomendações do comitê para montar o termo de consentimento. (E14)
		Eles pediram alguns outros detalhes que a gente não tinha colocado e a gente inseriu. O termo ficou um pouco maior, o que na verdade, na nossa opinião, também era desnecessário. (E16)
	Teoria ≠ prática	A outra coisa são os preceitos éticos. Muitas vezes a pessoa escreve muito bem o termo de consentimento - e o comitê de ética acredita naquilo - e nem pensa que aquilo seja exatamente daquela forma. (E4)
		(...) uma coisa é o que você faz para o comitê de ética, mas nada me impedia, a não ser uma questão ética, de forçar, durante o atendimento, uma entrevista. (E7)
	Características do TCLE	Eu fazia visando mostrar a importância da pesquisa, as ações que estávamos propondo naquela pesquisa, tinha um risco, ou o risco era mínimo. (E5)
		Não foi (especificado o tipo de exame – genética). Foi bem amplo. (E6)
		(...) eu precisava primeiro deixar bem clara a questão da possibilidade de recusa (...) (E7)
		Tanto é que a gente coloca no termo de consentimento: o único inconveniente que pode surgir é algum constrangimento no momento de entregar o consentimento, de explicar a pesquisa e de fazer as perguntas, que são muito poucas. (E8)
		(...) fala dos riscos, dos benefícios, se vai ter algum inconveniente, se vai ter coleta a mais, se vai prolongar a hospitalização, há sempre um parágrafo explicando o porquê daquele estudo, pedindo algum consentimento. (E8)
		“Seu filho vai se expor a essa droga assim, assim, consideramos que o risco é menor que o benefício, seu filho está sendo tratado por essa e essa razão, podem acontecer esses efeitos colaterais”... Aquilo tudo: nome do médico responsável, telefone. (E9)
		(...) a pessoa não vai precisar pagar, não vai receber nada (...) informar o telefone do comitê de ética... (E12)
		Na realidade ele é um convite à participação do indivíduo (...) (E14)

		manter o sigilo, deixar com que as cópias pudessem ficar com os adolescentes e ser encaminhados também para os pais, em relação aos menores de idade, porque nós atendemos os maiores de idade também, que são os acima de 18 anos. (E17).
	Modelo “padrão”	Eu fazia muitas vezes assim: Vamos ver o que está pronto, vamos seguir mais ou menos esse aqui, que o estudo é muito parecido... (E5)
		(...) deixava muito para o próprio comitê fazer a avaliação e dar o feedback para nós. (E5)
		Os modelos, utilizei de outras pesquisas (...) Na maioria dos casos são os padrões que existem no CONEP de outras pesquisas. (E7)
		Eu já tinha o modelo que eu usei no meu mestrado; (...) O consentimento tem um modelo, alguns tópicos que devem ser abordados. Então eu peguei esse modelo como um guia do que deveria ser abordado. (E8)
		A gente tem um esqueleto mais ou menos padrão do termo de consentimento e vai acrescentando algumas coisas específicas (...) o padrão do termo de consentimento do comitê com pequenas variações, dependendo do tipo de pesquisa. (E9)
		Então, quando elaboramos esses termos de consentimento, a gente elabora com uma checklist paralela em que se verifica se todos os termos, todos os item constantes na lista estão sendo contemplados no seu termo de consentimento. (E10)
		Eu busquei vários modelos de TCLE, até achar um modelo, uma orientação do Comitê de Ética, eu fui segundo o que tem que falar. (E12)
Assentimento (Assent +TCLE)	Deve ser feito	Quando era menor, como a maioria, (tem que ir com os pais) pedir autorização... (E1)
		O menino também assinava por uma questão de aproximação.
		O mesmo texto, menor de 18 o texto é o mesmo, só que o pai que assina dizendo meu filho menor... (E1)
		O palavreado é para o pai – Seu filho Fulano de Tal, participe da pesquisa... (E1)
		(...)até seis, sete anos você colhe só dos pais. Depois de seis anos até 12, 13 anos – 13 anos eu acho que é o limite, você colhe dos pais, mas também colhe deles, se o menino compreende, né. Também colhe da própria criança, mas com um termo específico. A gente não coloca “seu filho”, coloca “você vai participar etc.” (E2)

		<p>Tem um pra os pais, tem que ter um para as crianças. São três situações.</p> <p>Só os cuidados de fazer para as faixas etárias que me chamaram a atenção.</p> <p>É. O pai assina, os adolescentes assinam, são termos separado e mesmo modelo. (E5)</p> <p>Sim, para três faixas etárias: para escolares, adolescentes e pais das crianças menores. (E6)</p> <p>Os adolescentes, eles tem assentimento a partir de 12 anos, e as criança a partir de 7 anos, eu não fiz um assentimento não, mas tem espaço para elas assinarem com os pais no consentimento, caso elas entendam o que esta acontecendo. O assentimento eu fiz só a partir dos 12 anos. Existe o consentimento e o assentimento (...)(E8)</p> <p>Se eles já entendem sobre a doença (...) no geral, se eles têm a partir de 7, 8 anos, se já tem capacidade e se ele já tem informação sobre a doença, se os pais acham que eles já conseguem entender, a gente oferece o assentimento e eles assinam também. (E8)</p> <p>A gente sempre tem que fazer dois termos de consentimento, uma para criança até oito anos, se eu não me engano, que os pais os responsáveis assinam e a partir de oito anos, pelo Estatuto da Criança e do Adolescente, eu não sei se é oito ou dez anos, a criança é considerada capaz de entender, então ela mesma assina o termo de consentimento. (E9)</p> <p>(...) para crianças acima de oito anos de idade deve ser oferecido o assentimento (...) (E10)</p> <p>(...) nós fizemos três convites diferentes, na realidade para as crianças o convite foi mesmo, em um a criança assina junto com o familiar, o outro só o familiar assina, e o termo do adulto (...) (E14)</p>
	<p>Porque deve, ou não ser feito</p>	<p>Não é legal, não tem validade legal - para o conselho de ética a validade legal, quando é menor de 18 anos é do pai. (E1)</p> <p>E para o adolescente ainda existe um pouco de controvérsia, tem pessoas que acham que deveria ser só o adolescente, certo, que o adolescente já tem... Mas eu acho que do ponto de vista legal ele não é capaz, no sentido jurídico. (E2)</p> <p>Foi complicado argumentar com eles como seria essa questão de elaborar um termo de consentimento para uma criança que, no nosso caso, na época tinha oito anos, sendo que ela não tinha nenhum desenvolvimento cognitivo e a questão também do respeito à vontade do pai. (E16)</p>

