Revista Bioética
Print version ISSN 1983-8042 | On-line version ISSN 1983-8034

Rev. Bioét. vol.33 Brasília 2025

Formulario de asentimiento: investigación con niños y adolescentes

Danielle Cristina dos Santos Cosac [1]

1. Universidade Nova de Lisboa, Lisboa, Portugal.

Resumen

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.

Resumo

Termo de assentimento: pesquisas com crianças e adolescentes

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.

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.

Investigación

La autora declara que no existe ningún conflicto de interés.

Los niños y adolescentes representan alrededor del 30% de la población brasileña. En el censo que llevó a cabo el Instituto Brasileño de Geografía y Estadística (IBGE) en el 2022, de los 203.062.512 millones de personas que hay en Brasil, más de 50 millones estaban en el grupo de edad de 0 a 19 años [1]. Los jóvenes son, cada vez más, el objetivo de las actividades de salud pública, ya que se les considera vulnerables y susceptibles a problemas relacionados con la salud, como infecciones de transmisión sexual (ITS), embarazos no deseados, aborto, uso de drogas, entre otros [2].

Esto requiere aumentar el número de estudios que investiguen los factores que interfieren en la incidencia de estos problemas, los aclaren y, de esta forma, ayuden a prevenirlos [3]. Sin embargo, los estudios con niños y adolescentes enfrentan desafíos en el ámbito de la ética de la investigación, especialmente en lo que respecta a la autonomía de estos individuos [4].

De acuerdo con la resolución del Consejo Nacional de Salud (CNS) 466/2012 [5], que aprueba las directrices y normas regulatorias para la investigación con seres humanos, y 510/2016 [6], que establece las normas aplicables a la investigación en ciencias humanas y sociales (CHS) y a toda investigación que utilice metodologías propias de estas ciencias, al participante de investigación que sea menor de edad se le debe proporcionar el formulario (o registro) de consentimiento (FC), que contiene información sobre el estudio, en un lenguaje claro, incluyendo los objetivos, métodos, beneficios, riesgos, para que pueda otorgar su consentimiento [5,6].

Esto no excluye la necesidad de obtener el consentimiento de los padres o tutores, a quienes se les deberá proporcionar el formulario de consentimiento libre, previo e informado (CLPI), que contiene la información necesaria respecto al estudio, para que puedan manifestar su conformidad para participar en la investigación [5].

Aunque Brasil carece de mayores disposiciones normativas o legales, una vez que prevalecen las resoluciones mencionadas anteriormente, de acuerdo con las Directrices Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, hay situaciones en las que el consentimiento de un menor es aceptable sin la autorización de sus padres o tutores. Esto es válido en los casos en que el joven esté emancipado, casado o vive de forma independiente, y en las investigaciones cuya temática pueda llevar a los padres o tutores a inhibir su participación [7].

Por otra parte, los niños muy pequeños, que no son capaces de comprender el contexto de la investigación, o que se enfrentan a una enfermedad grave para la que no existe un tratamiento disponible, pueden participar en la investigación sin necesidad de dar su consentimiento [7].

El Estatuto del Niño y del Adolescente (ECA), Ley 8.069/1990, en su artículo segundo, define: *a los efectos de esta Ley, se considera niño la persona hasta los doce años de edad, y adolescente la persona entre los doce y los dieciocho años de edad* [8].

Se cuestiona a partir de qué momento se podría considerar a un menor como un individuo autónomo y, además, en qué casos podría tomar decisiones por sí mismo [3]. Según el Código Civil brasileño, Ley 10.406/2002:

Art. 3 – Los menores de 16 (dieciséis) *años son absolutamente incapaces de ejercer personalmente los actos de la vida civil.*

Art. 4 – Los mayores de dieciséis y menores de dieciocho años son incapaces de realizar determinados actos o del modo en que se realizan.

Art. 5 – La minoría de edad cesa a los dieciocho años, cuando la persona es apta para realizar todos los actos de la vida civil [9].

En cuanto a la participación de menores en investigaciones, de acuerdo con el sistema formado por una red de comités de ética en investigación (CEP) y la Comisión Nacional de Ética en Investigación (Conep), que regula la práctica de la investigación científica con seres humanos en Brasil, se entiende que los menores son naturalmente vulnerables y, por lo tanto, no deben ser objeto de estudios cuando la información puede obtenerse de personas con plena autonomía [5].

Cabe señalar que también se consideran legalmente incapaces los participantes que, aunque sean mayores de edad, no tengan plena autonomía para consentir su participación, como las personas con trastornos, enfermedades mentales o en situaciones de capacidad de toma de decisiones sustancialmente reducida [5].

