

# Termo de assentimento: participação de crianças em pesquisas

Flavia Andrade Nunes Fialho<sup>1</sup>, Ieda Maria Ávila Vargas Dias<sup>2</sup>, Marisa Palacios de Almeida Rego<sup>3</sup>

1. Ministério da Saúde, Brasília/DF, Brasil. 2. Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora/MG, Brasil. 3. Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro/RJ, Brasil.

## Resumo

A Resolução do Conselho Nacional de Saúde 466/2012 estabelece a obrigatoriedade de termo de assentimento para pesquisas realizadas com crianças. No entanto, a resolução apresenta a definição de assentimento livre e esclarecido sem especificar os elementos necessários para o documento. Essa lacuna torna atual e pertinente a abordagem desse tema proposta pelo presente estudo, que tem como objetivo discutir a participação de crianças em pesquisas. Os resultados apresentam um arcabouço teórico a partir do qual se pode refletir sobre a ética em pesquisas com crianças, tendo em vista sua vulnerabilidade, que pode levar a situações irreparáveis. Conclui-se que o tema deve permanecer nos debates acadêmicos e profissionais, pois, além de a realidade ser dinâmica, muitas são as especificidades desse segmento populacional.

**Palavras-chave:** Ética. Comitês de ética em pesquisa. Criança.

## Resumen

### Formulario de asentimiento: participación de niños en investigaciones

La Resolución del Consejo Nacional de Salud 466/2012 brasileño dispone que el término de asentimiento es obligatorio en las investigaciones que involucran a niños. La resolución trae la definición de asentimiento informado, pero no detalla los elementos que deben contener el documento. Con base en esta laguna actual y relevante, este estudio pretende discutir la participación de los niños en investigación. Se presenta un marco teórico desde el cual se reflexiona sobre la ética en la investigación que involucra a niños dada su vulnerabilidad, lo que puede llevar a situaciones irreparables. Se concluye que el tema tiene que seguir en los debates académicos y profesionales, porque, además de que la realidad es dinámica, existen muchas especificidades para esta población.

**Palabras clave:** Ética. Comités de ética en investigación. Niño.

## Abstract

### Term of assent: participation of children in research

The Resolution 466/2012 of the National Council of Health establishes the term of assent as compulsory for research carried out with children. However, the resolution presents the definition of assent without specifying the terms necessary for the document. This gap makes current and pertinent the approach of this topic by this study, which aims to discuss the participation of children in research. The results present a theoretical framework from which we can reflect on the ethics of Research with children, considering their vulnerability, which can lead to irreparable situations. We conclude that the theme must remain in the academic and professional debates since, on top of being a dynamic reality, this population segment has many specificities.

**Keywords:** Ethics. Ethics committees, research. Child.

Declararam não haver conflito de interesse.

A criança começou a ter lugar nas leis e códigos do mundo somente a partir do século XX. A descoberta da criança como sujeito de direitos levou várias instituições e segmentos da sociedade a lutar por leis em defesa dessa população, considerando sua fragilidade e dependência<sup>1</sup>. Com isso, houve alguns avanços no respeito às crianças como agentes morais, cidadãos com direitos e deveres. Nesse sentido, ressalta-se a criação, em 1946, do Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef), considerado uma das principais instituições na luta pela defesa e garantia dos direitos da criança e do adolescente.

No Brasil, em 13 de julho de 1990, foi promulgado o Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA), por meio da Lei 8.069<sup>2</sup>. Para os efeitos dessa lei, criança é a pessoa com até 12 anos de idade incompletos, e adolescentes são aqueles com entre 12 e 18 anos de idade. O estatuto, documento mais importante de proteção a essa população, estabelece, dentre outras determinações, que a criança tem direito à opinião e à expressão, e que sua autonomia deve ser respeitada<sup>3</sup>. Entretanto, no Brasil, a criança é considerada legalmente incapaz para tomar decisões, já que não preenche as condições mínimas para fazer escolhas autônomas e racionais, sendo necessário que outras pessoas decidam por ela. Conforme o artigo 3º da Lei 10.406/2002, que institui o Código Civil, *são absolutamente incapazes de exercer pessoalmente os atos da vida civil os menores de 16 (dezesseis) anos*<sup>4</sup>.

Nesse sentido, as crianças são niveladas a uma mesma condição, sendo necessário que outras pessoas decidam por elas. Essas pessoas geralmente são os pais da criança, que a princípio têm interesse no bem-estar dela. Esse direito é uma questão sociocultural, inerente à condição da paternidade e maternidade, e por isso as decisões dos pais devem ser respeitadas. Quando os pais estão ausentes, ou são incapazes para decidir por algum motivo, pode haver intervenção do Judiciário para nomear um tutor legal<sup>1</sup>.

A Constituição Federal e o ECA abrangem os direitos da criança de maneira geral e, embora alguns artigos sejam mais específicos para área da saúde, houve necessidade de proteger o direito da criança dentro do hospital. Por essa razão, outro documento específico foi promulgado sobre o assunto no Brasil:

a Resolução 41/1995, do Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente, que aprovou em sua íntegra texto oriundo da Sociedade Brasileira de Pediatria intitulado Direitos da Criança e do Adolescente Hospitalizados<sup>5</sup>.

Nesse documento, ressaltam-se os seguintes pontos: direito a ter conhecimento adequado – de acordo com sua fase cognitiva – de sua enfermidade, dos cuidados terapêuticos, dos diagnósticos e do prognóstico; direito a receber amparo psicológico quando se fizer necessário; direito a não ser objeto de ensaio clínico ou provas diagnósticas e terapêuticas sem seu consentimento informado – quando tiver discernimento para tal – e dos pais ou responsáveis; direito à confidencialidade dos dados clínicos; e respeito integral a seus direitos por parte dos hospitais<sup>6</sup>.

Os princípios da beneficência, não maleficência, justiça e equidade estão implícitos nesses documentos, ficando clara a importância de incluir a criança, de acordo com o seu grau de desenvolvimento, nas decisões que dizem respeito a ela. Isso vale para crianças incluídas em pesquisas científicas e para a prestação de assistência.

