

Aspectos éticos nas pesquisas com adolescentes

Ana Laura Carneiro Gomes Ferreira ¹, Ariani Impieri de Souza ²

Resumo

Este artigo relata experiência relativa à necessidade da anuência dos pais ou responsáveis na inclusão de adolescentes em pesquisas envolvendo contracepção e abortamento. Eticamente, uma adolescente pode receber orientação contraceptiva sem a obrigatoriedade da autorização dos pais ou responsáveis. Poderia também, em princípio, responder questões confidenciais sobre a sua saúde como participante de uma pesquisa. A experiência relatada visa proporcionar melhor compreensão dos problemas envolvidos nas pesquisas nessa faixa etária, contribuindo para a discussão acerca das questões metodológicas e da problematização sobre regulamentação ética dos estudos realizados com adolescentes.

Palavras-chave: Abortamento. Contracepção. Adolescente. Ética. Consentimento livre e esclarecido.

Resumen

Cuestiones éticas en la investigación con los adolescentes

Este artículo informa sobre la experiencia de la necesidad de consentimiento de los padres o tutores en la inclusión de los adolescentes en la investigación sobre anticoncepción y el aborto. Éticamente una adolescente puede recibir asesoramiento sobre métodos anticonceptivos sin el requisito de autorización de los padres o tutores. También podría, en principio, responder a las preguntas confidenciales sobre su salud como un tema de investigación. La experiencia reportada tiene como objetivo proporcionar una mejor comprensión de las cuestiones implicadas en la investigación en este grupo de edad, lo cual contribuye a la discusión de cuestiones metodológicas y de los problemas sobre reglamentación ética de los estudios realizados con adolescentes.

Palabras-clave: El aborto. La anticoncepción. Adolescente. Ética. Consentimiento informado.

Abstract

Ethical issues in research with adolescents

This article reports an experience related to the need for parents or guardians' consent to include adolescents in research involving contraception and abortion. Ethically, a teenager can receive contraceptive advice without mandatory permission from their parents or guardians. Thus, they could answer, in principle, confidential health questions as a research subject. The reported experience aims to contribute to better understanding of the problems involved with research in this age group, contributing to the discussion on methodological issues and problematization of ethical regulation related to studies with adolescents.

Key words: Abortion. Contraception. Adolescent. Ethic. Informed consent.

1. Doutora analaura@imip.org.br 2. Doutora ariani@imip.org.br – Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (Imip), Recife/PE, Brasil.

Correspondência

Ana Laura Carneiro Gomes Ferreira - Rua dos Coelhoos, 300 Boa Vista CEP 50070-550. Recife/PE, Brasil.

Declararam não haver conflito de interesse.

Frequentemente, durante o planejamento de uma pesquisa na área da saúde, os pesquisadores se deparam com *dilemas éticos*. Nesses, vale salientar os referentes ao princípio da autonomia ou respeito às pessoas, que pressupõe que ninguém pode exercer plenamente o direito de consentir/decidir por outrem, pois ato individual e indelegável. Tal princípio constitui-se na capacidade que as pessoas têm de tomar suas próprias decisões em relação às suas escolhas e atos. Em pesquisas com seres humanos faz-se necessária a garantia da preservação do segredo das informações, explicitado no termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) ^{1,2}.

Os adolescentes, assim como as crianças, necessitam da permissão e assinatura do TCLE dos pais ou responsáveis. É imperioso, porém, considerar que em algumas situações os próprios adolescentes teriam autonomia para eles próprios assinarem se desejam ou não ser participantes de pesquisas, desde que possam compreender os objetivos e as regras das mesmas. Para assegurar a ausência de qualquer prejuízo ao adolescente, o pesquisador deve avaliar o nível de desenvolvimento cognitivo do participante e sua adequada compreensão, e garantir a sua privacidade ¹.

A privacidade em questão envolve um *contrato* entre o adolescente, a família e o médico, frisando que não se quer com esta proposta afastar a família ou diluir sua responsabilidade, estimulando o diálogo constante entre adolescentes e responsáveis, mesmo no espaço privado. Deverão ser consideradas as situações de exceção, como *deficit* intelectual relevante, falta de crítica (distúrbios psiquiátricos e drogadição) e o desejo do adolescente de querer ser acompanhado pelos pais ³.

Esses aspectos foram recentemente vivenciados em estudo de intervenção no período pós-aborto com o objetivo de comparar a aceitação e uso de métodos contraceptivos entre um grupo de intervenção e um grupo controle, nos seis primeiros meses pós-aborto, mediante aplicação de questionário no momento da admissão na pesquisa e após acompanhamento de seis meses. A intervenção evidencia-se no oferecimento de método contraceptivo com aconselhamento personalizado e individualizado ⁴. O componente *aconselhamento em planejamento familiar*, um dos três elementos

da atenção pós-aborto (APA), tem sido reconhecido como estratégia educativa de impacto na redução do número de gestações indesejadas, abortamentos inseguros e mortalidade materna ⁵.