Para que los participantes lo comprendan de forma adecuada, el FC debe contener un lenguaje apropiado para los diferentes rangos de edad. Se debe evitar una FC general para participantes menores de 18 años. Lo ideal sería desarrollar formularios apropiados para cada rango de edad,

según la capacidad de comprensión de los participantes [10]. Al elaborar el formulario, se pueden utilizar dibujos, figuras, personajes, historias ilustrativas, etc. para que el menor, según su capacidad de comprensión, entienda la importancia de la investigación, los procedimientos, los riesgos y demás información [11].

El FC no otorga al menor la autonomía para decidir por sí mismo sobre su participación en la investigación. Vinculada a la presentación del FC, se requiere la firma del CLPI por parte del responsable del menor, quien deberá ser mayor de edad, legalmente capaz de tomar decisiones [5]. El CLPI es el documento en el cual se solicita el consentimiento del tutor legal y debe contener, en lenguaje de fácil comprensión, la información relevante respecto a la investigación a la que se invita a la persona a participar, para que el tutor pueda expresar su decisión, de manera autónoma y consciente [5].

Las resoluciones brasileñas sobre ética en investigación no aclaran cuándo se hace necesaria la presentación del FC ni en qué situaciones es realmente necesario. La investigación con participantes menores de edad tiene características peculiares y, por lo tanto, demanda directrices más claras, que de hecho orienten la construcción del FC y cuándo debe aplicarse [4].

Con base en lo anterior, este artículo tiene como objetivo elaborar una revisión bibliográfica, con un enfoque cualitativo, de los aspectos éticos relacionados con la elaboración del FC para investigaciones en las que participen niños y adolescentes.

Método

Para la elaboración de este trabajo, se realizó una investigación bibliográfica sobre el tema propuesto en la Biblioteca Virtual en Salud (BVS), en el punto "Ciencias de la Salud en General", que abarca las siguientes bases de datos: Medical Literature Analysis and Retrieval System Online (MEDLINE), Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud (LILACS) y Scientific Electronic Library Online (SciELO). Para filtrar los resultados, en los campos de filtro de búsqueda se utilizaron los términos combinados "investigación con niños" e "investigación con adolescentes", "formulario de consentimiento" y "consentimiento". También se aceptaron artículos en inglés o español.

Se incluyeron los artículos cuya discusión girara en torno al tema de la ética en la investigación con menores de edad; y artículos disponibles públicamente. Inicialmente, se había decidido seleccionar solo publicaciones de los últimos diez años, sin embargo, por ser un tema escaso en la literatura, se descartó dicho criterio.

Se descartaron los artículos que no abordaban el público infantil juvenil como participantes de investigaciones. Se utilizaron 19 artículos para referenciar la discusión de este trabajo.

La base teórica relativa al sistema regulatorio brasileño se basó en las resoluciones del CNS sobre ética en investigaciones con seres humanos y sus resoluciones complementarias. También se consultó el Código Civil brasileño [9] y ECA [8].

Resultados y discusión

Las únicas menciones que la Resolución CNS 466/2012 hace sobre el consentimiento están relacionadas con su definición, en los puntos siguientes:

II.2 – Consentimiento libre, previo e informado: consentimiento del participante de la investigación, niño, adolescente o persona legalmente incapaz, libre de vicios (simulación, fraude o error), *dependencia, subordinación o intimidación. Dichos participantes deberán ser informados sobre la naturaleza de la investigación, sus objetivos, métodos, beneficios esperados, riesgos potenciales y las molestias que pueda ocasionarles, en la medida de su comprensión y respetados en sus singularidades;*

(...)

II.24 – Formulario de Consentimiento: documento elaborado en lenguaje accesible para menores o incapaces legalmente, mediante el cual, una vez debidamente informados los participantes en la investigación, expresarán su consentimiento para participar en el estudio, sin perjuicio del consentimiento de sus tutores legales [5].

La Resolución CNS 510/2016 establece las mismas recomendaciones para lo que define como registro del consentimiento o del asentimiento y añade algunas directrices sobre el proceso

de consentimiento y asentimiento libre, previo e informado:

Art. 5 – El proceso de comunicación del consentimiento y asentimiento libre, previo e informado podrá realizarse mediante su expresión oral, escrita, lengua de señas u otras formas que se consideren adecuadas, teniendo en cuenta las características individuales, sociales, económicas y culturales de la persona o grupo de personas participantes en la investigación y los enfoques metodológicos aplicados [6].

Recientemente, la Conep publicó el Oficio Circular 11/2023 [12], el cual ofrece lineamientos relacionados con el proceso de obtención del asentimiento de participantes de investigación menores de 18 años y de personas con "ausencia de autonomía", permanente o temporal, para consentir. Dicho documento recomienda algunos elementos que deben estar presentes en el formulario o registro de consentimiento, como el producto en investigación, el propósito de la investigación, los procedimientos que se realizarán, las posibles molestias, los beneficios esperados, el derecho de resarcimiento, entre otros.