Apesar dos avanços na proteção aos direitos das crianças (hospitalizadas ou não), há um hiato entre a teoria e a prática, e esses direitos ainda são violados em todo o mundo. Assim, é preciso um esforço conjunto da sociedade, que deve conhecer os direitos da criança e se empenhar em garanti-los, permitindo, ainda, que a criança faça parte desse processo, ajudando-a em seu desenvolvimento como agente moral e sujeito de direitos.

Nesse contexto, a Resolução CNS 466/2012<sup>7</sup> e a Resolução CNS 510/2016<sup>8</sup> contemplam a obrigatoriedade do termo de assentimento livre e esclarecido para pesquisas realizadas com crianças. As resoluções são claras quanto ao que deve compor esse termo; no entanto, a interpretação dos regulamentos é deixada aos comitês de ética em pesquisa (CEP) locais, responsáveis também por definir a idade em que o assentimento deve ser obtido. Considerando esse contexto, o presente texto visa discutir a utilização do termo de assentimento livre e esclarecido em protocolos de pesquisa.

## Materiais e métodos

Foi realizada revisão narrativa da literatura científica nacional e internacional em três bases

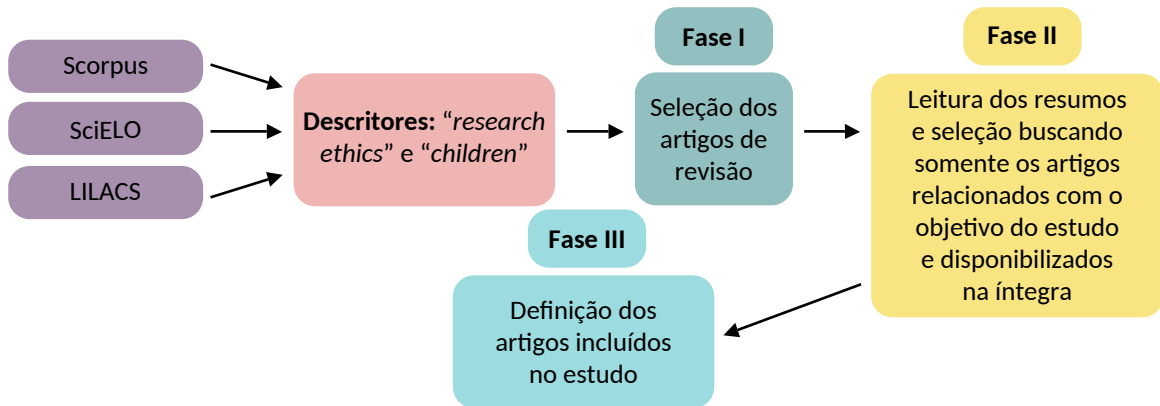
de dados eletrônicas: Scopus, LILACS e SciELO. Foram incluídos artigos de revisão completos, editoriais e estudos teóricos, escritos em português, espanhol ou inglês.

Além dos descritores “ethics research and child” usados na busca nas bases, utilizou-se a palavra “children”, mas não houve modificação nos resultados – para se chegar a essa conclusão, foi feita uma conferência nos títulos de todos os artigos. Não houve restrição da data de publicação, pois

esta foi uma variável de interesse: saber quando questões relacionadas à ética em pesquisa com crianças começaram a ser discutidas. Por fim, cabe ainda destacar que muitos artigos da base LILACS apareceram também na base SciELO.

Assim, juntando os artigos selecionados nas três bases, após todo o processo de seleção (representado na Figura 1 e no Quadro 1), chegou-se a uma amostra de 39 artigos.

**Figura 1.** Fluxograma da busca nas três bases de dados científicos



**Quadro 1.** Quantidades de artigos encontrados nas três bases de dados científicos

Base	Fase I	Fase II	Fase III
Scopus	117	53	33
SciELO	50	4	3
LILACS	57	7	3

A análise dos artigos seguiu a estratégia temática proposta por Bardin<sup>9</sup>. Após a leitura dos artigos, foram identificadas unidades de registro, considerando as frases ou expressões que representassem o pensamento do autor de cada artigo sobre questões éticas. Em seguida, essas unidades foram agrupadas em temas. Foram quatro temas encontrados: pesquisa com crianças, assentimento, consentimento dos pais e análise de riscos e benefícios.

## Resultado e discussão

Os estudos encontrados foram classificados por ano de publicação e país de origem. Quatro unidades de registro foram identificadas: 1) pesquisa

envolvendo crianças; 2) termo de assentimento; 3) consentimento dos pais; e 4) riscos e benefícios em pesquisas envolvendo crianças.

Em relação aos países de publicação, a maioria dos artigos foi publicada nos Estados Unidos e em países da Europa ocidental, revelando predominância das discussões e padrões impostos por essas regiões na bioética e, mais especificamente, na ética em pesquisa.

Dos 39 artigos, somente três são do Brasil. Esse dado mostra a entrada tardia do país na discussão sobre a temática e a importância de uma revisão como esta para identificar os pontos de debate, a fim de estabelecer diretrizes éticas em pesquisas com crianças.

## Pesquisas envolvendo crianças

Crianças, assim como recém-nascidos, lactentes e adolescentes, são consideradas participantes vulneráveis de pesquisas. Algumas razões para essa vulnerabilidade são: falta de capacidade legal para fornecer consentimento informado; falta de

autodeterminação ou autonomia; e incompreensão dos riscos e benefícios da participação, visto que as habilidades cognitivas, nessa fase, ainda não estão totalmente desenvolvidas. Nesse sentido, as crianças – e, de forma geral, todos os participantes de pesquisas – são consideradas susceptíveis a coerção ou influência indevida em relação à decisão sobre participar de um estudo<sup>10,11</sup>.

