



ARTIGO

DIREITO





ideário

Revista Científica do
INSTITUTO IDEIA



**INSTITUTO
IDEIA**

CUIDADOS NA PESQUISA COM CRIANÇA: ASPECTOS ÉTICOS

EULÁLIA SANTOS DE FARIAS (eulalia-farias@hotmail.com) - Doutoranda do Curso de Ciências da Educação- Universidad Americana-Py, Mestre em Ensino de Ciências da Saúde e Ambiente-(Centro Universitário Plínio Leite -RJ) – Especialista em Nutrição do Trabalho-(UNISUAM)- MBA em Recursos Humanos- (Universidade Veiga de Almeida)- Especialista em Educação e Tecnologias- (Universidade Veiga de Almeida)- Professora de Graduação da Universidade Veiga de Almeida-Brasil.

RESUMO: Este estudo objetiva identificar os procedimentos relativos à ética na pesquisa com crianças. Para tanto, propõe-se uma revisão em periódicos científicos que abordem esta temática. São apresentados os conceitos de criança, um breve relato sobre o significado da ética na pesquisa e os procedimentos que devem ser adotados nas pesquisas com crianças. Por último, são apresentadas as considerações finais. A pesquisa revela a necessidade de ampliar a discussão em torno da ética na pesquisa, em especial com o público infantil, iniciando na graduação onde normalmente se iniciam os primeiros passos nas pesquisas científicas.

PALAVRAS-CHAVE: Ética; Pesquisa; Criança.

RESUMEN: Este estudio tiene como objetivo identificar los procedimientos para la ética en la investigación con niños. Proponemos una revisión en revistas científicas que se ocupan de este problema. Se presentan los conceptos del niño, una breve reseña de la importancia de la ética y los procedimientos de investigación que debe ser adoptado en la investigación con niños. Por último, se presentan las observaciones finales. La investigación pone de manifiesto la necesidad de ampliar la discusión sobre la ética en la investigación, sobre todo en los niños, a partir de la graduación que normalmente comienzan los primeros pasos en la investigación científica.

PALABRAS CLAVES: Ética; la investigación; Niño.

1. INTRODUÇÃO

O estudo científico tem como meta primeira o desenvolvimento da ciência e no que diz respeito à área da saúde, visa descobrir novos procedimentos para prevenir e curar doenças, melhorando a qualidade de vida e a sobrevivência da população.

Quando o pesquisador inicia um trabalho de pesquisa ele assume também questões éticas e morais que irão caminhar junto com ele durante toda a sua pesquisa, quer ela seja realizada com animais ou com seres humanos (SPINK, 2012).

De acordo com Araújo (2003) ao longo do tempo, experiências com seres humanos têm sido feitas com diversos níveis de qualidade e ética. A história descreve inúmeras ocorrências de estudos com humanos que deixaram e ainda deixa em choque a humanidade.

A ética em pesquisa com seres humanos tem como missão evitar a possibilidade de exploração e garantir que os integrantes da pesquisa sejam tratados com respeito e compaixão, durante o período em que estão dando sua colaboração para o bem estar humano e social.

O objetivo do estudo aqui apresentado é identificar a fase denominada infantil e os procedimentos que devem ser adotados nas pesquisas realizadas com crianças. No primeiro momento discute-se a fundamentação teórica que dá suporte à pesquisa realizada. Posteriormente, é apresentado o conceito de ética na pesquisa,

a pesquisa envolvendo seres humanos, a ética na pesquisa com crianças, a metodologia, a apresentação e discussão dos resultados e finalmente as conclusões.

A fundamentação teórica deste trabalho busca referenciar o que se compreende por ética na pesquisa com crianças no contexto da literatura especializada. Busca-se, com essa exposição nivelar os entendimentos principais da pesquisa, de modo a criar entendimentos sobre os procedimentos que devem ser adotados quando se realizam estudos que envolvam crianças, quer na área da saúde, social ou na área da educação.

Nosella (2008) define ética como um ramo da filosofia que oferece suporte científico e teórico para se discutir valores, consciência, responsabilidade, o bem e o mal, o bom e o ruim e etc.

Já pesquisa, é um estudo sistemático que busca investigar a realidade e/ou descobrir fatos relacionados a qualquer área do conhecimento. As pesquisas produzem saberes científicos, que podem ser úteis à promoção, prevenção e melhoramento do funcionamento dos serviços públicos de saúde oferecidos à população. (Manual sobre Ética em Pesquisa com Seres Humanos, 2010).

