

Termo de assentimento: pesquisas com crianças e adolescentes

Danielle Cristina dos Santos Cosac¹

1. Universidade Nova de Lisboa, Lisboa, Portugal.

Resumo

Esta revisão bibliográfica busca abordar os aspectos éticos relacionados à elaboração de termos de assentimento para pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, por meio de abordagem qualitativa. Discute-se, ainda, a lacuna existente nas resoluções brasileiras em relação a sua composição. Por fim, são sugeridas algumas das informações mais relevantes para a elaboração do documento.

Palavras-chave: Criança. Autonomia pessoal. Consentimento livre e esclarecido. Experimentação humana.

Resumen

Formulario de asentimiento: investigación con niños y adolescentes

Esta revisión bibliográfica busca abordar los aspectos éticos relacionados con la elaboración de los formularios de asentimiento para la investigación con niños y adolescentes, mediante un enfoque cualitativo. También se discute la brecha en las resoluciones brasileñas con relación a su composición. Por último, se sugieren algunas informaciones más relevantes para la elaboración del documento.

Palabras clave: Niño. Autonomía personal. Consentimiento informado. Experimentación humana.

Abstract

Assent form: research with children and adolescents

This literature review seeks, through a qualitative approach, to address ethical aspects related to the design of assent forms for research involving children and adolescents. The gap in Brazilian resolutions regarding their composition is also discussed. Finally, some of the most relevant pieces of information for designing the document are suggested.

Keywords: Child. Personal autonomy. Informed consent. Human experimentation.

Declara não haver conflito de interesse.

As crianças e os adolescentes correspondem a aproximadamente 30% da população brasileira. No censo realizado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) em 2022, das 203.062.512 milhões de pessoas no Brasil, mais de 50 milhões estavam na faixa etária entre 0 e 19 anos¹. Cada vez mais, os jovens são foco de atividades de saúde pública, pois são considerados vulneráveis e suscetíveis a problemas relacionados à saúde, como infecções sexualmente transmissíveis (ISTs), gravidez indesejada, abortamento, uso de drogas, entre outros².

Isso demanda aumento do número de pesquisas que investiguem fatores que interferem na ocorrência desses problemas, os esclareçam e, assim, ajudem a preveni-los³. Entretanto, estudos com crianças e adolescentes encontram desafios no âmbito da ética em pesquisa, especialmente no que diz respeito à autonomia desses indivíduos⁴.

Conforme as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS) 466/2012⁵, a qual aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos, e 510/2016⁶, a qual dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em ciências humanas e sociais (CHS) e a toda e qualquer pesquisa que faça uso de metodologias próprias dessas ciências, ao participante de pesquisa menor de idade deve ser apresentado o termo (ou registro) de assentimento (TA), o qual fornece informações a respeito do estudo, em linguagem clara, incluindo objetivos, métodos, benefícios, riscos, para que ele conceda sua anuência^{5,6}.

Isso não exclui a necessidade de obter o consentimento dos pais ou responsáveis, devendo a eles ser apresentado o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), que contém as informações necessárias a respeito do estudo, para que eles expressem a concordância da participação na pesquisa⁵.

Embora o Brasil careça de mais disposições normativas ou legais, já que prevalecem as resoluções mencionadas anteriormente, de acordo com as Diretrizes Internacionais para Pesquisa Biomédica em Seres Humanos, existem situações em que é aceitável o consentimento do menor sem a autorização de seus pais ou responsáveis. Isso é válido nos casos em que o jovem é emancipado, casado ou vive independentemente, e nas pesquisas cuja temática pode levar os pais ou responsáveis a inibir sua participação⁷.

Por outro lado, crianças muito novas, incapazes de entender o contexto da pesquisa, ou que estejam enfrentando doença grave que não tenha tratamento disponível podem participar de pesquisas sem a necessidade de dar seu assentimento⁷.

O Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA), Lei 8.069/1990, em seu art. 2º, define: *considera-se criança, para os efeitos desta lei, a pessoa até doze anos de idade incompletos, e adolescente aquela entre doze e dezoito anos de idade*⁸.

Existem indagações que questionam a partir de qual momento pode-se considerar o menor como indivíduo autônomo e, ainda, em quais casos ele poderia tomar decisões por si próprio³. De acordo com o Código Civil Brasileiro, Lei 10.406/2002:

Art. 3º – São absolutamente incapazes de exercer pessoalmente os atos da vida civil os menores de 16 (dezesseis) anos.