Para Davidson e O'Brien<sup>12</sup>, se uma pesquisa pode ser realizada com adultos ou crianças com igual probabilidade de gerar o mesmo conhecimento, as diretrizes determinam que seja feita com adultos. No entanto, Harris<sup>13</sup> afirma que deve haver um equilíbrio: se tal proibição compromete uma investigação, não se deve supor que as crianças não gostariam de participar, nem que elas estão excluídas do exercício da cidadania de que todas as pessoas compartilham.

Investigações pediátricas são essenciais para melhorar os resultados de saúde das crianças. De acordo com Burns<sup>14</sup>, Spriggs e Caldwell<sup>15</sup> e Brierley e Larcher<sup>16</sup>, não é ético negar a essa população os benefícios de novas intervenções ou novas drogas. Engana-se quem acha que está protegendo o interesse das crianças ao impedir que elas participem de investigações. Na ausência de ensaios clínicos específicos, médicos, famílias e autoridades sanitárias são forçadas a extrapolar os resultados de estudos com adultos. Isso gera uma série de problemas, pois crianças não são pequenos adultos e, a depender do grau de amadurecimento, podem demonstrar diferentes respostas (inclusive danosas) a uma intervenção.

Assim, dados obtidos em estudos com adultos não são diretamente extrapoláveis, pois há diferenças de farmacocinética e farmacodinâmica em relação às crianças, o que torna difícil prever a dose ideal de um medicamento antes do primeiro ensaio pediátrico. Essa previsão é fundamental, visto que a superdose aumenta os riscos de eventos adversos, e a baixa dose pode resultar em resistência à droga caso haja carga viral. Sem ensaios pediátricos, até que o processo de dose-descoberta seja concluído, muitas crianças não se beneficiam da droga. Além disso, existem enfermidades pediátricas cujos tratamentos só podem ser avaliados especificamente para esse grupo<sup>17,18</sup>.

Estima-se que 80% das drogas tidas como adequadas para uso em crianças têm informação inadequada da dosagem pediátrica<sup>17</sup>. São muitas as razões que a literatura apresenta para essa falta de estudos,

como pouco incentivo financeiro para empresas farmacêuticas desenvolverem pesquisas pediátricas; alto custo dos estudos em comparação com o tamanho do mercado potencial; e questões éticas complexas que envolvem a pesquisa com crianças<sup>19</sup>.

O pesquisador deve respeitar a habilidade cognitiva da criança para compreender a investigação em que tomará parte, considerando-a uma pessoa cidadã e autônoma, de modo a respeitar os princípios bioéticos de equidade e da justiça. Impedir investigações em crianças, negando-lhes os benefícios dos frutos da pesquisa, viola o princípio da justiça<sup>20</sup>.

Nesse sentido, Kopelman e Murphy<sup>21</sup> ressaltam que o núcleo do problema moral e social da pesquisa com crianças é a preocupação em protegê-las como participantes da pesquisa e, ao mesmo tempo, promover o avanço do conhecimento para esse grupo. Para Harris<sup>13</sup>, toda pessoa é moralmente importante e deve ser respeitada e protegida pela sociedade. Assim, postula-se o princípio de igualdade, o primeiro princípio de ética em pesquisa.

Por fim, parafraseando Cabral<sup>22</sup>, pode-se dizer que as questões éticas envolvendo pesquisas com crianças se situam em duas dimensões: a da moralidade e a da legalidade dos atos científicos. De um lado, estão as leis, normas e declarações que regulam a relação do pesquisador com os participantes; de outro, a consciência do adulto-pesquisador em compreender que cumprir tais exigências é zelar pela criança participante da pesquisa – um compromisso moral, um exercício de cidadania que se constrói nas relações humanas.

## Termo de assentimento

“Assentimento” é um termo amplamente utilizado pela comunidade científica, estabelecido em regulamentos internacionais e diretrizes de pesquisa. Ele é definido como a concordância afirmativa em participar de uma investigação<sup>23</sup>. Entende-se que, embora a criança não possa dar seu consentimento legal para participar de estudos, ela pode e deve fornecer seu assentimento, expressando sua vontade e individualidade. Essa condição de respeito deve ser garantida, para além do consentimento esclarecido dos pais ou responsáveis<sup>24,25</sup>.

Os fatores que devem ser considerados ao se avaliar a capacidade da criança em assentir incluem idade, maturidade e estado psicológico.

Uma abordagem desenvolvimentista vê a capacidade para assentir como um contínuo e sugere que a compreensão da criança acerca do conteúdo e do processo de assentimento varia conforme seu nível de desenvolvimento<sup>26</sup>. O assentimento deve ser obtido de uma criança que tem capacidade intelectual e emocional de compreender os conceitos envolvidos, mas pode ser dispensado se a criança é julgada incapaz de assentir, ou se a intervenção ou procedimento tem perspectiva de benefício direto para sua saúde ou bem-estar e está disponível apenas no contexto da pesquisa<sup>27</sup>.

É inapropriado definir estritamente a idade mínima de assentimento, pois a maturidade da criança para entender e aceitar riscos por razões altruístas varia conforme seu desenvolvimento e a complexidade do projeto de pesquisa. No entanto, algumas instituições recomendam que o assentimento seja considerado a partir dos 7 anos de idade. Esse corte, no entanto, baseia-se mais na tradição e em valores culturais do que em qualquer evidência<sup>28</sup>. Cabe considerar que essa é, em média, a idade em que as crianças são alfabetizadas.

Para Smith-Tyler<sup>23</sup> e Buchner e Hart<sup>25</sup>, a idade em que um menor é considerado como tendo a capacidade de entender varia de indivíduo para indivíduo e não pode ser generalizada. Corroborando Davidson e Bahl<sup>27</sup> e Zeigler<sup>10</sup>, os autores referem que a capacidade de agir a partir de motivações morais tais como o altruísmo provavelmente se desenvolve entre 11 e 14 anos de idade, quando a compreensão já se mostra significativamente maior em comparação com crianças menores de 11 anos. Para Harris e Holm<sup>26</sup>, essa maior compreensão a partir dos 11 anos de idade pode estar relacionada às etapas da teoria do desenvolvimento de Piaget<sup>29</sup>.