OUTROS ASPECTOS RELEVANTES	<p>Aprender a elaborar o TCLE (e sua importância)</p>	<p>Principalmente o TCLE, é difícil fazer o TCLE.</p> <p>O TCLE, eu confesso que estou aprendendo a mexer com o TCLE.</p> <p>(...) eu chamei nosso colega que fala sobre questões éticas e falei: “eu gostaria que frissasse muito o TCLE, muito essas questões, os procedimentos mesmo”. E ele foi bem feliz, chamou muito a atenção, falou: “nós, pesquisadores, não podemos minimizar o TCLE, temos que dar grande importância”.</p> <p>Eu vejo que tenho aprendido e crescido na maneira de elaborar. (E5)</p>
	<p>Experiência da equipe da biologia molecular ajudou nas questões burocráticas, não no apoio ao sujeito</p>	<p>Nós tivemos ajuda do pessoal da biologia molecular, que já tinha experiência com esse tipo de situação (...) (E6)</p>
	<p>Genética como tema especial – mas não passou pela CONEP!</p>	<p>Na verdade, a gente fez um termo que não foi preciso entrar no Conep. Por que algumas situações em genética, quando você faz um banco de DNA, por exemplo, algumas situações exige-se que passe pelo comitê... (E6)</p>
	<p>TCLE de estudos multicêntricos internacionais</p>	<p>(...) os (TCLE de estudos multicêntricos internacionais) que eu me lembro eles já chegavam traduzidos para o português.</p> <p>(Era uma tradução) Muito tranquila, tanto que passava no comitê com facilidade (E8)</p>
	<p>TCLE de ensaio clínico</p>	<p>No consentimento, sim (era explicado que receberia placebo + outras drogas ou teste + outra(s) droga(s)). “E nós vamos acompanhar para ver se você está respondendo e, se não, a gente vai ver qual droga que você está recebendo. Pode ser que a gente precise trocar por outra melhor</p>
	<p>Diferença burocrática entre a pesquisa com adultos entre a pesquisa com crianças</p>	<p>Fundamentalmente, essa (a necessidade de Termo de Assentimento) é uma diferença burocrática entre a pesquisa do adulto entre a pesquisa de criança. (E9)</p>
	<p>Elaborar consentimento às presas aumenta risco de não participação</p>	<p>(...) se você faz consentimento às presas, o risco de ter uma não participação é muito grande, então a gente prefere gastar bastante tempo nessa etapa prévia. (E10)</p>
	<p>Comitê de usuários</p>	<p>Eles (integrantes o comitê de usuários do serviço) opinam, de fato, sobre o termo de consentimento, sobre compreensão ou não, e muitas das modificações do termo de consentimento derivam dessas discussões preliminares. (E10)</p>
<p>Pesquisa em prontuários</p>	<p>Não precisou (de TCLE - pesquisa com prontuários) (E15)</p>	

c) Participação e recusa dos sujeitos de pesquisa

Pré-categoria	Subcategoria	Falas
Recusas/ desistências não participação	Quantidade de recusas/ desistências	Tive muitos casos de recusas. Entre esses jovens mesmo, muitos não aceitaram participar. (E10)
		(...) duas famílias, duas ou três, recusaram (...) (E2)
		Há sim, há sempre a recusa. (E4)
		A recusa é pequena. (E5)
		Aceitam. A contribuição tem sido muito interessante: Eles querem contribuir! (...) O interesse é muito grande, diria que 99%, sempre tem um e outro que não quer. (E6)
		Então, aconteceram recusas? Claro (...) (E7)
		(...) a maioria das recusas foi pelos responsáveis mesmo. (E7)
		Alguns adolescentes recusaram. (E7)
		Nas escolas é sempre mais difícil. (E7)
		Frequentemente nós tivemos pacientes que (...) recusaram participar.(E10)
		Foi tranquila (a aceitação), a gente explicava que era um "Z", que isso não trazia nenhum risco para a criança que não machuca, não dói... (E13)
		Aceitaram super bem (E13)
		Nós tivemos a felicidade de não acontecer (nenhuma recusa) (E14)
		A maioria responde todo o questionário, poucas perdas. (E16)
A gente não teve uma taxa de recusas alta não; (...) no doutorado eu já vivi isso mais fortemente: uma taxa, um índice mais alto de recusas de participação.(...) mas no fim não foi uma taxa muito elevada não, esperava mais quando comecei o estudo. (E16)		
(...) todas as turmas que a gente foi eles aderiram, eles quiseram participar. (E17)		
Teve alguns casos que um adolescente não participou claro, mas como turma, eles resolveram participar (E17)		
40%, 30% não devolviam (o TCLE).		