Art. 4º – São incapazes, relativamente a certos atos ou à maneira de os exercer: I – maiores de dezesseis e menores de dezoito anos; (...)

*Art. 5º – A menoridade cessa aos dezoito anos completos, quando a pessoa fica habilitada à prática de todos os atos da vida civil*⁹.

Em relação à participação de menores em pesquisas, de acordo com o sistema formado por uma rede de comitês de ética em pesquisa (CEP) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), que regula a prática de pesquisas científicas com seres humanos no Brasil, entende-se que os indivíduos menores de idade são naturalmente vulneráveis e, portanto, não devem ser alvo de estudos quando as informações possam ser obtidas de pessoas com autonomia plena⁵.

Destaca-se que também são considerados legalmente incapazes aqueles participantes que, embora sejam maiores de idade, não têm plena autonomia para consentir com sua participação, como pessoas com transtornos, com doenças mentais ou em situações de substancial diminuição da capacidade de decisão⁵.

Para a adequada compreensão dos participantes, o TA deve conter uma linguagem adequada às diferentes faixas etárias. Deve ser evitado um TA geral para participantes menores de 18 anos. O ideal é que sejam elaborados termos apropriados para cada grupo etário, na medida da

compreensão dos participantes¹⁰. Na elaboração do termo, podem ser utilizados desenhos, figuras, personagens, histórias ilustrativas etc. para que o menor, na medida de sua compreensão, entenda a importância da pesquisa, os procedimentos, riscos e outras informações¹¹.

O TA não concede ao menor a autonomia para decidir por si só sobre sua participação na pesquisa. Vinculada à apresentação do TA, é necessária a assinatura do TCLE pelo responsável pelo menor, o qual deve ser uma pessoa adulta, legalmente capaz de tomar decisões⁵. O TCLE é o documento no qual é solicitado o consentimento do responsável legal e deve conter, em linguagem de fácil entendimento, as informações relevantes a respeito da pesquisa para a qual se está convidando, para que o responsável manifeste sua decisão de forma autônoma e consciente⁵.

As resoluções brasileiras sobre ética em pesquisa não esclarecem a partir de qual momento se faz necessária a apresentação do TA, nem em quais situações é realmente necessário. Pesquisas com participantes menores têm características peculiares e, assim, demandam diretrizes mais claras, que de fato orientem a construção do TA e quando deve ser aplicado⁴.

Com base no exposto, este artigo se propõe elaborar uma revisão bibliográfica, com abordagem qualitativa, dos aspectos éticos relacionados à elaboração de TA para pesquisas envolvendo crianças e adolescentes.

Materiais e método

Para a elaboração deste trabalho, foram realizadas pesquisas bibliográficas sobre o tema na Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), no item "Ciências da Saúde em Geral", que abrange as bases de dados a seguir: Medical Literature Analysis and Retrieval System Online (MEDLINE), Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) e Scientific Electronic Library Online (SciELO). Para a triagem dos resultados, nos campos de filtros de busca, foram utilizados os termos combinados "Pesquisas com crianças" e "Pesquisa com adolescentes", "Termo de Assentimento" e "Assentimento". Também foram aceitos artigos em inglês ou espanhol.

Foram utilizados como critérios de inclusão: artigos cuja discussão girava em torno da problemática de ética em pesquisas com menores de idade; e artigos disponíveis publicamente. Inicialmente, havia sido definida a seleção somente de publicações dos últimos dez anos, no entanto, por se tratar de temática escassa na literatura, tal critério foi desconsiderado.

Foram descartados artigos que não discutiam o público infantojuvenil enquanto participante de pesquisas. Foram utilizados para referenciar a discussão do presente trabalho 19 artigos.

A fundamentação teórica referente ao sistema regulatório brasileiro se baseou nas resoluções do CNS sobre ética em pesquisa envolvendo humanos e suas complementares. Também foram consultados o Código Civil⁹ e o ECA⁸.

Resultados e discussão

As únicas menções que a Resolução CNS 466/2012 faz a assentimento são relativas a sua definição, nos seguintes itens:

II.2 – Assentimento livre e esclarecido – anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades;

(...)

II.24 – 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 legais⁵.