Las resoluciones brasileñas sobre ética en la investigación con seres humanos no establecen a partir de qué rango de edad debe aplicarse este documento. Sin embargo, la Conep aconseja en sus dictámenes fundamentados que el FC se aplique a partir de la alfabetización del niño, alrededor de los 6 años de edad, de acuerdo con el Pacto Nacional por la Alfabetización en la Edad Adecuada (PNAIC) [13].

Además, se recomienda que el FC se elabore en un lenguaje adaptado a la edad de los participantes de la investigación, es decir, según su comprensión, de acuerdo con los diferentes rangos de edad, por lo que no es adecuado presentar un único FC general para todos los participantes menores de 18 años [10]. Se pueden utilizar recursos gráficos, como dibujos, personajes, historias ilustrativas y folletos, para que los niños o adolescentes comprendan la importancia del estudio y los datos relevantes [11].

Algunos autores señalan los aspectos más relevantes que deben constar de forma clara en el FC para solicitar el consentimiento del niño o adolescente, entre ellos los objetivos del estudio, la metodología, los beneficios esperados y los potenciales riesgos [14]. Es fundamental explicar la propuesta del estudio, qué y por qué se desarrolla y el motivo por el cual se eligió al niño o adolescente. Por ejemplo, si la investigación se centra en un nuevo fármaco, se debe justificar y aclarar la función de dicho fármaco y la enfermedad que pretende tratar [15].

Además, se debe comunicar que los datos del participante no se compartirán con personas ajenas al estudio, para no generar malestar, y que, cuando se publiquen los resultados de la investigación, no será posible identificar a los participantes, ya que el investigador y su equipo deben estar comprometidos con la confidencialidad y el secreto [15]. En el FC se deberán incluir también los datos de contacto del investigador responsable, tanto en caso de consultas como para la prestación de asistencia inmediata, integral y gratuita en situaciones en las que el participante sufra algún perjuicio derivado del estudio [15]. Asimismo, se deben incluir los datos de contacto del CEP (y de la Conep, si corresponde), así como una breve explicación de su función, para que los participantes tengan un lugar al cual recurrir en caso de dudas sobre la ética de la investigación y sobre sus propios derechos [12].

Otra cuestión fundamental es la autonomía del participante, así como la garantía de la posibilidad de negarse a participar o de retirarse de la investigación, es decir, el menor debe ser consciente de que, incluso si sus padres o tutores han dado su consentimiento a la investigación, es libre de tomar su propia decisión y puede abandonar el estudio en cualquier etapa, sin sufrir ninguna penalización [14]. La opinión y los intereses del niño o adolescente deben escucharse y tenerse en cuenta, y sus derechos deben respetarse. La obtención del consentimiento debe estructurarse con base en el derecho a ser informado y el derecho a asentir [16]. Al considerar la voluntad de esta población, el investigador crea una buena relación profesional y cumple con los principios bioéticos [17].

La persona invitada a participar en una investigación que no desee dar su consentimiento debe ser respetada, especialmente si los beneficios esperados son inciertos. Mantener un equilibrio entre el consentimiento de los padres o tutores y el asentimiento del menor es fundamental para lograr la empatía necesaria entre el equipo de salud y el paciente y sus familiares, además de cumplir con los principios éticos y legales del ejercicio profesional [18].

Cabe resaltar que el FC no debe ser una reproducción del CLPI para adultos. Los modelos textuales y extensos pueden dificultar la comprensión por parte del menor de edad, por lo que deben reemplazarse

por un modelo de invitación, con frases cortas [11]. Un FC para investigación con niños puede elaborarse en formato de cómic, con un lenguaje adaptado a la edad, con algunas ilustraciones [19] y con un tamaño de letra adecuado y de tipo interactivo [20]. La estrategia de utilizar un lenguaje lúdico despierta la curiosidad de los niños y los anima a hacer preguntas importantes sobre la investigación, especialmente sobre la metodología adoptada [21].

Por otra parte, a medida que aumenta el rango de edad, se espera que la complejidad del FC sea mayor. Por lo tanto, un FC dirigido a adolescentes, que están más desarrollados y tienen mayor capacidad de comprensión, no requiere textos adaptados para niños más pequeños, y puede elaborarse en forma de cuadernillo, con preguntas intercaladas [22].

Cabe señalar que el proceso de obtención del consentimiento implica establecer una relación de confianza entre investigador y participante, que debe basarse siempre en el diálogo y el cuestionamiento. Más importante que la firma formal del documento es el hecho de que el proceso se lleve a cabo de forma clara, objetiva, espontánea y en un clima de confianza mutua, asegurando una comunicación interactiva [6].