	"Esquecimento" dos pais ou das crianças/adolescentes	Às vezes (os TCLE, nas escolas) não voltam nem por uma questão de recusa, mas por esquecimento. (E7)
		(...) alguns que tinham autorizado só se esqueceram de enviar os questionários (E16)
		(...) algumas crianças, às vezes o pai devolveia, e ela se esquecia de entregar para o responsável que ficou de pegar o questionário para a gente. (E16)
	Obtenção do TCLE prejudicada devido à forma de organização familiar	Quem estava cuidando era a avó e pode ser que a gente perca esse termo porque quem tem que assinar é o responsável legal (E8)
		(Eventualmente) as crianças estão sob guarda judicial ou de um avô ou avó, ou de uma tia (...) (E10)
Como os pesquisadores lidaram com as recusas	Respeito às recusas	Ninguém vai ser submetida à força. (E5)
		São excluídas, especificamente dessa pesquisa. (...) mas especificamente com relação à genética, a grande vantagem dos estudos é que ela não muda. Você pode esperar a criança crescer um pouco e colher na hora em que ela entender melhor. (E6)
		(...) se o responsável queria participar e o adolescente não queria, eu descartava. (E7)
		Não (ocorreu de um paciente querer receber o tratamento, mas não participar do estudo). Mas, se acontecer, ele vai tomar o remédio do mesmo jeito e não vai participar como tem no termo de consentimento, a qualquer hora que ele quiser sair da pesquisa, não vai implicar em descontinuidade do tratamento, do acompanhamento dele aqui, nada disso. (E8)
		Aceito normalmente (...). Mesmo que seja incômodo para o pesquisador (...) em ver que perdeu um paciente estudado na sua pesquisa, que poderia mudar, vamos falar assim, o curso da ciência. É mais por orgulho dele mesmo, o cientista tem que sair da cama pisar em cima do orgulho. (E11)
		A pesquisa só pode ser ética se estiver cumprindo todas as exigências que o comitê faz, se as pessoas assinarem, autorizando. (E12)
		(...) até a pessoa que está "doidona" tem que passar por isso, tem quem autorizar e tudo. (E12)
		(...) às vezes à pessoa falava: "não vou responder"; faz parte da pesquisa. (E12)
		E a gente deixa muito claro para esses pacientes (que recusarem) que eles não irão perder o vínculo, o tratamento deles no hospital se recusarem, (E13)
	Motivação para respeitar recusas	Eu sempre deixei muito à vontade, mesmo porque o comitê de ética orienta nesse sentido, (...)
	(...) (eu já tive na minha pesquisa pacientes que não aceitaram, depois que eu expliquei que não estava vinculada ao atendimento), mesmo porque	

		<p>você tem que compreender a questão da condição da vítima.</p> <p>(...) mas por uma questão até de respeito, não só por uma questão ética do paciente, mas por uma questão até da instituição em que eu trabalhava porque eu tinha que submeter a minha pesquisa ao comitê de ética (...) (E7)</p>
Fatores que estimularam a aceitação	Comunicação eficiente: contato pessoal/ insistência	Eu achei que iria ser mais, esse negócio de ir até o local falar com a pessoa – se fosse só o papel seria muito frio, né – mas o A. ia lá com a pessoa, tomava um cafezinho, essas coisas todas. (E2)
	TCLE bem elaborado.	Eu ficava do lado da pessoa: “Você esta tendo dúvida?” Eu tinha que intervir nisso, porque eu sabia que, se ela levasse para preencher e depois me entregar, ela não me devolveria. (E12)
	Não é simples.	Como a gente entrou em contato por telefone, isso é uma forma muito efetiva porque os pais ficam um pouco com vergonha de recusar (...) (E16)
	A boa informação pode levar a recusas.	O que aconteceu é que a gente teve que insistir um pouquinho, como eu mandei o questionário para casa, o questionário que o pai tinha que responder, alguns pais não devolviam e, eu tive que entrar em contato por telefone também, solicitando devolução e perguntando se ele tinha autorizado ou não, para pelo menos saber como agir com aquela criança dentro da sala. (...) e eu liguei para cada um deles pedindo a devolução e eles acabaram, com muita insistência, devolvendo (E16)
	É importante verificar se a informação foi compreendi	Primeiro com os alunos: explicamos para eles que tinha que ter adesão da turma porque como a gente trabalhou com turma. A gente explicou todo o projeto para eles... Da importância... A gente tentou sensibilizar bastante, fazer esse processo de conscientização. (...) explicado a importância que eles estariam falando em nome de centenas de adolescente que não seriam ouvidos nessa pesquisa e pedimos para a turma aderir. (E17)
	da.	Não (tive contato direto) com os pais não. (Estes não devolveram o TCLE preenchido) (E17)
		(...) o consentimento, quando está bem formulado, esse tipo de evento é raro. (E11)
		É uma equipe bastante madura na antecipação de problemas e na adequação dessa linguagem para a compreensão pela população em estudo. Nunca houve problemas, o problema maior, às vezes, é de compreensão do objeto de pesquisa pelo sujeito. (E10)