A Resolução CNS 510/2016 estabelece as mesmas recomendações ao que define como registro do consentimento e/ou do assentimento e acrescenta algumas orientações sobre

o processo de consentimento e do assentimento livre e esclarecido:

Art. 5º - O processo de comunicação do consentimento e do assentimento livre e esclarecido pode ser realizado por meio de sua expressão oral, escrita, língua de sinais ou de outras formas que se mostrem adequadas, devendo ser consideradas as características individuais, sociais, econômicas e culturais da pessoa ou grupo de pessoas participante da pesquisa e as abordagens metodológicas aplicadas⁶.

Recentemente, a Conep publicou o Ofício Circular 11/2023¹², o qual traz orientações relacionadas ao processo de obtenção do assentimento de participantes de pesquisa menores de 18 anos e de pessoas com “ausência de autonomia”, permanente ou temporária, para consentir. Tal documento recomenda alguns itens que devem estar presentes no termo ou registro de assentimento, como o produto investigacional, o propósito da pesquisa, os procedimentos que serão realizados, possíveis desconfortos, os benefícios esperados, o direito a ressarcimento, entre outros.

As resoluções brasileiras sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos não citam a partir de qual faixa etária esse documento deve ser aplicado. No entanto, a Conep orienta em seus pareceres consubstanciados que o TA seja aplicado a partir da alfabetização da criança, por volta dos 6 anos de idade, de acordo com o Pacto Nacional pela Alfabetização na Idade Certa (PNAIC)¹³.

Além disso, recomenda-se que o TA seja elaborado em linguagem adaptada à idade dos participantes da pesquisa, isto é, na medida de sua compreensão, de acordo com as diferentes faixas etárias, daí que não é adequado apresentar um único TA geral para todos os participantes menores de 18 anos¹⁰. Podem ser utilizados recursos gráficos como desenhos, personagens, histórias ilustrativas e pôsteres, para que as crianças ou adolescentes compreendam a importância do estudo e os dados pertinentes¹¹.

Alguns autores apontam os aspectos mais relevantes que devem constar de forma clara no TA para solicitar a anuência da criança ou do adolescente, entre os quais os objetivos do estudo, a metodologia, os benefícios esperados e os riscos previstos¹⁴. É essencial explicar a proposta do estudo, o que e por que está sendo desenvolvido e o motivo

de a criança ou adolescente ter sido escolhido. Por exemplo, se a pesquisa é sobre um novo medicamento, deve-se justificar e esclarecer a função daquela droga e a doença que se pretende tratar¹⁵.

Além disso, deve ser comunicado que os dados sobre o participante não serão compartilhados com pessoas não envolvidas no estudo, para não gerar constrangimentos, e que, quando os resultados da pesquisa forem publicados, não será possível identificar os participantes, pois o pesquisador e sua equipe devem ter compromisso com confidencialidade e sigilo¹⁵. Ademais, devem constar no TA os contatos do pesquisador responsável, tanto para caso de dúvidas quanto para prestação de assistência imediata, integral e gratuita, nas situações em que o participante sofra algum dano decorrente do estudo¹⁵. Adicionalmente, devem constar os contatos do CEP (e da Conep, se aplicável), bem como breve explicação sobre sua função, para que os participantes tenham um local ao qual recorrer em caso de dúvidas sobre a ética da pesquisa e sobre os próprios direitos¹².

Outra questão fundamental é em relação à autonomia do participante, assim como à garantia da possibilidade de recusar ou desistir da participação na pesquisa, ou seja, o menor deve estar ciente de que, mesmo que seus pais ou responsáveis tenham concordado com a pesquisa, ele é livre para tomar sua decisão e pode deixar o estudo em qualquer fase, sem sofrer nenhuma penalização¹⁴. Sua opinião deve ser ouvida e ponderada segundo o interesse da criança ou adolescente e o respeito por seus direitos. A obtenção do assentimento deve ser estruturada com base no direito de ser informado e no direito de assentir¹⁶. Ao considerar a vontade dessa população, o pesquisador cria uma boa relação profissional e cumpre com os princípios bioéticos¹⁷.

O convidado a participar da pesquisa que não deseja dar seu assentimento deve ser respeitado, principalmente se os benefícios esperados são incertos. Manter o equilíbrio entre o consentimento dos pais ou responsáveis e o assentimento do menor é fundamental para conquistar a empatia necessária entre a equipe de saúde e o paciente e seus familiares, além de atender aos princípios éticos e legais do exercício profissional¹⁸.