Assim, a pesquisa ofereceria uma relação custo-benefício favorável, permitindo o exercício livre e autônomo da sexualidade. As participantes seriam acompanhadas enquanto utilizavam métodos contraceptivos de sua livre escolha, precedidas por educação e informação dos riscos e benefícios de cada método. Portanto, elas mesmas poderiam ser beneficiadas com a participação na pesquisa.

Nesta pesquisa foram incluídas todas as mulheres em idade fértil (10 a 49 anos) que passaram pela situação de abortamento na cidade do Recife e foram acompanhadas no período pós-aborto no Ambulatório da Mulher do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (Imip), entre julho de 2008 a setembro de 2009 ⁴. Assim, uma parcela desta população seria de adolescentes (10 a 19 anos). Foi exatamente neste momento que surgiu o dilema ético: como incluir as adolescentes na pesquisa? De acordo com a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), os menores de 18 anos só podem ser incluídos em pesquisas com a anuência dos pais ou responsáveis ⁶. Em paralelo, as adolescentes abaixo de 18 anos têm o direito de ser atendidas e receber orientação contraceptiva sem o conhecimento dos pais ⁷. Essa confidencialidade e privacidade são garantidas tanto pelo *Código de Ética Médica* quanto pelo *Estatuto da Criança e do Adolescente* (ECA) ^{8,9}.

O respeito a esses preceitos de privacidade, autonomia, sigilo e confidencialidade em relação à sexualidade e reprodução foi legitimado pela *Conferência Internacional sobre População e Desenvolvimento* realizada em 1994, no Cairo ¹⁰. O Programa de Ação da Conferência reafirmou os direitos sexuais e reprodutivos dos adolescentes, assegurados pelos 179 países signatários – dentre os quais o Brasil – com o objetivo de reduzir as taxas de gravidez indesejada neste grupo etário.

Descrição

Ainda na fase de delineamento do projeto e planejamento das ações, refletiu-se sobre a impor-

tância de as adolescentes serem incluídas no estudo sem a obrigatoriedade da autorização dos pais ou responsáveis. Foi ponderado que a exclusão das adolescentes que não quisessem revelar aos pais a condição de pós-aborto poderia afastá-las da oportunidade de receber orientação contraceptiva ¹¹, uma das ações previstas pela pesquisa.

Além disso, considerou-se que quando da aplicação do estudo, no pós-alta hospitalar, essas adolescentes já não estariam em risco de vida e sua inclusão na pesquisa sem o consentimento dos pais, ao contrário de significar risco, traria o benefício adicional da orientação no momento oportuno de suas vidas reprodutivas. Haja vista que a população-alvo eram mulheres no período pós-aborto, a intervenção proposta representaria uma ação de promoção e proteção à saúde que as beneficiaria. Ademais, no período pós-aborto as mulheres estariam mais motivadas a usar métodos contraceptivos ⁵.

Inicialmente, o projeto de pesquisa havia sido aprovado pelo comitê de ética em pesquisa (CEP) com a necessidade de anuência dos pais ou responsáveis, como prevê a Resolução CNS 196/96 ⁶. Após solicitação ao CEP para que as próprias adolescentes assinassem o TCLE sem a obrigatoriedade da assinatura dos pais ou responsáveis, o caso foi encaminhado ao Poder Judiciário da capital – 1ª Vara da Infância e da Juventude. O parecer foi de que os pesquisadores deveriam ingressar com pedido de *alvará através de ação própria subscrita por advogado*.

Considerando que o trâmite sugerido pelo Judiciário poderia atrasar o período da coleta dos dados, foi requerido ao CEP que encaminhasse nosso pedido à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep). Para melhor embasar a solicitação de incluir as adolescentes com a dispensa do consentimento dos pais ou responsáveis, foram anexados alguns documentos e, entre esses, a preocupação da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) sobre o assunto ³.

O *Fórum 2002 Contraceção, Adolescência e Ética* promovido pela SBP na cidade de São Paulo, que contou com a participação de representantes de profissionais da saúde e da Justiça, bem como de profissionais ligados às comissões de bioética e representantes do Ministério da Saúde, relatou que: *a contraceção na adolescência apresenta, ainda nos dias de hoje, aspectos polêmicos que continuam a*

merecer discussões mais apuradas com o objetivo de estabelecer princípios básicos que orientem sua utilização pelos profissionais da área médica ³.

O adolescente tem direito à informação sobre contraceção, à confidencialidade e sigilo sobre sua atividade sexual e à prescrição de métodos anticoncepcionais desde que possua a capacidade de avaliar seu problema e conduzir-se por seus próprios meios para solucioná-lo, salvo quando a não revelação possa acarretar danos ao mesmo, como prevê o art. 74 do Código de Ética Médica (CEM) ⁸. Deve-se sublinhar que *confidencialidade* não é um princípio baseado no *escondido*, mas sim na proposta de reconhecer o indivíduo como protagonista de suas ações apoiadas em escolhas responsáveis ¹.