		<p>Eu sempre deixava muito claro que o tratamento e o atendimento não estavam vinculados a participar da pesquisa.</p> <p>(...) eu já tive na minha pesquisa pacientes que não aceitaram, depois que eu expliquei que não estava vinculada ao atendimento. (E7)</p> <p>(...) a preocupação grande que o profissional tem que ter é daquilo não significar uma coação, por exemplo, da criança participar em troca do atendimento. Não pode gerar um medo que ela irá perder atendimento se ela não concordar em participar. Isso tem que ficar sempre claro. A gente sempre deixa isso tranquilo, que as famílias podem optar – é realmente uma opção - que ela não perde a continuidade do atendimento se não participar. (...) é difícil garantir que ela está completamente isenta, que de certa forma ela não foi conduzida para aceitar, a gente tenta deixar a família à vontade, mas eu não posso te jurar que isso acontece. (E14)</p> <p>(...) elas são abordadas sistematicamente, com um termo de consentimento extenso (...) a equipe de pesquisa avalia se ela teve compreensão suficiente para participar ou não. (...)</p> <p>Frequentemente nós tivemos pacientes que, a equipe julgou que não seria adequado (participarem), que não houve compressão suficiente da proposta do estudo. (E10)</p>
<p>Fatores que estimularam a aceitação (Continuação)</p>	<p>Preocupação dos pais com o tratamento ou sua continuidade</p> <p>Vínculo com o profissional;</p> <p>O fato de já estarem habituados ao ambiente</p>	<p>(...) uma pesquisa que tem mais intervenção sobre o sujeito ou ele está em uma situação de participar de uma pesquisa na qual ele precisa melhorar a sua saúde, a sua vida, ele tem uma expectativa e isso é diferente de uma pesquisa que tem pouca intervenção. (E4)</p> <p>(...) outros ficavam inseguros e quando eu explicava que não existia um vínculo entre o que eu estava desempenhado - a minha pesquisa - e o atendimento, eles resolviam não participar (...) (E7)</p> <p>(...) no hospital a pessoa está ali, vai receber atendimento... (E7)</p> <p>(...) todos aceitam, porque todos eles ficavam apavorados. Os “X” que precisam tratar geralmente são meio impactantes... (E9)</p> <p>(...) tem gente que já vem por que soube que está fazendo um trabalho com o remédio tal e quer ser incluído. (E9)</p> <p>Elas (as crianças) estavam doentes quando elas vinham procurar o atendimento. (E13)</p> <p>(...) em geral são famílias carentes, que dependem de um ambulatório de serviço público, principalmente o de referência, para o atendimento. (E14)</p> <p>Já tem uma historia de atendimento, o vínculo. (E6)</p> <p>O seu próprio envolvimento pessoal, ela gosta de você. (E14)</p> <p>Eles sabem, é hospital-escola, tem o residente, o aluno, eles estão muito acostumados. (E13)</p>

	Interesse em compreender as doenças, ou no tema	A gente explica que, especificamente para a criança não vai ter muita contribuição. Na verdade, o conhecimento não vai influenciar na saúde dela especificamente, mas o nosso conhecimento, da medicina, para entender o que aconteceu, isso para as gerações futuras seria um impacto. Eles querem contribuir; Às vezes vamos coletar na família e eles falam: “Você não quer coletar de todo mundo?” O que a gente quer é isso! Eles têm interesse em saber por que aquilo aconteceu. (E6)
		As próprias mães falam: “é muito interessante você estudarem isso, porque eu não tinha ideia de como o “X” pode ser uma doença grave e estou vendo tanta coisa feia, eu nunca imaginava que podia ser assim.” (E8)
		É um tema muito fascinante, está na mídia tem reportagem direto sobre genoma, sobre medicina molecular, essas coisas estão muito presentes atualmente (...). (E6)
		(...) às vezes a pessoa pergunta: “por quê? Eu tomo “Y”, legal, vou preencher” (E12)
	Influência do grupo	(...) o grupo (de adolescentes) estava entusiasmado um fez, o outro fez e outro resolve fazer também (...). (E5) (...) a gente não teve nenhum tipo de recusa não, até por verem que as outras estavam fazendo, ela acabavam fazendo também. Elas começavam falando: isso é cansativo, é chato, a gente deixava ali, sem falar muito, então elas viam que os outros estavam fazendo e acabavam fazendo também. (E16)
Fatores que levaram à recusa ou à desistência	Aspectos emocionais	(...) não queriam relembrar aquela coisa triste. (E2)
		(...) a recusa pode ser porque emocionalmente ela está muito fragilizada. (...) a recusa se dá porque ela não consegue. (E4)
	Falta de tempo disponível	“Tô estudando e trabalhando. Não tenho disponibilidade” (desistência) (E1)
		(...) a não ser aquele que não tinha tempo mesmo, não tinha ninguém para levar as crianças, trabalha o dia inteiro, o pai trabalha o irmão fica fora, não tem irmão - foram os que recusaram. (E16)
		(...) eu dependia da boa vontade, se ela estivesse atrasada para a atividade ela não me dava confiança. (E12)
	Ensaio clínico (uso de placebo) obs.: Estudos envolvendo apenas adultos	Já aconteceu de um paciente não querer participar há muito tempo, quando era trabalho do tipo duplo cego controlado e falava que possivelmente ele poderia cair em um grupo que não estaria usando medicamento nesse caso eu acho que a aderência é menor. (E09)
		Eu já tive pessoas em outros trabalhos que eu fiz, especialmente esse dos medicamentos da indústria, que se recusaram a participar. (E13)
	Outras justificativas para recusas/desistências:	Eu acho que, principalmente para o homem, para o adolescente do gênero masculino, a questão da vergonha (...) (E7)
Várias vezes eu percebi que os pacientes e os acompanhantes ficavam em uma situação difícil de participar, com medo (E7)		