Quando se considera o assentimento, há quatro categorias de participantes pediátricos: 1) bebês, que são incapazes de entrar em qualquer discussão sobre a pesquisa e dependem exclusivamente do consentimento dos pais; 2) crianças que entendem parte ou toda a participação, mas continuam vulneráveis a coerções ou podem ser vulneráveis em outros aspectos (nesses casos, o assentimento é requerido em algumas situações, mas o consentimento dos pais é sempre necessário); 3) jovens de maturidade em desenvolvimento, capazes de compreender a informação mais relevante, mas cuja imaturidade relativa ainda os torna vulneráveis (nesses casos, o assentimento é necessário,

mas não suficiente, para autorizar a investigação, havendo necessidade de consentimento dos pais ou responsáveis); e 4) jovens que são menores maduros e podem compreender a pesquisa e assentir quanto a sua participação, havendo boas razões para que o consentimento de um dos pais ou de responsável não seja necessária<sup>12,27</sup>.

O desafio é avaliar o desenvolvimento cognitivo da criança e propor elementos apropriados de assentimento para diferentes estágios. Investigadores muitas vezes abordam o assentimento da mesma forma que o consentimento informado, avaliando a compreensão da criança sobre tal consentimento como medida de adequação do assentimento. No entanto, se os critérios do consentimento são utilizados, a maioria (se não todas) as crianças mais jovens serão consideradas incapazes de assentir, e, conseqüentemente, tem-se a negação do direito de decidir sobre participar ou não de um estudo<sup>22</sup>.

Johnston<sup>19</sup> faz referência a William Bartholome, defensor dos direitos das crianças como pacientes e participantes de pesquisa que definiu quatro elementos fundamentais do assentimento: 1) compreensão adequada da condição; 2) divulgação da natureza da intervenção proposta e o que ela vai envolver; 3) análise da compreensão sobre a informação prestada e das influências que impactam a avaliação da criança sobre a situação; e 4) solicitação de manifestação da vontade da criança para aceitar as intervenções. Esses elementos refletem as disposições fundamentais do consentimento informado, conforme referidas no *Relatório Belmont* (informação, compreensão e voluntariedade), modificadas para refletir o desenvolvimento da capacidade da criança.

Para Rossi, Reynolds e Nelson<sup>6</sup>, o objetivo da obtenção de assentimento é mostrar respeito pelo desenvolvimento da autonomia da criança, cuja capacidade de assentir deve ser vista como um contínuo que muda com o aumento da capacidade cognitiva. Spriggs e Caldwell<sup>15</sup> acrescentam que o valor do assentimento é o princípio do respeito às pessoas e ao bem-estar e aos interesses da criança. Crianças participantes de pesquisa têm o benefício de receber informações e se envolver em discussões, assim como crianças em tratamento também devem ter o benefício de conhecer o que acontecerá com elas, mesmo quando não têm autoridade de decisão.



Cardoso e Calabró<sup>28</sup> destacam que mesmo uma entrevista adequadamente planejada não assegura a compreensão do paciente e de seus pais, assim como solicitar a repetição da informação por parte deles não é garantia de entendimento. Recomenda-se corroborar a compreensão, pedindo, por exemplo, que expliquem a informação com suas próprias palavras. Idealmente, deve-se dar um tempo antes da tomada de decisão, para que haja discussões, por exemplo, com amigos ou familiares.

Nesse sentido, Carsi Bocanegra<sup>30</sup> enfatiza a importância de que, em toda investigação que envolva crianças, o investigador dedique o tempo necessário não só aos responsáveis, mas principalmente ao menor, explicando as ações de acordo com o nível de desenvolvimento. Segundo a Academia Americana de Pediatria<sup>31</sup>, a criança jamais deve ser enganada; por isso, caso não tenha escolha em relação aos cuidados ou intervenções que serão dispensados, ela deve ser informada, e não perguntada.

Em 2000, no Simpósio Internacional sobre a Bioética e os Direitos da Criança, foi elaborado um documento que destaca a proteção aos direitos da criança que participa de pesquisas científicas. O texto, conhecido como *Declaração de Mônaco*, ressalta que a atenção à saúde da criança deve incluir a devida consideração pelo esclarecimento, pelo consentimento e, conforme o caso, pela recusa do consentimento, conforme o grau crescente de autonomia do indivíduo. A declaração estabelece ainda que a proteção dos direitos deve ser reforçada no caso de crianças portadoras de incapacidade, e que o progresso científico e as suas aplicações, em especial quanto a prevenção e tratamentos, devem beneficiar essas crianças, sem jamais as excluir ou marginalizar<sup>32</sup>.

Em relação às normas da boa prática clínica, quando se trata de crianças como participantes de pesquisa, deve-se considerar sua condição de vulnerabilidade, visto que se trata de grupo cuja autodeterminação é reduzida no que se refere ao consentimento livre esclarecido. Ainda assim, a recusa da criança em participar da pesquisa deve ser respeitada, a menos que, de acordo com o protocolo de pesquisa, a terapia que a criança receberá não tenha qualquer alternativa medicamente aceitável<sup>21</sup>.

## Consentimento dos pais

Intrínseco ao conceito de consentimento é o entendimento de que ele diz respeito à pessoa que consente. Por isso, o consentimento dos responsáveis é chamado de “consentimento por procuração”, pois reflete as convicções, valores e vontades desses responsáveis, e não da criança. Uma vez que a ética em pesquisa se refere ao compromisso de resguardar a integridade das pessoas envolvidas, limitar a criança ao direito à informação, ou mesmo permitir sua participação apenas em situações específicas, é insuficiente, pois viola o respeito a seus interesses<sup>33</sup>.