No entendimento de Schnaider (2008) a pesquisa envolvendo seres humanos só deve ser aceita quando dá respostas às conveniências de diagnóstico e tratamento do próprio pesquisado, com o objetivo de restabelecer sua saúde e/ou diminuir seu sofrimento. Para o autor, toda pesquisa que não vise a esses interesses deve ser rejeitada,

pois o pesquisador deve adotar princípios éticos e morais que conduzam seu trabalho em direção à preservação da espécie. Portanto, ética na pesquisa, diz respeito à utilidade do conteúdo pesquisado, as condições como este conteúdo foi pesquisado, para onde e de que forma ele é direcionado.

Para Muccioli e cols.(2006) os critérios usados para se avaliar eticamente um projeto de pesquisa se baseiam na qualidade do projeto, nos pesquisadores envolvidos, na avaliação do risco-benefício, no termo de consentimento livre e esclarecido e também numa avaliação antecipada de um comitê de ética, cabendo ao pesquisador principal, garantir que os processos éticos sejam cumpridos, mantendo o cuidado com os participantes, sendo também responsável pelos dados da pesquisa e de toda a equipe envolvida no projeto.

No Brasil, no ano de 2011 foi instaurado o Código de Boas Práticas Científicas da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP), o relatório e orientações da Comissão de Integridade de Pesquisa do Conselho Nacional de Pesquisa Científica (CNPq) e a consulta pública sobre a revisão da Resolução 196/1996 do Conselho Nacional de Saúde, que trata da ética em pesquisa com seres humanos (SPINK, 2012).

A partir de 15 de janeiro de 2012, em substituição ao Sistema Nacional de Ética em Pesquisa (SISNEP) para o registro de pesquisas envolvendo seres humanos, passou-se a utilizar a Plataforma Brasil. Trata-se de uma base nacional e unificada de

registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP- Comissão de Ética em Pesquisa/CONEP- Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Ela permite que os estudos sejam acompanhados em suas várias etapas, desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela CONEP, dando até a possibilidade de acompanhar a fase da pesquisa de campo, o envio de relatórios parciais e finais. O trabalho deste sistema envolve também a exposição de documentos no ambiente digital, oferecendo à comunidade o acesso aos dados públicos de todas as pesquisas aprovadas. Sendo assim, acessando a internet todos os indivíduos tem acesso às informações que lhes digam respeito. Sem falar que por meio deste ambiente compartilhado, há uma diminuição significativa do tempo de trâmite dos projetos em todo o sistema CEP/CONEP. A Plataforma Brasil representa um importante passo para a transparência e agilidade no processo devido à apresentação de documentos pela internet, evitando o uso do envio da tramitação de protocolos via Correios (MINISTERIO DA SAUDE-SISNEP).

De acordo com Silva e cols., (2005) o documento que evidenciou as normas iniciais para a realização de estudos com seres humanos foi um projeto de lei norte-americano divulgado em 1900. Embora este projeto não tenha sido aprovado, mostrou principalmente para a comunidade científica, a necessidade de haver uma autorização por parte dos participantes da pesquisa, que deveriam ser previamente informados sobre como seria sua participação no estudo, garantindo a eles sua condição de voluntários. Este documento proibia a

realização de pesquisas com bebês, crianças e adolescentes, uma vez que os participantes de qualquer pesquisa deveriam ter mais de vinte anos e total capacidade de tomada de decisões.

Ainda no que se refere a pesquisas com seres humanos, o Manual sobre Ética em Pesquisa com Seres Humanos (2010) traz importantes definições para nossa compreensão:

Pesquisa com seres humanos: pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou parte dele, incluindo o manejo de informação ou materiais (Resolução 196/96 item II).

Participante ou sujeito da pesquisa: é o (a) participante pesquisada (o), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração. (Resolução 196/96 item II).

CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde. (Resolução 196/96 item VIII.)

CEP: Comitê de Ética em Pesquisa: é um órgão institucional e tem primariamente a responsabilidade de apreciar os protocolos de pesquisa a serem desenvolvidos em sua instituição (MANUAL SOBRE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS, 2010-PG 23).

Os primeiros códigos que normatizaram as pesquisas com seres humanos surgiram com o objetivo de conterem o poder e a dominação nos períodos de guerra, geradores de abusos na

prática científica. No período de 1960 e 1970, foram observadas atitudes equivocadas nas ações de investigação científica em saúde, pois um número significativo de estudiosos enxergavam as pessoas apenas como objetos que poderiam produzir resultados científicos que os levariam a prestígio social e profissional (HARDY e cols. 2002).