Es fundamental analizar cómo la comunidad aborda el tema del que trata la investigación y lograr que los participantes no se sientan avergonzados al momento de transmitir información. Por ejemplo, hablar de las ITS o de ciertas enfermedades relacionadas con la falta de higiene puede ser tabú en algunos lugares. Considerar estas sensibilidades permitirá al investigador elegir el mejor abordaje para asegurar que la información del estudio se transmita de manera eficaz al grupo que participa en la investigación [23].

Además, corresponde al investigador, o a la persona delegada para obtener el consentimiento, evaluar la capacidad de comprensión de los participantes y, en su caso, adaptar el formulario a sus condiciones. El hecho de que un término sea aprobado por un CEP no es garantía de que el participante realmente lo comprenda. Normalmente, las empresas farmacéuticas tienen un modelo estándar para sus investigaciones. Sin embargo, es necesario considerar las diferencias culturales y educativas y, por lo tanto, adaptar la forma de presentar la información, si es relevante, respetando las condiciones de cada individuo, con el fin de lograr la mejor forma de comunicación y permitir la plena comprensión por parte del participante [24].

La inclusión de un paso adicional para confirmar la comprensión de conceptos importantes de la investigación podría ser interesante para asegurar el consentimiento adecuado de la población joven. La complementación con componentes educativos, como un cuestionario con *feedback*, materiales suplementarios y otros medios, puede ser un recurso útil para asegurar la plena comprensión del estudio [25].

Cabe resaltar que la comunicación de la información sobre las investigaciones en salud corre el riesgo de proyectar una visión demasiado optimista y tiene el potencial de estimular la equivocación terapéutica, en la que los participantes confunden los objetivos de la investigación con los del tratamiento y no comprenden que el propósito principal de la investigación clínica es generar conocimiento, independientemente de si se benefician directamente de él, lo que puede conducirlos a tomar decisiones que no se basen en una comprensión adecuada [26,27].

Además de las expectativas excesivas, el analfabetismo, la educación deficiente y la falta de familiaridad con la investigación clínica y los términos técnicos limitan la comprensión. Tales cuestiones pueden conducir a la participación en un estudio con la esperanza de recibir tratamiento sin una comprensión adecuada del proceso y de sus derechos [23]. Por lo tanto, los investigadores deben asumir la responsabilidad ética y legal de asegurar un consentimiento/asentimiento debidamente informado y no permitir un optimismo ciego y erróneo sobre la investigación [26].

Consideraciones finales

El FC es uno de los documentos más importantes para la evaluación ética de las investigaciones con niños y adolescentes, una vez que permite que los participantes menores de edad ejerzan su derecho a la autonomía, a elegir si participan o no en un estudio, después de ser debidamente informados.

Para que sea pleno, el consentimiento debe obtenerse a partir de una decisión voluntaria de los participantes, basada en una información clara, con un lenguaje accesible a la edad del público objetivo, ya que el objetivo del FC es fundamentar la decisión de los participantes. La elaboración de un documento extenso, con términos técnicos y frases largas, difícil de entender, puede comprometer la toma de decisiones de las personas, violando así el principio

del consentimiento, expresado en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.

Sin embargo, existe una brecha en las resoluciones brasileñas respecto a la composición del FC, ya que las principales resoluciones nacionales sobre ética en investigación con seres humanos contienen pocas recomendaciones respecto a la información básica que debe formar parte del FC. Corresponde al sistema CEP/Conep, responsable de la protección de los participantes de investigaciones, orientar a los investigadores en cuanto a la elaboración del FC y recomendar qué datos deben estar presentes y cómo deben describirse.

Se estima que las discusiones aquí mencionadas puedan proporcionar una reflexión sobre el tema y colaborar con la Conep en cuanto a la elaboración de directrices éticas para la realización de investigaciones con participantes menores de edad, que deben ser especialmente protegidos, por ser naturalmente más vulnerables. Además, se espera que este artículo, que buscó información sobre los aspectos éticos relacionados con la elaboración del FC para la investigación con niños y adolescentes, pueda contribuir a mejoras en la elaboración del FC, a fin de reducir las cuestiones pendientes emitidas por el sistema CEP/Conep y hacer más ágil el proceso de evaluación ética.

Referencias

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 nº 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 nº 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, nº 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 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 23 ago 2024]. Disponível: https://bit.ly/3pmAhoZ
9. 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 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 nº 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 – Estudiante de doctorado – cristinacosac@gmail.com
0000-0002-0868-5337

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

Editora responsable – Dilza Teresinha Ambrós Ribeiro

Recibido: 19.6.2024
Revisado: 11.9.2024
Aprobado: 17.2.2025