A prática de concentrar a decisão no adulto se baseia numa premissa paternalista, que toma a criança como ser incapaz e, por isso, indefeso. Entretanto, partindo do pressuposto de que a criança é um sujeito de direitos e, portanto, tem direito à voz, é imprescindível que o pesquisador garanta condições para que ela participe da decisão de colaborar ou não com a pesquisa. O processo de consentimento/assentimento demanda envolvimento mais ativo das crianças, para que elas expressem seu desejo, não se restringindo à manifestação do responsável. O consentimento informado dos pais, ainda que indispensável, não é suficiente<sup>34</sup>.

Contudo, há o problema da impossibilidade legal de obter consentimento livre e esclarecido da criança, tendo em vista que o consentimento se fundamenta na capacidade da pessoa em receber informações e atribuir-lhes significado, reconhecendo sua relevância e lembrando fatos. Uma vez que são estabelecidas com referência às capacidades e ao universo adulto, essas competências reforçam a representação de que a criança é incapaz de consentir.

Devido à limitada capacidade de decidir por conta própria e à desigual relação com adultos que as envolvem em pesquisas ou tomam decisões em seu nome, as crianças são uma população vulnerável. Elas nem sempre têm capacidade cognitiva para entender riscos e podem se sentir incapazes de dizer “não” aos pais e pesquisadores. Por isso, crianças precisam de alguém para falar e tomar decisões por elas, sendo necessária uma camada adicional de proteção sob a forma do consentimento de um responsável, além da proteção oferecida pela análise de comitês de ética em pesquisa<sup>15</sup>.

Thomas<sup>35</sup> aponta que há vários fatores capazes de influenciar inapropriadamente os pais, que podem se sentir compelidos a participar de uma pesquisa quando as pessoas que fornecem cuidados diretos para a criança são também responsáveis pelo recrutamento dos participantes. Os pais de pacientes de unidades de terapia intensiva neonatal são particularmente vulneráveis nesse caso, devido ao estresse relacionado à doença da criança. Por isso, a fim de expandir o conhecimento e melhorar o cuidado, é essencial que estudos bem construídos e cuidadosos sejam realizados. Nesses estudos, o recrutamento e os procedimentos devem ser sensíveis ao sofrimento vivenciado pelos pais.

Assim, antes de iniciar pesquisa envolvendo crianças, o investigador deve assegurar aos responsáveis que a investigação em questão não pode ser realizada com adultos satisfatoriamente; que o objetivo da pesquisa é obter conhecimento relevante para as necessidades de saúde das crianças; que todos os riscos (físicos, psicológicos, emocionais etc.), ainda que mínimos, foram divulgados; que o parecer favorável de cada criança deve ser obtido na medida de suas capacidades; e que a eventual recusa da criança em participar ou continuar na pesquisa será respeitada.

### Riscos e benefícios em pesquisas envolvendo crianças

“Risco” não se refere exclusivamente a agravos físicos produzidos por dispositivos de investigação experimental, procedimentos ou medicações, mas também a danos que podem ocorrer devido a perda de confiança, angústia psicológica ou constrangimento social. Há risco mínimo quando os danos ou desconfortos físicos ou psicológicos previstos na pesquisa (em termos de probabilidade e magnitude) não são maiores do que os normalmente encontrados na execução de exames ou testes de rotina. Crianças em diferentes sociedades e com diferentes estados de saúde enfrentam riscos muito diferentes em sua vida cotidiana<sup>36</sup>.

Essa definição de risco mínimo é conhecida como o padrão objetivo para os riscos da vida diária. Já o padrão relativo considera como riscos mínimos aqueles que não são superiores aos riscos da vida cotidiana dos participantes da pesquisa<sup>37</sup>.

Esse padrão relativo tem sido amplamente rejeitado com o argumento de que tem o potencial de permitir investigações mais arriscadas com crianças que enfrentam situações de maior risco na vida diária, como guerras e internação em unidade de cuidados intensivos<sup>38</sup>.

Adotar o padrão objetivo evita esse potencial de exploração. Em geral, os CEP usam o padrão relativo quando os riscos da pesquisa não são maiores do que os que as crianças enfrentam na vida diária; quando os riscos enfrentados pelas crianças na vida diária são considerados aceitáveis pela sociedade; e quando os riscos da pesquisa substituem os do cotidiano das crianças<sup>14,25</sup>.

O padrão objetivo pode bloquear investigações destinadas a melhorar a vida de crianças que vivem em situações de maior vulnerabilidade. Quando a pesquisa se destina a investigar procedimentos e produtos para melhorar a vida dessas crianças talvez precise estudá-los em circunstâncias piores do que as da vida diária, expondo os participantes a riscos maiores, que vão além do mínimo. O dilema, porém, é saber se é possível evitar a exploração de circunstâncias infantis infelizes sem excluir pesquisas importantes, que visam melhorar as circunstâncias dessas crianças<sup>36</sup>.

De acordo com Wendler<sup>37</sup>, para proteger as crianças da exploração, os investigadores e os CEP devem adotar uma posição-padrão de não as incluir em pesquisas que não oferecem os melhores métodos e apresentam riscos maiores do que aqueles já presentes no cotidiano. As exceções a esse padrão são permitidas somente quando a pesquisa satisfaz quatro exigências éticas adicionais: relevância, necessidade científica, benefícios suficientes e não maleficência. Já Viada González, Ballagas Flores e López<sup>17</sup> defendem uma posição intermediária, propondo que se analisem os tipos de pesquisa oferecidos e que se negue toda intervenção com risco previsível, seja físico ou psicológico, à saúde da criança. Corroborando essa perspectiva, Peerzada e Wendler<sup>38</sup> afirmam que pesquisas com riscos devem ser feitas em crianças apenas quando estudos em adultos não puderem responder às perguntas científicas.

Como observa Johnston<sup>19</sup>, uma definição alternativa de risco mínimo vem sendo sugerida pelo National Human Research Protections Advisory Board. Segunda essa definição, riscos mínimos são aqueles socialmente admissíveis, a que os próprios

pais permitem que seus filhos sejam expostos fora de situações de pesquisa. Claramente, a definição de risco mínimo deve ser constantemente reavaliada, para que pesquisadores e comitês de ética em pesquisa possam interpretar os regulamentos de forma consistente e ética.