Segundo Silva e cols. (2005) no ano de 1981, a Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos do Ministério da Saúde, órgão no Brasil responsável pela regulação das drogas e medicamentos, elaborou um documento denominado como “Termo de Conhecimento de Risco”, que deveria ser empregado em pesquisas com medicamentos. Porém, parece que este documento não foi muito bem divulgado e acredita-se que por isso, tenha sido desprezado pela maioria dos pesquisadores.

Para esclarecimentos aos participantes das pesquisas, foi criado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) um documento onde são explicadas todas as questões relativas ao estudo clínico que possam interferir na decisão do participante da pesquisa e, assim, garantir sua atuação voluntária. A participação voluntária em pesquisas com humanos se baseia no direito que o indivíduo tem de ser informado a cerca de todos os aspectos do estudo, bem como receber respostas as suas dúvidas de maneira clara e de fácil entendimento (SOUZA e cols., 2013).

A Resolução do Conselho Nacional de Saúde 196/96- Ministério da Saúde define o Termo Consentimento Livre Esclarecido como:

II.7 - “anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar” (RESOLUÇÃO Nº 196/96 versão 2012-pg 02).

Segundo o Manual sobre Ética em Pesquisa com seres Humanos (2010) o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deve ser elaborado pelo pesquisador com uma linguagem acessível e entregue aos participantes da pesquisa. Nele deve conter:

- a) A justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;
- b) Os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;
- c) Os métodos alternativos existentes;
- d) A forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;
- e) A garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;
- f) A liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;

g) A garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;

h) As formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa; e as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

No Brasil, os governantes começaram a se interessar pelo Termo Consentimento Livre e Esclarecido, em relação a pesquisas envolvendo seres humanos, a partir de 1978 (HARDY e cols. 2002).

De acordo com o Estatuto da Criança e do Adolescente (1990), Art. 2º considera-se criança, para os efeitos desta Lei, “a pessoa até doze anos de idade incompletos e adolescentes aquela entre doze e dezoito anos de idade.” O Art. 5º assegura que “nenhuma criança ou adolescente será objeto de qualquer forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão, punido na forma da lei qualquer atentado, por ação ou omissão, aos seus direitos fundamentais”.

Segundo Gaiva (2009) durante muito tempo a criança teve pouca atenção por parte dos pesquisadores que as enxergavam mais como objetos a serem manipulados, do que como sujeitos das pesquisas. Isto porque, de acordo com a autora, eles consideravam a criança como incapaz de ver e descrever seu próprio universo. Hoje os estudiosos estão percebendo a relevância em reconhecer a criança como agente de suas investigações, seja em um cenário clínico ou não.

Em 1993, as Diretrizes Internacionais: Ética para a Investigação Envolvendo Seres Humanos, do Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), em conjunto com a Organização Mundial da Saúde (OMS), relataram que a pesquisa com crianças e jovens só deveria ser realizada quando não pudesse fazê-la com os adultos e que os pais ou os responsáveis legais precisavam assinar dando consentimento e que o consentimento da criança deve ser obtido de acordo com suas condições de fazê-lo. Desta maneira, aos poucos as crianças foram conquistando seu lugar nos códigos de ética em pesquisa (BARBOSA, 2014).

De acordo com as orientações contidas no Manual sobre Ética em Pesquisa com Seres Humanos (2010):

Pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, 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 (MANUAL SOBRE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS, 2010).

A autorização do responsável legal da criança é fundamental para que ela possa ser inserida na pesquisa, contudo, ainda assim, o pesquisador deve se dirigir a criança e lhe explicar através de uma linguagem que ela possa entender como será sua participação

na pesquisa, para que ela possa também consentir em participar. Mesmo se a mãe ou o responsável legal consinta que a criança participe da pesquisa, mas a criança não aceite participar, a vontade dela deve ser respeitada e esta deverá ser retirada da pesquisa. (Manual sobre Ética em Pesquisa com Seres Humanos, 2010).

De acordo com Barbosa (2014) uma pesquisa com crianças só é justificada quando traz algo de positivo para a mesma, melhorando a qualidade de suas vidas. Neste caso, propõe-se uma ação investigativa que seja ética com todos os sujeitos que dela participem, como parte integrante da ética do cuidado e da responsabilidade.