	Vergonha, medo, conhecimento dos seus direitos/ não querer dar informações, dificuldade na adesão aos medicamentos, estudo longo, mudança de domicílio	E isso as pessoas falam que, por exemplo, nas escolas privada é bem pior porque são pessoa, às vezes, não necessariamente que as das escolas públicas não tenham conhecimento, mas dependendo das escolas privada, são pessoas bem informadas sabem o direito que tem, então não querem abrir nem um tipo de informação (E7)
		(...) dificuldade na adesão aos medicamentos em uso faz com que, eventualmente, as pessoas não queiram participar mais. (E10)
		(...) estudo de longo seguimento (leva a desistência). (E10)
		(...) tem pacientes que mudam de região geográfica e vão para outro estado e são desligados. (E10)
Mais um aspecto relevante	Recusas em avaliações coletivas	<p>Uma dificuldade muito grande que a gente tem e às vezes é até difícil organizar em termos de logística, quando você faz uma avaliação coletiva, tirar uma criança ou duas de sala de aula, é muito complicado, não só em termo da nossa logística, mas para a própria criança. Às vezes o pai não autoriza e ela não entende que o pai tem suas questões, os motivos de não ter autorizado, mas ela se sente excluída: porque eu não estou participando? Tem que ir para outra sala.</p> <p>O que a gente optou, neste caso específico, foi fazer a avaliação de todas elas e excluir o dado daquela criança cujo pai não autorizou a participação, foi a melhor estratégia que a gente encontrou nesse tipo de caso.</p>

d) Comitês de ética e Conep

Pré-categoria	Subcategoria	Falas
Aspectos negativos	Obrigação de respeito às normas do Comitê de ética em pesquisa	(...) todas as regras do comitê de ética. (E1)
		Todo mundo tem que fazer esse percurso: vai para o comitê e depois, uma vez autorizado, começam as pesquisas. (E2)
		(...) no comitê de ética eles exigiram algumas modificações (E7)
		Eu acho que hoje dentro da pesquisa, você fica com preguiça de submeter (por causa da demora). (E12)
		Mas é necessário, é um mal necessário (...) (E12)
	(...) tivemos que fazer justificativas e fomos vencidos na consulta do prontuário, porque é uma briga. Como vamos resgatar um paciente que não está no serviço mais e que busquei o prontuário lá atrás, que eu não vou identificar o resultado da análise do projeto, mas que o comitê de ética insiste que eu tenho que ligar para a casa dele, ou buscar no endereço antigo dele até localizar para ter um termo de consentimento, que ele sabe que, até certo ponto, é irreal, mas faz parte. A gente te que se adequar. (E14)	
	Tramitação muito	O grande problema, como você deve saber bem, é o tempo de tramitação desses projetos que é muito longo. (...) na CONEP é muito longo (...) Leva

	longa/ lenta	<p>em media, de seis a oito meses para ter todas as aprovações, o que às vezes torna o projeto inviável. (E10)</p> <p>Eu acho que eles poderiam (ter) um cronograma de relatórios mais rígido (...) (E10)</p> <p>Em relação à CONEP, você deve conhecer, tem uma série de problemas que derivam também disso (da falta de agilidade), o procedimento em si é muito travado. (E10)</p> <p>Os comitês de ética com os quais eu tive contato até então foram bem ágeis ao analisar as proposta de pesquisa (...) (E11)</p> <p>Eu acho que os comitês de ética, eles dão um parecer muito lento.</p> <p>(...) acho que os comitês deveriam ter um prazo, no máximo em dois meses você terá uma resposta, eu tive minha resposta depois de quatro meses: é muito tempo. (E12)</p>
	Excesso de burocracia	<p>Mas eu acho que o comitê de ética precisa compreender que existem coisas diferentes: tem pesquisas nevrálgicas, que necessitam de protocolos... Protocolos não, de trâmites muito mais complexos, só que para todas as pesquisas eles usam os mesmos trâmites. Isso dificulta um pouco para o pesquisador. Um exemplo: a gente quer fazer um estudo retrospectivo. Temos naquela sala sete mil pacientes. A gente quer estudar um caso específico, alguma coisa interessante. Às vezes a burocracia é a mesma de um ensaio clínico randomizado, de usar uma droga nova, ou de fazer um estudo genético, eu acho que tem que maturar essa ideia de que as duas coisas podem ser... Simplificar um pouco o processo. E outras têm que ter todas as tramitações complicadas, complexas passar por vários estágios. (E6)</p> <p>Eu acho certo, tem que ter mesmo, mas assim, só de você pensar no tanto que eles irão implicar, voltar...(E12)</p> <p>É chato porque é burocrático demais, e eu estressei demais quando precisei mexer com o comitê de ética naqueles primeiros momentos, tinha que preencher papel, tinha que escrever, que era uma coisa que a gente não tinha o hábito de fazer, de prestar contas de tudo, responder um questionamento deles... (E13)</p>
		<p>Às vezes eu acho que ele até complica, porque ele é tão obsessivamente preocupado em garantir o direito do sujeito, que às vezes ele não percebe que o benefício que será obtido com aquele estudo é muito maior do que aquela preocupação que ele está tendo naquele momento. Mas também faz parte! (E14)</p>