Indo além da categoria de risco mínimo, os regulamentos permitem aprovar investigações pediátricas que apresentem um “pequeno aumento” sobre o risco mínimo, sem perspectiva de benefício direto, apenas quando a pesquisa pode produzir conhecimento generalizável sobre a doença. Para isso é preciso, além de obter aprovação de CEP, consultar um grupo de especialistas capazes de decidir se o estudo é tão importante a ponto de justificar um pequeno aumento sobre o risco mínimo sem benefício direto às crianças participantes<sup>39,40</sup>.

Riscos maiores do que o mínimo são aceitáveis se os benefícios diretos justificarem os riscos e a proporção risco-benefício for pelo menos tão favorável quanto a apresentada por alternativas disponíveis. Nesses casos, o CEP deve se assegurar de que o risco é justificado pelo benefício antecipado para o participante e documentar essa situação. Além disso, a provisão adequada deve ser feita para solicitar o assentimento da criança, quando possível<sup>41</sup>.

A maioria das diretrizes para pesquisa com crianças distingue entre pesquisa terapêutica e não terapêutica. Embora os benefícios diretos não sejam o objetivo principal, a investigação terapêutica é definida como aquela que pode resultar em benefício direto para o participante, ao passo que a pesquisa não terapêutica produz conhecimento de importância geral, sem qualquer benefício direto para o participante<sup>42</sup>.

Benefício direto é definido como um resultado positivo tangível – como cura da doença, alívio da dor ou aumento da mobilidade – que pode ser experimentado pelo indivíduo. Normalmente, investigações que mantêm a perspectiva de benefício direto avaliam intervenções destinadas a prevenir, diagnosticar ou tratar doenças ou lesões, oferecendo acesso a tratamentos-padrão ou terapias experimentais. Assim, a pessoa que será beneficiada diretamente pela pesquisa tem (ou está prestes a desenvolver) a doença ou lesão para a qual o estudo oferece uma intervenção<sup>43,44</sup>.

Engelhardt<sup>45</sup> afirma que, quando uma pesquisa gera benefício direto à criança e é a única alternativa para um tratamento necessário, é aceitável a

coerção da criança, desde que sustentada pelo consentimento dos responsáveis. Mas, mesmo nessas circunstâncias, deve haver um investimento na participação voluntária e na preservação da dignidade da criança. Por outro lado, quando não há tal benefício, a única forma ética de envolver a criança na pesquisa é garantir sua anuência.

O Comitê de Bioética da Academia Americana de Pediatria defende que estudos com crianças devem ter todos os seus riscos potenciais examinados, incluindo riscos que normalmente não representam preocupação em pesquisas com adultos. Esses riscos incluem desconforto, inconveniência, dor, susto, separação dos pais ou ambiente familiar, efeitos sobre o crescimento ou o desenvolvimento de órgãos e tamanho ou volume de amostras biológicas<sup>31</sup>.

Por fim, são necessários mais estudos sobre os limites para riscos e a relação entre a política de pesquisas com crianças e outras políticas para esse grupo estabelecidas legalmente. Há limites, por exemplo, quanto à exposição de crianças a riscos para obter informações<sup>46</sup>. O dever de proteger a criança é mais importante do que o dever de fazer avançar o conhecimento. As orientações variam entre os países, mas os princípios permanecem os mesmos: estratificação de risco, equilíbrio entre risco e benefício, equilíbrio entre risco e importância e, em geral, menor aceitação de riscos em pesquisas com crianças, em comparação com adultos.

## Considerações finais

As regulamentações voltadas à população infantil foram desenvolvidas e implantadas ao longo do tempo, permitindo que muitas especificidades desse grupo passassem a ser vislumbradas e respeitadas. A vulnerabilidade e a incapacidade de fornecer pleno consentimento levaram ao estabelecimento de diretrizes éticas e órgãos reguladores que insistem na necessidade de uma atenção especial às crianças.

Alguns documentos regulatórios de pesquisa procuram incluir e respeitar as crianças no processo de assentimento à pesquisa conforme sua maturidade emocional e cognitiva. Considerar o nível de maturidade é primordial para garantir o entendimento e facilitar a tomada de decisão da criança. Em decorrência dessa inclusão, hoje se tem como



premissa que a criança, apesar de não ter capacidade legal para assentir, deve fornecer assentimento para participar de pesquisas, a menos que lhe falte habilidade para tanto, ou que sua condição clínica a impeça de comunicar sua escolha.

Vale destacar que o assentimento é um processo contínuo que busca, por meio da divulgação de informações e procedimentos em linguagem adequada, fazer a criança manifestar suas preferências. Tais preferências, vale destacar, podem mudar ao longo do tempo, o que deve ser respeitado.

Acredita-se que a presente revisão bibliográfica, sem ter a pretensão de esgotar a discussão, constrói um arcabouço teórico para a reflexão sobre a responsabilidade social no cenário de ética em

pesquisa com crianças – um cenário em que muitas vezes a vulnerabilidade gera situações indesejáveis.

Muito já se conquistou no que tange ao respeito à ética em pesquisa com crianças, mas esse é um tema que precisa permanecer nos debates acadêmicos e profissionais, pois, além de a realidade ser dinâmica, muitas são as especificidades desse segmento populacional. Portanto, pesquisas com esse objeto de estudo devem ser incentivadas, ainda mais quando se considera que a presente revisão não encontrou referências relativas à indicação de como pesquisadores devem proceder em caso de conflitos entre a opinião da criança e o consentimento dos pais, e que não há normativa brasileira nesse sentido, como há em outros países.