Com efeito, Beyrer e Kass (2002) apontam que pouca atenção tem sido dada à relação entre direitos humanos e a ética em pesquisa, sendo escassas as tentativas de incorporá-los aos códigos de ética em experimentos ou à avaliação ética de protocolos de pesquisa.

2. METODOLOGIA

Optou-se pela revisão de literatura tradicional que segundo Brevedelli e Sertório (2010) se caracteriza por uma apresentação organizada por escrito do que se tem publicado sobre um determinado tema. Justifica-se a escolha deste método, já que este trabalho procura verificar os procedimentos éticos adotados pelos pesquisadores no Brasil e no mundo quando realizam pesquisas envolvendo seres humanos, em especial as crianças, e a relação existente entre a adoção destes procedimentos e a garantia da integridade física e emocional destes menores.

3. APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

Os dados coletados nesta pesquisa revelam que é classificada como criança a pessoa que possua até doze anos incompletos.

Em relação aos procedimentos que devem ser adotados nas pesquisas realizadas com crianças, esta investigação mostrou que só se justifica quando a mesma for trazer algum benefício para os sujeitos, proporcionando alguma melhora em sua qualidade de vida. Neste caso, além da autorização do responsável legal pela criança, a mesma deverá ser informada sobre como será sua participação na pesquisa e também deverá consentir em participar. Caso a criança não queira, ainda que seu responsável tenha consentido, a sua vontade deverá ser respeitada e ela deverá ser retirada do experimento.

Pesquisa realizada por Freitas e Silveira (2008) com nove professores que trabalham essencialmente com pesquisa do departamento de Psicologia da Universidade Federal de Santa Catarina sobre as “principais recomendações que estes dariam aos pesquisadores iniciantes” vem confirmar os dados desta pesquisa. De acordo com os autores, os sujeitos foram unânimes quanto à necessidade na clareza do livre consentimento para que o voluntário da pesquisa possa estar plenamente consciente do que será feito, quando será feito, o que será a ele solicitado e como será solicitado, quanto tempo ele terá para isso, qual o ônus que acarretará para ele seu envolvimento na

pesquisa e a garantia de que não terá nenhum prejuízo com sua participação. São informações fundamentais para que o indivíduo possa decidir se irá participar ou não. Segundo os entrevistados, em se tratando de criança estes cuidados se redobram, pois deve ficar claro, por exemplo, em algumas pesquisas envolvendo testes que existe certo ou errado, que o teste está sendo aplicado com o objetivo que o pesquisador aprenda como realizar aquela prática, uma vez que a criança tem quase sempre a preocupação de saber se acertou ou errou uma atividade.