	É difícil argumentar	<p>Nós tivemos que ir lá - fomos três vezes. Insistíamos que não achávamos adequado nós, como pesquisadores, chegarmos lá e nos intrometermos, vamos dizer assim. Nós achávamos que era inadequado, que não era ético. Achávamos que o ético era nós entregarmos para o médico, tirarmos as dúvidas que ele tivesse sobre a interpretação dos dados e ele comunicar os pacientes e não nós comunicarmos. (E2)</p> <p>(...) nos deparamos com um pequeno problema, que era uma questão do ajuste do termo de consentimento para os pais e para as crianças que era uma demanda também feita pelo comitê de ética. Foi complicado argumentar com eles (...) (E16)</p>
Aspectos positivos	É importante	<p>A pesquisa só pode ser ética se estiver com todas as exigências que o comitê faz. (E12)</p> <p>(...) é um órgão onde as pessoas que estão para analisar o projeto, elas estão pensando no bem estar e no cuidado com o paciente para não ferir a ética em relação ao tratamento daquele paciente. (E13)</p> <p>(...) O principal papel de comitê de ética é garantir que os direitos dos sujeitos vão ser observados, que a gente não vai avançar, que quando a gente pensa em uma pergunta de pesquisa a gente fica louco para responder, então a obrigação dos comitês é garantirem que a gente não vai infringir nenhum direito que o sujeito tem, nas garantias da sua vida, das suas opções, de quer e não querer. (E14)</p>
	Impressão positiva/ O trabalho é difícil	<p>A heterogeneidade de pesquisa que devem chegar ao comitê é imensa, o trabalho é muito difícil. (E5)</p> <p>Eu tenho uma avaliação muito favorável do comitê e de ética, eu acho que o papel dele é exercido de uma forma muito competente, especialmente considerando a ausência de recursos que eles têm e a sobrecarga de trabalho. Eu acho que eles poderiam ser melhor aparelhados no sentido de ter remuneração para os revisores, como outros comitês utilizam, (...) porque isso depende muito da disponibilidade do revisor, do parecerista. Como tudo é voluntário você fica em uma situação, uma posição difícil da coordenação do comitê e de ética em termos de cobrar dos pareceristas a agilidade, eu acho que o comitê e de ética faz um excelente trabalho, dadas as circunstância em que ele atua, poderia estar muito melhor se ele fosse mais profissionalizado, se tivesse uma autonomia de recursos e um apoio maior da instituição. (E10)</p> <p>Os comitês de éticas com os quais eu tive contato até então (tiveram) a disponibilidade de discussão e avaliação dos temas, mas acho que eles se sentem limitados por essas, talvez normas... (E11)</p>

		(...) não sei de quem é a culpa por que ali as pessoas estão envolvidas no trabalho, devem ter mil projetos bons e ruins, é igual no fórum se pegar um número de petições que tem, o juiz não dá conta, por exemplo, eu imagino que a sobrecarga é muito grande. (E12)
	Proteção do sujeito	Todas as perguntas são pertinentes, principalmente nessa questão que se refere à criança e ao adolescente. O cuidado tem que ser muito maior, porque você tem que descrever muito bem quem é esse sujeito, o que é que você vai obter. Se é no campo da observação, como essa observação vai ser feita, e sem interferir na vida dessa criança, sem causar constrangimento... Então, não é nada simples. (E1)
		O cuidado maior na questão do projeto era obedecer ao que o (...) o comitê de ética, para que a gente tentasse minimizar, eliminar seria muito difícil, minimizar a questão da exposição daquela criança e adolescente (...) (E7)
		A outra é a questão da exposição do paciente, mesmo você obedecendo todos os critérios que o comitê de ética exige, isso não necessariamente vai eliminar o constrangimento do paciente. (E7)
		(...) pois criança e adolescentes são grupos especiais, porque são considerados mais vulneráveis (...) (E15)
	Entrevista	Se ele envolvesse uma entrevista, inclusive, provavelmente nós pediríamos uma dispensa do comitê de ética, porque não iria envolver nada. (E2)
		A única coisa que eu ainda acho da pesquisa, quando vai entrevistar pessoas, na verdade o cuidado que tem que ter é como que você vai fazer com a questão do constrangimento. Isso é talvez o mais complicado quando é apenas uma pergunta. Porque boa parte das pessoas acha: "Não, isso aqui é simples, vai perguntar à pessoa sim ou não..." Mas é um sim ou não complicado: "Você já fez aborto?" (E4)
Outros aspectos relevantes	O comitê deve interferir na metodologia	Para cada argumento forte de que o comitê de ética não deve interferir na metodologia tem outro contrário, tão forte quanto, que deve interferir, deve questionar a metodologia, por que ela, a metodologia, expõe o paciente. (E4)
	Comitês só com pessoas da instituição	O maior problema (de alguns) comitês de ética é que eles são só de pessoas da instituição, principalmente de certas áreas. Eles devem ter pessoas de outras áreas e pessoas da comunidade, se não fica com um olhar entre os pares como uma possível ação, é termo mais pejorativo, mas nessa brincadeira seria isso: doutor fulano, uma pessoa mais nova contra um que publica muito. (E4)