## Referências

1. Madeira IR. A bioética pediátrica e a autonomia da criança. *Resid Pediatr* [Internet]. 2017 [acesso 19 jan 2021];1(1):10-4. DOI: 10.25060/residpediatr-2011.v1s1-03
2. Brasil. Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990. Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências. *Diário Oficial da União* [Internet]. Brasília, nº 135, p. 13563, 16 jul 1990 [acesso 19 out 2021]. Seção 1. Disponível: <https://bit.ly/3pmAhoZ>
3. Gomes ILV, Caetano RJ, Bessa MS. A criança e seus direitos na família e na sociedade: uma cartografia das leis e resoluções. *Rev Bras Enferm* [Internet]. 2008 [acesso 19 jan 2021];61(1):61-5. DOI: 10.1590/S0034-71672008000100009
4. Brasil. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. *Diário Oficial da União* [Internet]. Brasília, p. 1, 11 jan 2002 [acesso 19 jan 2021]. Disponível: <https://bit.ly/2Xqtoaq>
5. Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente. *Direitos da criança e do adolescente hospitalizados* [Internet]. Porto Alegre: Núcleo Interinstitucional de Bioética; 1997 [acesso 19 jan 2021]. Disponível: <https://bit.ly/3jgryRe>
6. Rossi WC, Reynolds W, Nelson RM. Child assent and parental permission in pediatric research. *Theor Med Bioeth* [Internet]. 2003 [acesso 19 jan 2021];24:131-48. DOI: 10.1023/a:1024690712019
7. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União* [Internet]. Brasília, p. 59, 13 jun 2013 [acesso 19 jan 2021]. Seção 1. Disponível: <http://bit.ly/1mTMIS3>
8. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em ciências humanas e sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução. *Diário Oficial da União* [Internet]. Brasília, nº 98, p. 44-6, 24 maio 2016 [acesso 19 jan 2021]. Seção 1. Disponível: <http://bit.ly/2fmnKeD>
9. Bardin, L. *Análise de conteúdo*. Lisboa: Edições 70, 2004.
10. Zeigler VL. Ethical considerations in pediatric critical care research. *Crit Care Nurs Clin N Am* [Internet]. 2011 [acesso 19 jan 2021];23:377-84. DOI: 10.1016/j.ccell.2011.04.005
11. Gaiva M. Pesquisa envolvendo crianças: aspectos éticos. *Rev. bioét. (Impr.)* [Internet]. 2009 [acesso 19 jan 2021];17(1):135-46. Disponível: <https://bit.ly/2Xs1KtN>

12. Davidson AJ, O'Brien M. Ethics and medical research in children. *Paediatr Anaesth* [Internet]. 2009 [acesso 19 jan 2021];19(10):994-1004. DOI: 10.1111/j.1460-9592.2009.03117.x
13. Harris J. Os princípios da ética médica e da pesquisa médica. *Cad Saúde Pública* [Internet]. 1999 [acesso 19 jan 2021];15(supl 1):7-13. DOI: 10.1590/S0102-311X1999000500002
14. Burns JP. Research in children. *Crit Care Med* [Internet]. 2013 [acesso 19 jan 2021];31(3):131-6. DOI: 10.1097/01.CCM.0000054905.39382.58
15. Spriggs M, Caldwell PHY. The ethics of paediatric research. *J Paediatr Child Health* [Internet]. 2011 [acesso 19 jan 2021];47(9):664-7. DOI: 10.1111/j.1440-1754.2011.02166.x
16. Brierley J, Larcher V. Lest we forget... Research ethics in children: perhaps onerous, yet absolutely necessary. *Arch Dis Child* [Internet]. 2010 [acesso 19 jan 2021];95(11):863-6. DOI: 10.1136/adc.2009.179762
17. Viada González CE, Ballagas Flores C, López YB. Ética en la investigación con poblaciones especiales. *Rev Cubana Invest Biomed* [Internet]. 2001 [acesso 19 jan 2021];20(2):140-9. Disponível: <https://bit.ly/3ppfdxM>
18. Birnie KA, Noel M, Chambers CT, von Baeyer CL, Fernandez CV. The cold pressor task: is it an ethically acceptable pain research method in children? *J Pediatr Psychol* [Internet]. 2011 [acesso 19 jan 2021];36(10):1071-81. DOI: 10.1093/jpepsy/jsq092
19. Johnston TE. Issues surrounding protection and assent in pediatric research. *Pediatr Phys Ther* [Internet]. 2016 [acesso 19 jan 2021];18(2):133-40. DOI: 10.1097/01.pcp.0000223109.19566.6b
20. Caldwell PHY, Murphy SB, Butow PN, Craig JC. Clinical trials in children. *Lancet* [Internet]. 2004 [acesso 19 jan 2021];364:803-11. DOI: 10.1016/S0140-6736(04)16942-0
21. Kopelman LM, Murphy TF. Ethical concerns about federal approval of risky pediatric studies. *Pediatrics* [Internet]. 2014 [acesso 19 jan 2021];113(6):1783-9. DOI: 10.1542/peds.113.6.1783
22. Cabral IE. A enfermagem e as questões éticas envolvendo a pesquisa com crianças e adolescentes. *Esc Anna Nery* [Internet]. 2002 [acesso 19 jan 2021];6(1):25-39. Disponível: <https://bit.ly/3piAY2y>
23. Smith-Tyler J. Informed consent, confidentiality, and subject rights in clinical trials. *Proc Am Thorac Soc* [Internet]. 2007 [acesso 19 jan 2021];4(2):189-93. DOI: 10.1513/pats.200701-008GC
24. Berg SL. Ethical challenges in cancer research in children. *Oncologist* [Internet]. 2007 [acesso 19 jan 2021];12(11):1336-43. DOI: 10.1634/theoncologist.12-11-1336
25. Buchner B, Hart D. Research with minors in Germany. *Eur J Health Law* [Internet]. 2008 [acesso 19 jan 2021];15(2):127-34. DOI: 10.1163/157180908X322950
26. Harris J, Holm S. Should we presume moral turpitude in our children? Small children and consent to medical research. *Theor Med Bioeth* [Internet]. 2003 [acesso 19 jan 2021];24(2):121-9. DOI: 10.1023/a:1024651013837
27. Davidson A, Babl FE. A primer for clinical researchers in the emergency department: part I: ethical and regulatory background. *Emerg Med Australas* [Internet]. 2010 [acesso 19 jan 2021];22(5):399-406. DOI: 10.1111/j.1742-6723.2010.01320.x
28. Cardoso PC, Calabró PD. Investigación clínica farmacológica en pediatría: consentimiento informado y asentimiento: ¿Qué lugar tiene la voluntad del paciente pediátrico? *Arch Argent Pediatr*. 2005;103(2):135-46.
29. Piaget J. O juízo moral na criança. 2ª. ed. São Paulo: Summus; 1994.
30. Carsi Bocanegra EE. Deber profesional de obtener el asentimiento del niño para participar como sujeto de investigación. *Bol Med Hosp Infant Mex* [Internet]. 2010 [acesso 19 jan 2021];67(4):306-14. Disponível: <https://bit.ly/2Z137At>
31. American Academy of Pediatrics. COVID-19 guidance for safe schools [Internet]. Itasca: American Academy of Pediatrics; 2020 [acesso 19 jan 2021]. Disponível: <https://bit.ly/3pArjof>
32. Associação Mundial dos Amigos das Crianças. Declaração de Mônaco: considerações sobre a bioética e os direitos da criança [Internet]. 2000 [acesso 19 jan 2021]. Disponível: <https://bit.ly/3G1NtW2>
33. Sigaud CHS, Rezende MA, Veríssimo MDLOR, Ribeiro MO, Montes DC, Piccolo J *et al.* Aspectos éticos e estratégias para a participação voluntária da criança em pesquisa. *Rev Esc Enferm USP* [Internet]. 2009 [acesso 19 jan 2021];43(2):1342-6. DOI: 10.1590/S0080-62342009000600034