4. CONCLUSÃO

Concluo ressaltando que pela sua especificidade, a criança é considerada como um ser vulnerável e que por isso merece toda a atenção e cuidado por parte dos pesquisadores. Todas as pesquisas envolvendo crianças diretas ou indiretamente necessitam de serem aprovadas previamente por um Comitê de Ética na Pesquisa (CEP). O problema é que no Brasil ainda é pequena a quantidade de comitês e pouco divulgado entre os estudantes e pesquisadores a necessidade de que toda pesquisa com seres humanos, adultos ou crianças, ainda com uma intervenção indireta, precisa obrigatoriamente de passar por um Comitê de Ética. Fica evidente que ainda é preciso ampliar a discussão em torno da ética na pesquisa, que deve ser iniciada na graduação onde normalmente se iniciam os primeiros passos nas pesquisas científicas.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ARAUJO, Laís Zau Serpa. **Aspectos éticos da pesquisa científica**. Pesqui. Odontol.. Bras., 2003; 17 (Supl1):57-63.
- BARBOSA, Maria Carmen Silveira. **A ética na pesquisa etnográfica com crianças: primeiras problematizações**. Práxis Educativa, Ponta Grossa, v 9, n1, p 235-245, jan./jun., 2014.
- Beyre C, Kass NE. **Human rights, politics, and reviews of research ethics**. Lancet. 2002; 360:246-51. In: ALBUQUERQUE, Aline. **Para uma ética em pesquisa fundada nos direitos humanos**. Revista Bioética, 2013.
- Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Câmara Técnica de Medicamentos. Resolução Normativa 1/78, de 30 de agosto de 1978. Dispõe sobre o estabelecimento de uma sistemática da experimentação terapêutica, bem como de todos os itens que devem ser abrangidos nas suas diversas etapas. Diário Oficial da República. Federativa do Brasil, Brasília, DF, ano CXVI; n.198, p.16746, 17 out. 1978. Seção 1-Parte 1. In: HARDY, Ellen; BENTO, Silvana Ferreira; OSIS, Maria José Duarte. **Consentimento informado normatizado pela resolução 196/96: conhecimento e opinião de pesquisadores brasileiros RBGO**. v 24, n 1,2002.
- BREVIDELLI, Maria Meimei; SERTÓRIO, Sonia Cristina Masson. **TCC - Trabalho de conclusão de curso: guia prático para docentes e alunos da área da saúde**. 4ª. Edição Revisada, atualizada e ampliada. São Paulo: Iátria, 2010.
- FREITAS, Ana Paula Araújo; SILVEIRA, Nícia Luíza Duarte. **Ética na pesquisa com sujeitos humanos: aspectos a destacar para investigadores iniciantes**. Psicol. Argum. 2008 jan./mar., 26(52), 35-46.
- Lei 8.069 de 13 de julho de 1990. **Estatuto da Criança e do Adolescente**.
- **Manual sobre ética em pesquisa com seres humanos/ Prefeitura do Município de São Paulo**. Secretaria Municipal da Saúde. Comitê de Ética em Pesquisa. São Paulo: s.n., 2004. 2ª Edição- revista em 2010.
- **SISNEP- Sistema Nacional de Informações sobre Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos**. DATA SUS/MS http://portal2.saude.gov.br/sisnep/Menu_Principal.cfm. Acesso em 21/04/2016.
- Ministério da Saúde - **Conselho Nacional de Saúde - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - RESOLUÇÃO Nº 196/96 versão 2012**. Disponível em http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/23_out-versao_final_196_ENCEP2012.pdf. Acessado em 19/01/2016.
- MUCCIOLI, Cristina; CAMPOS, Mauro; GOLDCHMIT, Mauro; DANTAS, Paulo. E. C.; BECHARA, Samir J; COSTA, Vital Paulino. **A ética, a pesquisa e a publicação científica**. Arq. Bras. Oftalmol. Vol. 69. No 6. São Paulo. Nov/Dez, 2006.

- NOSELLA, Paolo. **Ética e pesquisa**. Educ. Soc. Campinas, vol. 29, n 102, p 255-273. Jan/Abr, 2008. Disponível em <http://www.cedes.unicamp.br>.
- GAIVA, Maria Aparecida Munhoz. **Pesquisa envolvendo crianças: aspectos éticos**. Revista Bioética, 2009.
- Ellen; BENTO, Silvana Ferreira; OSIS, Maria José Duarte. **Consentimento informado normatizado pela resolução 196/96: conhecimento e opinião de pesquisadores brasileiros** RBGO. v 24, n 1,2002.
- SOUZA, Miriam Karine; JACOB, Carlos Eduardo; GAMA RODRIGUES, Joaquim; ZILBERTEIN, Bruno; CECCONELLO, Ivan; HABR-GAMA, Angelita. **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): fatores que interferem na adesão**. ABCD. Arq. Bras. Cir. DIG, 2013.
- SILVA, Lucas Neiva; LISBOA, Carolina; KOLLER, Sílvia Helena. **Bioética na pesquisa com crianças e adolescentes em situação de risco: dilemas sobre consentimento e confidencialidade**. DST-J. Bras. Doenças Sex. Transm. 17(3): 201-2016,2005.
- SPINK, Peter Kevin. **Especial Ética em Tempos de Crise - Ética na pesquisa científica - Vol. 11-n 1-jan/junho, 2012**.

6. NOTA BIBLIOGRÁFICA

Eulália Santos de Farias

Graduou-se em Nutrição em 1985 pela Universidade do Rio de Janeiro. No ano seguinte concluiu a especialização em Nutrição do Trabalho. Em 2007 concluiu o Mestrado Profissional em Ensino de Ciências da Saúde e Ambiente. Iniciou sua atividade como docente no ensino superior em 2011, na Universidade Veiga de Almeida até os dias atuais, lecionando nos cursos de Fisioterapia, Engenharia Ambiental, Educação Física, Enfermagem, Engenharia de Produção e Gestão Ambiental. No ano de 2014 concluiu MBA em Gestão de Pessoas e em 2016 concluiu a Especialização em Educação e Tecnologias, Professora de graduação nas áreas da saúde, meio ambiente e gestão de pessoas.