	Função educativa do Comitê de ética em pesquisa	Tanto que eu fiz uma aula expositiva para falar sobre projeto de pesquisa, e para falar de uma parte só sobre de ética na pesquisa, eu chamei nosso colega que fala sobre questões éticas e falei: “eu gostaria que frisasse muito o TCLE, muito essas questões, os procedimentos mesmo”. E ele foi bem feliz, chamou muito a atenção, falou: “nós pesquisadores não podemos minimizar o TCLE, temos que dar grande importância”. E eu dou a mão à palmatória: eu deixava o TCLE meio como uma formalidade a ser cumprida (...). Eu vejo que tenho aprendido e crescido na maneira de elaborar.
		Com essa questão das pesquisas e da ética com criança e adolescentes, nós, pesquisadores, somos pouco orientados na academia, até nas próprias instituições mesmo, tem o comitê de ética, tem que mandar o projeto e você entra, mas não tem conscientização para os pesquisadores, não tem palestras, uma orientação específica, nos próprios programa de pós graduação onde nós estamos inseridos, quando você vai fazer cabe ao pesquisador ele mesmo estar procurando, entrando na página do comitê nacional do CONEP, procurando as regulamentações se teve alguma modificação, se não teve, se complementou alguma coisa. (...) Em função do pesquisador estar correndo atrás da busca da informação, eu acho muito pouco divulgada essa questão. Mas eu acho que os pesquisadores de uma forma geral estão conscientizados sobre autonomia, sigilo, confidencialidade... (E05)
	Subcategoria	Falas
	Avaliação por + de um comitê	Eu acho que ter duas aprovações do mesmo projeto não é necessário e pode causar algum problema. (E4)E na verdade, se uma instituição respeitada aprova a pesquisa espera-se que as outras concordem, mas isso é polêmico, porque pode ter falhas nessa aprovação e pode ter pontos de vista diferentes. Eu quero dizer que, na verdade eu não posso fazer uma pesquisa nacional e ter ficar submetendo a todos os hospitais, a não ser quando tem um grupo de experimentação e que eu vou experimentar uma droga e tem pacientes lá, pacientes cá, é um estudo multicêntrico. Aí eu preciso das aprovações. (E4)
		Em algumas situações eu não concordo totalmente com o que recomenda; Eu às vezes questiono e às vezes realmente reconsidero, eu acho que o pesquisador tem esse papel também. (E5)
	Ausência de interlocução da CONEP com os pesquisadores	(...) a incomunicabilidade dela com os pesquisadores, o isolamento da CONEP em relação à ausência de interlocução é sempre um problema. Isso acaba atrasando e desgastando o processo, que é super importante (...) (E10)
	Nunca submeteu ao comitê de ética em pesquisa por achar que negaria	Faço a mea culpa em relação a essa, eu falei que a gente tem limitações ao comitê de ética porque eu nunca tive a audácia de submeter ao comitê de ética por achar, de antemão, que eles negariam, é mais porque a gente ouviu a notícia de que isso seria um estudo que o comitê de ética não aprovaria. Isso é fato, a gente ouviu falar, mas eu, especificamente, nunca submeti algo de tal tipo, alguma coisa que eu pudesse avaliar um tratamento fantasma com um tratamento eficaz (...) (E11)

e) Publicação

Pré-categoria	Falas
Pressão por publicar	(...) sempre me perguntei e me pergunto até hoje a questão da pressão que o pesquisador sofre com relação à necessidade de publicação e o quanto isso interfere na questão ética, porque eu sei que eu perdi muitos pacientes durante a entrevista por não querer expor aqueles pacientes (...) (E7)
	Você tem que publicar, tem que fazer o estudo e publicar, para eu ser orientador de pós-graduação eu tenho que ter um número x de publicações, que horas que eu vou escrever? (E13)
Publicação como recompensa	(...) tenho mais pessoas pensando a publicação. (E1)
	(...) teve muita repercussão, mereceu editorial na revista inclusive. (E2)
	Então uma das coisas mais importantes hoje é publicar em uma revista europeia. (E4)
	E, obviamente depois você quer ter o retorno que é a publicação do trabalho, mas tudo isso envolve tempo. (E12)
Publicação como compromisso	(...) finalmente temos o compromisso que é a divulgação, dar o retorno para as pessoas envolvidas - para a comunidade e para a comunidade científica (...) (E5)
	Esses dados voltam para o hospital, inclusive com a publicação de trabalhos.(E7)

f) Retorno para o sujeito/ família/ comunidade

Nenhum retorno	Talvez uma coisa que poderia ser feita, mas não foi, seria ter mandado o artigo. (E2)
	Não. Não foi dado retorno. Você fala do destino final do trabalho? Não foi e, que eu saiba, nunca foi. Nenhum trabalho de que eu participei, nós comunicamos para os participantes (...) (E9)
Retorno para o sujeito/ a família	(...) é tal diagnóstico". Aí a gente entrega para ele uma cópia (E2)
	(...) temos o compromisso que é a divulgação, dar o retorno para as pessoas envolvidas(...) (E5)
	A gente explicou inicialmente que tem que colher de todo o mundo para fazer o teste para viabilizá-lo por causa do custo. Esse resultado não vai sair de imediato, demora dois, três anos para a gente conseguir ter algum resultado, uma resposta, e assim que sair a gente dá. Não especificamente para eles; Já expliquei que não vai ser especificamente para o João ou o gene do João, mas a gente vai comunicar que tem um gene mais responsável pela doença dele e que na família dele parece que tem essa condição. O nosso planejamento é explicar para as famílias a propensão maior que elas irão ter, embora a gente não possa garantir que no futuro que o filho daquela paciente vai ter. Não é assim que funciona, tem um risco maior que a população em geral, vai ter um aconselhamento. (E6)
	Para os pais, a gente fez uma devolutiva em carta, chamou os pais para conversar em grupo (...) (E16),