Deste modo, entende-se que uma adolescente que espontaneamente aceita receber orientação contraceptiva após um episódio de abortamento poderia também, em princípio, ser capaz de responder questões confidenciais sobre a sua saúde e sexualidade como participante de uma pesquisa ¹¹. Foram acrescentados mais dois documentos com a finalidade de embasar a solicitação de encaminhamento do caso à Conep:

1. Documento do Ministério da Saúde intitulado *Marco legal*, baseado em documento de 1999 da Organização das Nações Unidas (ONU) que realizou um processo de revisão e avaliação da implementação do programa APA (Cairo +5), com referência ao direito dos adolescentes à privacidade e ao sigilo, inclusive ao direito de assinar o próprio consentimento informado ¹⁰;

2. Artigo publicado na *Revista Brasileira em Promoção da Saúde* sobre substâncias utilizadas para abortar, com adolescentes e jovens de 13 a 21 anos, no qual está explícito que as próprias adolescentes assinaram o TCLE e que o projeto foi aprovado pelo CEP da Universidade de Fortaleza sem alterações ¹².

Em outubro de 2008, a Conep, por meio de ofício, entendeu que *o projeto mereceu a aprovação, sendo permitida a participação das adolescentes na pesquisa mediante sua assinatura do TCLE independentemente da assinatura dos pais ou res-*

Aspectos éticos nas pesquisas com adolescentes

ponsáveis, desde que a adolescente assim o deseje e desde que tenha, independentemente de sua menoridade, capacidade de discernimento. O tempo dispendido desde a primeira solicitação ao CEP local até o parecer final da Conep foi de cerca de dois anos e meio. Muitas pesquisas poderiam não dispor de tempo suficiente para aguardar todos os trâmites legais, desistindo de incluir as adolescentes.

Considerações finais

A apresentação sucinta do processo empreendido para aprovação desse projeto de pesquisa pretende estimular o debate sobre os dilemas éticos que envolvem estudos com adolescentes. Particularmente, neste caso, aqueles que envol-

vem situações e temática igualmente conflituosa, como o abortamento.

Espera-se que a descrição ora realizada possa oferecer subsídios aos profissionais que pretendam desenvolver pesquisas com adolescentes respeitando a autonomia dos mesmos. Além disso, cogita-se que o relato contribua para o aumento da inclusão de adolescentes nas pesquisas, proporcionando melhor compreensão dos problemas que os envolvem.

Por fim, espera-se que as dificuldades enfrentadas pelos pesquisadores que empreenderam este estudo, bem como por outros que trabalham com adolescentes, possam servir de incentivo para o aprimoramento do Sistema CEP/Conep, em prol da credibilidade, confiabilidade e segurança das pesquisas realizadas em nosso país.

Referências

1. Neiva-Silva L, Lisboa C, Koller SH. Bioética na pesquisa com crianças e adolescentes em situação de risco: dilemas sobre o consentimento e confidencialidade. *DST J Bras Doenças Sex Transm.* 2005;17(3):201-6.
2. Guariglia F, Bento SF, Hardy E. Adolescentes como voluntários de pesquisa e consentimento livre e esclarecido: conhecimento e opinião de pesquisadores e jovens. *Cad Saúde Pública.* 2006; 22(1):53-62.
3. Sociedade Brasileira de Pediatria. Federação Brasileira das Sociedades de Ginecologia e Obstetrícia. *Contraceção e ética: diretrizes atuais durante a adolescência.* *Adolescência & Saúde.* 2005;2(2):8-9.
4. Ferreira ALCG, Souza AI, Pessoa RE, Braga C. The effectiveness of contraceptive counseling for women in the postabortion period: an intervention study. *Contraception.* 2011;84:377-83.
5. Weisman CS, Maccannon DS, Henderson JT, Shortridge E, Orso CL. Contraceptive counseling in managed care: preventing, unintended pregnancy in adults. *Womens Health Issues.* 2002;12(2):79-95.
6. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996 [internet]. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde; 1996 [acesso 10 jan 2011]. Disponível: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1996/Reso196.doc>
7. Ramos LO, Lopes GP, editores. *Saúde do adolescente: manual de orientação.* São Paulo: Febrasgo; 2001.
8. Conselho Federal de Medicina. Código de ética médica: resolução CFM nº 1931/09. Brasília: CFM; 2010. Capítulo IX, art.73 – Sigilo profissional.
9. Brasil. Lei nº 8.069/90, de 13 de julho de 1990. Aprova o Estatuto da Criança e do Adolescente. *Diário Oficial da União.* 16 jul 1990;Seção I:13563. Retificada no *Diário Oficial da União.* 27 set 1990.
10. Brasil. Ministério da Saúde. Marco legal: saúde, um direito de adolescentes. Brasília: Ministério da Saúde/Secretaria de Atenção à Saúde do Adolescente e do Jovem; 2005. (Série A: Normas e Manuais Técnicos).
11. Taquette SR, Vilhena MM. Aspectos éticos e legais no atendimento à saúde de adolescente. *Adolescência & Saúde.* 2005;2(2):10-4.
12. Barros FRN, Albuquerque IL. Substâncias e medicamentos abortivos utilizados por adolescentes em unidade secundária de saúde. *Rev Bras Promoç Saúde.* 2005;18(4): 177-84.

Participação dos autores no artigo

- Ana Laura Ferreira e Ariani Souza escreveram o artigo de forma conjunta em todas as etapas.