Destaca-se que o TA não deve ser uma reprodução do TCLE para adultos. Modelos textuais e extensos podem dificultar a compreensão do menor, de modo que devem ser substituídos por formato de

convite, com frases curtas¹¹. Um TA para uma pesquisa com crianças pode ser elaborado em formato de história em quadrinhos, com linguagem adaptada à faixa etária, com algumas ilustrações¹⁹ e com fonte de letra de tamanho chamativo e tipo interativo²⁰. A estratégia de utilizar uma linguagem lúdica desperta a curiosidade das crianças e as estimula a fazer perguntas importantes sobre a pesquisa, principalmente sobre a metodologia adotada²¹.

Por outro lado, à medida que a faixa etária aumenta, espera-se que a complexidade do TA seja maior. Portanto, um TA direcionado para adolescentes, que são mais desenvolvidos e têm maior capacidade de compreensão, não necessita de textos adaptados para crianças mais novas, podendo ser elaborado em formato de cartilha, com perguntas intercaladas²².

Salienta-se que o processo de obtenção do assentimento envolve o estabelecimento de uma relação de confiança entre pesquisador e participante, a qual deve ser sempre pautada no diálogo e questionamento. Mais importante que a assinatura formal do documento, tal processo deve ocorrer de modo claro, objetivo, espontâneo e num clima mútuo de confiança, prezando por uma comunicação interativa⁶.

É crucial analisar como a comunidade lida com o tema que será abordado pela pesquisa e garantir que os participantes não se sintam constrangidos durante a transmissão de informações. Por exemplo, discutir sobre ISTs ou algumas doenças relacionadas a falta de higiene pode ser tabu em alguns locais. Considerar essas sensibilidades permitirá ao pesquisador escolher a melhor abordagem para garantir que as informações do estudo sejam transmitidas de maneira eficaz ao grupo envolvido na pesquisa²³.

Ademais, cabe ao pesquisador, ou à pessoa delegada a obter o assentimento, perceber a capacidade de entendimento dos participantes e, caso necessário, adequar o termo a suas condições. O fato de um termo ser aprovado por um CEP não é garantia de que o participante vai realmente compreendê-lo. Normalmente, as empresas farmacêuticas têm um modelo-padrão para suas pesquisas. Contudo, é necessário considerar as diferenças culturais e educacionais e, com isso, adaptar a forma de apresentar a informação, se pertinente, respeitando as condições de cada indivíduo, de modo a conseguir a melhor forma de comunicação e permitir ao participante o completo entendimento²⁴.

A inclusão de uma etapa adicional de confirmação do entendimento de conceitos importantes da pesquisa poderia ser interessante para garantir o assentimento adequado da população juvenil. A complementação com componentes educacionais, como um questionário com *feedback*, materiais suplementares e outros meios, pode ser um recurso útil para assegurar a plena compreensão do estudo²⁵.

Vale ressaltar que a comunicação das informações sobre as pesquisas em saúde corre o risco de retratar uma visão excessivamente otimista e tem potencial de estimular o equívoco terapêutico, em que os participantes confundem os objetivos da pesquisa com os do tratamento e não entendem que o propósito principal da pesquisa clínica é gerar conhecimento, independentemente de eles se beneficiarem de forma direta, o que pode levá-los a tomar decisões que não se baseiam no entendimento adequado^{26,27}.

Além das expectativas excessivas, analfabetismo, escolaridade precária, falta de familiaridade com pesquisas clínicas e termos técnicos limitam o entendimento. Tais questões podem levar à participação em um estudo devido à esperança de receber tratamento sem a correta compreensão do processo e dos próprios direitos²³. Sendo assim, os pesquisadores devem assumir a responsabilidade ética e legal de garantir um assentimento/consentimento devidamente informado e não permitir um otimismo cego e errôneo sobre as pesquisas²⁶.

Considerações finais

O TA é um dos documentos mais importantes para apreciação ética das pesquisas que envolvem crianças e adolescentes, pois, por meio dele, os participantes menores exercem seu direito de autonomia, de escolher participar ou não de um estudo, após serem devidamente esclarecidos.

Para que seja pleno, o assentimento deve ser obtido de uma decisão voluntária dos participantes, baseado em informações claras, com linguagem acessível à idade do público-alvo, pois o objetivo do TA é dar fundamentos para a decisão dos participantes. A elaboração de um documento extenso, com termos técnicos, frases longas, de difícil compreensão, pode comprometer a tomada de decisão dos indivíduos, ferindo assim o princípio do

consentimento, o qual é expresso na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.