Retorno para a comunidade/ o serviço	(...) é tal diagnóstico". Aí a gente entrega (...) outra (cópia) para a unidade de saúde, para o arquivo, porque o menino é vinculado à unidade. (E2)
	(...). E para a comunidade a gente fazia seminários com a prefeitura, com a secretaria (...) (...)
	(...) o hospital é informado, ele recebe esses dados de volta (...) (E7)
	(...) um comitê de usuários do serviço (...) Eles são informados do resultado e dos planos futuros. (E16)
	Fiz como se fosse um relatório final (...) e encaminhei para cada responsável por instituição pesquisada (...) (E12)
	No início, para a secretaria municipal, foi feito um relatório final de conclusão do projeto de triagem e o que era sugerido em termos de melhoria na intervenção (...) Para o estado foi feito um relatório final, um consolidado do resultado de todo o processo (...) (E14)
	Para a comunidade do centro de saúde e todos os profissionais envolvidos foi feita, na forma de um treinamento, uma apresentação dos resultados da pesquisa com sugestões de como poderia ser feito o encaminhamento, a abordagem daquele dado (...) o que poderia ser feito, e quais as forma de intervenção, foi um retorno para os profissionais de saúde e, de certa forma, resulta em um retorno para as populações que vão estar sendo atendidas. (...) Nós enviamos o artigo científico tanto para a secretaria quanto para o hospital (E14)
(...) a escola recebeu um relatório também dos resultados da pesquisa, mas de uma forma mais geral, sem especificar por criança. (E16)	
Outros aspectos relevantes	(...) no momento em que eles falhavam a esse tratamento, que os exames ficavam ruins, esse cego abria. (...) Foi informado para ela, agora nós vamos trocar o seu remédio. (E8)
	A minha preocupação é a seguinte: como é que eu vou trabalhar com esses dados? (E17)

Ética **ÉTICA** **ÉTICA** Ética *Ética* *Ética* Ética
Ética *Ética* Ética *Ética* **Ética**
Ética **Ética** **ÉTICA** *Ética* *Ética* *Ética*
Ética Ética *Ética* *Ética* *Ética* *Ética*
ÉTICA **Ética** **Ética** *Ética* *Ética* Ética
 Ética *Ética* **Ética** Ética *Ética* Ética

ANEXOS

Esta seção apresentará os seguintes documentos:

- Anexo 1: Parecer consubstanciado do COEP/UFMG



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - COEP

Parecer nº. ETIC 0643.0.203.000-09

Interessado(a): Prof. Joaquim Antônio César Mota
Departamento de Pediatria
Faculdade de Medicina - UFMG

DECISÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP aprovou, no dia 03 de março de 2010, o projeto de pesquisa intitulado **"A utilização dos preceitos éticos em pesquisa na área da saúde envolvendo crianças e adolescentes"** bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

O relatório final ou parcial deverá ser encaminhado ao COEP um ano após o início do projeto.



Prof. Maria Teresa Marques Amaral
Coordenadora do COEP-UFMG

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

Processo N°. 0643.0.203.000-09

Projeto: "A utilização dos preceitos éticos em pesquisa na área da saúde envolvendo crianças e adolescentes".

Recebido COEP em: 30/12/2009 **Entregue para Parecer em:** 10/02/2010

Área do Conhecimento: Ciências da Saúde - Odontologia

Pesquisador responsável: Joaquim Antonio César Mota

Local de realização: FM - UFMG

Período de realização: Início: fevereiro 2010 **Término:** outubro 2011

Documentação apresentada

- Comprovante recebimento CEP; documento de encaminhamento; Folha de rosto preenchida devidamente assinada; Parecer aprovado pelo Departamento de Pediatria em 30/10/2009; TCLE; currículos em Plataforma LATTES.

Objetivo / Hipótese

Compreender a utilização dos preceitos éticos em pesquisa na área da saúde que envolvam crianças e adolescentes e apreender as representações de pesquisadores sobre aspectos éticos envolvidos em suas investigações científicas.

Aspectos metodológicos:

Estudo qualitativo fundamentado no Interacionismo Simbólico. A coleta será realizada por meio de entrevista aberta a partir do seguinte questionamento: Como o senhor (a) desenvolve suas pesquisas?

Análise de riscos e benefícios:

Considera risco de constrangimento, mas assegura a liberdade dos sujeitos em participar ou não da pesquisa, além do sigilo de informações. Os benefícios são de ordem subjetiva e possíveis proposições de estratégias capazes de assegurar aspectos éticos em pesquisa com crianças e adolescentes. Prevê divulgação de resultados.

Sujeitos da Pesquisa

Serão pesquisadores ligados a um programa de pós-graduação *stricto sensu* de Belo Horizonte, escolhidos via Plataforma Lattes e convidados via telefone ou pessoalmente. A definição dos sujeitos será por saturação de dados, conforme proposta de pesquisa qualitativa.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido –

Apresenta TCLE com informações são pertinentes e encontram-se em linguagem acessível.

Voto

O projeto é meritório e viável, SMJ, sou pela sua aprovação