34. Miranda LD. A produção científica e a ética em pesquisa. *Rev Col Bras Cir* [Internet]. 2014 [acesso 19 jan 2021];33(6). DOI: 10.1590/S0100-69912006000600015
35. Thomas KA. Safety: when infants and parents are research subjects. *J Perinat Neonat Nurs* [Internet]. 2005 [acesso 19 jan 2021];19(1):52-8. DOI: 10.1097/00005237-200501000-00012
36. Braga LHP, Bagli DJ, Lorenzo AJ. Placebo-controlled trials in pediatric urology: a cautionary view from an ethical perspective. *J Pediatr Urol* [Internet]. 2010 [acesso 19 jan 2021];6(5):435-42. DOI: 10.1016/j.jpuro.2010.02.208
37. Wendler D. Risk standards for pediatric research: rethinking the grimes ruling. *Kennedy Inst Ethics J* [Internet]. 2004 [acesso 19 jan 2021];14(2):187-98. DOI: 10.1353/ken.2004.0024
38. Peerzada JM, Wendler D. Hematopoietic stem cell transplant research with pediatric donors: when can institutional review boards approve it? *Transplantation* [Internet]. 2006 [acesso 19 jan 2021];81(12):1616-20. DOI: 10.1097/01.tp.0000226059.13454.b3
39. Kipper DJ, Goldim JR. A pesquisa em crianças e adolescentes. *J Pediatr* [Internet]. 1999 [acesso 19 jan 2021];75(4):211-2. Disponível: <https://bit.ly/3BVu7zr>
40. Dias AA. Educação moral e autonomia na educação infantil: o que pensam os professores. *Psicol Reflex Crit* [Internet]. 2015 [acesso 19 jan 2021];18(3):370-80. DOI: 10.1590/S0102-79722005000300011
41. Westra AE, Engberts DP, Sukhai RN, Wit JM, Beaufort ID. Drug development for children: how adequate is the current European ethical guidance? *Arch Dis Child* [Internet]. 2010 [acesso 19 jan 2021]. DOI: 10.1136/adc.2007.135103
42. Birnie KA, Noel M, Chambers CT. The cold pressor task: is it an ethically acceptable pain research method in children? *J Pediatr Psychol* [Internet]. 2015 [acesso 12 agosto 2021];42(8):907-11. DOI: 10.1093/jpepsy/jsq092
43. Castro MGB. Implicações teórico-metodológicas da pesquisa científica com crianças. *Cad Fucamp* [Internet]. 2016 [acesso 19 jan 2021];15(23):8-21. Disponível: <https://bit.ly/3C4HltJ>
44. Araújo LZSA. Breve história da bioética: da ética em pesquisa à bioética. In: Rego S, Palácios M, organizadores. Comitês de ética em pesquisa: teoria e prática. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca; 2012.
45. Engelhardt HT. Bioética global: uma introdução ao colapso do consenso. In: Engelhardt HT, organizadores. Bioética global. São Paulo: Paulinas; 2012. p. 19-40.
46. Francisco DJ, Bittencourt I. Ética em pesquisa com crianças: problematizações sobre termo de assentimento. In: Anais do II Simpósio Luso-Brasileiro em Estudos da Criança: pesquisa com crianças: desafios éticos e metodológicos; 25-26 ago 2014; Porto Alegre. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2014.

Flavia Andrade Nunes Fialho – Doutora – [flaviaandrdefilho@gmail.com](mailto:flaviaandrdefilho@gmail.com)

 0000-0002-8747-7519

Ieda Maria Ávila Vargas Dias – Doutora – [vargasdias@hotmail.com](mailto:vargasdias@hotmail.com)

 0000-0002-9445-6062

Marisa Palacios de Almeida Rego – Doutora – [palacios@iesc.ufrj.br](mailto:palacios@iesc.ufrj.br)

 0000-0001-6507-4199

#### Correspondência

Ieda Maria Vargas Dias – Rua São Manoel, 963, Rio Branco CEP 90620-110. Porto Alegre/RS, Brasil.

#### Participação das autoras

As autoras contribuíram igualmente para o artigo.

Recebido: 22.11.2020

Revisado: 9.6.2021

Aprovado: 7.10.2021