No entanto, existe uma lacuna nas resoluções brasileiras em relação à composição do TA, pois as principais resoluções nacionais sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos contêm poucas recomendações acerca das informações básicas que devem fazer parte do TA. Cabe ao sistema CEP/Conep, o qual é responsável pela proteção dos participantes de pesquisas, orientar os pesquisadores quanto à construção do TA e recomendar quais dados devem estar presentes e como devem estar descritos.

Estima-se que as discussões aqui elencadas possam proporcionar uma reflexão sobre o tema e colaborar com a Conep quanto à elaboração de diretrizes éticas para a condução de pesquisas com participantes menores de idade, os quais devem ser especialmente protegidos, por serem naturalmente mais vulneráveis. Além disso, espera-se que o presente artigo, o qual buscou informações sobre os aspectos éticos relacionados à elaboração do TA para pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, contribua com melhorias na elaboração do TA, a fim de reduzir as pendências emitidas pelo sistema CEP/Conep e tornar o trâmite de apreciação ética mais célere.

Referências

1. Brasil. Pirâmide Etária. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística [Internet]. 2022 [acesso 23 ago 2024]. Disponível: <https://bit.ly/3XDm73d>
2. Almeida RAAS, Corrêa RGCF, Rolim ILTP, Hora JMD, Linard AG, Coutinho NPS, Oliveira PDS. Knowledge of adolescents regarding sexually transmitted infections and pregnancy. *Rev bras enferm* [Internet]. 2017 [acesso 23 ago 2024];70(5):1033-9. DOI: 10.1590/0034-7167-2016-0531
3. 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* [Internet]. 2006 [acesso 23 ago 2024];22(1):53-62. DOI: 10.1590/S0102-311X2006000100006
4. Jager ME, Gonçalves J, Dias ACG, Beck CLC. Ética em pesquisa com adolescente: uma revisão da literatura nacional. *Rev Psicologia em Foco* [Internet]. 2013 [acesso 23 ago 2024];5(5):134-49. Disponível: <https://bit.ly/3z219Ss>
5. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n° 466, de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre ética em pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União* [Internet]. Brasília, p. 59, 13 jun 2013 [acesso 23 ago 2024]. Seção 1. Disponível: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>
6. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n° 510, de 7 de abril de 2016. Trata sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa em ciências humanas e sociais. *Diário Oficial da União* [Internet]. Brasília, n° 98, p. 44-6, 24 maio 2016 [acesso 23 ago 2024]. Disponível: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>
7. Council for International Organizations of Medical Sciences. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects [Internet]. Genebra: CIOMS; 2002 [acesso 23 ago 2024]. Disponível: <https://bit.ly/3XiWK5z>
8. Brasil. Lei n° 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, n° 135, p. 13563, 16 jul 1990 [acesso 23 ago 2024]. Disponível: <https://bit.ly/3pmAhoZ>
9. Brasil. Lei n° 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. *Diário Oficial da União* [Internet]. Brasília, p. 1, 11 jan 2002 [acesso 23 ago 2024]. Disponível: <https://bit.ly/2Xqtoaq>
10. Orientações sobre o Termo de Assentimento Livre e esclarecido (TALE). Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares [Internet]. 2024 [acesso 23 ago 2024]. Disponível: <https://bit.ly/3MMNCB7>
11. Miranda JOF, Santos DV, Camargo CL, Nascimento SCL, Rosa DOS, Souza GMS. Construção e aplicação de um Termo de Assentimento: relato de experiência. *Texto & contexto enferm* [Internet]. 2017 [acesso 23 ago 2024];26(3):e2460016. DOI: 10.1590/0104-07072017002460016
12. Conselho Nacional de Saúde. Ofício Circular n° 11, de 26 de julho de 2023. Orienta sobre o processo de obtenção do assentimento de participantes de pesquisa menores de 18 anos e de pessoas com “ausência

- de autonomia", permanente ou temporária, para consentir [Internet]. Brasília: CNS; 2023 [acesso 23 ago 2024]. Disponível: https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/SEI_MS_0034999751_Oficio_Circular.pdf
13. Brasil. Ministério da Educação. Pacto Nacional de Alfabetização na Idade Certa. Documento Orientador de 2017 [Internet]. Brasília: MEC; 2017 [acesso 23 ago 2024]. Disponível: <https://bit.ly/3B09YN2>
 14. Gaiva MAP. Pesquisa envolvendo crianças: aspectos éticos. Rev. bioét. (Impr.) [Internet]. 2009 [acesso 23 ago 2024];17(1):135-46. Disponível: <https://bit.ly/3AX7nDA>
 15. World Health Organization. Informed Consent form templates – informed assent form template for children/minors. [Internet]. Geneva: WHO; 2023 [acesso 23 ago 2024]. Disponível: <https://bit.ly/3XA1HYZ>
 16. Salgado RSE. Niños, niñas y adolescentes frente a la investigación clínica. Med leg Costa Rica [Internet]. 2002 [acesso 23 ago 2024];19(2):125-33. Disponível: <https://bit.ly/47qOZzg>
 17. Oliveira TGP, Muylaert CJ, Reis AOA. Crianças como sujeitos na pesquisa: uma revisão integrativa. Psicol hosp (São Paulo) [Internet]. 2012 [acesso 23 ago 2024];10(2):2-16. Disponível: <https://bit.ly/4ehUQsS>
 18. Hirschheimer MR, Constantino CF, Oselka GW. Consentimento informado no atendimento pediátrico. Rev paul pediatr [Internet]. 2010 [acesso 23 ago 2024];28(2):128-33. DOI: 10.1590/S0103-05822010000200001
 19. Albres NA, Sousa DVC. Termo de assentimento livre e esclarecido: uso de história em quadrinhos em pesquisas com crianças. Revista Sinalizar [Internet]. 2019 [acesso 23 ago 2024];4. DOI: 10.5216/rs.v4.57756
 20. Varejão CS, Espírito Santo FH, Ribeiro MNS. The importance of applying the statement of assent to children and adolescents: a qualitative study. Invest Educ Enferm [Internet]. 2023 [acesso 10 set 2024];40(2). DOI: 10.17533/udea.iee.v40n2e07
 21. Francisco DJ, Azevêdo EMS, Ferreira AR. O termo de assentimento livre e esclarecido em uma pesquisa com robótica educacional: reflexões de um percurso. Rev Humanid Inov [Internet]. 2021 [acesso 10 set 2024];8:334-43. Disponível: <https://revista.unitins.br/index.php/humanidadeseinovacao/article/view/2791>
 22. Soll D, Guraiib MM, Rollins NC, Reis AA. Improving assent in health research: a rapid systematic review. BMC Medical Research Methodology [Internet]. 2020 [acesso 10 set 2024];20(1):114. DOI: 10.1186/s12874-020-01000-3.
 23. Lobato L, Gazzinelli A, Pedroso LS, Barbosa R, Santos FMM, Gazzinelli MF. Conhecimento de crianças sobre o termo de assentimento livre e esclarecido. Rev. bioét. (Impr.) [Internet]. 2016 [acesso 11 set 2024];24(3):542-56. DOI: 10.1590/1983-80422016243154
 24. Biondo-Simões MLP, Martynetz J, Ueda FMK, Olandoski M. Compreensão do termo de consentimento informado. Rev Col Bras Cir [Internet]. 2007 [acesso 10 set 2024];34(3):183-8. DOI: 10.1590/S0100-69912007000300009
 25. Lee S, Kapogiannis BG, Flynn PM, Rudy BJ, Bethel J, Ahmad S et al. Adolescent medicine trials network for HIV/AIDS interventions. Comprehension of a simplified assent form in a vaccine trial for adolescents. Journal of Medical Ethics [Internet]. 2013 [acesso 10 set 2024];39(6):410-2. DOI: 10.1136/medethics-2012-101286
 26. Woods S, Hagger LE, McCormack P. Therapeutic misconception: hope, trust and misconception in paediatric research. Health Care Analysis [Internet]. 2014 [acesso 23 ago 2024];22(1):3-21. DOI: 10.1007/s10728-012-0201-8
 27. Lidz CW. The therapeutic misconception and our models of competency and informed consent. Behavioral Sciences & the Law [Internet]. 2006 [acesso 23 ago 2024];24(4):535-46. DOI: 10.1002/bsl.700

Danielle Cristina dos Santos Cosac – Doutoranda – cristinacosac@gmail.com

 0000-0002-0868-5337

Correspondência

Instituto de Higiene e Medicina Tropical – Universidade Nova de Lisboa. Rua da Junqueira, 100, Código Postal 1349-008. Lisboa, Portugal.

Editora responsável – Dilza Teresinha Ambrós Ribeiro

Recebido: 19.6.2024

Revisado: 11.9.2024

Aprovado: 17.2.2025